

## **Notă informativă pentru proiectul Ordinului AMDM "Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare"**

Notă informativă pentru proiectul Ordinului AMDM "Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare" reprezintă o argumentare, în ceea ce privește necesitatea elaborării actului normativ nominalizat, avînd în vedere impactul 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.

Schimbările demografice și sociale, împreună cu progresele științifice, au dus la transformarea semnificativă a serviciilor de asistență medicală și a procesului de inovare în ultimele decenii. Aceasta va continua cu siguranță și în viitor.

În Republica Moldova situația este similară cu situația altor țări în curs de dezvoltare. Deși în ultimii ani s-a atestat un nivel înalt al importului dispozitivelor medicale, iar instituțiile medicale investesc sume impunătoare în tehnologiile medicale, nu este cunoscut spectrul de dispozitive din Republica Moldova, **nu este asigurată întreținerea, verificarea, sistemul de vigilență al dispozitivelor în cauză.**

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

- Monitorizarea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, datorită implementării mecanismului de control prin verificare periodică a dispozitivelor, fapt care ar asigura excluderea incidentelor cu implicarea dispozitivelor.
- Garantarea siguranței și calității dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în procesul de utilizare pe teritoriul Republicii Moldova.

- Protecția sănătății utilizatorului și pacientului în procesul prestării serviciilor de asistență medicală cu implicarea dispozitivelor medicale.
- **Ținerea evidenței** dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare în instituțiile medicale din Republica Moldova;

Dispozitivele medicale sigure și calitative au potențialul de a menține sectorul asistenței medicale mai durabil. **Verificarea și repararea** acestora vor permite evitarea incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale, astfel prevenind pericolul sănătății, atât a pacienților, cât și a utilizatorilor de dispozitive medicale. **Monitorizarea** continuă a calității dispozitivelor medicale va preveni defecțiunile ce pot cauza prejudicii grave.

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 control prin verificare, de asemenea vor fi evitate incidentele 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.12, lit.j): "Agenția coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;"

Art.12, lit.n): "Agenția emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;"

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.9, lit.j): "Agenția coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale."

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 Directivei 93/42/CEE a Consiliului European din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 169 din 12 iulie 1993 și anume, este conform prevederilor Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014:

Pct.8: "Prin aplicarea prevederilor prezentului Regulament nu se aduce atingere Normei nr.200 din 27 februarie 2001 "Norme Fundamentale de Radioprotecție. Cerințe și reguli igienice" (NFRP-2000) și prevederilor Legii nr.132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice."

Pct.9: "Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Agenția) asigură plasarea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor

medicale, dacă se respectă cerințele stabilite prin prezentul Regulament, atunci când sînt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus al acestora.”

Pct.22: ”În situația în care se constată că dispozitivele prevăzute la pct.11 și pct.12 subpct. 2) din prezentul Regulament, corect instalate, întreținute și utilizate conform scopului propus, pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau, după caz, ale altor persoane, Agenția dispune retragerea acestor dispozitive de pe piață sau pentru interzicerea ori restrîngerea introducerii lor pe piață sau a punerii lor în funcțiune.”

Pct.28 (1): ”Agenția asigură, în mod centralizat, înregistrarea și evaluarea oricărei informații primite în condițiile prezentului Regulament, care vizează semnalarea incidentelor specificate mai jos și legate de dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III:

1) orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator.”

Pct.31 (1,2): ”În scopul prevenirii incidentelor menționate la pct.28 din prezentul Regulament, dispozitivele medicale de clasa I, IIa, IIb și III, 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.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și aproba instrucțiuni pentru determinarea volumului și periodicității verificărilor în dependență de domeniul de utilizare, riscul și complexitatea dispozitivelor medicale.”

