

ORDIN Nr. 792 din 29 iunie 2006  
privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței  
pentru dispozitivele medicale

*Text în vigoare începând cu data de 22 aprilie 2009*  
**REALIZATOR:** COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative  
modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 22 aprilie 2009.*

**Act de bază**

**#B:** Ordinul ministrului sănătății publice nr. 792/2006

**Acte modificatoare**

**#M1:** Ordinul ministrului sănătății nr. 465/2009

*Modificările și completările efectuate prin actul modificator sunt scrise cu font italic. În fața  
fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau  
completarea respectivă, în forma **#M1**.*

**#B**

Având în vedere prevederile [art. 9](#) și [11](#) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele  
medicale, republicată, ale [art. 35](#) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea  
condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, ale [art. 19](#)  
din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și  
de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și ale [art. 23](#) din Hotărârea  
Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în  
funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare,  
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr.  
E.N. 1.290/2006,

în temeiul [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului  
Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

**ART. 1**

(1) Prezentul ordin stabilește condițiile și modul de desfășurare a procedurii de investigație  
clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale  
implantabile active și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, denumite în continuare  
dispozitive medicale.

**ART. 2**

În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în [Hotărârea Guvernului  
nr. 911/2005](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a  
dispozitivelor medicale, în [Hotărârea Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de  
introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și în  
[Hotărârea Guvernului nr. 344/2004](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau  
de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

**ART. 3**

Autorizația pentru desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale este eliberată de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, cu avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice.

#### ART. 4

Producătorii sau reprezentanții lor autorizați care vor să desfășoare procedura de investigație clinică sau procedura de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale în România trebuie să notifice în scris structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

#### ART. 5

(1) Pentru aprobarea desfășurării procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, producătorul sau reprezentantul său autorizat înaintea o cerere la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, al cărei model este prevăzut în [anexa nr. 1](#).

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de documentele prevăzute în [anexa nr. 2](#), după caz.

#### ART. 6

(1) În baza cererii și a documentelor prevăzute la [art. 5](#) alin. (2), structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice autorizează:

a) începerea investigației clinice, potrivit prevederilor [art. 36](#) și [37](#) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau ale [art. 24](#) din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004;

b) începerea evaluării performanței, potrivit [art. 19](#) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

(2) Pentru începerea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice eliberează autorizația al cărei model este prevăzut în [anexa nr. 3](#), respectiv în [anexa nr. 4](#), după caz.

#### ART. 7

Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile [anexei nr. 10](#) la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau ale [anexei nr. 7](#) la Hotărârea Guvernului nr. 344/2004, iar evaluarea performanței, potrivit prevederilor [anexei nr. 8](#) la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

#### ART. 8

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății Publice raportul privind investigația clinică prevăzut la pct. 2 subpct. 2.3.7 din [anexa nr. 10](#) la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau raportul prevăzut la subpct. 2.3.7 din [anexa nr. 7](#) la Hotărârea Guvernului nr. 344/2004, respectiv raportul privind evaluarea performanței prevăzut la pct. 3 din [anexa nr. 8](#) la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

#### ART. 9

Potrivit [art. 56](#) lit. b) și d) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, nerespectarea prevederilor [art. 4](#), [5](#), [7](#) și [8](#) din prezentul ordin constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

#### **#M1**

[ART. 10](#) \*\*\* Abrogat

#### **#B**

#### ART. 11

[Anexele nr. 1](#) - 4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

#### ART. 12

Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, direcțiile cu atribuții în activitatea de asistență medicală din Ministerul Sănătății Publice, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice, precum și toate unitățile sanitare vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

## ART. 13

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

## ANEXA 1

### CERERE

pentru eliberarea autorizației de desfășurare a procedurii de investigație clinică sau a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale

Nr. .... din .....

Către Ministerul Sănătății Publice

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

Producătorul/Reprezentantul autorizat de dispozitive medicale .....,  
cu sediul în ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentat de  
....., solicit autorizarea desfășurării procedurii de investigație clinică sau a  
procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale:

.....  
.....

