*Proiect*

|  |
| --- |
|  |
| **MINISTERUL** **SĂNĂTĂŢII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA** |

**O R D I N**

mun. Chişinău

 „ „ 2017 nr. \_\_\_\_\_\_\_

***Cu privire la reglementarea înregistrării***

***dispozitivelor medicale care nu dețin marcaj CE***

În temeiul prevederilor Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, precum şi în temeiul Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017,

**ORDON:**

1. Se aprobă:

1) Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, conform anexei nr. 1;

3)Ghidul pentru reprezentanții autorizați, conform anexei nr. 2*.*

2. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Controlul asupra executării prezentului Ordin se atribuie dnei Aliona SERBULENCO, viceministru.

**MINISTRU Stela GRIGORAȘ**

*Anexa nr.1*

*la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*

*nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale**

**care nu dețin marcajul CE**

**Capitolul I. Dispoziţii generale**

 1. Prezentele proceduri administrative stabilesc modul de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE care urmează să fie introduse pe piața Republicii Moldova;

 2. În prezentele proceduri administrative termenii sunt definiţi 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 competenţe în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea și notificarea dispozitivelor medicale este Agenţia Medicamentului şi 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. Înregistrarea dispozitivelor medicale**

 5. Dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piaţă sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformităţii şi au fost înregistrate.

 6. Producătorul cu sediul ori domiciliul în Republica Moldova sau reprezentantul autorizat al producătorului, (în continuare solicitantul) are obligaţia să înregistreze la Agenție până la introducerea pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale care nu dețin marcajul CE:

1) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile şi/sau cu funcţie de măsurare;

2) dispozitive medicale fabricate la comandă şi dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;

3) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;

4) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;

5) dispozitive medicale implantabile active.

 7. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE prevăzute la pct. 6 sbpct. 1)– 2), solicitantul depune la Agenție formularul F.1 (2 exemplare), prevăzut în anexa nr. 1 a prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoţit de documentele specificate în acesta.

 8. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE prevăzute la pct. 6 sbpct. 3), solicitantul depune la Agenție formularul F.2 (2 exemplare), prevăzut în anexa nr. 2 a prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoţit de documentele specificate în acesta.

 9. Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE prevăzute la pct. 6 sbpct. 4)-5), solicitantul depune la Agenție formularul F.3 (2 exemplare), prevăzut în anexa nr. 3 a prezentelor proceduri administrative, completat cu datele solicitate și însoţit de documentele specificate în acesta.

 10. Agenția poate efectua controlul veridicității informațiilor și documentelor prezentate pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prin intermediul solicitării suplimentare a documentelor tehnice prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piaţă și a surselor informaționale oficiale disponibile.

 11. În baza documentelor prevăzute la pct. 7, 8 sau 9, Agenția înregistrează în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale datele cu privire la dispozitivului medical care nu deține marcajul CE. Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este Ordinul de înregistrare al Agenției. Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor pe perioada înregistrării.

 12. Înregistrarea dispozitivului medical care nu deține marcajul CE în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale se efectuează în termen de pînă la 30 de zile lucrătoare din momentul efectuării plății de înregistrare către Agenție.

 13. Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale începe cu verificarea prealabilă în baza formularului de înregistrare a dosarului. În cazul validării prealabile, dosarul pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se depune la Ghișeul Unic al Agenției, în caz contrar dosarul pentru înregistrare însoțit de formularului de înregistrare a dosarului se remite solicitantului pentru reperfectare.

 14. La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-un dosar dacă, cumulativ, au același scop propus, provin de la același producător și au aceeași clasă de risc. Accesoriile se înregistrează într-un singur dosar cu dispozitivul medical pentru care sînt destinate.

 15. În cazul în care dosarul de înregistrare a dispozitivului medical este incomplet, iar solicitantul nu prezintă informația solicitată în termenul suplimentar acordat de pînă la 28 de zile lucrătoare, Agenția este în drept să respingă cererea de înregistrare a dispozitivului medical. Acțiunile Agenției referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale pot fi contestate în conformitate cu legislația în vigoare.

 16. Persoanele care au înregistrat tipuri de dispozitive medicale prevăzute la pct. 6 au obligaţia să comunice Agenției orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea plasării pe piaţă a dispozitivelor medicale înregistrate.

