**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**APROB,**

**Ministrul Sănătății**

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

**REFERAT DE APROBARE**

În vederea adoptării unor măsuri de ordin legislativ privind elaborarea normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2), art. 9 alin. (3) și art. 10 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a 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 privind introducerea pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Eudamed, precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformităţii;

Ținând cont de scopul Regulamentului (UE) 2017/746 de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, având ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

Față de cele menționate mai sus, au fost reglementate prin prezentul proiectul de ordin aspecte legate de:

- utilizarea termenilor cu semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/746;

- introducerea unor dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța, prin sistemul electronic;

- procedura de înregistrare a producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor în Eudamed, prin:

a) verificarea de către ANMDMR a datelor/informațiilor introduse de către operatorii economici (în conformitate cu anexa VI, partea A, secțiunea 1 din Regulament) și validarea sau respingerea cererii de înregistrare în termen de maximum 15 zile de la data înregistrării cererii în Eudamed.

b) transmiterea prin e-mail administratorului local al producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului a numărului unic de înregistrare (SRN);

c) aplicarea recomandărilor Ghidului utilizatorului Eudamed - Modulul de înregistrare actori pentru operatorii economici (”Guide to Using Eudamed - Actor registration module for economic operators”) elaborat de Comisia Europeană;

- pentru o mai bună evidență a tuturor producătorilor români de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, a reprezentanților autorizați cu sediul în România și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro introduse pe piață de către aceștia, au fost introduse prevederi privind baza națională de date a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în care se stochează date înregistrate de ANMDMR și a fost reglementată procedura privind înregistrarea în baza națională de date a producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului stabilit în România în conformitate cu dispozițiile - art. 29 și art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, atunci când introduce pe piaţă următoarele tipuri de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro:

a) dispozitive medicale din clasa A;

b) dispozitive medicale din clasa B;

c) dispozitive medicale din clasa C;

d) dispozitive medicale din clasa D.

- ANMDMR înregistrează în baza de date informaţiile privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro introduse pe piaţă și informaţiile privind producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România și informează producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România, după caz, printr-o notificare cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro conform anexelor 2 și 3, după caz, în termen de maximum 60 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele şi însoţit de documentele corespunzătoare.

- transmiterea către ANMDMR a oricărei modificări ce intervine după primirea notificării de informare a înregistrării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, inclusiv întreruperea/încetarea introducerii pe piaţă a dispozitivelor înregistrate; modificările se actualizează de către ANMDMR în baza națională de date, care informează printr-o notificare cu privire la actualizarea informațiilor în termen de maximum 60 de zile de la primirea notificării privind modificările, conform anexei nr. 4.

- schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înfiinţarea/radierea de puncte de lucru se actualizează în baza națională de date de către ANMDMR, în baza certificatului constatator emis de oficiul registrului comerţului.

- au fost introduse prevederi cu privire la derogarea de la procedurile de evaluare a conformității, în baza unei cereri justificate:

a) ANMDMR autorizează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile de evaluare a conformității nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau sănătății pacienților, în conformitate cu prevederile art. 54 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2017/746, respectiv ANMDMR autorizează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României, a unui anumit dispozitiv pentru un produs destinat unui singur pacient (în conformitate cu prevederile art. 54 alin. (2) din Regulament;

b) derogarea se aplică pentru o perioadă limitată de timp, doar în cazuri excepționale, bine justificate;

c) perioada de valabilitate a derogării naționale este limitată la o perioadă de 6 luni cu posibilitatea de prelungire, perioada de timp considerată rezonabilă pentru finalizarea procedurii de evaluare a conformității sau de necesitatea în utilizare a dispozitivelor medicale care fac obiectul derogării;

d) ANMDMR verifică informațiile completate în formularul prevăzut în anexa nr. 5, precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea în termen de maximum 30 zile de la data înregistrării acesteia la ANMDMR.

- au fost introduse mențiuni cu privire la derogarea privind exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical;

- au fost reglementate cazurile în care obligaţiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane; dacă întreprind activități de traducere a informațiilor care însoțesc dispozitivul medical sau modifică ambalajul unui dispozitiv medical deja introdus pe piață.

- ANMDMR verifică informațiile completate în formularul prevăzut în anexa nr. 7, precum și documentele depuse de solicitant. În baza formularului prevăzut în anexa nr. 7 și a documentelor aferente acestuia, ANMDMR înregistrează operatorul economic în baza națională de date cu activitatea prestată de acesta, de traducere și/sau reambalare, și emite o adresă care confirmă această înregistrare, conform modelului din anexa nr. 8.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeana de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformităţii, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,**

**DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**PREȘEDINTE**

**AGENȚIA MAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

**Răzvan Mihai PRISADA**