



ORDIN

02.03.16 Nr. *A07.PS-01.Rg04-43*

*Cu privire la modificarea și completarea
Ordinului Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale
nr. A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014
"Cu privire la aprobarea procedurilor administrative
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale"*

În temeiul 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, în baza pct.12 subpct.9) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013, conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 582 din 30 iunie 2014 cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale și în scopul asigurării reglementării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova,

ORDON :

1. A aproba modificările și completările la Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale aprobate prin ordinul nr. A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014, conform anexei.
2. A plasa pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ordinul cu privire la modificarea și completarea ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. A07.PS-01.Rg04-112 din 03 iulie 2014 "*cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale*".
3. Controlul executării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA

PSol. Rp04-43

Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se modifică și se completează după cum urmează:

1. Punctul 10. se modifică și va avea următorul cuprins:

„10. Informațiile despre numărul înregistrării dispozitivului medical trebuie să fie disponibile pentru utilizator (indicate pe etichetă, ambalaj).”;

2. Punctul 20. se modifică și va avea următorul cuprins:

„20. Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale începe cu verificarea prealabilă în baza Fișei de Control a dosarului pentru înregistrare. În cazul validării prealabile, dosarul pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se depune la Ghișeul Unic al Agenției, în caz contrar dosarul pentru înregistrare însoțit de Fișa de Control se remite solicitantului pentru reperfectare.”;

3. Punctul 24. se modifică și va avea următorul cuprins:

„24. În cazul în care dispozitivul medical pentru înregistrare este din clasa I, cu excepția clasei I sterile și/sau clasa I cu funcții de măsurare, se va aplica procedura de înregistrare cu un termen de 45 zile lucrătoare din momentul efectuării plății de înregistrare către Agenție.”;

4. Punctul 27. se modifică și va avea următorul cuprins:

„27. Dosarul pentru înregistrare se prezintă pe suport de hârtie și electronic (PDF), cu excepția documentelor stipulate la pct. 28, subpct. 6) și 7), care pot fi prezentate numai pe suport electronic (PDF), însoțit de declarația pe propria răspundere din partea solicitantului privind veridicitatea datelor prezentate. Solicitantul sistematizează și grupează documentația pe suportul electronic pe compartimente și capitole.”;

5. Punctul 28. se modifică și va avea următorul cuprins:

„28 Dosarul pentru înregistrare trebuie să conțină următoarele documente:

1) Formularul de cerere pentru înregistrarea dispozitivului medical conform anexei 1 la prezentele Proceduri administrative, în 2 exemplare. Se prezintă în original cu ștampila și semnătura reprezentantului autorizat sau a producătorului.

2) Declarația de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE), copia autentificată cu ștampila producătorului sau a reprezentantului autorizat în Republica Moldova.

3) Certificatul de conformitate (marcaj național de conformitate SM sau marcaj european de conformitate CE), copia autentificată cu ștampila producătorului sau reprezentantului autorizat în Republica Moldova, pentru dispozitivele medicale solicitate spre înregistrare, cu excepția dispozitivelor de clasa I nesterile și a dispozitivelor de diagnostic in vitro generale.

4) Document ce atestă identitatea producătorului (certificat de înregistrare, extras din registrele de stat etc.), legalizat notarial în țara de origine.

5) Contractul de reprezentanță, în original sau copie legalizată notarial, în cazul în care solicitantul nu este producător cu sediul juridic în Republica Moldova. Contractul de reprezentanță este întocmit 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.

6) Informații despre dispozitivul medical conform anexei 2 a prezentelor

Proceduri administrative.

