

Tema 9. Acte normative internaționale și naționale în Managementul Tehnologiilor Medicale

Norme europene (internaționale):

- Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93

Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

- Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90

Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile

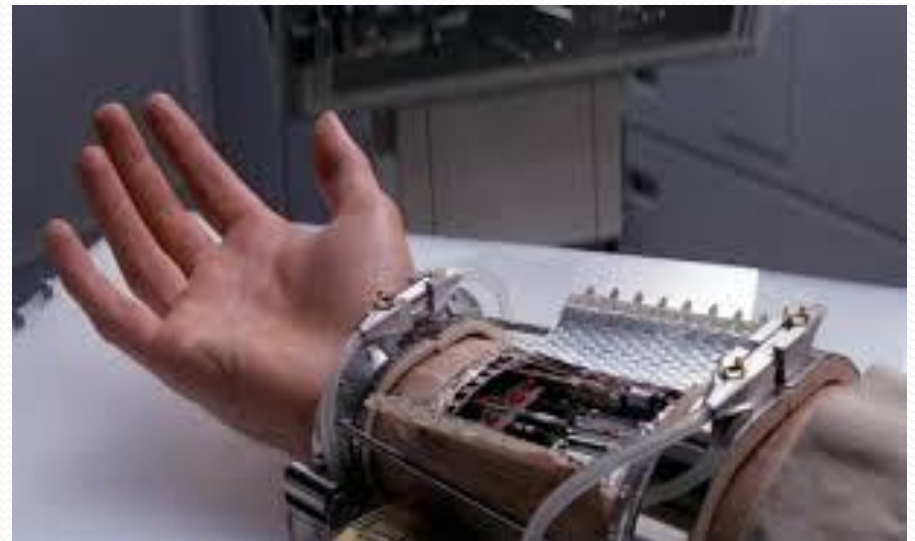
- Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro



50 % din tehnologiile
medicale de astăzi nu existau 10
ani în urmă

Tehnologii medicale de ultimă generație



Tehnologii medicale de ultimă generație



**Project REGULATION OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices,
and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No
178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 (Brussels,
15 June 2016)**

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices⁵ and Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices⁶ constitute the Union regulatory framework for medical devices

This will apply three years after publication as regards medical devices



REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 5 aprilie 2017

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Project **REGULATION OF THE EUROPEAN
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro
diagnostic medical devices** (*Brussels, 15 June 2016*)

- *Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices*⁵ constitutes the Union regulatory framework for in vitro diagnostic medical devices.
- *This will apply five years after publication as regards in vitro diagnostic medical devices.*



REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 5 aprilie 2017

*privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și
de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei
2010/227/UE a Comisiei*

**Hotărîrea Guvernului nr. 808 din 07.10.2014
cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni
pentru implementarea Acordului de Asociere
Republica Moldova – Uniunea Europeană
în perioada 2014-2016**

Măsuri de implementare:

1. Modificarea Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale
2. Elaborarea și promovarea în Guvern a proiectului hotărîrii Guvernului privind dispozitivele medicale
3. Punerea în aplicare a legii care să transpună prevederile Directivei 93/42/CEE, Directivei 90/385/CEE și a Directivei 98/79/CE)

Norme naționale:

- **LEGEA Nr. 92 din 26.04.2012** cu privire la dispozitivele medicale – abrogată;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 418/2014**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 410/2014**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active“.
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 435/2014**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro“;

Norme naționale:

- **LEGEA Nr. 102 din 09.06.2017** cu privire la dispozitivele medicale – în vigoare; publicată în *Monitorul Oficial* 244-251/389, 14.07.2017
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 702/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 703/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*“;
- **Hotărârea Guvernului RM Nr. 704/2018**
"Pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active“.

**Prevederi noi din LEGEA Nr. 102
din 09.06.2017 cu privire la
dispozitivele medicale – în
vigoare;**

//Monitorul Oficial 244-251/389, 14.07.2017

- **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.

Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale

Articolul 2. *utilizator* – instituție medico-sanitară, indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, inclusiv personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, cum ar fi personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

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

Utilizatorii sunt obligați:

b) să utilizeze dispozitivele medicale numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;

- **Articolul 14. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale privind punerea la dispoziție pe piață**
- (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 de stat, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.**
- (4) Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale este desfășurată de către autoritatea împuternicită prin [Legea nr.131/2012](#) privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Ordine ale Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 661 din 27.09.2010** cu privire la implementarea managementului dispozitivelor medicale în cadrul proiectelor moldo-elvețiene REPÉMOL și PERINAT, în care au fost aprobate formularele-model vizând MDM și registrul electronic al dispozitivelor medicale *OpenMedis*
- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 262 din 12.04.2016** cu privire la instituirea Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor pilot
- **Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 92 din 25.01.2018** cu privire la instituirea Departamentelor/Secțiilor de inginerie biomedicală în cadrul instituțiilor medico-sanitare la nivel național
- **Ordinul Ministerului Sănătății nr. 200 din 14.03.2017** privind implementarea Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (SIMDM)
- **Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 211** privind sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale
- **Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 212** privind înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE
- **Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 30 din 12.01.2018** cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale
- *Alte ordine și dispoziții...*

Legislație aferentă:

1. Legea nr. 71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre
2. Legea nr. 451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător
3. Legea nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, cu modificările și completările ulterioare
4. Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător
5. Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016

Legislație aferentă:

- **Hotărîrea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017** pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale,
- **Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013** cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, privind competențele atribuite acestei entități, cu modificările și completările ulterioare
- **Hotărîrea Guvernului nr. 1230 din 24.10.2006** cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare”
- **Hotărîrea Guvernului nr. 348 din 26.05.2014** cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
- **Hotărîrea Guvernului nr. 1020 din 29.12.2011** cu privire la tarifele pentru serviciile medico-sanitare

Proiecte de acte normative:

- Proiectul Hotărîrii Guvernului privind Strategia/**Programul** Managementul Dispozitivelor Medicale 2018-2022 (*elaborat, în proces de promovare*);
- Proiectul Hotărîrii Guvernului privind Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (*elaborat, în proces de promovare*);
- Proiectul Hotărîrii Guvernului de modificare a **Hotărîrii Guvernului nr. 966 din 14 noiembrie 2017** care aprobă Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare (*în proces de elaborare*).

Verificare metrologică?

modalitate de control metrologic legal,
prin care se constată și se confirmă că un
mijloc de măsurare întrunește cerințele
prevăzute în reglementările de metrologie
legală

Verificare metrologică periodică?

verificare metrologică a unui mijloc de măsurare, efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform unei proceduri stabilite prin reglementări de metrologie legală aplicabile

Verificare periodică prin încercări?

Încercare — operație tehnică de determinare a unuia sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură specifică

Experiența internațională

- Japonia – în cadrul instituțiilor medicale de către bioingineri (verificare prin încercări)

- CSI (fosta URSS) – verificare metrologică

Ucraina – verificare metrologică + evaluarea conformității

- Europa – verificare periodică prin încercări

Olanda, Italia – de stat și privat încercări

Elveția, Franța, Germania – în cadrul instituțiilor de către bioingineri (încercări)

- România - verificare periodică prin încercări

Republica Moldova



Legislație verificări metrologice

- **Legea metrologiei nr. 647-XIII din 17.11.1995** cu modificările și completările ulterioare
- **Ordinul nr. 162 din 11.09.2014 a Ministerului Economiei** cu privire la unele modificări în „Lista oficială a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal”

Mijloacele de măsurare utilizate în domeniul mărimilor biomedicale (dispozitive medicale cu funcție de măsurare), incluse în capitolul 13 al „Listei oficiale...”, care au fost puse în funcțiune și se află în exploatare pînă la data de 05.06.2014 și cele supuse procedurilor de evaluare a conformității la introducerea pe piață, conform Hotărîrii Guvernului nr. 418 din 05.06.2014, se supun verificării periodice și după reparație pînă la crearea în Republica Moldova a organismelor de evaluare a conformității prevăzute de art. 66 din Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014. (*Lista of. metr.*)

Legislație verificări metrologice

- **Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016**
- Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea ”Listei Oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurilor supuse controlului metrologic legal”

Legislație verificări periodice

Legea nr. 92 din 26.04.2012 art. 24 alin. b) cu privire la dispozitivele medicale, *„utilizatorul este obligat să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale”*,

Hotărârea Guvernului nr. 418 din 5 iunie 2014 pct. 31 cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, *”dispozitivele medicale, puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare, de către organismele recunoscute de evaluare a conformității”*.

Ordinul nr. 126 din 23.06.2015 a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare prin care se aprobă instrucțiunile cu privire la verificarea periodică a dispozitivelor medicale și tipurile de dispozitive medicale care se supun obligatoriu verificărilor periodice.

Ordinul nr. 1019 din 29.12.2015 a Ministerului Sănătății cu privire la efectuarea verificărilor periodice în instituțiile medicale (publice și private)

Dispoziția nr. 38-d din 29.01.2016 a Ministerului Sănătății cu privire la efectuarea verificărilor periodice în instituțiile pilot (5 tipuri DM)

