



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂȚII
AL REPUBLICII
MOLDOVA

ORDIN

03.10.14 Nr. AO7.PS-01.Rp04-144

*Cu privire la aprobarea Regulamentului
privind autorizarea importului
dispozitivelor medicale neînregistrate
în Republica Moldova*

În temeiul art. 12, lit. d) din Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, Hotărârii Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, pct.12 subpct. 9) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.71 din 23 ianuarie 2013, precum și în scopul reglementării mecanismului de plasare pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, vital necesare sistemului sănătății,

ORDON :

1. A aproba Regulamentul privind autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, conform anexei nr. 1.
2. A aproba componența nominală a Comisiei pentru autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, conform anexei nr.2.
3. A aproba Model - Solicitare pentru autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, conform anexei nr.3
4. A aproba Formularul pentru autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, conform anexei nr.4.
5. A aproba Formular-Proces verbal: pentru autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, conform anexei nr.5.
6. A plasa prezentul Ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
7. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general  Alexandru COMAN

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



**Regulamentul privind autorizarea importului dispozitivelor medicale
neînregistrate în Republica Moldova**

**Capitolul I.
Dispoziții generale**

1. Regulamentul privind autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova (în continuare- Regulament) este elaborat în temeiul prevederilor art.12 lit.d) din Legea nr.92 cu privire la dispozitivele medicale.

2. Prezentul Regulament stabilește procedura de adoptare a deciziei de autorizare a importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, în alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența de pe piață a analogilor sau a substituenților dispozitivelor medicale).

3. Prezentul Regulament determină modul de organizare a activității și atribuțiile Comisiei pentru autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova (în continuare Comisia).

4. Secția autorizare import/export a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare- Agenția) coordonează toate solicitările de import ale dispozitivelor medicale neînregistrate depuse către Comisie.

5. Agenții economici solicită importul dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, respectând cerințele prezentului Regulament.

Capitolul II.

**Principii de bază privind adoptarea deciziei de autorizare a
importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova**

6. Decizia de autorizare a plasării pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova prin eliberarea autorizației de import se bazează pe următoarele principii:

argumentării - prezența informației argumentate privind necesitatea prezenței dispozitivelor medicale solicitate.

deciziei comisionale - hotărârea privind autorizarea sau respingerea cererii de import a dispozitivelor medicale neînregistrate se adoptă numai în cadrul Comisiei cu vot majoritar;

declarația de conformitate: să fie asigurată posibilitatea controlului conformității produsului solicitat pentru import. În caz contrar cererea de import nu poate fi acceptată;

necondiționalității - adoptarea deciziei privind autorizarea importului unui sau câtorva dispozitive de către un importator de la un anumit producător sau distribuitor autorizat nu permite importul acestui dispozitiv și altor importatori;

Capitolul III.
**Activitatea și atribuțiile Comisiei pentru autorizarea importului
dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova**

7. Comisia reprezintă un organ independent, decizional care decide asupra autorizării importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova.

8. În activitatea sa, Comisia se conduce de actele legislative și normative în vigoare, standardele internaționale, precum și de prezentul Regulament.

9. Componența Comisiei se aprobă prin ordinul Directorului general al Agenției și este instituită pe o perioadă de 3 ani cu posibilitatea de reînnoire a mandatului la propunerea conducerii Agenției.

10. Comisia este constituită dintr-un număr impar de membri, nu mai mare de 11.

11. Comisia este formată din: președinte, vicepreședinte, secretar, membri permanenți și membri supleanți care urmează a fi antrenați la necesitate.

12. Președinte al Comisiei este Directorul general al Agenției.

13. Membrii comisiei sunt specialiști, cu experiență în domeniul ocrotirii sănătății (medici/farmacisti) și/sau ingineriei biomedicale, juriști și economiști cu categorie de calificare profesională și/sau grad științific și care nu reprezintă interesele solicitanților.

14. Președintele Comisiei are următoarele atribuții:

- 1) este responsabil de organizarea activității Comisiei;
- 2) prezidează ședințele;
- 3) identifică și contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activității Comisiei;
- 4) organizează evidența documentată a cazurilor expertizate;
- 5) contrasemnează documentele oficiale ale Comisiei;
- 6) organizează protecția datelor personale și confidențialitatea persoanelor implicate în procesul de expertiză, conform Legii 133 din 8 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal;

15. În situația în care, din motive obiective, președintele nu poate participa la lucrările comisiei, această competență îi revine vicepreședintelui comisiei.

16. Secretarul Comisiei are următoarele atribuții:

- 1) Pregătește documentele necesare pentru desfășurarea ședinței;
- 2) Informează membrii comisiei despre data, ora, locul ședinței și ordinea de zi;
- 3) Întocmește procesele-verbale și organizează păstrarea lor;
- 4) Perfectează autorizațiile de import pentru dispozitivele medicale neînregistrate în Republica Moldova în baza procesului verbal al ședinței;
- 5) Recepționează, înregistrează și asigură evidența cererilor și a tuturor materialelor privind autorizarea plasării pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova prin eliberarea autorizației de import.

17. Membrii Comisiei au următoarele drepturi:

- 1) Să facă cunoștință cu materialele prezentate comisiei spre examinare și să participe la examinarea lor;
- 2) Să-și expună argumentele și să prezinte materiale suplimentare;
- 3) Să participe la adoptarea hotărârilor prin vot și să-și expună, după caz,

opinia separată;

4) Să beneficieze de alte drepturi, conform legislației în vigoare.