7) *Informații despre documentația tehnică, conform anexei 3 a prezentelor Proceduri administrative.*

8) *Procură ce confirmă dreptul persoanei fizice de a reprezenta solicitantul de înregistrare a dispozitivelor medicale în cadrul Agenției.”;*

6. Punctul 29. se modifică și va avea următorul cuprins:

„ 29. Toate actele prezentate vor fi în limba de stat sau în limba engleză /rusă, excepție face informația de pe etichetă și instrucțiunea de utilizare, care vor fi prezentate în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză)”;

7. Punctul 31, subpct. 1) se exclude.

8. Anexa 2 la Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se modifică și va avea următorul cuprins:

”Anexa nr.2

La Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

” INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE DE SOLICITANT PENTRU ÎNREGISTRAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Producătorii sau, după caz, reprezentanții autorizați depun acte ce conțin următoarele informații:

1. Certificatele ce confirmă corespunderea condițiilor de producere a dispozitivului medical cu cerințele ISO. (ISO 9001, ISO 13485)
2. Instrucțiunea / manualul de utilizare (exploatare) a dispozitivului medical, în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză).
3. Eticheta (etichetele) de pe dispozitiv și de pe ambalaj, în limba de stat sau în limba de stat și una din limbile de circulație internațională (rusă, engleză).
4. Fotografia color a dispozitivului medical (se prezintă pentru fiecare model individual).
5. Identificatorul unic al dispozitivului (IUD), dacă acesta este aplicat de către producător.
6. Țara/țările în care dispozitivul este sau a fost introdus pe piață, după caz.
7. Prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, se consideră medicament și numele acestei substanțe.
8. Prezența unei substanțe care, dacă este utilizată separat, se consideră medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană și numele acestei substanțe.
9. Statutul dispozitivului (pe piață, nu se mai fabrică).
10. Manualul de deservire (service), în cazurile în care este prevăzut de către producător.”;

9. Anexa 3 la Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se modifică și va avea următorul cuprins:

„DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

Documentația tehnică transpune cerințele stipulate în Recomandarea NB-MED/2.5.1/REC5: Proceduri de evaluare a conformității; Reguli generale.

Producătorul urmează să furnizeze rezumatul dosarului tehnic, care conține datele tehnice relevante la procedurile de evaluare a conformității, incluzând în special datele enumerate mai jos.

1. Lista de verificare cu cerințele esențiale conform anexei I al directivelor europene cu privire la dispozitivele medicale (93/42/CEE; 98/79/CEE; 90/385/CEE).

2. Informații despre dispozitivul medical

Identificarea și descrierea dispozitivului (dispozitivelor) la care se referă rezumatul documentației.

Aceasta trebuie să includă denumirea generică, scopul propus, indicațiile de utilizare, enumerarea oricăror accesorii, clasificarea dispozitivului (dispozitivelor) și a regulii (regulelor) de clasificare aplicate de către producător, în conformitate cu anexa relevantă din directive.

3. Analiza risc-beneficiu și gestionarea riscurilor

Documentația conține un rezumat al analizei risc-beneficiu menționate în anexa I din H.G. Nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, H.G nr.435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și H.G. nr.410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabil active.

4. Verificarea și validarea produsului

Documentația conține rezultatele testărilor și/sau studiilor de verificare și validare efectuate pentru a demonstra conformitatea dispozitivului cu cerințele prezentelor Proceduri administrative și, în special, cu cerințele generale aplicabile privind siguranța și performanța.

În dependență de tipul dispozitivului, rezumatele datelor și concluziile testelor cu privire la:

- evaluarea biologică a dispozitivelor medicale (a materialelor care intră în contact direct sau indirect cu pacientul sau utilizatorul, informații referitoare la testele efectuate, standardele aplicate, protocoalele de testare, analiza de date, precum și rezumat al rezultatelor);
- sterilizare (informații despre metoda utilizată, nivelul de asigurare a sterilității atins, standardele aplicate, protocolul de sterilizare dezvoltat în conformitate cu aceste standarde, precum și un rezumat al rezultatelor);
- siguranța electrică și compatibilitatea electromagnetică;
- confirmarea versiunii softului instalat pe dispozitiv;
- stabilitate/durata de depozitare;
- evaluarea clinică conform cap. VII din H.G nr.418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale."