

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

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 887 din 3 octombrie 2023

Văzând Referatul comun de aprobare nr. A.R. 17.319/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 102.652E din 7.02.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 2/2.628 din 8.02.2023,

având în vedere prevederile:

- art. 26 alin. (6) 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. 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) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1, 7 și 8 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;

- art. 4 alin. (4) lit. b), art. 5 alin. (1) și art. 8 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile 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 și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I - Ordinul ministrului sănătății nr. 3.969/2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, precum și cu privire la monitorizarea și 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 și notificarea
organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale
pentru diagnostic in vitro, precum și cu privire la monitorizarea și reevaluarea
organismelor notificate"

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

"Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și cu privire la monitorizarea și 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDDMR**, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și pentru monitorizarea organismelor notificate.

(2) Procedura de desemnare și notificare se realizează de către ANMDDMR în conformitate cu prevederile art. 42 din 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 **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 conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro desemnate de ANMDDMR potrivit prezentului ordin se supune aprobării ministrului sănătății."

4. Titlul anexei se modifică și va avea următorul cuprins:

"NORME METODOLOGICE

privind evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și cu privire la monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate"

5. În anexă, articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 1 - Prezentele norme metodologice au drept obiect reglementarea procedurii de evaluare, desemnare și notificare a organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, denumite în continuare **organisme de evaluare a conformității**, precum și a procedurii privind monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate, pentru aplicarea prevederilor art. 26 alin. (6) 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, 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."

6. În anexă, articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2 - Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745, precum și prin Regulamentul (UE) 2017/746."

7. În anexă, articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 3 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (*ANMDMR*) poate desemna ca organism de evaluare a conformității orice persoană juridică cu sediul în România, care dovedește că poate realiza sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformității dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și care respectă cerințele și criteriile aplicabile organismelor notificate prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, precum și cerințele prevăzute de prezentele norme metodologice."

8. În anexă, articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 4 - Organismele de evaluare a conformității transmit 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."

9. În anexă, articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5 - Cererea de desemnare trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

a) lista cu domeniile de desemnare și notificare pentru dispozitivele medicale sau dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, al cărei model este publicat pe website-ul Comisiei Europene, https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documentsand-other-guidance_en;

b) documentația care demonstrează îndeplinirea cerințelor 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;

c) certificatul de acreditare valabil și raportul de evaluare corespunzător, emise de organismul național de acreditare, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele generale și de organizare, precum și cele referitoare la managementul calității, prevăzute în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746, după caz."

10. În anexă, la 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."

11. În anexă, articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 9 - (1) După examinarea cererii de desemnare și a documentelor justificative, în termen de maximum două luni, ANMDMR întocmește 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, și 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 fața 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 și efectuează o evaluare la fața locului a organismului de evaluare a conformității solicitant și, după caz, a oricărei filiale sau a oricărui subcontractant, situați în interiorul sau în exteriorul Uniunii Europene, care

urmează să fie implicați în procesul de evaluare a conformității. Evaluarea la fața locului a organismului de evaluare a conformității este condusă de ANMDDMR."

12. În anexă, articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

13. În anexă, articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 13 - ANMDDMR poate desemna numai organisme de evaluare a conformității pentru care evaluarea prevăzută la cap. II a fost încheiată și care îndeplinesc cerințele prevăzute în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746, după caz."

14. În anexă, articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 14 - ANMDDMR notifică Comisiei Europene și celorlalte state membre organismele de evaluare a conformității desemnate, cu respectarea prevederilor art. 42 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 38 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz."

15. În anexă, articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

16. În anexă, la articolul 16, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 16 - (1) Organismele notificate trebuie să facă cunoscute ANMDDMR și organismului național de acreditare, în maximum 15 zile, orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor prevăzute în anexa VII la Regulamentul (UE) 2017/745 sau Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate."

17. În anexă, la 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 și 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, restricționată sau retrasă integral sau parțial;"

18. În anexă, articolul 19 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 19 - Orice modificare a desemnării unui organism notificat, cum ar fi suspendarea, restricționarea sau retragerea parțială 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 și ale art. 7 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare."

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

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat