

## GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. \_\_\_\_\_  
din \_\_\_\_\_ 2010  
Chișinău

**Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale  
Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:  
Regulamentul Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, conform anexei nr.1;  
structura Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, conform anexei nr.2.
2. Se stabilește efectivul-limită al Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale în număr de 143 unități.
3. Ministerul Sănătății, în termen de o lună, va transmite Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale efectivul de personal al departamentului dispozitive medicale din cadrul Centrului Republican de Diagnosticare Medicală.
4. Disponibilizarea personalului se va efectua, după caz, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.
5. Întreținerea Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale se va efectua din contul mijloacelor aprobate anual în Legea bugetului de stat și în limita efectivului aprobat pentru ramura ocrotirii sănătății.
6. Ministerul Sănătății în termen de două luni, va aduce actele sale normative în conformitate cu prezenta hotărîre.
7. Se abrogă Hotărîrea Guvernului nr. 1252 din 1 decembrie 2005 “Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 1268-171, art. 1368), cu modificările și completările ulterioare.

**PRIM-MINISTRU**

**VLADIMIR FILAT**

Contrasemnează:  
Ministru sănătății

Vladimir Hotineanu

Ministru finanțelor

Veaceslav Negruța

## **REGULAMENTUL Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale**

### **I. DISPOZIȚII GENERALE**

1. Regulamentul Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale (în continuare - Regulament) stabilește statutul juridic al Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, funcțiile de bază, atribuțiile, drepturile, cât și organizarea activității acesteia.

2. Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale (în continuare - Agenția) este o instituție în subordinea Ministerului Sănătății, care asigură realizarea politici statului în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, racordate la viziunea și practica europeană în scopul asigurării sănătății și securității populației.

3. Agenția este persoană juridică, cu sediul în mun.Chișinău, str.Korolenko, nr.2/1, MD-2028, dispune de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova, de bilanț propriu, conturi trezoreriale, alte atribute indispensabile bunei activități, încheie contracte în numele său, își asumă obligațiuni, poate fi reclamant și reclamat în instanțele de judecată.

4. În activitatea sa Agenția se conduce de prevederile Constituției Republicii Moldova, decretele Președintelui Republicii Moldova, Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995, Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Politica de Stat în domeniul medicamentului, aprobată prin Hotărîrea Parlamentului nr.1352-XV din 03 octombrie 2002 și Hotărîrea Guvernului nr.96 din 29 ianuarie 2007 “Privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale”, alte hotărîri și dispoziții ale Guvernului, acordurile și convențiile internaționale la care Republica Moldova este parte, ordinele și dispozițiile Ministerului Sănătății, alte acte legislative și normative care reglementează domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, precum și de prezentul Regulament.

### **II. FUNCȚIILE DE BAZĂ, ATRIBUȚIILE ȘI DREPTURILE AGENȚIEI**

5. Agenția exercită următoarele funcții de bază.

1) asigurarea implementării, reglementării, supravegherii și controlul realizării politicilor în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

2) armonizarea cadrului legal în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale la acquis-ul comunitar;

3) monitorizarea și analiza pieții în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

4) implementarea tehnologiilor informaționale în domeniul medicamentului și a dispozitivelor medicale;

5) managementul serviciilor de imagistică medicală și de radioterapie;

6) asigurarea efectuării achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale, în conformitate cu legislația;

7) asigurarea accesului la informație pentru consumatori în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.

8) îndeplinește și alte funcții ce corespund domeniilor de activitate, în conformitate cu prevederile legislației.

6. Pentru realizarea funcțiilor de bază ce îi revin, Agenția exercită următoarele atribuții.

1) asigură realizarea activităților în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale pe întreg teritoriul țării, inclusiv bazată pe criterii demografice;