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

 18. Schimbarea sediului ori a denumirii persoanei responsabile de introducerea pe piaţă, se introduce în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale pe baza documentelor emise de către Camera Înregistrării de Stat.

 19. Solicitantul înregistrării dispozitivului medical poartă răspundere pentru veridicitatea informaţiei şi corespunderea documentelor prezentate în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare, completând declarația pe propria răspundere conform anexei nr. 4 a prezentelor proceduri administrative.

 20. Producătorul autohton de dispozitive medicale este scutit de taxele de înregistrare.

 21. Dosarul pentru înregistrare se prezintă pe suport de hîrtie și 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.

*Anexa nr. 1*

*la procedurile administrative pentru înregistrarea*

*dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE*

 F.1 - Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

*Către*

*Agenţia Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale*

1. Date de identificare

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | Data: |
|  | Indicaţi dacă aceasta este prima înregistrare sau o modificare: □ prima înregistrare □ modificare □ suspendarea plasării pe piaţă |
|  | Dacă este o modificare sau suspendare, indicaţi numărul dosarului atribuit anterior: |
|  | Numărul de pagini al cererii: |
|  | Statutul solicitantului1: |
|  | □ producător2: □ producător de dispozitive medicale din clasa I □ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă □ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă | □ reprezentant autorizat al unui/unei3: □ producător de dispozitive medicale din clasa I □ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă □ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă |

2. Date de identificare a producătorului

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea completă a producătorului: |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: |
|  | Telefon: | Fax: |
|  | E-mail: | Persoana de contact: |
|  | Persoana responsabilă de vigilenţă: |

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea reprezentantului autorizat în Republica Moldova: |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: |
|  | Telefon: | Fax: |
|  | E-mail: | Persoana de contact: |
|  | Persoana responsabilă de vigilenţă: |

4. Date de identificare a dispozitivului medical5:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Codul GMDN6: |
|  | Denumirea generică din codul GMDN: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Clasa: □ I; □ Is; □ Im |
|  | Regula de clasificare aplicată: |
|  | dispozitiv medical fabricat la comandă □dispozitiv medical implantabil activ fabricat la comandă□ |
|  | Categoria generică a dispozitivului şi/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Categoria generică a dispozitivului şi/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | Certificat de conformitate emis de un organism notificat/ organism de evaluare a conformității recunoscut7: |
|  | Numărul de identificare al organismului notificat / organismului de evaluare a conformității recunoscut: |

5. Documente anexate

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □ certificatul de înregistrare a producătorului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea  și obiectul de activitate al societății, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat.8 |
|  | □ declaraţia de conformitate SM a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_\_\_9 , autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ declaraţia de conformitate SM prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_\_\_9, autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ declaraţia de conformitate SM prevăzută în anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_9, autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat4, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și a reprezentantului autorizat. |
|  | □ certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut 7, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat. |
|  | □ eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat). |
|  | □ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului (inclusiv în limba de stat). |

Producătorul identificat în secţiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secţiunea 3 introduc pe piaţă dispozitivele medicale identificate în secţiunea 4.

Documentaţia tehnică şi declaraţiile prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ţinute la dispoziţia autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Informaţiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secţiunea 4 îndeplinesc cerinţele esențiale aplicabile dispozitivelor medicale.

*Numele, prenumele şi funcţia Semnătura*

1 În conformitate cu prevederile Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale .

2 Se completează secţiunea 2.

3 Se completează secţiunile 2 şi 3.

4 Dacă este cazul.

5 Pentru fiecare dispozitiv medical utilizaţi o copie a acestei pagini (secţiunea 4).

6 Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature se completează când va fi disponibil.

7 În cazul dispozitivelor sterile şi/sau cu funcţie de măsurare şi în cazul persoanelor care fac sterilizare.

8 În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

9 După caz, în funcţie de tipul dispozitivului.

*Anexa nr. 2*

*la procedurile administrative pentru înregistrarea*

 *dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE*

 F.2 - Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Către

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Data: |
|  | Indicaţi dacă aceasta este prima înregistrare sau o modificare: |
|  | □ prima înregistrare □ modificare □ suspendarea introducerii pe piaţă |
|  | Dacă este o modificare sau suspendare, indicaţi numărul atribuit anterior: |
|  | Numărul de pagini al cererii: |
|  | Statutul solicitantului: |
|  | □ producător2 □ reprezentant autorizat3 |

2. Date de identificare a producătorului

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea completă a producătorului: |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: |
|  | Telefon: | Fax: |
|  | E-mail: | Persoana de contact: |
|  | Persoana responsabilă de vigilenţă: |

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea reprezentantului autorizat: |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: |
|  | Telefon: | Fax: |
|  | E-mail: | Persoana de contact: |
|  | Persoana responsabilă de vigilenţă: |

4. Date de identificare a dispozitivului medical5

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | 4.1. Clasificarea dispozitivului medical: □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*cuprins în lista A din anexa nr. 26 □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*cuprins în lista B din anexa nr. 26 □ dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 26 □ alte dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*(toate dispozitivele de diagnostic *in vitro,*cu excepţia celor din anexa nr. 26 şi a celor pentru autotestare)  |
|  | 4.2. Informaţii despre reactivi, produşi de reacţie şi materiale de calibrare şi control |
|  | Codificare utilizată: □ GMDN8 □ EDMS9 |
|  | Codul categoriei generice de dispozitive: |
|  | Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | 4.3. Informaţii despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*(care nu sunt reactivi, produşi de reacţie şi materiale de calibrare şi control) |
|  | Codificare utilizată: □ GMDN8 □ EDMS9 |
|  | Codul categoriei generice de dispozitive: |
|  | Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | 4.4. Informaţii suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*cuprinse în anexa nr. 26 şi pentru cele de autotestare |
|  | Certificat de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut: |
|  | Numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității recunoscut: |
|  | □ Dispozitivul este conform cu Specificaţiile tehnice comune10, în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 26 |

5. Documente anexate

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □ certificatul de înregistrare a producătorului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea și obiectul de activitate al societății, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat11 |
|  | □ declaraţia de conformitate SM a producătorului, autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat12, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și a reprezentantului autorizat. |
|  | □ certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut 13, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat). |
|  | □ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat). |

Producătorul identificat în secţiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secţiunea 3 introduc pe piaţă dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro identificate în secţiunea 4.

Documentaţia tehnică şi declaraţiile prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ţinute la dispoziţia Agenției.

Informaţiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte, iar dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* identificate în secţiunea 4 îndeplinesc esențiale aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

*Numele, prenumele şi funcţia Semnătura şi ştampila*

1 Se completează numai secţiunile 2 şi 3.

2 Se completează secţiunea 2.

3 Se completează secţiunile 2 şi 3.

4 Dacă este cazul.

5 Pentru fiecare dispozitiv medical utilizaţi o copie a acestei pagini (secţiunea 4).

6 Legea nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale;

7 Opţional.

8 Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

9 European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

10 Stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificaţiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro*, cu modificările ulterioare.

11 În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

12 Dacă este cazul.

13 Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, conform Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

*Anexa nr. 3*

*la procedurile administrative pentru înregistrarea*

 *dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE*

 F.3 - Formular de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

*Către*

*Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale*

1. Date de identificare

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | Data: |
|  | Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: |
|  | □ prima înregistrare □ □ modificare □ suspendarea introducerii pe piaţă |
|  | Dacă este o modificare sau suspendare, indicaţi numărul atribuit anterior: |
|  | Numărul de pagini al cererii: |
|  | Statutul organizaţiei care efectuează această notificare: |
|  | □ producător2 □ reprezentant autorizat3 |

2. Date de identificare a producătorului

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea completă a producătorului: |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: |
|  | Telefon: | Fax: |
|  | E-mail: | Persoana de contact: |
|  | Persoana responsabilă de vigilenţa: |

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  | Denumirea reprezentantului autorizat: |
|  | Adresa: Localitatea: | Codul poştal: |  |
|  | Strada nr.: |
|  | Telefon: | Fax: |
|  | E-mail: | Persoana de contact: |
|  | Persoana responsabilă de vigilenţa: |

4. Date de identificare a dispozitivului medical4

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | 4.1. Clasificarea dispozitivului medical: □ dispozitiv medical din clasa IIa □ dispozitiv medical din clasa IIb □ dispozitiv medical din clasa III □ dispozitiv medical implantabil activ |
|  | 4.2. Informaţii despre: |
|  | Codificare utilizată: □ GMDN5  |
|  | Codul categoriei generice de dispozitive: |
|  | Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive: |
|  | Denumirea completă a dispozitivului medical: |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
|  | Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
|  | Certificat de conformitate emis de un organism notificat: |
|  | Numărul de identificare al organismului notificat/ organism de evaluare a conformității recunoscut: |

5. Documente anexate

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | □ certificatul de înregistrare a producătorului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţareași obiectul de activitate al societății, autentificat cu ștampila umedă a producătorului6 |
|  | □ declaraţia de conformitate SM a producătorului, autentificată cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și a reprezentantului autorizat |
|  | □ certificatul de conformitate emis de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autentificat cu ștampila umedă a producătorului și reprezentantului autorizat . |
|  | □ eticheta dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat). |
|  | □ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical (inclusiv în limba de stat). |

Informaţiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte.

