

În atenția producătorilor români de dispozitive medicale care solicită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, punerea la dispoziție a specificațiilor tehnice, a informațiilor cu privire la materia primă utilizată sau a listelor cu furnizorii de materii prime/subansamble în vederea demarării procesului de producție

Potrivit dispozițiilor art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale art. 2 lit. d)-h) și art. 4 alin. (4) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, ANMDMR este autoritatea competentă și decizională și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale și nu are atribuții de organism de evaluare a conformității dispozitivelor medicale.

În conformitate cu prevederile articolului 2 pct. 41 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția.

În ceea ce privește introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, conform art. 9 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, ANMDMR este abilitată să întreprindă toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă cerințele stabilite prin actul normativ menționat anterior, atunci când sunt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus.

Astfel, atribuțiile ANMDMR sunt stabilite în legătură cu introducerea pe piață a dispozitivelor medicale sau punerea în funcțiune a acestora, activități care sunt ulterioare procedurii de evaluare a conformității, în care Agenția nu este implicată.

Față de acestea, având în vedere atribuțiile legale care îi revin Agenției, precizăm că, nu avem la dispoziție informațiile care ne sunt solicitate de către operatorii economici în ultima perioadă de timp cu privire la documentele din dosarele de produs ale producătorilor. Acestea sunt documente confidențiale, care sunt înaintate de către producători organismelor de evaluare a conformității, în vederea obținerii marcatului CE.

ANMDMR va poate pune la dispoziție orice informație necesară cu privire la respectarea legislației specifice aplicabile.

Astfel:

În contextul pandemiei actuale de COVID-19, precum și al răspândirii rapide a virusului, ținând seama de faptul că, sănătatea și securitatea cetățenilor reprezintă o prioritate absolută, este extrem de important să se asigure că dispozitivele medicale cele mai adecvate, care asigură protecție corespunzătoare, sunt puse rapid la dispoziția celor care au cea mai mare nevoie de ele.

Cerințele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a dispozitivelor medicale sunt cele reglementate de dispozițiile HG nr. 54//2009, care transpun prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale.

Prin dispozițiile HG nr. 54//2009 sunt armonizate pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii Europene a dispozitivelor medicale și sunt stabilite o serie de cerințe esențiale și cerințe generale în materie de siguranță și de performanță, pe baza unei clasificări a dispozitivelor medicale în funcție de norme specifice determinate de scopul avut în

vedere al dispozitivelor. Astfel, dispozitivele fabricate cu respectarea prevederilor HG nr. 54/2009 pot circula liber în cadrul pieței interne.

Conform art. 10 alin. (1) din HG nr. 54/2009, dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în Anexa nr 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora.

Potrivit dispozițiilor art. 11 alin. (1) din HG nr. 54/2009, se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că, aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor Cap. V – Evaluarea conformității.

Clasificarea dispozitivelor medicale se efectuează în conformitate cu anexa VIII a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, respectiv Anexa 9 din HG 54/2009.

În temeiul prevederilor art. 20, dispozitivele medicale din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații clinice, sunt introduse pe piață sub responsabilitatea producătorului, în baza declarației de conformitate CE emisă de acesta, fără implicarea unui organism terț de evaluarea a conformității.

Pentru dispozitivele medicale clasa de risc Is, Im, IIa, IIb și III, producătorul trebuie să depună o cerere la un organism notificat în domeniul dispozitivelor medicale, pentru derularea procedurii de evaluare a conformității, corespunzător sarcinilor în legătură cu care acesta a fost notificat. Lista organismelor notificate poate fi accesată la adresa web-site <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

Organismele notificate sunt organisme de evaluare a conformității desemnate de state membre și autorizate să efectueze sarcini de evaluare a conformității care trebuie realizate de terți în temeiul Directivei 93/42/CEE a Consiliului. Organismele notificate trebuie să evalueze dacă un dispozitiv medical îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile. Organismele notificate trebuie să efectueze această evaluare nu numai în cazul în care producătorul a aplicat standardele armonizate, ci și în situația în care producătorul a utilizat alte soluții tehnice.

