

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 2.845
din 29 Septembrie 2022**

privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, privind înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă introduse pe piață sub propriul nume de producătorii cu sediul în România

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 977 din 7 octombrie 2022

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/16.892 din 26.09.2022 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 59.637E din 19.07.2021 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P990 din 20.07.2021,

având în vedere prevederile:

- art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

- art. 4 alin. (4) pct. 1 și 10 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, privind înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă introduse pe piață sub propriul nume de producătorii cu sediul în România, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexă

NORME METODOLOGICE

pentru aplicarea prevederilor art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, privind înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă introduse pe piață sub propriul nume de producătorii cu sediul în România

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - (1) Termenii utilizați în prezentele norme metodologice au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare **Regulament**.

(2) Nu se consideră dispozitiv fabricat la comandă dispozitivul medical produs în serie care necesită să fie adaptat pentru a respecta anumite cerințe ale unui anumit utilizator și, respectiv, cel produs în serie prin mijloace industriale de producție fabricate în conformitate cu prescripția unui medic sau a unei persoane autorizate.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, înregistrează dispozitivele fabricate la comandă în baza națională de date privind dispozitivele medicale.

Cap. II

Înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă la introducerea pe piață

Art. 3 - Producătorul cu sediul în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR când introduce pe piață sub propriul nume dispozitive fabricate la

comandă, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor medicale care fac obiectul activității acestuia.

Art. 4 - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 3 producătorul transmite ANMDMR formularul de notificare conform anexei, completat cu datele solicitate în acesta, împreună cu documentele specificate în cuprinsul acestuia, în funcție de clasa dispozitivului medical, după caz.

(2) La solicitarea justificată a ANMDMR, producătorul va transmite documente suplimentare față de cele prevăzute în formularul de notificare, conform legislației aplicabile tipului de dispozitiv medical introdus pe piață, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării, cu confirmare de primire.

Art. 5 - (1) În baza documentelor prevăzute la art. 4, ANMDMR înregistrează în baza națională de date informațiile privind identificarea dispozitivelor fabricate la comandă introduse pe piață și informațiile privind identificarea și datele de contact ale producătorului, respectiv sediul social, numărul de telefon, numărul de fax, adresa de e-mail, persoana de contact, și informează producătorul printr-o adresă cu privire la înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă. Baza națională de date poate fi accesată pe site-ul ANMDMR la următoarea adresă: <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/baza-nationalade-date-cu-dispozitive-medicale/>.

(2) Adresa prevăzută la alin. (1) cuprinde date privind identificarea dispozitivului medical și se transmite producătorului în termen de maximum 60 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

(3) Dacă pentru un dispozitiv fabricat la comandă, ANMDMR a emis un certificat de înregistrare anterior intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare, certificatul este valabil 24 de luni de la data publicării în Jurnalul European a anunțului că baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) a atins stadiul de funcționare deplină potrivit dispozițiilor art. 34 alin. (3) din Regulament.

(4) Producătorii pentru care s-a emis un certificat de înregistrare anterior intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice sunt obligați să respecte prevederile art. 4 alin. (1).

Art. 6 - (1) Producătorii care au înregistrat dispozitivele medicale prevăzute la art. 3, precum și cele prevăzute la art. 5 alin. (4) au obligația să notifice ANMDMR orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă, inclusiv suspendarea sau încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor fabricate la comandă.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se actualizează de către ANMDMR în baza națională de date. ANMDMR informează producătorul printr-o adresă cu privire la actualizarea informațiilor referitoare la orice modificare ce intervine

după înregistrarea dispozitivelor fabricate la comandă, inclusiv suspendarea sau încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor fabricate la comandă, în termen de maximum 60 de zile de la primirea notificării prevăzute la alin. (1).

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înființarea/radierea de puncte de lucru se actualizează de către ANMDMR în baza națională de date, în baza certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului.

Art. 7 - Anexa face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexă
la normele metodologice

F.CMD - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor fabricate la comandă conform prevederile art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Către
Ministerul Sănătății
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

1. Date de identificare a notificării	
Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:	
☐ prima notificare	
☐ modificare	
☐ suspendarea introducerii pe piață	
☐ încetarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare, suspendare sau încetare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
2. Date de identificare a producătorului	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa sediului social al producătorului:	
Codul poștal:	Sectorul/Județul:
Orașul/Localitatea:	Strada nr.:
Telefonul:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
Puncte de lucru/activitate:	
3. Date de identificare a dispozitivului fabricat la comandă	
Denumirea completă a dispozitivului fabricat la comandă:	

Tipul dispozitivului: ☐ dispozitiv fabricat la comandă ☐ dispozitiv clasă IIa fabricat la comandă ☐ dispozitiv clasă IIb fabricat la comandă ☐ dispozitiv clasă III implantabil fabricat la comandă
Categoria generică a dispozitivului fabricat la comandă și/sau o scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:
4. Documente anexate
☐ copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului
☐ declarația emisă de producător în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (UE) 2017/745
☐ declarația emisă de producător în conformitate cu anexa IX capitolul I din Regulamentul (UE) 2017/745
☐ declarația emisă de producător în conformitate cu anexa XI partea A din Regulamentul (UE) 2017/745
☐ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (pentru dispozitivele medicale implantabile la comandă)

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele fabricate la comandă, identificate în secțiunea 3, îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....