**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN nr.........................**

**pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate**

Văzând Referatul comun de aprobare nr. …………......./…………....... al Direcţiei farmaceutice și dispozitive medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și adresele nr. 102652E/07.02.2023, respectiv 105020E/07.03.2023, înregistrate la Ministerul Sănătății cu nr. 2/2628/08.02.2023; 07.03.2023;

Având în vedere prevederile:

- art. 26 alin. (6) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;

- art. 15 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (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;

- art. 932 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1, 7 şi 8 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) lit. b), art. 5 alin. (1) şi art. 8 din Ordonanţa Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislaţiei Uniunii Europene care armonizează condiţiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare,

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art. I** -Ordinul ministrului sănătăţii nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 35 din 12 ianuarie 2023, se modifică după cum urmează:

**1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:**

**"ORDIN**

**pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate"**

**2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 1** - Se aprobă Normele metodologice privind evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin”

**3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 2** – (1) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ***ANMDMR***, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi pentru monitorizarea organismelor notificate.

(2) Procedura de desemnare şi notificare se realizează de către ANMDMR în conformitate cu prevederile art. 42 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare ***Regulamentul (UE) 2017/745***, precum și ale art. 38 din 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, denumit în continuare ***Regulamentul (UE) 2017/746***.

(3) Lista organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro desemnate de ANMDMR potrivit prezentului ordin se supune aprobării ministrului sănătăţii.”

**4.** **La anexă, articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Prezentele norme metodologice au drept obiect reglementarea procedurii de evaluare, desemnare şi notificare a organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, denumite în continuare ***organisme de evaluare a conformităţii***, precum şi a procedurii privind monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate, pentru aplicarea prevederilor art. 26 alin. (6) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului, precum și ale art. 15 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (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.”

**5.** **La anexă, articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 2** - Termenii utilizaţi în prezentul ordin au semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745, precum și prin Regulamentul (UE) 2017/746.”

**6.** **La anexă, articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 3** - ” Poate fi desemnată organism de evaluare a conformităţii orice persoană juridică cu sediul în România care dovedeşte că poate realiza sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformităţii dispozitivelor medicale şi dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, care respectă cerinţele prevăzute la art. 4 din Ordonanţa Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislaţiei Uniunii Europene care armonizează condiţiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare, cerinţele şi criteriile aplicabile organismelor notificate, prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, precum şi cerinţele prevăzute de prezentele norme metodologice.”

**7.** **La anexă, articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“**Art. 4** - Organismele de evaluare a conformităţii transmit la ANMDMR cererea de desemnare pentru dispozitivele medicale sau dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, după caz, al cărei model este publicat pe website-ul Comisiei Europene, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\_en.”

**8.** **La anexă, articolul 5, literele a) și b) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

”a) lista cu domeniile de desemnare şi notificare pentru dispozitivele medicale sau dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, ale căror modele sunt publicate pe website-ul Comisiei Europene, <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/>guidance -mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\_en;

b) documentaţia care demonstrează îndeplinirea cerinţelor prevăzute în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, redactată în limba română sau, cu acordul ANMDMR, în limba engleză;”

**9.** **La anexă, articolul 6, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(2) În cazul în care unul sau mai multe documente dintre cele prevăzute la art. 5 nu au fost depuse de către solicitant, dar cererea de desemnare este considerată completă de către ANMDMR, faptul că documentele depuse sunt considerate suficiente se va motiva în ultima pagină a formularului de cerere prevăzut la art. 4.”

**10.** **La anexă, articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 9** – (1) După examinarea cererii de desemnare şi a documentelor justificative, în termen de maximum două luni, ANMDMR întocmeşte un raport de evaluare preliminar (Preliminary assessment review template - PAR), al cărui model este publicat pe website-ul Comisiei Europene, https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/ guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\_en, şi îl transmite de îndată Comisiei Europene, în format electronic.

(2) În termen de 14 zile de la primirea raportului de evaluare preliminar, Comisia Europeană împreună cu Grupul de coordonare a dispozitivelor medicale (Medical Device Coordination Group - MDCG) numește o echipă de evaluare în comun care va examina, în termen de 90 de zile de la numire, documentele justificative anexate la cererea de desemnare a organismului de evaluare a conformității și poate oferi feedback sau poate solicita clarificări de la ANMDMR cu privire la cerere și la evaluarea la fața locului planificată.

(3) ANMDMR transmite echipei de evaluare în comun clarificările solicitate cu privire la cerere și la evaluarea la faţa locului planificată, conform prevederilor art. 39 alin. (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 35 alin. (4) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(4) ANMDMR, împreună cu echipa de evaluare în comun, planifică şi efectuează o evaluare la faţa locului a organismului de evaluare a conformităţii solicitant şi, după caz, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situaţi în interiorul sau în exteriorul Uniunii Europene, care urmează să fie implicaţi în procesul de evaluare a conformităţii. Evaluarea la faţa locului a organismului de evaluare a conformităţii este condusă de ANMDMR”

**11.** **La anexă, articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 12 -** După finalizarea etapei de evaluare la faţa locului, prevăzută la art. 9 alin. (4), ANMDMR elaborează raportul final de evaluare, pe care îl transmite, după caz, împreună cu propunerea de desemnare, către Comisia Europeană, MDCG şi echipa de evaluare în comun.”

**12.** **La anexă, articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 14 -** ANMDMR notifică Comisiei Europene şi celorlalte state membre organismele de evaluare a conformităţii desemnate, cu respectarea prevederilor art. 42 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 38 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.”

**13.** **La anexă, articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 15 -** Monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate se realizează de ANMDMR şi organismul naţional de acreditare, în conformitate cu prevederile art. 44 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 40 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, şi procedura de supraveghere a organismului naţional de acreditare.”

**14.** **La anexă, articolul 18, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”a) certificatele emise, suspendate, refuzate sau retrase, care sunt în legătură cu domeniile pentru care organismul a fost notificat, precum şi informările pe care organismul este obligat să le transmită producătorilor, în conformitate cu prevederile art. 46 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 42 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, în situația în care desemnarea organismului a fost suspendată, restricţionată sau retrasă integral sau parţial;”

**15.** **La anexă, articolul 19 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”**Art. 19 -** Orice modificare a desemnării unui organism notificat, cum ar fi suspendarea, restricţionarea sau retragerea parţială sau integrală a desemnării, se efectuează cu respectarea prevederilor art. 46 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 42 din Regulamentul (UE) 2017/746 şi ale art. 7 din Ordonanţa Guvernului nr. 20/2010, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare.”

**Art. II** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Ministrul Sănătății,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**Proiect de ORDIN**

**pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale, precum şi cu privire la monitorizarea şi reevaluarea organismelor notificate**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării**  **avizului** | **Data obținerii**  **avizului** | **Semnătura șefului**  **structurii** |
| **INSTITUȚIA CARE A ELABORAT PROIECTUL**  **Potrivit art. 4 alin. (4) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative** | | | |
| **AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  Președinte,  Răzvan Mihai PRISADA |  |  |  |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE ÎN MINISTERUL SĂNĂTĂȚII** | | | |
| **Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**  Director,  Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** | | | |
| **Serviciul relații externe și afaceri europene**  Șef serviciu,  Mihaela Ioana GÎZĂ |  |  |  |
| **Direcția generală juridică**  Director general,  Ionuț Sebastian IAVOR  **Serviciu avizare acte normative**  Șef serviciu,  Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general**  Alexandru Mihai BORCAN |  |  |  |