Conform Anexei nr. 11 la HG nr. 54/2009, organismele notificate trebuie să fie capabile să execute toate cerințele repartizate unor astfel de organisme, conform prevederilor procedurilor de evaluare a conformității, și pentru care au fost notificate. În baza certificatului de marcaj CE emis de către organismul notificat, producătorul emite declarația de conformitate și produsul poate fi introdus pe piață, ceea ce dovedește că sunt îndeplinite cerințele esențiale din Anexa nr. 1 din HG nr. 54/2009.

HG nr. 54/2009 nu reglementează aspectele tehnologice și **nu prevede nicio soluție tehnică specifică obligatorie pentru proiectarea dispozitivelor medicale**. Ceea ce este reglementat prin Anexa nr. 1 la HG nr. 54/2009 sunt cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale pentru a putea fi introduse pe piață și pentru a putea circula liber în cadrul întregii piețe a UE.

Art. 12 din HG nr. 54/2009 oferă posibilitatea ca producătorii să se bazeze pe soluții tehnice specifice, care sunt detaliate în standarde armonizate sau în părți ale acestora ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Cu toate acestea, conformitatea cu standardele armonizate nu este obligatorie. Producătorii sunt liberi să aleagă alte soluții tehnice, cu condiția ca soluția specifică reținută să asigure faptul că, dispozitivul medical îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile.

În contextul COVID-19, prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/437 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitive medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului, a fost actualizată lista standardelor armonizate.

Lista poate fi consultată la adresa <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020D0437&from=EN>.

Tot în contextul amenințării COVID-19, Comisia Europeană a emis Recomandarea (UE) 2020/403 din 13 martie 2020 privind evaluarea conformității și procedurile de supraveghere a pieței. În scopul asigurării disponibilității dispozitivelor medicale pentru o protecție adecvată în contextul epidemiei de COVID-19, Comisia invită toți operatorii economici de-a lungul întregului lanț de aprovizionare, precum și organismele notificate și autoritățile de supraveghere a pieței să utilizeze toate măsurile pe care le au la dispoziție pentru a sprijini eforturile menite să asigure faptul că oferta de dispozitive medicale de pe întreaga piață a UE va corespunde cererii în continuă creștere.

Cu toate acestea, **măsurile respective nu ar trebui să aibă un efect negativ asupra nivelului general de sănătate și securitate** și toate părțile interesate relevante ar trebui să se asigure că orice dispozitiv medical care este introdus pe piața UE oferă în continuare un nivel adecvat de protecție a sănătății și securității utilizatorilor.

Recomandarea Comisiei oferă posibilitatea statelor membre să autorizeze derogări de la procedura de evaluare a conformității doar pentru dispozitivele medicale pentru care nu este necesară intervenția unui organism notificat, respectiv pentru dispozitivele medicale clasa I.

În aceste sens, ANM DMR a făcut demersurile legale necesare în vederea modificării dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, astfel încât dispozitivele medicale clasa I să poată fi exceptate de la obligativitatea înregistrării în baza națională de date. Ca urmare a acestor demersuri a fost publicat în Monitorul Oficial **Ordinul nr. 537/2020** pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date. Conform Art. 1, alin. (1) al acestui ordin, pe perioada stării de urgență instituită prin decret de către Președintele României se exceptează înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 al OMS 1009/2016 la ANM DMR, dacă acestea asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență. Conform art. 1, alin (2) al OMS 537/2020, aceste dispozitive medicale se introduc pe piață de către producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România în baza declarației de conformitate.

Pentru celelalte dispozitive medicale necesare a fi utilizate pe perioada instituirii măsurii de urgență (de ex. ventilatoare sau monitoare), în vederea introducerii pe piață, este necesară contactarea unui organism notificat și derularea procedurilor de evaluare a conformității.