



ORDIN

mun. Chișinău

"13" 10. 2014

Nr. A7. PS-01. Rg-04-201

*Cu privire la aprobarea procedurilor
administrative pentru notificarea dispozitivelor
medicale care dețin marcaj CE*

În conformitate cu prevederile art. 7 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, în baza pct. 12 subpct. 9) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, structura și efectivul-limită, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013,

ORDON:

1. A aproba „Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE” conform anexei.
2. A plasa prezentul Ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. A abroga Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Nr.A07.PS-01.Rg-04-53 din 17.03.2016 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova”.
4. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA



Anexă

la ordinul AMDM
din 13.10.17

Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentele Procedurile administrative stabilesc modul de notificare a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE ce urmează să fie plasate pe piață în Republica Moldova;
2. În prezentele Proceduri administrative termenii sunt definiți conform prevederilor Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.
3. Autoritatea publică în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competențe în domeniul dispozitivelor medicale care realizează notificarea dispozitivelor medicale este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, (în continuare Agenția).
4. În cazul depistării falsului în declarații sau înscrisuri Agenția urmează să întreprindă măsurile de rigoare, în conformitate cu legislația în vigoare.

Capitolul II. Notificarea dispozitivelor medicale

5. Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare.
6. Depunerea notificării se efectuează conform programării electronice prevăzute pe site-ul Agenției <http://amed.md/programare/>.
7. Producătorul cu sediul ori domiciliul în Republica Moldova sau reprezentantul autorizat al producătorului, (în continuare solicitantul) are obligația să notifice la Agenție cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 a prezentelor proceduri administrative.
8. Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului:
 - a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
 - b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
 - c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.



9. Actul prevăzut la lit. c) pct. 8 este întocmit direct între reprezentantul autorizat și producător, sau între reprezentantul autorizat și o persoană juridică terță care confirmă documental dreptul de a desemna reprezentant autorizat în Republica Moldova din numele producătorului.

10. În baza documentelor prevăzute la pct. 8, Agenția înregistrează în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivul medical care deține marcajul CE. Actul ce confirmă notificarea dispozitivului medical este Ordinul de notificare al Agenției. Notificarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor pe perioada notificării.

11. La recepționarea notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completând tabelul de recepționare a notificării, conform anexei nr. 1 a prezentelor proceduri administrative, în 2 exemplare, unul returnându-se solicitantului. În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării unui dosar incomplet, Agenția va respinge recepționarea notificării în momentul depunerii, indicând în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea notificării.

12. În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

13. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.

14. Dacă, în procesul introducerii informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Agenția constată că actele depuse nu corespund sau sînt false ori conțin informații eronate, aceasta are dreptul să refuze înregistrarea informației, înștiințînd solicitantul despre motivele refuzului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării.

15. După expirarea termenului prevăzut la pct. 12, în lipsa unei comunicări din partea Agenției privind refuzul înregistrării informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se consideră că introducerea informației s-a produs în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat poate să introducă pe piață dispozitivele medicale despre care a notificat Agenția.

16. Persoanele care au notificat dispozitive medicale care dețin marcajul CE au obligația să comunice Agenției orice modificare ce intervine după notificarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea plasării pe piață a dispozitivelor medicale notificate.

17. Modificările prevăzute la pct. 16 se introduc în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale.



18. Schimbarea sediului, denumirii sau a persoanei responsabile de plasarea pe piață, se introduce în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale în baza documentelor prevăzute la pct. 8.

19. Solicitantul înregistrării dispozitivului medical poartă răspundere pentru veridicitatea informației și corespunderea documentelor prezentate în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, completând declarația pe propria răspundere conform anexei nr. 2 a prezentelor proceduri administrative.

20. Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la pct. 10, nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe taxă.

21. Documentele prevăzute la pct. 8 se prezintă pe suport de hârtie și electronic (PDF), însoțite de declarația pe propria răspundere din partea solicitantului privind veridicitatea datelor prezentate. Solicitantul sistematizează și grupează documentația pe suportul electronic.



Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul _____, cu sediul _____
(adresa)

_____, tel./fax: _____, e-mail _____,
solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor
categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la
dispoziție pe piață a:

Se anexează următoarele acte:

Data _____

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către
solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	



Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: _____,
cu sediul _____,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Data _____