- 2) elaborează și propune Ministerului Sănătății spre aprobare proiecte de acte normative, precum și alte reglementări cu caracter normativ în domeniu, pentru armonizarea bazei normative și legislative la standardele europene și internaționale;
- 3) implementează angajamente în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale în cadrul dezvoltării relațiilor cu Uniunea Europeană;
- 4) autorizează medicamentul și monitorizează condițiile de plasare pe piață a medicamentului, precum utilizarea dispozitivelor medicale;
- 5) realizează activități în cadrul Comisiei medicamentului și a Comisiei pentru dispozitive medicale, în conformitate cu prevederile actelor normative ale Ministerului Sănătății;
- 6) certifică și eliberează certificate, autorizații și avize în domeniu, conform prevederilor actelor normative ale Ministerului Sănătății;
- 7) evaluează, expertizează și efectuează standardizarea și supravegherea calității în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;
- 8) elaborează și pune în aplicare documentația standard în domeniul de activitate;
- 9) supraveghează și efectuează controlul în domeniul medicamentului prin activitatea de inspecție;
- 10) constată contravențiile și întocmește procese-verbale conform prevederilor Codului contravențional al Republicii Moldova în domeniul de activitate;
- 11) contribuie la dezvoltarea industriei farmaceutice și a dispozitivelor medicale naționale;
- 12) efectuează nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat și cu deficiențe de calitate;
- 13) elaborează și menține baza de date în „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, „Registrul de stat al dispozitivelor medicale”, inclusiv Listele de produse în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile acquis-ului comunitar;
- 14) asigură activitatea de constituire a bazei de date statistice în domeniile de activitate, întreține pagina web a „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” în rețeaua Internet;
- 15) consultă și efectuează controlul implementării Regulilor de bună practică farmaceutică: (Bună Practică de Fabricație (BPF), Bună Practică de Distribuție (BPD), Bună Practică de Laborator (BPL) și Bună Practică în Studiul Clinic (BPSC), Bună Practică în Farmacie (BPF), Farmacovigilență (FV);
- 16) exercită și monitorizează achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale;
- 17) instituie comisii mixte, grupuri de lucru, inclusiv la solicitarea Ministerului Sănătății în scopul efectuării achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale, precum și a altor atribuții în conformitate cu prezentul Regulament;
- 18) efectuează autorizarea, monitorizarea și controlul import/export în domeniile de competență, conform prevederilor actelor normative în vigoare;
- 19) supraveghează păstrarea și distribuția medicamentelor și dispozitivelor medicale acordate țării în calitate de ajutor umanitar;
- 20) contribuie la monitorizarea și analiza prețurilor pentru medicamentele și dispozitivele medicale prezente pe piață;
- 21) asigură, conform competenței, funcționarea eficientă a sistemelor informaționale automatizate în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;
- 22) asigură managementul serviciilor de imagistică medicală și de radioterapie;
- 23) elaborează și prezintă, la solicitarea Ministerului Sănătății, rapoarte privind domeniul de activitate;
- 24) participă la elaborează programelor de stat în domeniu sănătății și realizează activități în cadrul acestora conform domeniului de competență;
- 25) asigură primirea autorizațiilor și certificatelor, în modul stabilit de legislație, pentru realizarea activităților în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;
- 26) acordă asistență consultativă, informațională, tehnică și juridică persoanelor fizice și juridice, care desfășoară activitate în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;
- 27) elaborează și editează ghiduri, culegeri și alte materiale în domeniul de activitate;

28) participă la perfecționarea specialiștilor ce activează în domeniul medicamentului și la perfecționarea și atestarea lucrătorilor medicali, responsabili de utilizarea dispozitivelor medicale;

29) efectuează expertiza-avizarea materialelor publicitare pentru medicamente și dispozitive medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

30) asigură publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a actelor normative aprobate din domeniu;

31) asigură, inclusiv prin intermediul paginii web, informarea consumatorilor în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

32) examinează reclamațiile în domeniul de competență;

33) exercită alte atribuții stabilite de legislație.

**7. Agenția, în limitele competenței sale, are următoarele drepturi.**

1) elaborează și emite acte normative, conform competenței, precum și alte reglementări cu caracter normativ în domeniu, pentru armonizarea bazei normative și legislative la standardele europene și internaționale;

2) publică actele normative în domeniu de competență în Buletinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

3) sesizează organul național de licențiere în domeniu asupra încălcărilor depistate, cu anexarea argumentărilor;

4) solicită informații în conformitate cu prevederile legislației în domeniu;

5) aprobă acte privind calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor și dispozitivelor medicale, precum și autorizații în domeniul de activitate;

6) stabilește relații de colaborare în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, inclusiv de peste hotarele țării;

7) încheie contracte cu privire la cercetări, producere și livrarea producției, furnizare, prestare a serviciilor, lucrări experimentale, arendă și alte contracte economice;

8) stabilește și aprobă condiții, planuri de atestare și cerințe calificative față de personalul farmaceutic și medical, necesare pentru exercitarea activității în domeniu.

### **III. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII AGENȚIEI**

**8. Agenția este condusă de director, numit și eliberat în funcție de către Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății.**

**9. Directorul Agenției se subordonează direct Ministerului Sănătății.**

**10. Directorul are un prim-director adjunct și doi directori adjuncti, numiți și eliberați din funcție de ministrul sănătății. Aceștia se subordonează directorului și organizează activitatea în cadrul Agenției, în limitele competențelor atribuite.**

**11. Directorul.**

1) conduce activitatea Agenției;

2) asigură și poartă răspundere personală pentru realizarea funcțiilor și atribuțiilor Agenției ce derivă din prezentul Regulament;

3) asigură executarea legilor, decretelor Președintelui Republicii Moldova, hotărârilor Parlamentului, ordonanțelor, hotărârilor și dispozițiilor Guvernului, ordinelor și dispozițiilor ministrului sănătății, precum și îndeplinirea sarcinilor ce decurg din prevederile prezentului Regulament și din alte acte normative;

4) delimitează obligațiile și stabilește responsabilitățile prim-directorului adjunct și directorilor adjuncti, șefilor de subdiviziuni interioare ale Agenției;

5) prezintă Ministerului Sănătății spre aprobare structura subdiviziunilor interioare ale Agenției și aprobă regulamentele subdiviziunilor interioare ale Agenției;

6) instituie, în limitele efectivului stabilit, subdiviziuni teritoriale, inclusiv de inspecție și control de laborator, fără personalitate juridică.

7) aprobă planurile anuale de activitate ale subdiviziunilor interioare ale Agenției;

- 8) prezintă Guvernului și Ministerului Sănătății raportul anual despre activitatea Agenției pînă la data de 25 ianuarie;
- 8) reprezintă, în limitele competenței, interesele Agenției în toate organele administrației publice și entitățile din republică și din alte țări, semnează documente conform atribuțiilor ce-i revin;
- 9) emite ordine și decide în problemele ce țin de competența Agenției și controlează executarea lor;
- 10) angajează și concediază personalul Agenției;
- 11) poartă răspundere personală pentru utilizarea rațională, conform destinației, a mijloacelor financiare ale Agenției în limita volumului general de cheltuieli și pentru integritatea valorilor materiale ale acesteia;
- 12) exercită și alte funcții stabilite de legislație.

În absența directorului funcțiile acestuia sînt suplinite de prim-director adjunct.

**12.** Prim-directorul adjunct, directorii adjuncti și conducătorii de subdiviziuni poartă răspundere pentru activitatea și deciziile luate în sferele lor de competență, delimitate în modul stabilit.

**13.** Dreptul de primă semnătură pe toate actele Agenției îl are directorul. Semnătura pe actele Agenției este în formă scrisă sau, în conformitate cu legislația, poate avea alte forme (electronică etc.).

**14.** În activitatea sa, Agenția colaborează cu organele centrale de specialitate ale autorităților administrației publice, după caz, cu alte organe naționale care desfășoară activități complementare în domeniu, cu cele ale autorităților administrației publice locale, cu organizațiile obștești și alte organisme nonguvernamentale interesate în protecția drepturilor consumatorilor, ocrotirea și fortificarea sănătății populației în domeniul de activitate.

**15.** Agenția colaborează cu autoritățile competente la perfecționarea și dezvoltarea sistemelor informaționale automatizate în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.

#### **IV. DISPOZIȚII SPECIALE**

**16.** Sursele de formare a patrimoniului Agenției sunt.

- 1) patrimoniul statului transmis Agenției în gestiune economică;
- 2) alocații din buget;
- 3) mijloacele speciale obținute în urma prestărilor de servicii contra plată;
- 4) mijloacele speciale obținute în urma eliberării reactivelor preparate și destinate farmaciilor cu funcții de producție, etichetelor cu fișie latentă etc.;
- 5) creditele bancare;
- 6) plățile de binefacere și granturile;
- 7) veniturile provenite din realizarea cercetărilor pe bază de contract;
- 8) donațiile, sponsorizările și alte venituri provenite din colaborarea (cooperarea) internațională, de la diverse societăți, asociații profesionale, precum și de la persoane juridice și fizice.

**17.** Pierderile Agenției se lichidează, cu acceptul Ministerului Sănătății, din contul veniturilor ce rămîn în posesia Agenției și al valorilor fondului de rezervă.

**18.** Controlul asupra activității economico-financiare se efectuează în corespundere cu legislația.

**19.** Întreținerea Agenției se efectuează din mijloacele bugetului de stat, inclusiv și mijloacelor obținute din prestarea serviciilor contra plată și alte mijloace ce nu contravin legislației.

**20.** Mijloacele speciale obținute în urma prestării serviciilor cu plată sînt destinate pentru acoperirea cheltuielilor legate de prestarea serviciilor nominalizate și întreținerea Agenției.

**21.** Agenția își poate sista activitatea conform hotărârii de Guvern, prin reorganizare (fuzionare, asociere, divizare, separare, transformare) sau prin lichidare în corespundere cu legislația.

**22.** În cazul reorganizării sau lichidării Agenției, salariaților li se asigură respectarea tuturor drepturilor și intereselor, în corespundere cu legislația în vigoare.

Anexa nr.2  
la Hotărârea Guvernului  
nr. \_\_\_\_\_ 2010

## **STRUCTURA**

### **Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale**

**Director**

**Prim-director adjunct**

**Director adjunct în domeniul medicamentului și activității farmaceutice**

**Director adjunct în domeniul dispozitivelor medicale**

**Serviciul audit intern**

**Direcția generală evaluare-autorizare medicamente**

**Direcția generală calitate medicamente**

**Direcția evaluare-autorizare dispozitive medicale**

**Direcția calitate dispozitive medicale**

**Direcția achiziții medicamente și dispozitive medicale**

**Inspectoratul farmaceutic**

**Secția economie, finanțe și evidență contabilă**

**Direcția juridică**

**Serviciul resurse umane**

**Direcția administrativă**

## **Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului** cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale

Proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, este elaborat cu scop de a îmbunătăți managementul dispozitivelor medicale, care influențează direct calitatea asistenței medicale prestate.

