

**Notă informativă la proiectul de Ordin al  
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru aprobarea  
Regulamentului cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale**

Notă informativă pentru proiectul Ordinului AMDM „Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale reprezintă o argumentare, în ceea ce privește necesitatea elaborării actului normativ nominalizat, avînd în vedere importanța acestuia asupra sănătății publice și al potențialilor consumatori.

Prezenta notă este elaborată întru executarea Legii nr.317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale. Conform art. 37 din aceeași lege, nota include compartimentele esențiale care descriu importanța promovării proiectului sus-menționat și anume:

- 1) condițiile ce au impus elaborarea proiectului, definirea problemei,
- 2) argumentele necesare,
- 3) prognozele social-economice și consecințele realizării lor,
- 4) principalele prevederi, componenta juridică,
- 5) locul actului în sistemul de acte normative,
- 6) evidențierea elementelor noi,
- 7) argumentarea și gradul compatibilității proiectului de act normativ cu reglementările legislației comunitare,
- 8) materiale informative și analitice.

Unul din elementele-cheie ale reglementărilor existente în domeniul dispozitivelor medicale, care asigură transparența și trasabilitatea dispozitivelor, întru îmbunătățire sănătății și siguranței acestora ar fi sistemul de vigilență, care trebuie să fie consolidat în mod semnificativ.

Scopul Sistemului de Vigilență este de îmbunătăți protecția sănătății și siguranța pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane, prin reducerea incidenței posibilității apariției aceluiași tip de incident care a fost raportat în locații diferite la date diferite. Aceasta se obține prin evaluarea incidentelor raportate și, atunci cînd este cazul, diseminarea informației care poate fi utilizată pentru prevenirea reapariției acestora sau pentru a minimaliza consecințele incidentelor.

Un sistem de vigilență care funcționează corespunzător este „coloana vertebrală” a unui cadru legislativ robust în sectorul dispozitivelor medicale, deoarece complicațiile cauzate de dispozitivele medicale care sunt concepute pentru a fi implantate sau pentru a funcționa mulți ani sau chiar decenii ar putea apărea doar după o anumită perioadă de timp. Principalul progres pe care Regulamentul dat îl va aduce în acest domeniu este introducerea unui portal AMDM în care producătorii trebuie să raporteze incidentele grave și acțiunile corective pe care le-au întreprins pentru a reduce riscul de recurență. Informațiile vor fi transmise automat părților interesate (utilizatorilor, consumatorilor). Accentul este pus pe schimbul de experiență și de cunoștințe pentru a se evita redundanța procedurilor.

Ca argumente în sprijinul eficienței și necesității proiectului respectiv sunt efectele ce se intenționează a fi obținute în urma implementării acestuia:

- reducerea posibilității apariției aceluiași tip de incident care a fost raportat în locații diferite, la date diferite, aceasta fiind obținut prin evaluarea incidentelor raportate și atunci când este cazul, diseminarea informației care poate fi utilizată pentru prevenirea acestor repetiții sau pentru a minimaliza consecințele acestor incidente.
- să asigure că pacienții, consumatorii și cadrele medicale pot beneficia de avantajele utilizării unor dispozitive medicale, puse în funcțiune și aflate în procesul de utilizare pe teritoriul Republicii Moldova - sigure, eficiente și inovatoare.
- protecția sănătății utilizatorului și pacientului în procesul prestării serviciilor de asistență medicală cu implicarea dispozitivelor medicale.
- cadrele medicale vor fi mai bine informate cu privire la beneficiile pentru pacienți, riscurile reziduale și raportul general risc/beneficiu, ajutându-le să utilizeze cât mai avantajos echipamentele medicale în tratamentul și îngrijirea pacienților.

Dispozitivele medicale sigure și calitative au potențialul de a menține sectorul asistenței medicale mai durabil. Sistemul de vigilență va permite evitarea incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale, astfel prevenind pericolul sănătății, atât a pacienților, cât și a utilizatorilor de dispozitive medicale.

