**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 punerea în aplicare a prevederilor art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență 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. 5 din Ordonanță de urgență 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,

Ținând cont de scopul Regulamentului (UE) 2017/745 și de cel al Regulamentului (UE) 2017/746 de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

Pentru a se recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

În vederea respectării standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului, care ar trebui să fie un mijloc prin care producătorii să demonstreze conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe legale, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor, prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745;

Luând în considerare faptul că standardele armonizate sunt elaborate și adoptate într-un mod similar cu alte standarde europene, în conformitate cu normele interne ale organizațiilor de standardizare europene (OSE), care prevăd că toate standardele europene trebuie să fie transpuse la nivel național prin organismele naționale de standardizare, iar transpunerea semnifică faptul că standardele europene în cauză trebuie să fie puse la dispoziție în același mod ca și standardele naționale și că toate standardele naționale contradictorii trebuie să fie retrase într-un anumit termen, este necesar ca acestea să fie preluate ca standarde române pentru a facilita la nivel național aplicarea regulamentelor menționate.

Comisia Europeană a emis în sprijinul implementării Regulamentului (UE) 2017/745 și al Regulamentului (UE) 2017/746, referințele standardizate prin deciziile de aplicare:

- Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1182 a Comisiei din 16 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului , publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L256 din 19.07.2021;

- Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/6 a Comisiei din 4 ianuarie 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, tratamentul aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății, sistemele de management al calității, simbolurile de utilizat cu informații de furnizat de producător, procesarea produselor de îngrijire a sănătății și aparatele de luminoterapie pentru uz casnic, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L1 din 5.01.2022;

- Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/757 a Comisiei din 11 mai 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1182 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sistemele de management al calității, sterilizare și aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L138 din 17.05.2022;

- Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1195 a Comisiei din 19 iulie 2021 privind standardele armonizate privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, elaborate în sprijinul Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliu, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L258 din 20.07.2021;

- Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/15 a Comisiei din 6 ianuarie 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății, tratamentul aseptic pentru produse de îngrijire a sănătății, sistemele de management al calității, simbolurile de utilizat cu informații de furnizat de producător și cerințele pentru stabilirea trasabilității metrologice a valorilor atribuite etaloanelor, materialelor pentru controlul justeții și eșantioanelor umane; publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L4 din 7.01.2022.

- Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/729 a Comisiei din 11 mai 2022 de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1195 în ceea ce privește standardele armonizate pentru sistemele de management al calității și pentru aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L135 din 12.05.2022.

Aceste decizii de implementare stabilesc standardele armonizate care asigură prezumția de conformitate a dispozitivelor medicale, respectiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 și Regulamentul (UE) 2017/746.

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

- aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidenţa Regulamentului (UE) 2017/745, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa nr. 1 la prezentul ordin, pentru aplicarea prevederilor art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021;

- aprobarea Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidenţa Regulamentului (UE) 2017/746, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin, pentru aplicarea prevederilor art. 5 din Ordonanță de urgență nr. 137/2022.

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 Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidenţa Regulamentului (UE) 2017/745, precum și a Listei standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidenţa Regulamentului (UE) 2017/746, 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 NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

**Răzvan Mihai PRISADA**