*Numele, prenumele şi funcţia Semnătura şi ştampila*

1 În conformitate cu Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

2 Se completează secţiunea 2.

3 Se completează secţiunile 2 şi 3.

4 Pentru fiecare dispozitiv medical utilizaţi o copie a acestei pagini (secţiunea 4).

5 Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

6 În cazul producătorului cu sediul juridic în afara Republicii Moldova.

*Anexa nr. 4*

*la procedurile administrative pentru înregistrarea*

*dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE*

*Către*

*Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale*

**DECLARAŢIE PE PROPRIE RASPUNDERE**

Subsemnatul (nume/prenume) desemnat de către solicitant (producător sau reprezentantul autorizat al producătorului), să-l reprezint în relaţia cu Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale în legătură cu oricare dintre aspectele privind înregistrarea dispozitivelor medicale, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **3521**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declaraţii, că documentele și datele furnizate în dosar pentru înregistrarea dispozitivului medical \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_sunt autentice și corespund realității.

*Numele, prenumele şi funcţia Semnătura şi ştampila*

*Anexa nr. 5*

 *la Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale*

*nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**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 - Agenția) pentru reprezentanții autorizați în ceea ce privește supravegherea pieței.

**Capitolul I. Dispoziţii generale**

* 1. Prezentul Ghid reprezintă o sinteză a cadrului necesar aplicării cerințelor pentru reprezentanții autorizați, elaborate în conformitate cu Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.
	2. În sensul prezentului Ghid, termenii sunt definiţi conform prevederilor art. 2 din Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.
	3. Producătorii și reprezentanții autorizați sunt obligați să încheie un acord, 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.

