

Nr. 76  
Din 18 Octombrie 2024

Ministerul Sănătății

Stimate Domn / Doamnă,

Asociația Investitorilor Străini (FIA Moldova) Vă salută și exprimă înaltele sale considerațiuni.

În contextul lansării de către Ministerul Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a procedurii de consultare prealabilă a proiectului Legii cu privire la dispozitive medicale, plasat pe pagina <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-elaborarea-proiectului-de-lege-cu-privire-la-dispozitive-medicale/12941>, prezentăm atenției Dvs. următoarele propuneri de modificare după cum urmează.

1. **Art. 4 și Art. 8, alin. (3), transferă și concentrează către AMED atribuții privind autorizarea importurilor, stabilirea criteriilor de calitate, aprobarea metodologiilor de autorizare a importatorilor, verificare periodică a dispozitivelor medicale, controlul și aplicarea sancțiunilor. AMED eliberează autorizații de activitate importatorilor pe termen de 3 ani.**

În acest context, concentrarea atribuțiilor de decizie, de executare, de control și de sancționare creează premise pentru adoptarea deciziilor contrare principiului imparțialității, transparenței. Prin urmare, se recomandă desconcentrarea atribuțiilor pe verticală și drept rezultat va fi optimizat și termenul de examinare a cererilor solicitanților.

2. **Art. 4, alin. (2), lit. u), AMDM emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand.**

Cu privire la acest aspect, este de subliniat faptul că proiectul Legii nu mai include nicăieri în textul acestuia careva mențiuni cu privire la echipamente second-hand sau condiții pentru acestea. Subsecvent, pentru corelarea normei legale la principiul accesibilității, clarității și previzibilității se recomandă de precizarea exactă a condițiilor de autorizare a dispozitivelor medicale din categoria second-hand și a pieselor de schimb.

3. **Art. 8 alin. (1) stabilește că, dispozitivele medicale sunt importate, distribuite, instalate și întreținute, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova pentru care AMDM a emis autorizație de activitate.**

Menționăm că nu este clar la ce se referă legiuitorul prin sintagma "întreținute", probabil se referă la serviciile de mentenanță corectivă (de exemplu reparații) și preventivă. În sensul larg al normei, se impune concluzia că prestatorii de servicii medicale publici sau privați care optează să repare de sine stătător dispozitivele medicale sunt obligați să obțină autorizație de activitate. Astfel, se recomandă clarificarea dispoziției alin. (1), art. 8 din proiectul de Lege, pentru a determina cercul actorilor obligați să obțină autorizație de la AMED. Totodată, se consideră oportun la această etapă, clarificarea inclusiv a criteriilor și cerințelor de autorizare, pentru a oferi posibilitate prestatorilor de a corela și ajusta procesele interne pentru obținerea autorizațiilor sau de a stabili relații contractuale cu prestatorii în domeniu.

Sub același aspect, se remarcă că din perspectiva jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului, legea trebuie să fie accesibilă persoanei în cauză și să fie previzibilă sub aspectul consecințelor sale (*cauza Amann împotriva Elveției*). În sensul Convenției, o normă juridică trebuie să îndeplinească două condiții suplimentare: să fie accesibilă oricărei persoane, lucru care se realizează, de regulă, prin publicare; să fie



**enunțată cu claritate, astfel încât orice persoană să poată, în mod rezonabil, să își conformeze conduita cunoscând consecințele juridice ale faptelor sale.**

Pe aceeași dimensiune, subliniem că potrivit prevederilor art. 8 Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, autoritățile publice sunt obligate să informeze în mod transparent sectorul privat și societatea civilă despre proiectele de acte normative și să le implice în elaborarea actelor normative și în procesul decizional. Subsecvent, pentru racordarea normelor legale la cerințe de accesibilitate, previzibilitate și claritate, considerăm că proiectul de modificare a legii urmează a fi consultat concomitent cu proiectele actelor de implementare, precum hotărâri de guvern, regulamentele prin care se vor stabili cerințele, procedura de autorizare, precizări cu privire la pachetul de acte ce urmează a fi prezentate de reprezentanți și de distribuitori pentru înregistrare și obținerea autorizațiilor de activitate.

**4. Art. 8, alin. (3) nu stabilește cuantumul taxei ce urmează a fi achitată de agenții economici pentru obținerea autorizației de activitate.**

Nu sunt clare costurile pe care agenții economici urmează să le suporte. Așadar, pentru a asigura respectarea principiului predictibilității și transparenței, garantat de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, se recomandă oferirea spre consultare în cumul și a proiectului Hotărârii de Guvern prin care se stabilește cuantumul taxei.