În această ordine de idei, relatăm despre consolidarea cadrului regulatoriu, care reprezintă o condiție importantă pentru a stabili un mecanism de control prin verificarea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și reguli, 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, instrucțiunile propuse prevăd:

- garantarea calității evaluării dispozitivelor, anterior punerii lor în funcțiune, prin stabilirea rolului și competențelor, precum și a unui nivel de intervenție adecvat al Agenției.
- specificarea obligațiilor și **responsabilităților utilizatorilor dispozitivelor medicale 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 verificarea dispozitivelor medicale,

supravegherea și vigilența, care vor permite o mai bună coordonare între părțile interesate pentru a asigura reacții rapide și uniforme în caz de incendii sau probleme legate de funcționarea dispozitivelor medicale.

- o gestionare a sistemului mai bună prin instrucțiuni de coordonare eficientă între părți pentru a asigura o punere în aplicare uniformă și durabilă a reglementărilor viitoare.

Odată cu aprobarea proiectului Ordinului AMDM "Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare" 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 Regulamentului 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 Hotărârii Guvernului nr.71 din 23.01.2013, și conține instrucțiuni pentru determinarea volumului și periodicității verificărilor în dependență de domeniul de utilizare, riscul și complexitatea dispozitivelor medicale.

Din materialele informative și analitice, conform datelor Ministerului Sănătății, circa 2/3 din toate decesele din țară se datorează bolilor cronice ne-transmisibile, inclusiv bolile cardiovasculare, tumorile maligne, patologii cronice hepatice, endocrine și ale sistemului respirator. Se observă o creștere lentă a mortalității pentru aceste maladii pe perioada ultimului deceniu.

În acest context provocator și aflat în plină evoluție, dispozitivele medicale sunt din ce în ce mai importante pentru sănătatea publică și sistemul medical. Prin urmare, este esențial să se creeze condițiile necesare, atât pentru plasarea pe piața Republicii Moldova, cât și pentru dezvoltarea dispozitivelor medicale sigure, eficiente și inovatoare, asigurând în același timp siguranța și **buna funcționare** a acestora, **prin controlul adecvat**.

În Republica Moldova conform datelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, importul dispozitivelor sporește anual. Astfel, în 2012 au fost importate dispozitive în sumă de 750 476,0 mii lei, față de 599 498, 0 mii lei în a. 2011. Anul 2014, la fel, s-a soldat cu sporirea importului dispozitivelor, care a atins circa 1 000 000 000 lei, dar procedurii de autorizare sunt supuse doar 1/3 din dispozitive, în realitatea, însă, numărul acestora ating indici mult mai înalți. Astfel, este de menționat faptul că de importanță majoră ar fi controlul acestora înainte de a fi puse în funcțiune. Evaluarea prealabilă a dispozitivelor medicale

reprezintă etapa obligatorie și esențială, care urmată de **emiterea avizului Agenției**, conform art.12, lit.n), este soldată cu punerea în funcțiune a unui dispozitiv sigur și calitativ. Astfel, asigurând cel mai înalt nivel de protecție a sănătății la care sunt îndreptățiți să se aștepte consumatorii, pacienții și cadrele medicale.

### **Analiza Impactului de Reglementare**

În baza "Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare", aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006, a fost elaborată Analiza Impactului de Reglementare, care include următoarele:

- definirea problemei,
- impacturile potențiale,
- opțiuni alternative,
- strategia de consultanță,
- recomandări.

### **Definirea problemei**

După cum am menționat anterior, în ultimii ani a sporit importul dispozitivelor medicale. Deși, anii 2011-2014 arată indici foarte mari a dispozitivelor importate în țară, totuși **nu este asigurată întreținerea, verificarea, sistemul de vigilență al dispozitivelor în Republica Moldova.** Deasemenea, nu există cadrul legal care ar conține instrucțiuni referitoare la controlul dispozitivelor aluate în utilizare și puse în funcțiune, precum și la responsabilitățile utilizatorilor dispozitivelor medicale și ale organismelor de evaluare a conformității recunoscute.

Conform datelor Ministerului Sănătății, circa 70% din toate decesele din țară au loc din motivul bolilor cronice ne-transmisibile, inclusiv bolile cardiovasculare, tumorile maligne, patologii cronice hepatice, endocrine și ale sistemului respirator. Astfel, devine evidentă sporirea mortalității din cauza acestor maladii în ultimii ani.