**Capitolul II. Cerinţe pentru reprezentanții autorizați**

* 1. 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:
7. Declarație de conformitate;
8. Copie de etichetă, ambalaj și instrucțiuni de utilizare (în limba de stat și în original);
9. Certificatele organismului notificat / recunoscut (dacă este cazul);
10. Procesul de supraveghere după introducerea pe piață și datele, rapoartele de vigilență și reclamații, procese și date;
11. Documentația tehnică relevantă pentru investigație de supraveghere a pieței întreprinse de către Agenție;
12. Date clinice relevante / notificarea;
13. Detaliile referitoare la oricare distribuitori / furnizori care plasează pe piață dispozitivele medicale;
14. Rapoartele de incidente și rapoarte cu privire la măsurile corective întreprinse.
15. În cazul cînd reprezentantul autorizat consideră că producătorul nu corespunde cerințelor Regulamentelor cu privire la condițiile de introducere 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.
16. 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.
17. 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.
18. Reprezentantul autorizat este în drept să solicite informații referitoare la dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova.
	1. Agenția poate verifica 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.
	2. 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.\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale  | Hotărîrea Guvernului nr.\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* | Hotărîrea Guvernului nr.\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active |
| DESEMNAREA |
| 53. În cazul în care sediul juridic al unui producător care plasează pe piaţă un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova. | 42. Producătorul, care introduce pe piaţă dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligaţia să notifice Agenţiei toate cerinţele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament. | 42. În cazul în care un producător care introduce pe piaţă un dispozitiv în nume propriu nu are sediu juridic în Republica Moldova, acesta desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova. |
| 54. Pentru dispozitivele menţionate la pct. 52 al prezentului Regulament, reprezentantul autorizat care îşi are sediul juridic în Republica Moldova informează AMDM cu privire la detaliile menţionate la pct. 51 al prezentului Regulament.  | 42. Producătorul, care introduce pe piaţă dispozitive sub propriul său nume prin intermediul unui reprezentant autorizat cu sediul în Republica Moldova, are obligaţia să notifice Agenţiei toate cerinţele stipulate la pct. 40 al prezentului Regulament. | 43. În cazul dispozitivelor prevăzute la pct. 40 din prezentul Regulament, reprezentantul autorizat cu sediu juridic în Republica Moldova informează AMDM cu privire la toate datele menţionate la pct. 40 din prezentul Regulament. |
|  51. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care plasează pe piaţă dispozitive sub propriul lor nume, în conformitate cu prevederile pct. 35 şi 36 ale prezentului Regulament, precum şi orice altă persoană fizică ori juridică ce desfăşoară activităţile prevăzute în pct. 46-49 ale prezentului Regulament şi îşi are sediul în Republica Moldova au obligaţia de a se înregistra la Agenţie, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic şi la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activităţii lor, în scopul introducerii lor în baza de date a Agenţiei privind dispozitivele medicale. 52. AMDM este informată cu privire la toate datele, inclusiv la etichetă şi instrucţiunile de utilizare, care pot să permită identificarea dispozitivelor din clasele IIa, IIb şi III, atunci cînd aceste dispozitive sînt puse în funcţiune pe teritoriul ţării.  | 40. Producătorii care au sediul în Republica Moldova şi introduc pe piaţă dispozitivele sub propriul lor nume au obligaţia să le înregistreze la Agenţie şi să comunice următoarele:* 1. adresa juridică a sediului indicată în actele de constituire;
	2. informaţii despre reactivi, produşi de reacţie şi materiale de calibrare şi control, în ceea ce priveşte caracteristicile tehnologice generale şi/sau substanţele ce trebuie să fie analizate şi orice modificare semnificativă a acestora, inclusiv suspendarea introducerii pe piaţă; în cazul altor dispozitive prezintă indicaţiile corespunzătoare;
	3. în cazul dispozitivelor care fac obiectul anexei nr. 2 la prezentul Regulament şi al dispozitivelor de autotestare, toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, parametrii analitici şi, după caz, parametrii de diagnostic (conform anexei nr. 1 partea A pct. 3), rezultatele evaluării performanţei conform anexei nr. 8 la prezentul Regulament, datele despre certificate şi orice modificări semnificative ale acestora, inclusiv starea introducerii pe piaţă a dispozitivelor.
 | 40. Producătorii cu sediul în Republica Moldova, care introduc pe piaţă dispozitive în nume propriu, conform procedurii prevăzute la pct. 26 din prezentul Regulament, au obligaţia de a se înregistra la Agenţie, furnizînd date cu privire la adresa sediului juridic şi la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activităţii acestora, în scopul introducerii informaţiei în baza de date privind dispozitivele medicale a Agenţiei. |
| PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII |
| 39. Producătorul îl poate împuternici pe reprezentantul său autorizat să iniţieze procedurile de evaluare prevăzute în anexele nr. [3](#Anexa3), [4](#Anexa4), [7](#Anexa7) şi [8](#Anexa8) la prezentul Regulament. | 32. Producătorul transmite instrucţiuni reprezentantului său autorizat în sensul începerii procedurilor prevăzute în anexele nr. 3, 5, 6 şi 8 la prezentul Regulament. | 27. În cazuri argumentate,procedurile prevăzute în anexele nr. 3, 4 şi 6 la prezentul Regulament se aplică de reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în Republica Moldova. |
| EVALUAREA CONFORMITĂȚII DOCUMENTAȚIEI |
| Anexa III secțiunea 7 1. Dispoziţii administrative:
	1. alte organisme recunoscute pot obţine o copie de pe certificatul de examinare CE de tip şi/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificate sînt accesibile şi altor organisme recunoscute, la solicitarea argumentată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului;
	2. producătorul sau reprezentantul său autorizat vor păstra împreună cu documentaţia tehnică copiile de pe certificatele de examinare CE de tip şi de pe suplimentele acestora o perioadă de cel puţin 5 ani din data fabricării ultimului dispozitiv.

Anexa IV secțiunea 3 11. Producătorul sau reprezentantul său autorizat urmează să pună la dispoziţia Agenţiei, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, următoarele documente:* 1. declaraţia de conformitate;
	2. documentaţia prevăzută la pct. 2 din prezenta anexă;
	3. certificatele prevăzute la pct. 6 şi 10 din prezenta anexă;

 dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. [3](#Anexa3) la prezentul Regulament.Anexa V secțiunea 311. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziţia autorităţilor competente, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, următoarele documente:1. declaraţia de conformitate;
2. documentaţia specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;
3. modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;
4. documentaţia prevăzută la pct. 3 subpct. 7) din prezenta anexă;
5. deciziile şi rapoartele emise de organismul recunoscut, conform subpct. 3) şi 4), pct. 9 şi 10 din prezenta anexă;
6. dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. [3](#Anexa3) la prezentul Regulament.