Anexez documentele prevăzute în lista verificărilor din [anexa nr. 2](#).

Data .....

Semnătura .....

## ANEXA 2

### INVESTIGAȚIA CLINICĂ/EVALUAREA PERFORMANȚEI

#### LISTA VERIFICĂRILOR

#### 1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Numele producătorului/reprezentantului autorizat, adresa, telefonul, date pentru contactare în vederea comunicării

1.2. Dacă este prima cerere pentru investigație/evaluare sau resolicitare

1.3. Dacă este resolicitare legată de același dispozitiv, numărul referinței sau referințelor și datele anterioare rezultate din cele mai recente investigații

1.4. Alte țări membre participante la investigația clinică/evaluarea performanței ca parte a studiului multinațional/în multicentre

1.5. Declarație semnată din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cu cerințele esențiale, cu excepția acelor aspecte care fac obiectul investigației și în conformitate cu care au fost luate toate măsurile pentru protejarea siguranței și sănătății pacientului.

#### 2. DATE CARE PERMIT IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

2.1. Numele comercial al dispozitivului

2.2. Numele generic al dispozitivului

2.3. Numele de model al dispozitivului

2.4. Numărul modelului, dacă există.

#### 3. ALTE DETALII PRIVIND DISPOZITIVUL

3.1. Clasificare

3.2. Descriere completă a dispozitivului, inclusiv o listă a accesoriilor, principiile de operare și desenele de ansamblu și ale componentelor de bază, împreună cu o scurtă descriere a dispozitivelor destinate să fie folosite în combinație, în scopul investigației/evaluării

3.3. Identificarea oricăror caracteristici de proiectare care sunt diferite față de cele ale produsului similar introdus anterior pe piață

3.4. Detalii privind caracteristicile dispozitivelor noi sau netestate anterior, care să prevadă, unde este posibil, funcția și principiile de operare

3.5. Rezumat al experiențelor cu orice dispozitiv asemănător, făcut de același producător, care să conțină data când a fost introdus pe piață și o prezentare a problemelor legate de performanțe, incidente și măsurile luate pentru rezolvarea acestora

3.6. Analizele beneficiu-risc, care să cuprindă identificarea hazardului și estimarea riscurilor legate de fabricație (inclusiv cele referitoare la alegerea dispozitivului, a materialelor și a softului) și de utilizare a dispozitivului, precum și descrierea măsurilor care trebuie să fie luate pentru minimalizarea sau eliminarea riscurilor identificate

3.7. Rezumat și analize ale testelor preclinice și ale datelor experimentale, care să cuprindă rezultatele calculului de proiectare, testelor mecanice, testelor electrice, testelor de validare a softului, verificarea siguranței în funcționare și orice performanță sau teste de siguranță efectuate pe animale

3.8. Descrierea materialelor care vin în contact cu organismul uman, motivul pentru care au fost alese astfel de materiale și standardul aplicabil, dacă este relevant

3.9. Descrierea biocompatibilității și siguranței biologice și modul în care a fost abordată astfel încât să cuprindă și identificarea riscurilor și hazardului legat de utilizarea dispozitivului

3.10. Identificarea oricăror componente farmacologice ale dispozitivului, cu descrierea scopului propus și experiența anterioară în utilizarea acestor substanțe

3.11. Principiul de proiectare și diagramele de funcționare, inclusiv materiale și biomateriale, însoțite de descrierea și explicațiile necesare pentru a înțelege proiectul

3.12. Descrierea softului, logica și condițiile de utilizare, dacă este cazul

3.13. Metoda de sterilizare și validare (metode, justificare)

3.14. Identificarea oricăror țesuturi de origine animală încorporate în dispozitiv și informații privind sursa și colectarea țesuturilor înainte de fabricație; detalii privind validarea procedurilor de fabricație utilizate pentru reducerea sau inactivarea agenților neconvenționali