În această ordine de idei, este de menționat faptul că dispozitivele medicale devin și mai importante pentru întregul sistem medical. Deci, este de importanță majoră elaborarea cadrului legal necesar pentru dezvoltarea dispozitivelor medicale sigure, eficiente și inovatoare, garantând în același timp siguranța și **buna funcționare** a acestora, **prin controlul adecvat.**

### **Impacturile potențiale**

- a) Putem aprecia, că adoptarea proiectului va avea ca efect următoarele beneficii:
- asigurarea siguranței și calității dispozitivelor medicale din Republica Moldova;
  - protecția sănătății pacienților;

- ținerea evidenței dispozitivelor medicale;
  - prevenirea incidentelor în utilizarea dispozitivelor medicale.
- b) Costurile majore și beneficiile anticipate ale intervenției statului

Statul nu va suporta cheltuieli suplimentare semnificative la implementarea Ordinului AMDM "Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare". Cheltuielile directe vor fi suportate de utilizatorii dispozitivelor medicale, care vor alocă surse financiare din bugetul său, astfel asigurând controlul prin verificare al dispozitivelor medicale aflate în utilizare și puse în funcțiune. Suportul bugetar planificat și alocat anual, va acoperi finanțarea procedurilor de control.

La moment dispozitivile medicale se supun aprobării de model, verificării metrologice inițiale; verificării metrologice periodice cu periodicitatea una dată la 12 luni. Ordinul AMDM "Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare" prevede verificarea periodică prin evaluarea parametrilor definatorii de securitate, evaluarea parametrilor definatorii de performanță și verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical. Primul control prin verificare periodică, al dispozitivelor medicale se efectuează într-un interval de până la 24 luni de la ieșirea din garanție a acestora. Prin urmare complexul de lucrări efectuate asupra dispozitivelor medicale se extinde și periodicitatea efectuării lucrărilor se mărește.

În mediu perioada de garanție a unui dispozitiv medical este de 3 ani, iar perioada de viață este de 10 ani. Comparând situația actuală cu metodologia propusă prin Ordinul AMDM obținem următoarele:

1) Situația actuală – pe parcursul a zece ani de viață a unui dispozitiv medical este necesar de efectuat aprobarea de model, o verificare metrologică inițială și 9 verificări metrologice periodice.

2) Metodologia propusă prin Ordinul AMDM - pe parcursul a zece ani de viață a unui dispozitiv medical se propune de efectuat 3 verificări periodice a dispozitivului medical.

Numărul de intervenții asupra unui dispozitiv medical în perioada estimativă de viață se micșorează de la 11 până la 3. Cheltuielile suportate la moment pentru intervențiile metrologice asupra dispozitivelor medicale reiese din Hotărârea Guvernului Nr. 637 din 28.07.2014 privind aprobarea tarifelor și Metodologiei de calcul al tarifelor la serviciile prestate de Institutul Național de Metrologie în domeniul metrologiei, publicată în Monitorul Oficial Nr. 223-230 din 08.08.2014. Comparând aceste tarife racordate la numărul de intervenții metrologice, cu tarifele plasate pe paginile web a organismelor de evaluare a conformității recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, racordate la numărul de intervenții prin încercări, constatăm o micșorare, de la 10% până la 30%, a costurilor necesare pentru evaluarea conformității dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Comparând situația cu țările vecine, de exemplu România, regăsim aceeași modalitate de evaluare și anume verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, cu aceeași periodicitate de 24 luni. Prețurile pentru asemenea lucrări în România depind de tipurile de încercări și dispozitive medicale, fiind cu circa 15%-20% mai mari decât tarifele plasate pe paginile web a organismelor de evaluare a conformității autohtone, recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale

Beneficiul major al statului va consta în protejarea sănătății cetățeanului, drept consfințit de Constituția Republicii Moldova și crearea unor cerințe unice pentru procedurile de control al dispozitivelor medicale.

c) Estimarea posibilelor consecințe în cazul în care nici o acțiune nu e întreprinsă

Această inițiativă normativă este determinată de necesitatea reglementării și perfecționării cadrului normativ în domeniul dispozitivelor medicale prin intermediul elaborării proiectului de ordin nominalizat în scopul alinierii la standardele Uniunii Europene.