**5. Art. 13 stabilește că dacă producătorul nu este rezident, poate introduce dispozitive medicale pe teritoriul RM numai prin reprezentant autorizat unic.**

Având în vedere că Republica Moldova reprezintă o piață relativ mică pentru producătorii mari de dispozitive medicale și de echipamente performante și de branduri renumite, reducerea numărului de reprezentanți diminuează semnificativ oportunitățile de a negocia prețuri atractive și de a diversifica gama de produse disponibile pe piață, în consecință, fiind afectați consumatorii finali, adică utilizatorii și consumatorii. Prin urmare, pentru a evita înțelegeri și practici concentrate, se propune reformularea în sensul extinderii cercului de reprezentanți pentru a stimula concurența loială între actorii implicați în producerea, distribuția dispozitivelor medicale.

**6. Având în vedere obligația de a importa doar dispozitive înregistrate în prealabil, se recomandă acordarea unui termen mai mare de tranziție la noua lege.**

**7. Art.49 prevede completarea Codului Contravențional cu un nou articol, prin care se propun sancțiuni disproporționate de mari, a căror aplicare creează climat negativ pentru dezvoltarea prestatorilor de servicii medicale publice sau privați, și anume:**

- *Alin. (16) - Neraportarea efectelor adverse grave în cel mult 48 de ore, a raportărilor stabilite prin autorizația AMDM, precum și a celor de vigilență, pentru toate investigațiile clinice de către sponsor se sancționează cu amendă de la 6000 U.C. la 7000 U.C.*
- *Alin. (17) - Utilizarea dispozitivelor medicale cu perioada de valabilitate expirată sau cu abateri de la performanțele funcționale sau de la cerințele de securitate aplicabile se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C. aplicate persoanei fizice și cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C. aplicate persoanei juridice.*
- *Alin. (18) - Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 500 U.C. – echivalentul a 25 000 lei.*



- Alin. (19) - Admiterea efectuării serviciilor de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale de către persoane ce nu sunt autorizate pentru efectuarea acestor servicii se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C.- echivalentul a 50 000 lei.
- Alin. (20) - Utilizarea dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice dar pentru care a fost emis un aviz negativ sau la care nu au fost efectuate procedurile de verificare periodică se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C. pentru fiecare unitate.” – echivalentul a 50 000 lei.

În fundamentarea opiniei privind reducerea sau după caz excluderea sancțiunilor se menționează următoarele circumstanțe de drept:

Art. 126 alin. (2) al Constituției Republicii Moldova prevede că statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, **crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție**. Pe această dimensiune se remarcă că amenzile excesive contravin prevederilor Constituției și creează un mediu nefavorabil pentru activitatea de întreprinzător, descurajând investițiile.

Articolul 3 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 prescrie respectarea la elaborarea unui act normativ care reglementează activitatea de întreprinzător a principiilor stabilite în Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător - iar aceasta la rândul său stabilește **principiul proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător**. În această ordine de idei, se evidențiază că stabilirea amenzilor de până la 7000 uc pentru companii mici sau nou înființate sunt disproporționate în raport cu scopul declarat de legiuitor prin proiectul analizat.

De asemenea, prevederile Curții Europene a Drepturilor Omului sunt relevante în contextul amenzilor administrative prin prisma jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului referitoare la Articolul 1 din Protocolul nr. 1 (*protecția proprietății*). Curtea Europeană a Drepturilor Omului a stabilit în numeroase cazuri (*de exemplu, Gasus Dossier- und Fördertechnik GmbH v. Netherlands, 1995*) că orice interferență cu dreptul de proprietate trebuie să mențină un „echilibru just” între interesele generale ale comunității și cerințele de protecție a drepturilor fundamentale ale individului. Amenzile excesive constituie o interferență disproporționată cu dreptul de proprietate al companiilor. Pentru a respecta principiul proporționalității, ar trebui să se efectueze o analiză comprehensivă a cuantumului preconizat al amenzilor, al presupusului efect al acestora privind asigurarea respectării Legii dispozitivelor medicale, dar și a impactului acestor amenzi asupra climatului investițional din Moldova, pentru a asigura astfel un echilibru între obiectivul de protecție a securității naționale și necesitatea menținerii unui mediu de afaceri atractiv și competitiv în Republica Moldova.

În contextul celor expuse mai sus, solicităm respectuos luarea în considerare a propunerilor menționate supra și ne exprimăm deschiderea pentru un dialog deschis și constructiv.

**Cu profund respect,**

**Director Executiv  
Ana Groza**

