



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AL REPUBLICII
MOLDOVA

ORDIN

24.04.14 Nr. Act. PS-c. Rp04-122

Cu privire la aprobarea Ghidului pentru reprezentanții autorizați

În temeiul Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Hotărârii Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, Hotărârii Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și în scopul asigurării procesului de ghidare a reprezentanților autorizați în Republica Moldova,

ORDON :

1. A aproba Ghidul pentru reprezentanții autorizați, conform anexei.
2. A plasa prezentul Ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Alexandru COMAN

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Str. Korolenko 2/1, MD-2028, Chișinău, Republica Moldova
Tel: +373 22 884301; e-mail: office@amed.md; web: www.amed.md



Ghid pentru reprezentanții autorizați

Prezentul Ghid pentru reprezentanții autorizați (în continuare- Ghid), transpune Ghidul pentru reprezentanții autorizați MEDDEV 2.5/10 ianuarie 2012, care face parte dintr-un set de ghiduri referitoare la modul de aplicare a Directivelor europene în domeniul dispozitivelor medicale. Ghidurile europene au fost schițate după un proces de consultare intensivă a diferitelor părți interesate (autorități competente, serviciile Comisiei, producători, alte părți interesate). Prin urmare, acest document reflectă pozițiile adoptate a reprezentanților părților interesate din sectorul dispozitivelor medicale. Scopul acestui ghid este de a stabili rolul și responsabilitățile reprezentanților autorizați, precum și cerințele Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare-Agenție) pentru reprezentanții autorizați în ceea ce privește supravegherea pieței.

I.DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezentul Ghid reprezintă o sinteză a cadrului necesar aplicării cerințelor pentru reprezentanții autorizați, elaborate în conformitate cu Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, care transpun Directivile Consiliului European privind dispozitivele medicale

2. În sensul prezentului Ghid, termenii sunt definiți conform prevederilor art. 2 din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

3. Producătorii și reprezentanții autorizați sunt obligați să încheie contract în scris, în care să stipuleze, în mod explicit, sarcinile pentru reprezentantul autorizat și responsabilitățile fiecăruia.

4. Producătorul este obligat să ofere informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.

II.CERINȚE PENTRU REPREZENTANȚII AUTORIZAȚI

5. Cerințe față de reprezentantul autorizat:

1) Să informeze producătorul despre deciziile Agenției referitor la refuzul/limitarea introducerii pe piață sau posibilității de procurare sau punerii în funcțiune a unui dispozitiv;

2) Să informeze producătorul despre incidentele apărute;

3) Să fie capabil să evalueze capacitatea producătorului de a-și îndeplini obligațiile de reglementare. În scopul efectuării evaluării, reprezentantul autorizat ar trebui să aibă acces la documentația tehnică;

4) Să fie capabil să verifice dacă producătorul deține informații / documente și procese necesare (de exemplu, supravegherea după plasarea pe piață) care sunt stipulate în legislația cu privire la dispozitivele medicale;

5) Să posede cunoștințe adecvate, experiență și resurse pentru a evalua și a verifica cele menționate anterior;

- 6) Să ofere următoarele informații solicitate de către Agenție:
- a) Declarație de conformitate,
 - b) Copie de etichetă, ambalaj și instrucțiuni de utilizare (în limba de stat și în original),
 - c) Certificatele organismului notificat (dacă este cazul),
 - d) Procesul de supraveghere după introducerea pe piață și datele, rapoartele de vigilență și reclamații, procese și date,
 - e) Documentația tehnică relevantă pentru investigație de supraveghere a pieței întreprinse de către Agenție,
 - f) Date clinice relevante / notificarea,
 - g) Detaliile referitoare la oricare distribuitori / furnizori care plasează pe piață dispozitivele medicale,
 - h) Rapoartele de incidente și rapoarte cu privire la măsurile corective întreprinse.

7) În cazul când reprezentantul autorizat consideră că producătorul nu corespunde cerințelor Regulamentelor cu privire la condițiile de plasare pe piață, acesta are o obligația de a comunica producătorului neconformitatea respectivă. În cazul în care neconformitatea persistă, reprezentantul autorizat trebuie să informeze organul său competent, în acest sens, pentru luarea deciziei. Reprezentantul autorizat poate opta pentru rezilierea contractului.