Neîntreprinderea acțiunilor necesare în acest sens, va genera lipsa cadrului regulatoriu în domeniul dispozitivelor medicale și imposibilitatea îmbunătățirii calității serviciilor medicale prestate.

În țară va fi posibilă punerea în funcțiune și utilizarea dispozitivelor cu caracteristici și parametri diferiți de standardele armonizate care ar asigura calitatea dispozitivelor medicale. În aceste condiții, nu va fi asigurată integritatea cadrului normativ care reglementează domeniul ce atentează la sănătatea publică și sistemul de sănătate integral.

## Opțiuni alternative

### Evaluarea abordărilor alternative

| Alternativa     | Posibile avantaje                               | Posibile dezavantaje  |
|-----------------|---|---|
| A nu face nimic | - Lipsa cheltuielilor din partea utilizatorilor | Nu vor fi realizate prevederile Planului de Acțiuni RM-UE ce țin de armonizarea cadrului normativ la Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale;<br>- Prezența, în instituțiile medicale și la utilizatorii finali, a dispozitivelor medicale de proastă calitate;<br>- Reglementarea insuficientă a domeniului, lipsa integrității și transparenței cadrului normativ în domeniul nominalizat.<br>- Lipsa evidenței dispozitivelor aflate în utilizare;<br>- Funcționalitatea redusă a utilajului procurat;<br>-Lezarea drepturilor consumatorilor de servicii |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p>medicale;</p> <p>-Creșterea costurilor tratamentului, urmare a stabilirii greșite a diagnosticului din cauza utilizării dispozitivelor medicale defectate.</p> |
| <p>Aprobarea Proiectului Ordinului AMDM " Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare"</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Armonizarea cadrului legal în domeniul dispozitivelor medicale la standardele internaționale;</li> <li>- Asigurarea calității și eficienței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și puse în funcțiune;</li> <li>-Prevenirea incidentelor;</li> <li>- Asigurarea protecției sănătății consumatorului;</li> <li>- Monitorizarea eficienței și inofensivității dispozitivelor;</li> <li>- Asigurarea excluderii repetării incidentelor;</li> <li>- Sectorul asistenței medicale mai durabil;</li> <li>- Drepturi și responsabilități mai clare pentru utilizatori, organisme de evaluare a conformității recunoscute, furnizori, AMDM;</li> <li>- Cerințe mai stricte pentru dovezile control pe întreaga durată de viață a dispozitivului.</li> </ul> |   |

## **STRATEGIA DE CONSULTANȚĂ**

Strategia de consultanță a fost axată pe:

Plasarea proiectului Ordinului AMDM "Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare". pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md), fiind solicitată implicarea tuturor actorilor interesați.

### Grupuri de interes

Instituții Medico-Sanitare Publice și Private, utilizatori, furnizori ai dispozitivelor medicale, organele de reglementare și evaluare în domeniu, consumatori, pacienți, lucrători medicali.

### Procesul consultativ

În scopul elaborării proiectului s-a ținut cont de practica internațională în domeniu. În special s-a consultat practica României, recomandările Consiliului European și Organizației Mondiale a Sănătății.

## **RECOMANDĂRI**

În contextul celor expuse, autorii AIR propun examinarea și promovarea proiectului Ordinului AMDM " Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare". Proiectul va permite alinierea cadrului normativ existent la practica europeană și va asigura procesul de trecere la respectarea cerințelor esențiale și specifice față de dispozitivele medicale din Republica Moldova, asigurarea controlului prin verificare a dispozitivelor medicale aflate în utilizare și puse în funcțiune va permite ameliorarea indicatorilor sănătății publice, creșterea credibilității în utilizarea dispozitivelor medicale, ameliorarea calității și longevității vieții populației, prevenirea incidentelor în domeniu. Astfel, s-ar crea condiții de trecere de la general la special, și s-ar crea un cadru normativ de reglementări tehnice eficient, consecvent și aplicabil.