Cauzele ce au impus elaborarea proiectului de hotărîre sînt determinate de faptul că, Ministerul Sănătății elaborează politici în domeniul managementului dispozitivelor medicale, iar pentru implementarea acestora nu există un organ responsabil. În luna martie curent, Ministerul Sănătății a identificat o instituție din subordine (Centrul Republican de Diagnosticare Medicală) căreia i-a atribuit funcția de reglementare a dispozitivelor medicale prin ordinul MS nr.86 din 31.03.2009. Însă, Centrul Republican de Diagnosticare Medicală este o instituție care acordă asistență medicală, iar funcția de reglementare a dispozitivelor medicale este improprie. Mai mult ca atît, cumularea funcțiilor de prestare a serviciilor medicale și de reglementare a dispozitivelor medicale creează conflict de interese. Pentru soluționarea acestor probleme, Ministerul Sănătății propune atribuirea competențelor în domeniul dispozitivelor medicale Agenției Medicamentului (structură subordonată Ministerului Sănătății) și aprobarea noului Regulament, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale. Un argument în acest sens poate servi faptul că, managementul produselor medicamentoase este similar cu cel al dispozitivelor medicale. Totodată, analiza Funcțională – etapa a 2-a “Suportul Administrației Publice Centrale în Republica Moldova”, a.2006, realizată de DAI Europe Ltd, a recomandat atribuirea funcției de reglementare a echipamentului medical Agenției medicamentului.

Datorită faptului, că în țara noastră nu a existat un organ responsabil de implementarea politicilor în domeniul managementului dispozitivelor medicale s-au creat condiții ce favorizează introducerea pe piață a dispozitivelor medicale de proastă calitate, utilizarea cărora este interzisă în alte țări. Acest fapt duce la cheltuieli financiare exagerate și nejustificate, la o funcționalitate redusă a utilajului procurat, precum și la lezarea drepturilor consumatorilor serviciilor medicale.

Cu scop de a proteja drepturile consumatorilor serviciilor medicale în Uniunea Europeană sînt adoptate reglementări în domeniul dispozitivelor medicale - Directivele Consiliului European: nr. 93/42/CEE “Privind dispozitivele medicale”; nr. 90/385/CEE “Privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozitive medicale active implantabile”; nr. 98/79 CE “Privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”. Pentru a implementa standardele europene în acest domeniu, în țara noastră în anul 2007 a fost adoptată Hotărîrea Guvernului nr. 96 din 29.01.2007 “Cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale”. Hotărîrea dată prevede ca Ministerul Sănătății să identifice organul responsabil de reglementare, evaluare a conformității,

supraveghere a dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova.

Proiectul Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive medicale, stabilește funcțiile și atribuțiile acesteia în realizarea politicii de stat în domeniul medicamentului, implementarea eficientă, rațională și uniformă a politicilor în domeniul dispozitivelor medicale, ceea ce esențial va contribui la cost-eficiența utilizării surselor financiare destinate modernizării sistemului sănătății și crearea mediului favorabil de prestare a serviciilor medicale de calitate, precum și la protecția drepturilor consumatorilor serviciilor medicale. Proiectul regulamentului corespunde prevederilor Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Regulamentului privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale”, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 96 din 29.01.2007.

Noua structură a Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale conține subdiviziuni responsabile de domeniul dispozitivelor medicale. Acestea vor fi create ca urmare a transferării prin ordinul ministrului sănătății a subdiviziunilor respective din cadrul Centrului Republican de Diagnosticare Medicală. Din aceste considerente, proiectul de hotărâre prevede un punct prin care Ministerul Sănătății va transmite prin ordinul său subdiviziunea respectivă, cu personal, echipament și mijloace necesare de la Centrul Republican de Diagnosticare Medicală la Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale. Din cauza că funcțiile de reglementare a dispozitivelor medicale au fost transmise Centrului Republican de Diagnosticare Medicală, de către Ministerul Sănătății prin ordinul său (Ordinul MS nr.86 din 31.03.2009), nu este necesar ca în proiectul de hotărâre să fie menționată preluarea funcțiilor de reglementare a dispozitivelor medicale de la Centrul Republican de Diagnosticare Medicală. Funcția respectivă va fi preluată de la Centru prin Ordinul MS prin care se va transmite subdiviziunea dată Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale.

Proiectul de hotărâre nu impune majorarea de cheltuieli financiare suplimentare și se încadrează în limitele alocațiilor prevăzute în bugetul de stat, cu reducerea respectivă a efectivului cu 5% pentru activitatea Agenției Medicamentului, așa după cum prevede Ministerul Finanțelor. Astfel noua Agenție va avea 143 unități, ceea ce este cu 7 unități mai puțin decât efectivul-limită existent.

Concomitent, notă informativă la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale conține ca parte integrantă Analiza Impactului de Reglementare asupra activității de întreprinzător. În contextul celor menționate, Ministerul Sănătății înaintează spre avizare proiectul nominalizat.

Ministru

Vladimir HOTINEANU

## **Analiza Impactului de Reglementare (AIR)**

efectuată pentru proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale

### **Introducere**

Analiza impactului de reglementare pentru proiectul hotărîrii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale a fost elaborat în vederea executării art.13 „Analiza impactului de reglementare” din Legea nr.235-XVI din 20.07.06 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Analiza în cauză prezintă argumentarea în ceea ce privește necesitatea elaborării actului normativ nominalizat, avînd în vedere impactul acestuia asupra activității de antreprenariat.

În procesul de analiză au fost utilizate prevederile Hotărîrii Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006, cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare.

### **Definitivarea problemei**

Elaborarea proiectului hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, are drept scop îmbunătățirea siguranței actului medical și asigurarea protecției consumatorului serviciilor de sănătate prin managementul eficient al dispozitivelor medicale.

Obiectivul Guvernului este ca prin intermediul Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale să se:

- îmbunătățească calitatea asistenței medicale prestate populației prin implementarea eficientă a politicilor în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;
- protejeze drepturilor consumatorilor serviciilor medicale prin crearea mediului rațional de utilizare a medicamentului și a dispozitivelor medicale în scopul prestării serviciilor medicale de calitate și îmbunătățirii cost-eficienței utilizării surselor financiare destinate modernizării sistemului sănătății;
- asigure efectuarea achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale;
- elaboreze și mențină baza de date în „Registrul de stat al dispozitivelor medicale”, cât și menținerea „Nomenclatorului de stat al medicamentelor”.

Proiectul dat de hotărîre a Guvernului nu stabilește decît funcțiile de bază, atribuțiile, drepturile, structura și efectivul-limita al Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale. Aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale a devenit necesară urmare a identificării de către Ministerul Sănătății a organului responsabil de reglementarea, evaluarea conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova. Iar, datorită faptului că Regulamentul aprobat prin Hotărîrea Guvernului Republicii

Moldova nr. 1252 din 1 decembrie 2005 a fost modificat și completat în mod substanțial, în conformitate cu prevederile art.60 al legii nr.317-XV din 18 iulie 2003, a fost elaborat un nou proiect de act normativ care stabilește funcțiile de bază, atribuțiile și drepturile Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale în conformitate cu prevederile Legii nr. 1456-XII din 25.05.93 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, Legii nr. 1409-XIII din 17.12.97 „Cu privire la medicamente”, Hotărîrii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03.10.2002 „Cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului”, Hotărîrii Guvernului nr. 96 din 29.01.2007 „Cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale”..

Cauzele ce au impus elaborarea proiectului de hotărîre sînt determinate de faptul că, Ministerul Sănătății elaborează politici în domeniul dispozitivelor medicale, iar pentru implementarea acestora nu există un organ responsabil. Deși Ministerul Sănătății anterior a stabilit prin ordinul său nr.86 din 31.03.2009, Centrului Republican de Diagnosticare Medicală funcția de reglementare, evaluare a conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, această situație creează conflict de interese, deoarece această funcție nu poate fi atribuită unei instituții care prestează servicii medicale și care are în dotare dispozitive medicale. Prin urmare, în Republica Moldova nu există un organ responsabil de implementarea politicilor în domeniul managementului dispozitivelor medicale. Din această cauză se lezează drepturile consumatorilor serviciilor medicale prin introducerea pe piață a dispozitivelor neconforme, cât și prin funcționalitatea redusă a utilajului medical procurat.

În Uniunea Europeană, în protejarea drepturilor consumatorilor serviciilor medicale, sunt adoptate reglementări în domeniul dispozitivelor medicale - Directivele Consiliului Europei: nr. 93/42/CEE „Privind dispozitivele medicale”, nr. 90/385/CEE „Privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozitive medicale active implantabile” și nr.98779 CE ” Privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”.

În Republica Moldova, identificarea de către Ministerul Sănătății a organului responsabil de reglementarea, evaluarea conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, este prevăzută de Hotărîrea Guvernului nr.96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale. Anume, actul respectiv este o transpunere adaptată a celor trei directive europene ce se referă la dispozitive medicale.

### **Costurile majore și beneficiile anticipate ale intervenției statului**

*Impacturi negative sau costurile în urma intervenției statului.*

Aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale nu va avea impact negativ asupra activității de întreprinzător. Regulamentul Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale propus spre aprobare prin proiectul de hotărîre a Guvernului nu prevede includerea unor reglementări suplimentare în domeniul medicamentului, decît cele existente, iar competențele ce se atribuie în domeniul dispozitivelor medicale nu

conțin reglementări ce au impact asupra activității de întreprinzător. Prin proiectul dat de hotărîre de Guvern, se identifică doar organul responsabil de reglementare, evaluare a conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, care este prevăzut de Hotărîrea Guvernului nr.96 din 29.01.2007. După punerea în aplicare a noului Regulament, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, vor fi create premise pentru a elabora proiectele de acte legislative și normative (proiectul legii dispozitivelor medicale, proiectul regulamentului de vigență, proiectul regulamentului de studii clinice a dispozitivelor medicale etc.), care să specifice reglementări în domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr.96 din 29.01.2007. Pentru aceste proiecte de acte normative va fi elaborat impactul de reglementare, deoarece ele vor avea impact asupra activității de întreprinzător. Totodată, elaboratorii AIR consideră că impactul negativ al proiectelor de acte legislative și normative ce vor fi elaborate va fi mic și va consta, în mare măsură în suportarea de către agenții economici a unor cheltuieli neesențiale pentru înregistrarea dispozitivelor medicale la Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale. De asemenea, analiza impactului de reglementare pentru proiectele de acte legislative și normative care urmează a fi elaborate va conține și costurile respective.

Astfel proiectul de act normativ, care actualmente se propune spre aprobare este doar prima etapă de creare a condițiilor pentru transpunerea în Republica Moldova a Directivelor europene în domeniul dispozitivelor medicale.

*Impacturi pozitive:*

- protecția sănătății consumatorului;
- armonizarea cadrului legal în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale la standardele internaționale;
- asigurarea supravegherii și controlului calității produselor medicamentoase;
- monitorizarea eficienței și inofensivității medicamentelor și dispozitivelor medicale;
- efectuarea achizițiilor publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale;
- implementarea tehnologiilor informaționale în domeniul medicamentului și a dispozitivelor medicale.

Totodată nu vor fi necesare surse suplimentare din buget pentru întreținerea Agenției, deoarece numărul de unități de personal, deși se prevede atribuirea funcțiilor suplimentare, nu se majorează. Dimpotrivă, se optimizează de la 150 de unități la 143, în corespundere cu recomandările Ministerului Finanțelor și ale Ministerului Economiei, care reies din prevederile Memorandului Republicii Moldova semnat cu Fondul Monetar Internațional.

**Evaluarea abordărilor alternative**

Opțiunile propuse sunt următoarele:

- opțiunea I- a nu face nimic, a lăsa lucrurile așa cum sunt;

- opțiunea II- stabilirea funcțiilor și atribuțiilor în realizarea politicii de stat în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale prin aprobarea Regulamentului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor medicale;
- opțiunea III- instuirea unei noi instituții în subordinea Ministerului Sănătății – Agenția Dispozitive Medicale.

| <b>Alternative</b>  | <b>Posibile avantaje</b>   | <b>Posibile dezavantaje</b>  |
|---|--|--|
| A nu face nimic   | Lipsa de cheltuieli din partea statului.   | <p>a) lipsa unui organ responsabil de implementarea politicilor în domeniul managementului dispozitivelor medicale;</p> <p>b) nu vor fi realizate prevederile Planului de Acțiuni RM-UE ce țin de armonizarea cadrului normativ la Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale;</p> <p>c) prezența pe piață a dispozitivelor medicale de proastă calitate;</p> <p>d) funcționalitatea redusă a utilajului procurat;</p> <p>e) lezarea drepturilor consumatorilor serviciilor medicale;</p> <p>f) creșterea costurilor tratamentului urmare a stabilirii greșite a diagnosticului din cauza utilizării dispozitivelor medicale neconforme.</p> |
| Stabilirea funcțiilor și atribuțiilor în realizarea politicii în domeniul dispozitivelor medicale prin aprobarea noului Regulament, structurii și efectivului-limită ale Agenției | <p>a) asigurarea protecției sănătății consumatorului;</p> <p>b) armonizarea cadrului legal în domeniul dispozitivelor medicale la standardele internaționale;</p> <p>c) asigurarea calității dispozitivelor medicale;</p> <p>d) monitorizarea eficienței și inofensivității dispozitivelor medicale;</p> | Nu au fost identificate dezavantaje. Totodată AIR care va fi elaborat la Legea dispozitivelor medicale va conține informația, inclusiv și despre cheltuielile suplimentare ale agenților economici pentru înregistrarea dispozitivelor medicale de import, la Agenția Medicamentului și  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p>  | <p>e) efectuarea achizițiilor publice centralizate pentru dispozitivele medicale;<br/>f) implementarea tehnologiilor informaționale în domeniul dispozitivelor medicale.</p> | <p>Dispozitive Medicale. Pentru a susține producătorul autohton Ministerul Sănătății va propune ca înregistrarea dispozitivelor medicale produse în Republica Moldova să se efectueze gratuit. În același timp, acestea vor suporta careva cheltuieli neesențiale, ce țin de solicitarea înregistrării dispozitivelor medicale (cheltuieli de telefon, FAX, hirtie, resurse umane etc.)</p> |
| <p>Crearea unei noi instituții în subordinea Ministerului Sănătății – Agenția Dispozitive Medicale</p> | <p>Aceleași ca și la opțiunea a II-a</p>   | <p>a) vor fi necesare cheltuieli suplimentare din buget pentru crearea unei noi instituții<br/>b) nu va fi respectat Memorandumul Republicii Moldova cu Fondul Monetar Internațional în ceea ce privește înghețarea procesului de instituire a unor noi instituții și de micșorare a numărului de unități de personal finanțate din buget</p>   |