18. Membrii comisiei au următoarele obligații:

1) Să participe la ședințele comisiei;

2) Să-și exercite atribuțiile în conformitate cu Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, prezentul Regulament și alte acte legislative și normative în vigoare;

3) Să se abțină de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese sau acțiuni incompatibile cu calitatea de membru;

4) Să se abțină de la participarea la ședința comisiei, în momentul în care cauza examinată atinge interesele sale sau a rudelor sale;

5) Să păstreze secretul deliberărilor și confidențialitatea lucrărilor.

19. Mandatul de membru al comisiei încetează în caz de:

1) expirare;

2) revocare, dacă acesta nu a participat nemotivat la trei ședințe consecutive sau la 4 ședințe pe parcursul unui an calendaristic;

3) demisie, aprobată de către entitatea care l-a desemnat;

4) deces.

20. Comisia se întrunește în ședințe după necesitate având ca temei volumul materialelor acumulate (cereri). La ședințele Comisiei trebuie să fie prezenți cel puțin două treimi din membrii ei. Avizele sunt valabile dacă întrunesc jumătate plus unul din voturi din numărul membrilor prezenți.

19. Membrii Comisiei semnează Declarația de confidențialitate, în baza Legii Nr. 171 din 06.07.1994 cu privire la secretul comercial, conform anexei la prezentul Regulament, precum și Declarația de interese personale, conform anexei nr.1 din Legea Nr. 16 din 15.02.2008 cu privire la conflictul de interese.

20. Comisia este în drept să solicite documente suplimentare necesare pentru luarea deciziei respective.

21. Membrii Comisiei sunt anunțați despre data, ora și locul convocării ședinței, ordinea de zi cu cel puțin 4 zile înainte de ședință. Acestea, în cel mult 2 zile, confirmă sau infirmă participarea sa argumentată la ședințele planificate.

22. Ședința convocată repetat în legătură cu lipsa cvorumului se consideră deliberativă în prezența majorității membrilor Comisiei.

23. Comisia adoptă hotărâri cu votul majorității membrilor prezenți la ședință, prin vot deschis.

24. În situația egalității de voturi, decizia aparține președintelui comisiei.

25. Secretarul comisiei și invitații care participă la lucrările comisiei nu au drept de vot.

26. Membrul (membrii) Comisiei care are (au) opinie separată față de o hotărâre o expune (expun) în scris. Acest document se anexează la procesul-verbal fără a i se da citire.

27. Procesul verbal se întocmește pe durata ședinței și se semnează de președintele ședinței, secretarul și membrii prezenți la Comisie.

28. Procesul verbal include următoarele: data, membrii Comisiei, alți participanți prezenți la ședință, cererea pusă în discuție și la vot, rezultatele votării, deciziile adoptate.

29. Deciziile Comisiei pot fi contestate în condițiile legislației în vigoare.

30. Respectarea dispozițiilor prezentului Regulament este obligatorie. În cazul nerespecării atribuțiilor și/sau obligațiilor sale ce le revin, membrii Comisiei vor fi sancționați coform legislației în vigoare.

Capitolul IV. Lista documentelor și caracteristicile lor

31. Solicitarea pentru obținerea autorizației de import pentru plasarea pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, va fi însoțită de următoarele documente:

- 1) *Cerere de solicitare* pentru autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova întocmită conform modelului anexa nr.3.
- 2) *Formular Dispozitiv* – se prezintă într-un exemplar, întocmită conform formularului tipizat anexa nr.4.
- 3) *Factura proforma (Pro forma Invoice)* – se prezintă în 2 exemplare.
- 4) *Lista dispozitivelor medicale* – se prezintă în 2 exemplare
- 5) *Declarația de conformitate CE și Certificatul CE* - se prezintă într-un exemplar (copie legalizată notarial) pentru dispozitivele medicale indicate în setul de documente.
- 6) *Contractul de vânzare-cumpărare* anexînd specificația dispozitivului medical cu indicarea producătorului, țării de origine, cantităților, în 2 exemplare.
- 7) *Declarația producătorului/reprezentantului autorizat* privind obligativitatea depunerii dosarului pentru înregistrare dispozitivului medical solicitat pentru import, după caz.

35. Cererea poate fi respinsă în cazul necorespunderii documentelor prezentate sau în lipsa argumentelor, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și prezentului Regulament.

36. Respingerea cererii se face și în baza deciziei Comisiei.

37. Prin decizia Comisiei se autorizează efectuarea unei singure tranzacții de import pe o perioadă în limitele indicate în specificația la contractul de vânzare-cumpărare, ținându-se cont de condițiile indicate de solicitant în cerere.

38. Regimul de examinare a cererilor este unic pentru toți solicitanții și se efectuează în ordinea prezentării.

39. Solicitantul poartă răspundere pentru veridicitatea informației și corespunderea documentelor prezentate Comisiei în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

Capitolul V. Dispoziții finale

40. Nu se vor procesa cererile pentru autorizarea plasării pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova prin eliberarea autorizației de import, pentru dispozitivele medicale înregistrarea cărora a fost respinsă în conformitate cu legislația în vigoare.

41. Documentele prezentate pentru avizare se vor păstra la Agenție împreună cu procesele verbale în decurs de 3 ani. După expirarea termenului de păstrare documentele indicate se lichidează în modul stabilit.