

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	3277	22.09.2023	03.10.2023	

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 3.969*)
din 28 decembrie 2022**

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

***) Notă:**

**Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:
O. Nr. 3.277/22.09.2023 Publicat în M.Of. Nr. 887/03.10.2023**

Văzând Referatul de aprobare nr. A.R. 23.856 din 28.12.2022 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 60.423E din 12.12.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P1.472 din 13.12.2022,

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. 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. 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.

Art. 2 - (1) *Agenția Națională a Medicamentului și 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 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 ANMDMR 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 ANMDMR potrivit prezentului ordin se supune aprobării ministrului sănătății.*

Art. 3 - Direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății și ANMDMR vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.699/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea organismelor care realizează evaluarea conformității dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 5 ianuarie 2007.

Art. 5 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexă

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

Cap. I **Dispoziții generale**

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.

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

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.*

Cap. II

Evaluarea cererii de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității

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.*

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.*

Art. 6 - (1) *În termen de 30 de zile de la primirea cererii de desemnare prevăzute la art. 4, ANMDMR verifică dacă cererea este completă, indicând în formularul de cerere dacă toate documentele au fost depuse conform cerințelor prevăzute la art. 5.*

(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.*

(3) Dacă informațiile din cererea de desemnare nu sunt complete, ANMDMR solicită organismului de evaluare a conformității transmiterea informațiilor lipsă în termen de maximum 10 zile de la data primirii solicitării de completare.

(4) În situația nerespectării termenului prevăzut la alin. (3) sau a retransmiterii unor informații incomplete în termenul prevăzut la alin. (3), cererea de desemnare se respinge.

(5) ANMDMR informează Comisia Europeană, de îndată, cu privire la respingerea cererii de desemnare, în condițiile prevăzute la alin. (4).

(6) O nouă solicitare de desemnare impune reluarea procedurii prevăzute la art. 5 pentru organismul de evaluare a conformității.

Art. 7 - Dacă cererea de desemnare este completă și toate documentele au fost depuse conform cerințelor prevăzute la art. 5, ANMDMR le transmite, de îndată, Comisiei Europene, în format electronic.

Art. 8 - (1) După transmiterea către Comisia Europeană a tuturor documentelor depuse de organismul de evaluare a conformității, ANMDMR examinează documentele justificative depuse potrivit art. 5, conform procedurii aprobate de președintele ANMDMR.

(2) În cazul în care, în urma examinării, ANMDMR constată că documentele justificative nu sunt suficiente pentru desfășurarea etapei de evaluare la fața locului, solicită organismului de evaluare a conformității transmiterea informațiilor suplimentare necesare, în termen de maximum 10 zile de la data primirii solicitării de completare.

(3) În situația nerespectării termenului prevăzut la alin. (2) sau a retransmiterii unor documente incomplete în termenul prevăzut la alin. (2), cererea de desemnare se respinge.

(4) ANMDMR informează Comisia Europeană, de îndată, cu privire la respingerea cererii de desemnare, în condițiile prevăzute la alin. (3).

(5) O nouă solicitare de desemnare impune reluarea procedurii prevăzute la art. 5 pentru organismul de evaluare a conformității.

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 ANMDMR.

Art. 10 - În termen de maximum 30 de zile de la primirea listei neconformităților rezultate în urma evaluării la fața locului și a rezumatului evaluării elaborat de echipa de evaluare în comun, organismul de evaluare a conformității este obligat să transmită către ANMDMR un plan de acțiuni corective și preventive.

Art. 11 - (1) Dacă la examinarea planului de acțiuni corective și preventive ANMDMR consideră una sau mai multe acțiuni propuse ca fiind necorespunzătoare, aceasta solicită organismului de evaluare a conformității transmiterea la ANMDMR, în termen de maximum 15 zile, a unui plan de acțiuni corective și preventive revizuit în consecință.

(2) În situația nerespectării termenului prevăzut la alin. (1) sau a transmiterii unor documente incomplete sau necorespunzătoare în termenul prevăzut la alin. (1), cererea de desemnare se respinge.

(3) ANMDMR informează Comisia Europeană, de îndată, cu privire la respingerea cererii de desemnare, în condițiile prevăzute la alin. (2).

Art. 12 - *După finalizarea etapei de evaluare la fața 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 și echipa de evaluare în comun.*

Cap. III

Desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității

Art. 13 - *ANMDMR 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.*

Art. 14 - *ANMDMR 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.*

Cap. IV

Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate

Art. 15 - *Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate se realizează de ANMDMR 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.*

Art. 16 - (1) *Organismele notificate trebuie să facă cunoscute ANMDMR 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.*

(2) Organismele notificate vor transmite la ANMDMR data pentru punerea în aplicare a modificării, copia documentului actualizat, în situația în care modificările privesc documentele prevăzute la cap. II, și raportul organismului național de acreditare referitor la impactul modificărilor asupra acreditării.

Art. 17 - Organismul notificat va transmite ANMDMR copii de pe certificatele de conformitate emise, suspendate sau retrase, în legătură cu obiectul desemnării, precum și informații privind certificatele de conformitate refuzate a fi acordate.

Art. 18 - Organismul notificat va transmite ANMDMR în fiecare an, anterior datei de 1 martie, un raport scris referitor la activitățile întreprinse în anul calendaristic anterior, care va conține informații privind:

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;

b) contestațiile înregistrate împotriva deciziilor organismului, inclusiv informații privind modul de rezolvare a acestora;

c) dificultățile întâmpinate în realizarea sarcinilor; măsurile proprii întreprinse și/sau pe care le propune pentru îmbunătățirea activității;

d) activitățile subcontractate, subcontractanții, măsurile întreprinse și/sau pe care le propune pentru îmbunătățirea acestor activități.

Cap. V

Modificări ale desemnărilor și ale notificărilor

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. 20 - Decizia ANMDMR privind retragerea desemnării se poate contesta de către organismul notificat în termen de 30 de zile de la primirea acesteia; decizia emisă în soluționarea contestației poate fi atacată la instanța judecătorească de contencios administrativ .