 Anexa VI secțiunea 311. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziţia autorităţilor competente, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani, următoarele documente:1. declaraţia de conformitate;
2. documentaţia specificată la pct. 3 subpct. 4) din prezenta anexă;
3. modificările prevăzute la pct. 6 din prezenta anexă;
4. deciziile şi rapoartele organismului recunoscut, conform pct. 6, 9 şi 10 din prezenta anexă;
5. atunci cînd este cazul, certificatul de conformitate conform anexei nr. [3](#Anexa3) la prezentul Regulament.

Anexa VII 2.Producătorul pregăteşte documentaţia tehnică descrisă la pct. 3 din prezenta anexă. Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune documentaţia în cauză, inclusiv declaraţia de conformitate, la dispoziţia Agenţiei, pentru a fi inspectate, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani din data fabricării ultimului produs.Anexa VIII 1. Pentru dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentantul său autorizat emite o declaraţie conform cerinţelor pct. 2 din prezenta anexă.

4.Informaţiile cuprinse în declaraţiile menţionate în prezenta anexă se păstrează pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.  | 33. Producătorul trebuie să păstreze timp de 5 ani din data fabricării ultimului produs declaraţia de conformitate, documentaţia tehnică menţionată în anexele nr. 3-8 la prezentul Regulament, precum şi hotărîrile, rapoartele şi certificatele emise de organismele recunoscute şi, în caz de necesitate, să le pună la dispoziţia Agenţiei pentru inspectare.Dacă producătorul nu este stabilit în Republica Moldova, obligaţia de a pune la dispoziţie, la cerere, documentaţia menţionată la alin. 1 al prezentului punct, revine reprezentantului său autorizat. | Anexa II secțiunea 419. Timp de cel puţin 15 ani de la ultima dată de fabricaţie a produsului, producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează la dispoziţia Agenţiei:a) declaraţia de conformitate;b) documentaţia prevăzută la pct. 4 lit. b), în special documentaţia, datele şi înregistrările menţionate în pct. 5 şi 6 din prezenta anexă;c) amendamentele specificate la pct.8 din prezenta anexă;d) documentaţia specificată la pct. 10 din prezenta anexă;e) deciziile şi rapoartele organismului recunoscut, specificate la pct. 8, 11, 12, 13, 17 şi 18 din prezenta anexă.Anexa III secțiunea 2 12. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează documentaţia tehnică şi copiile certificatelor de examinare CE de tip şi suplimentelor acestora pentru o perioadă de cel puţin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.Anexa 4 secțiunea 6(5). Producătorul sau 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 dispoziţia Agenţiei următoarele:1) pentru dispozitivele fabricate la comandă, documentaţia care indică amplasamentul (amplasamentele) de producţie şi care permite înţelegerea proiectului, a fabricaţiei şi a performanţelor produsului, inclusiv performanţele urmărite, pentru a permite evaluarea conformităţii cu cerinţele prezentului Regulament.Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie să asigure că produsele fabricate sînt conforme cu documentaţia menţionată mai sus;2)pentru dispozitivele destinate investigaţiilor clinice, documentaţia cuprinde, de asemenea:a)descrierea generală a produsului şi a utilizărilor prevăzute;b)desenele de proiect, metodele de fabricaţie, în special în ceea ce priveşte sterilizarea, şi diagramele de componente, subansamblurile, circuitele;c)descrierile şi explicaţiile necesare pentru înţelegerea respectivelor desene şi diagrame şi a funcţionării produsului;d) rezultatele analizei riscurilor şi o listă cuprinzînd standardele prevăzute la pct. 17 din prezentul Regulament, aplicate integral sau în parte, precum şi o descriere a soluţiilor adoptate pentru îndeplinirea cerinţelor esenţiale din prezentul Regulament, în cazul în care standardele menţionate la pct. 17 din prezentul Regulament nu au fost aplicate;e) în cazul în care dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, o substanţă sau un derivat din sînge uman menţionată/menţionat la pct. 11-15 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, datele referitoare la testele efectuate în această privinţă, necesare pentru a evalua securitatea, calitatea şi utilitatea substanţei sau a derivatului de sînge uman, conform scopului propus al dispozitivului;f)rezultatele calculelor proiectului, verificărilor şi testelor tehnice executate.Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie să asigure că produsele fabricate sînt în conformitate cu documentaţia menţionată la pct. 3 subpct. 1) şi subpct. 2) lit. a)-f) din prezenta anexă.Producătorul, dacă este necesar, poate autoriza evaluarea eficienţei acestor măsuri prin audit  |