8) În cazul unei neconformități evidente a producătorului, care ar putea implica reprezentantul autorizat și în cazul în care producătorul refuză corectarea, reprezentantul autorizat are dreptul să rezilieze contractul cu producătorul.

9) Reprezentantul autorizat are obligația să anuleze contractul, în cazul în care neîndeplinirea obligațiilor producătorului, generează încălcări ale legislației naționale. Reprezentantul autorizat trebuie să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organismul notificat al producătorului.

10) Reprezentantul autorizat este în drept să solicite informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.

6. Agenția verifică dacă producătorul, ale cărui dispozitive sunt introduse pe piața Republicii Moldova, a desemnat un reprezentant autorizat și dacă este disponibil contractul corespunzător, care demonstrează delegarea responsabilităților relevante.

7. Tabelul listează articolele și secțiunile anexelor la cele trei Regulamente cu privire la condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, care conțin cerințele referitoare la reprezentanții autorizați:

DM	IVD	IA
Hotărîrea Guvernului nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale	Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Hotărîrea Guvernului nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active
DESEMNAREA		

<p>53. În cazul în care sediul juridic al unui producător care plasează pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.</p>	<p>42. Producătorul, care introduce pe piață dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligația să notifice Agenției toate cerințele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament.</p>	<p>42. În cazul în care un producător care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu are sediul juridic în Republica Moldova, acesta desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.</p>
<p>54. Pentru dispozitivele menționate la pct. 52 al prezentului Regulament, reprezentantul autorizat care își are sediul juridic în Republica Moldova informează Agenția cu privire la detaliile menționate la pct. 51 al prezentului Regulament.</p>	<p>42. Producătorul, care introduce pe piață dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligația să notifice Agenției toate cerințele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament.</p>	<p>43. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 40 din prezentul Regulament, reprezentantul autorizat cu sediul juridic în Republica Moldova informează Agenția cu privire la toate datele menționate la pct. 40 din prezentul Regulament.</p>
<p>51. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care plasează pe piață dispozitive sub propriul lor nume, în conformitate cu prevederile pct. 35 și 36 ale prezentului Regulament, precum și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute în pct. 46-49 ale prezentului Regulament și își are sediul în Republica Moldova au obligația de a se înregistra la Agenție, furnizând date cu privire la adresa sediului juridic și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității lor, în scopul introducerii lor în baza de date a Agenției privind dispozitivele medicale.</p> <p>52. Agenția este informată cu privire la toate datele, inclusiv la etichetă și instrucțiunile de utilizare, care pot să permită identificarea dispozitivelor din clasele IIa, IIb și III, atunci când aceste dispozitive sînt puse în funcțiune pe teritoriul țării.</p>	<p>40. Producătorii care au sediul în Republica Moldova și introduc pe piață dispozitivele sub propriul lor nume au obligația să le înregistreze la Agenție și să comunice următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) adresa juridică a sediului indicată în actele de constituire; 2) informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control, în ceea ce privește caracteristicile tehnologice generale și/sau substanțele ce trebuie să fie analizate și orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piață; în cazul altor dispozitive prezintă indicațiile corespunzătoare; 3) în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 la prezentul Regulament și al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici și, după caz, parametrii de diagnostic (conform anexei nr. 1 partea A pct. 3), rezultatele evaluării performanței conform anexei nr. 8 la prezentul Regulament, datele despre certificate și orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv starea introducerii pe piață a dispozitivelor. 	<p>40. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc pe piață dispozitive în nume propriu, conform procedurii prevăzute la pct. 26 din prezentul Regulament, au obligația de a se înregistra la Agenție, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii informației în baza de date privind dispozitivele medicale a Agenției.</p>

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII		
<p>39. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să inițieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. 3, 4, 7 și 8 la prezentul Regulament.</p>	<p>32. Producătorul transmite instrucțiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 5, 6 și 8 la prezentul Regulament.</p>	<p>27. În cazuri argumentate, procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 și 6 la prezentul Regulament se aplică de reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în Republica Moldova.</p>
EVALUAREA CONFORMITĂȚII DOCUMENTAȚIEI		
<p>Anexa III secțiunea 7</p> <p>7. Dispoziții administrative:</p> <p>1) alte organisme recunoscute pot obține o copie de pe certificatul de examinare CE de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate sînt accesibile și altor organisme recunoscute, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului;</p> <p>2) producătorul sau reprezentantul său autorizat vor păstra împreună cu documentația tehnică copiile de pe certificatele de examinare CE de tip și de pe suplimentele acestora o perioadă de cel puțin 5 ani din data fabricării ultimului dispozitiv.</p> <p>Anexa IV secțiunea 3</p> <p>11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat urmează să pună la dispoziția Agenției, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, următoarele documente:</p> <p>1) declarația de conformitate;</p> <p>2) documentația prevăzută la pct. 2 din prezenta anexă;</p> <p>3) certificatele prevăzute la pct. 6 și 10 din prezenta anexă; dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.</p> <p>Anexa V secțiunea 3</p> <p>11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția autorităților</p>	<p>33. Producătorul trebuie să păstreze timp de 5 ani din data fabricării ultimului produs declarația de conformitate, documentația tehnică menționată în anexele nr. 3-8 la prezentul Regulament, precum și hotărârile, rapoartele și certificatele emise de organismele recunoscute și, în caz de necesitate, să le pună la dispoziția Agenției pentru inspectare.</p> <p>Dacă producătorul nu este stabilit în Republica Moldova, obligația de a pune la dispoziție, la cerere, documentația menționată la alin. 1 al prezentului punct, revine reprezentantului său autorizat.</p>	<p>Anexa II secțiunea 4</p> <p>19. Timp de cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație a produsului, producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziția Agenției:</p> <p>a) declarația de conformitate;</p> <p>b) documentația prevăzută la pct. 4 lit. b), în special documentația, datele și înregistrările menționate în pct. 5 și 6 din prezenta anexă;</p> <p>c) amendamentele specificate la pct.8 din prezenta anexă;</p> <p>d) documentația specificată la pct. 10 din prezenta anexă;</p> <p>e) deciziile și rapoartele organismului recunoscut, specificate la pct. 8, 11, 12, 13, 17 și 18 din prezenta anexă.</p> <p>Anexa III secțiunea 2</p> <p>12. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează documentația tehnică și copiile certificatelor de examinare CE de tip și suplimentelor acestora pentru o perioadă de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.</p> <p>Anexa 4 secțiunea</p> <p>6(5). Producătorul sau</p>

competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, următoarele documente:

- 1) declarația de conformitate;
- 2) documentația specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;
- 3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;
- 4) documentația prevăzută la pct. 3 subpct. 7) din prezenta anexă;
- 5) deciziile și rapoartele emise de organismul recunoscut, conform subpct. 3) și 4), pct. 9 și 10 din prezenta anexă;
- 6) dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.

Anexa VI secțiunea 3

11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziția autorităților competente, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani, următoarele documente:

- 1) declarația de conformitate;
- 2) documentația specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;
- 3) modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;
- 4) deciziile și rapoartele organismului recunoscut, conform pct. 6, 9 și 10 din prezenta anexă;
- 5) atunci când este cazul, certificatul de conformitate conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.

Anexa VII

2. Producătorul pregătește documentația tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția Agenției, pentru a fi inspectate, pentru o perioadă de cel puțin 5

reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este capabil de a furniza, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul recunoscut.

Anexa 6

3. Producătorul se angajează să pună la dispoziția Agenției următoarele:

1) pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentația care indică amplasamentul (amplasamentele) de producție și care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele urmărite, pentru a permite evaluarea conformității cu cerințele prezentului Regulament.

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sînt conforme cu documentația menționată mai sus;

2) pentru dispozitivele destinate investigațiilor clinice, documentația cuprinde, de asemenea:

a) descrierea generală a produsului și a utilizărilor prevăzute;

b) desenele de proiect, metodele de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea, și diagramele de componente, subansamblurile, circuitele;

c) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și diagrame și a funcționării produsului;

d) rezultatele analizei riscurilor și o listă cuprinzînd standardele prevăzute la pct. 17 din prezentul Regulament,

<p>ani din data fabricării ultimului produs.</p> <p>Anexa VIII</p> <p>1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat emite o declarație conform cerințelor pct. 2 din prezenta anexă.</p> <p>4. Informațiile cuprinse în declarațiile menționate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.</p>		<p>aplicate integral sau în parte, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele menționate la pct. 17 din prezentul Regulament nu au fost aplicate;</p> <p>e) în cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanță sau un derivat din sânge uman menționată/menționat la pct. 11-15 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, datele referitoare la testele efectuate în această privință, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea și utilitatea substanței sau a derivatului de sânge uman, conform scopului propus al dispozitivului;</p> <p>f) rezultatele calculului proiectului, verificărilor și testelor tehnice executate.</p> <p>Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure că produsele fabricate sînt în conformitate cu documentația menționată la pct. 3 subpct. 1) și subpct. 2) lit. a)-f) din prezenta anexă.</p> <p>Producătorul, dacă este necesar, poate autoriza evaluarea eficienței acestor măsuri prin audit</p>
ETICHETAREA		
<p>Anexa I</p> <p>50. Eticheta conține următoarele detalii:</p> <p>1) numele sau numele comercial și adresa producătorului, numele și adresa juridică a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova;</p>	<p>Anexa I secțiunea 9</p> <p>40. Eticheta trebuie să conțină următoarele date:</p> <p>1) numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate pentru a fi distribuite în Republica Moldova, eticheta sau ambalajul exterior sau instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa</p>	<p>Anexa I secțiunea 2</p> <p>19.(2). pe ambalajul de vânzare:</p> <p>a) numele și adresa producătorului și a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Republica Moldova;</p> <p>b) descrierea dispozitivului;</p>

	<p>reprezentantului autorizat al producătorului;</p>	<p>c) scopul propus al dispozitivului; d) caracteristicile relevante pentru utilizarea acestuia; e) cuvintele „exclusiv pentru investigație clinică”, dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice; f) cuvintele „dispozitiv fabricat la comandă”, dacă dispozitivul este fabricat la comandă; g) declarația că dispozitivul implantabil este steril; h) luna și anul fabricației; i) indicația privind termenul pînă la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate; j) condițiile de transport și depozitare pentru dispozitiv; k) în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 5 din prezentul Regulament, indicația precum că dispozitivul conține un derivat din sînge uman.</p>
INVESTIGAȚII CLINICE		
<p>59. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menționată în anexa nr. 8 la prezentul Regulament și notifică Agenția, atunci cînd investigațiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declarației prevăzute la pct. 2 subpct. 2) din anexa nr. 8.</p>	<p style="text-align: center;">Anexa VIII</p> <p>1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței producătorul ori reprezentantul său autorizat va întocmi o declarație, conform prevederilor pct. 2 din prezenta anexă și va garanta că prevederile relevante ale prezentului Regulament sînt îndeplinite.</p>	<p>35. În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Republica Moldova prezintă Agenției, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor, declarația prevăzută în anexa nr. 6 la prezentul Regulament.</p>
APLICAREA		
<p>76. Fără a afecta prevederile pct. 22-24 ale prezentului Regulament, în cazul în care Agenția stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod</p>	<p>66. În cazul în care Agenția stabilește că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod greșit, producătorul ori reprezentantul său autorizat este</p>	<p>58. Fără a aduce atingere prevederilor capitolului III din prezentul Regulament, în cazul în care Agenția stabilește că</p>

<p>necorespunzător sau lipsește, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să elimine situația respectivă în condițiile impuse de prezentul Regulament.</p>	<p>obligat în termenele stabilite, să lichideze neconformitatea depistată a reglementărilor în domeniu.</p>	<p>marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipsește, încălcând prezentul Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să lichideze încălcările depistate.</p>
--	---	--

DECIZII DE RESPINGERE SAU DE RESTRÂNGERE

<p>82. În cazul unei decizii de natura celor menționate la pct. 80 al prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția situației în care consultarea directă nu este posibilă pentru motivul că urmează să fie întreprinse măsuri urgente.</p>	<p>53. alin.(3) În cazul în care a fost luată o decizie conform prevederilor alin.1 al prezentului punct, producătorul ori Reprezentantul său autorizat va avea posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă datorită urgenței măsurilor ce trebuie adoptate, în special pentru protecția sănătății publice.</p>	<p>49. alin.(3) În cazul unei decizii de natura celor prevăzute la alin. 1 al prezentului punct ale prezentului punct , producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-și expune în prealabil punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, datorită măsurilor urgente ce trebuie adoptate.</p>
--	---	--

Art.26 (2) Legea nr.92: Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura servicii și piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe o perioadă de 10 ani.