3.15. Identificarea oricăror condiții speciale de fabricație ca cerințe speciale și modul în care trebuie să fie îndeplinite aceste cerințe

3.16. Lista standardelor armonizate aplicabile în întregime sau parțial ori descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale directivei, dacă standardele de referință nu sunt aplicabile în întregime

3.17. Instrucțiuni de utilizare

3.18. Ce măsuri au fost luate de producător - dacă există - pentru reconstruirea (reproiectarea) dispozitivului (aplicabilă în cazul dispozitivelor implantabile, dispozitivelor cu utilizări multiple) și prevenirea ulterioară a unei utilizări neautorizate.

#### 4. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

##### Informații generale

4.1. Numele, calificările, funcția profesională, adresele investigatorilor clinici, ale investigatorului coordonator, dacă este cazul, din multicentrele de investigație clinică

4.2. Precizări privind experiența și calificarea necesare pentru utilizarea dispozitivului investigat

4.3. Numele, adresele și instituțiile în care se vor desfășura investigațiile

4.4. Copie de pe opinia Comitetului de etică, cuprinzând informații cu privire la faptul dacă documentele de studiu au fost aprobate parțial sau total sau aprobate cu unele condiții, dacă este cazul

4.5. Copie de pe consimțământul avizat al pacientului

4.6. Copie de pe documentul privind modul de despăgubire a pacientului în cazul deteriorării stării lui de sănătate în urma investigației clinice

4.7. Sumarul literaturii științifice de referință care a stat la baza studiului, cu analiză și bibliografie, dacă este cazul.

## 5. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Planul și parametrii investigației

5.1. Scopul și obiectivele investigației

5.2. Planul investigației, de exemplu dacă este prevăzută utilizarea unui grup controlat de pacienți - cu motivația corespunzătoare; dacă s-a luat în considerare concomitent tendința datorată evoluției naturale a bolii față de efectele tratamentului

5.3. Numărul de pacienți - justificare

5.4. Durata studiului, cu precizarea datelor de început și sfârșit și perioada de urmărire a realizării finale a investigației - justificare

5.5. Populația studiată

5.6. Criterii de selecție a pacienților

5.7. Criterii de includere și excludere

5.8. Criterii pentru retragerea din studiu

5.9. Descrierea și justificarea incidentelor cauzate de procedurile invazive care nu sunt de natură medicală

5.10. Descrierea metodelor generale de diagnostic sau a condiției medicale de tratament pentru care a fost propusă investigația.

## 6. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Colectarea datelor/Analize/Statistici

6.1. Descrierea rezultatelor finale pentru a demonstra performanța și siguranța utilizării dispozitivului și datele înregistrate pentru realizarea scopului final, metoda de urmărire a pacienților, evaluarea și monitorizarea în timpul investigației

6.2. Descrierea procedurilor și detalii privind înregistrarea și raportarea incidentelor, inclusiv detalii ale incidentelor deosebite care trebuie să fie raportate autorității competente

6.3. Descrierea și justificarea datelor statistice, metodei și procedurilor analitice.

## 7. ALTE PREVEDERI

Compensație în cazul agravării stării de sănătate a pacienților

ANEXA 3

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

AUTORIZAȚIE PENTRU INVESTIGAȚIA CLINICĂ  
a dispozitivelor medicale

Nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale [Hotărârii Guvernului nr. 911/2005](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, ale [Hotărârii Guvernului nr. 344/2004](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății Publice autorizează desfășurarea investigației clinice pentru dispozitivul medical:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

(denumirea, tipul)

Producător: .....

.....  
.....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății Publice, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director,

.....

ANEXA 4

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

AUTORIZAȚIE PENTRU EVALUAREA PERFORMANȚEI  
dispozitivelor medicale

Nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale [Hotărârii Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății Publice autorizează evaluarea performanței pentru dispozitivul medical:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

.....

(denumirea, tipul)

Producător: .....

.....

.....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății Publice, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director,

.....

-----