| ETICHETAREA |
| Anexa I 50. Eticheta conţine următoarele detalii:* 1. numele sau numele comercial şi adresa producătorului, numele şi adresa juridică a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova;
 | Anexa I secțiunea 940. Eticheta trebuie să conţină următoarele date:1) numele sau numele comercial şi adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate pentru a fi distribuite în Republica Moldova, eticheta sau ambalajul exterior sau instrucţiunile de folosire vor conţine în plus numele şi adresa reprezentantului autorizat al producătorului; | Anexa I secțiunea 219.(2). pe ambalajul de vînzare:* 1. numele şi adresa producătorului şi a reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Republica Moldova;
	2. descrierea dispozitivului;
	3. scopul propus al dispozitivului;
	4. caracteristicile relevante pentru utilizarea acestuia;
	5. cuvintele „exclusiv pentru investigaţie clinică”, dacă dispozitivul este destinat investigaţiilor clinice;
	6. cuvintele „dispozitiv fabricat la comandă”, dacă dispozitivul este fabricat la comandă;
	7. declaraţia că dispozitivul implantabil este steril;
	8. luna şi anul fabricaţiei;
	9. indicaţia privind termenul pînă la care dispozitivul poate fi implantat în condiţii de securitate;
	10. condiţiile de transport şi depozitare pentru dispozitiv;
	11. în cazul unui dispozitiv prevăzut la pct. 5 din prezentul Regulament, indicaţia precum că dispozitivul conţine un derivat din sînge uman.
 |
| INVESTIGAȚII CLINICE |
|  59. În cazul dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Republica Moldova urmează procedura menţionată în anexa nr. [8](#Anexa8) la prezentul Regulament şi notifică AMDM, atunci cînd investigaţiile urmează să fie efectuate în Republica Moldova, prin intermediul declaraţiei prevăzute la pct. 2 subpct. 2) din anexa nr. [8](#Anexa8). | Anexa VIII 1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanţei producătorul ori reprezentantul său autorizat va întocmi o declaraţie, conform prevederilor pct. 2 din prezenta anexă şi va garanta că prevederile relevante ale prezentului Regulament sînt îndeplinite.
 | 35. În cazul dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Republica Moldova prezintă Agenţiei, cu cel puţin 60 de zile înainte de începerea investigaţiilor, declaraţia prevăzută în anexa nr. 6 la prezentul Regulament. |
| APLICAREA |
| 76. Fără a afecta prevederile pct. 22-24 ale prezentului Regulament, în cazul în care AMDM stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipseşte, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia este obligat să elimine situaţia respectivă în condiţiile impuse de prezentul Regulament.  | 66. În cazul în care AMDM stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod greşit, producătorul ori reprezentantul său autorizat este obligat în termenele stabilite, să lichideze neconformitatea depistată a reglementărilor în domeniu.  | 58. Fără a aduce atingere prevederilor capitolului III din prezentul Regulament, în cazul în care AMDM stabileşte că marcajul de conformitate a fost aplicat în mod necorespunzător sau lipseşte, încălcînd prezentul Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să lichideze încălcările depistate. |
| DECIZII DE RESPINGERE SAU DE RESTRÂNGERE |
| 82. În cazul unei decizii de natura celor menţionate la pct. 80 al prezentului Regulament, producătorul sau reprezentantul său autorizat are posibilitatea de a-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia situaţiei în care consultarea directă nu este posibilă pentru motivul că urmează să fie întreprinse măsuri urgente. | 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-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia cazului în care consultarea directă nu este posibilă datorită urgenţei măsurilor ce trebuie adoptate, în special pentru protecţia sănătăţii publice. | 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-şi expune în prealabil punctul de vedere, cu excepţia cazului în care consultarea directă nu este posibilă, datorită măsurilor urgente ce trebuie adoptate. |