### **OPȚIUNEA I – a nu face nimic**

Situația actuală în domeniul managementului dispozitivelor medicale nu este una normală. Datorită faptului, că în țara noastră nu există un organ responsabil de implementarea politicilor în domeniul managementului dispozitivelor medicale s-au creat condiții ce favorizează introducerea pe piață a dispozitivelor medicale de proastă calitate, utilizarea cărora este interzisă în alte țări. Acest fapt duce la cheltuieli financiare exagerate și nejustificate, la o funcționalitate redusă a utilajului procurat, precum și la lezarea drepturilor consumatorilor serviciilor medicale. La moment aceste costuri nu pot fi calculate, dar starea de lucruri existentă crează riscuri de a nu fi realizate prevederile Planului de Acțiuni RM-UE ce țin de armonizarea cadrului normativ la Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale.

**OPȚIUNEA II - Stabilirea funcțiilor și atribuțiilor în realizarea politicii în domeniul dispozitivelor medicale prin aprobarea noului Regulament,**

## **structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.**

Aceasta propune identificarea organului responsabil de reglementarea, evaluarea conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, care este prevăzută de Hotărârea Guvernului nr.96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, prin stabilirea funcțiilor respective unei instituții existente - Agenția Medicamentului.

**Beneficii** Această opțiune va asigura inițierea procesului de implementare a Directivelor Consiliului Europei: nr. 93/42/CEE „Privind dispozitivele medicale”, nr. 90/385/CEE „Privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozitive medicale active implantabile” și nr.98779 CE ” Privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”. Va fi asigurată protecția sănătății consumatorului prin implementarea eficientă, rațională și uniformă a politicilor în domeniul dezvoltării și consolidării bazei tehnico-materiale și tehnologiilor medicale a instituțiilor medico-sanitare publice de toate nivelele (asistența medicală primară, secundară/terțiară și de reabilitare). Se vor elabora și implementa standarde și reglementări ce țin de dispozitivele medicale și se vor perfecționa metodele de planificare și gestiune a dispozitivelor medicale în sistemul de sănătate. De asemenea, va spori cost-eficiența utilizării surselor financiare pentru consolidarea bazei tehnico-materiale a instituțiilor medico-sanitare publice prin asigurarea procurărilor centralizate a unor dispozitive medicale și se va asigura monitorizarea utilizării eficiente a acestora.

Atribuirea funcțiilor de implementare a politicilor în domeniul dispozitivelor medicale Agenției Medicamentului va spori eficacitatea instituțiilor din sistemul de sănătate, prin existența unei instituții care va avea ambele funcții: de implementare a politicilor în domeniul medicamentelor și în domeniul dispozitivelor medicale. Mai mult ca atât, încă în anul 2006, analiza Funcțională – etapa a 2-a “Suportul Administrației Publice Centrale în Republica Moldova”, a.2006, realizată de DAI Europe Ltd, a recomandat atribuirea funcției de reglementare a echipamentului medical Agenției Medicamentului.

**Costuri** Există costuri ce țin de elaborarea standardelor naționale a peste 400 de standarde europene, conexe directivelor europene ce se referă la dispozitivele medicale, însă acestea vor fi atribuite cheltuielilor pentru întreținerea Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, în limita mijloacelor aprobate anual în Legea bugetului de stat și în limita efectivului aprobat. Totodată vor exista costuri care vor avea impact asupra activității de întreprinzător, însă doar la proiectele de acte legislative și normative care urmează a fi elaborate (proiectul legii dispozitivelor medicale, proiectul regulamentului de vigență, proiectul regulamentului de studii clinice a dispozitivelor medicale etc.). Menționăm că AIR la proiectele susmenționate va conține aceste costuri. În special, AIR care va fi elaborat la Legea dispozitivelor medicale va conține informația, inclusiv și despre cheltuielile suplimentare ale agenților economici pentru înregistrarea dispozitivelor medicale de import la Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale. Pentru a susține producătorul autohton Ministerul Sănătății va propune ca înregistrarea dispozitivelor medicale produse în Republica Moldova să se efectueze gratuit. În

același timp, se presupune că aceștia vor suporta careva cheltuieli neesențiale, ce țin de solicitarea înregistrării dispozitivelor medicale (cheltuieli de telefon, FAX, hirtie, resurse umane etc.)

Alte costuri nu au fost identificate

### **OPȚIUNEA III – Crearea unei noi instituții în subordinea Ministerului Sănătății – Agenția Dispozitive Medicale**

Aceasta propune crearea unei noi instituții în subordinea Ministerului Sănătății responsabilă pentru reglementarea, evaluarea conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, care este prevăzută de Hotărârea Guvernului nr.96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale.

**Beneficii** Această opțiune ca și în cazul Opțiunii II, va asigura inițierea procesului de implementare a Directivelor Consiliului Europei: nr. 93/42/CEE „Privind dispozitivele medicale”, nr. 90/385/CEE „Privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozitive medicale active implantabile” și nr.98779 CE ” Privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”, precum și va urmări aceleași beneficii în domeniul sănătății pentru populație. Cât privește **costurile**, această opțiune va necesita surse suplimentare din buget pentru crearea unei noi instituții în subordinea Ministerului Sănătății.

Totodată opțiunea respectivă nu conduce la respectarea Memorandului Republicii Moldova cu Fondul Monetar Internațional în ceea ce privește înghețarea procesului de instituire a unor noi instituții și de micșorare a numărului de unități de personal finanțate din buget.

### **Consultări**

#### *Grupuri de interes*

Consumatorii de servicii medicale, întreprinderile producătoare și importatoare de dispozitive medicale.

#### *Procesul consultativ*

S-au consultat următoarele instituții: Ministerul Economiei, Ministerul Finanțelor, Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției. Totodată se va consulta Centrul de armonizare legislativă.

### **Aspecte concluzive și recomandări (sumar)**

Elaboratorii AIR optează pentru varianta nr.II, care răspunde criteriului de cost-eficiență a propunerii de politică publică.

Aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale este necesar, deoarece există interes public, care constă în asigurarea securității sănătății cetățenilor.

Implementarea activităților Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale în conformitate cu Regulamentul, structura și efectivului-limită nou aprobată va contribui la asigurarea protecției sănătății consumatorului de servicii medicale prin crearea condițiilor pentru pregătirea procesului de reglementare,

evaluare a conformității, supravegherii dispozitivelor medicale și a accesoriilor acestora plasate pe piață și/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, care este prevăzută de Hotărârea Guvernului nr.96 din 29.01.2007. Totodată vor fi create condiții pentru realizarea prevederilor Planului de acțiuni RM-UE ce țin de armonizarea graduală a legislației naționale în domeniul dispozitivelor medicale la cea comunitară.

### **Recomandări**

Recomandarea elaboratorilor AIR pentru factorii de decizie este de a accepta opțiunea II-a, adică adoptarea proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale.

### **Implementarea**

Deoarece statul este responsabil de a asigura protecția drepturilor consumatorilor serviciilor de sănătate, în ceea ce privește asistența medicală ce se acordă prin utilizarea dispozitivelor medicale, urmare a aprobării proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale, Ministerul Sănătății va realiza activitățile de armonizare graduală a legislației naționale la Directivele Consiliului Europei: nr. 93/42/CEE „Privind dispozitivele medicale”, nr. 90/385/CEE „Privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozitive medicale active implantabile” și nr.98779 CE ”Privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”, precum și prevederile Hotărârii Guvernului nr.96 din 29.01.2007 cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale. Astfel, se vor iniția activitățile de elaborare a proiectului legii dispozitivelor medicale, proiectului regulamentului de vigilență, proiectului regulamentului de studii clinice a dispozitivelor medicale etc.

Ca primă etapă după aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitive Medicale va fi efectuată inventarierea echipamentului medical aflat deja în dotarea instituțiilor medico-sanitare publice. Această etapă va implica specialiști cu studii de bioinginerie medicală, instruiți în mod adecvat. Tot aici va fi necesar de implementat o soluție software, pentru automatizarea procedurii, și Ministerul Sănătății poartă tratative cu partenerii internaționali pentru dezvoltare în acoperirea cheltuielilor pentru soft-ul nominalizat. Menționăm că, obligațiunea de a crea Registrul utilajelor instituțiilor medico-sanitare publice este prevăzută în Matricea Politicii la Acordul de Finanțare ENPI/2008/019-655 „Programul de Asistență a reformei în sectorul sănătate” semant între Guvernul Republicii Moldova și Comisia Comunităților Europene.

În paralel, dar ca o etapă distinctă va fi procedura de înregistrare sau de autorizare a dispozitivelor medicale plasate pe piață, și aceasta va putea fi de realizat doar după aprobarea legii dispozitivelor medicale prin care să fie aprobate taxele de înregistrare. Iar, deoarece în actele normative naționale (Hotărârea Guvernului nr.96 din 29.01.2007) au fost transpuse directivele europene cu privire la dispozitivele medicale ce poartă marcaj CE, adică sunt autorizate pentru plasare

pe piața spațiului european, poate fi efectuată într-o manieră simplificată, deoarece acestea sunt conforme cerințelor naționale. Pentru celelalte dispozitive medicale va fi necesară certificarea, fapt ce va impune elaborarea și aprobarea drept standarde naționale a peste 400 de standarde europene, conexe directivelor europene ce se referă la dispozitivele medicale.

La următoarea etapă va urma implementarea procedurilor de vigență. Acest fapt va permite controlul calității și fiabilității dispozitivelor medicale plasate pe piață. Pentru funcționarea acestor etape va fi necesar de adoptat și tradus un nomenclator de dispozitive medicale, cum ar fi GMDN (Global Medical Device Nomenclature) - activitate ce urmează a fi realizată de Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale.

### **Monitorizarea**

Monitorizarea urmează a fi efectuată anual de către Ministerul Sănătății.

Ministru

Vladimir HOTINEANU