Dispozitivele medicale au un rol important în acordarea serviciilor medicale, iar prin aprobarea proiectului dat va deveni posibilă sporirea calității actului medical, fortificarea sistemului de sănătate prin implementarea mecanismului de raportare, a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale, în timpul utilizării acestora.

Eventualul proiect a fost armonizat cu dispozițiile Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, care prevăd atribuții pentru domeniul de control al dispozitivelor medicale, cum ar fi:

Art.22, (1): " După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismul notificat, altul decât cel care a certificat dispozitivele medicale, împreună cu producătorul, dacă este posibil, Agenția, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, va lua măsurile necesare prevăzute de actele normative."

Art.22, (2): " În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerințele esențiale, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare."

Art.24: " Răspunderea de a supraveghea dispozitivele medicale în utilizare revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale, a securității și a unui nivel de performanță conform scopului propus. În acest sens, utilizatorii au obligația:

c) de a comunica producătorilor și Agenției orice incident produs în timpul utilizării; ;"

La fel, proiectul de ordin este armonizat cu prevederile Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.71 din 23.01.2013:

pct.8, subpct 9) lit.j): "Agenția dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;"

pct.8, subpct 9) lit.j): "Agenția limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente;"

Pct.12 (9): "Directorul general al Agenției emite ordine și dispoziții în problemele ce țin de competența Agenției și controlează executarea lor."

Deasemenea, acest proiect este elaborat în corespundere cu actele legislative naționale ce transpun cerințele Directivelor europene și anume, Hotărârii Guvernului RM Nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale; Hotărârii Guvernului RM Nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*; Hotărârii Guvernului RM Nr. 410 din 04.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

În această ordine de idei, relatăm despre consolidarea cadrului regulatoriu, care reprezintă o condiție importantă pentru a stabili un mecanism de control prin raportarea incidentelor, care să asigure un nivel sporit de protecție a sănătății în utilizarea dispozitivelor medicale, de a obține încrederea pacienților, consumatorilor și cadrelor medicale și reprezintă o soluție majoră în prevenirea incidentelor în timpul utilizării dispozitivelor medicale.

Astfel, Regulamentul propus prevăde:

- specificarea obligațiilor și responsabilităților utilizatorilor dispozitivelor medicale, producătorilor/ reprezentanților autorizați și ale organismelor de evaluare a conformității recunoscute.
- asigurarea transparenței și monitorizării, în special prin intermediul Sistemului de Management al Dispozitivelor Medicale, parțial accesibile publicului.
- consolidarea dispozițiilor, care reglementează implementarea mecanismului de control prin implementarea sistemului de vigilență, care vor permite o mai bună coordonare între părțile interesate pentru a asigura reacții rapide și uniforme în caz de apariție a incidentelor legate de funcționarea dispozitivelor medicale.
- elaborarea formulare tipizate unice de raportare a incidentelor și acțiunilor corective legate de dispozitivele medicale.
- Crearea unui sistem electronic de raportare în cadrul sistemului de vigilență.

Odată cu aprobarea proiectului Ordinului AMDM " Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale" va fi posibilă aplicarea eficientă a prevederilor Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, a Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și a Regulamentelor privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale.

Implementarea acestui ordin va oferi pacienților, consumatorilor și cadrelor medicale încrederea în dispozitivele pe care le-ar putea utiliza în fiecare zi precum și o garantare a siguranței și calității lor. O reglementare adecvată este esențială pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție a sănătății și buna funcționare a

serviciilor de prestare a asistenței medicale, care reprezintă o sursă importantă pentru menținerea sănătății publice în Republica Moldova.

Eventualul proiect este un proiect de ordin, deoarece este emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- autoritatea administrativă, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, conform Hotărîrii Guvernului nr.71 din 23.01.2013, și conține mecanismul de aplicare a sistemului de vigență.

În scopul definitivării proiectului de Ordin pentru aprobarea Regulamentului cu privire la sistemul de vigență a dispozitivelor medicale, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale solicită expunerea de sugestii pe marginea acestuia.