

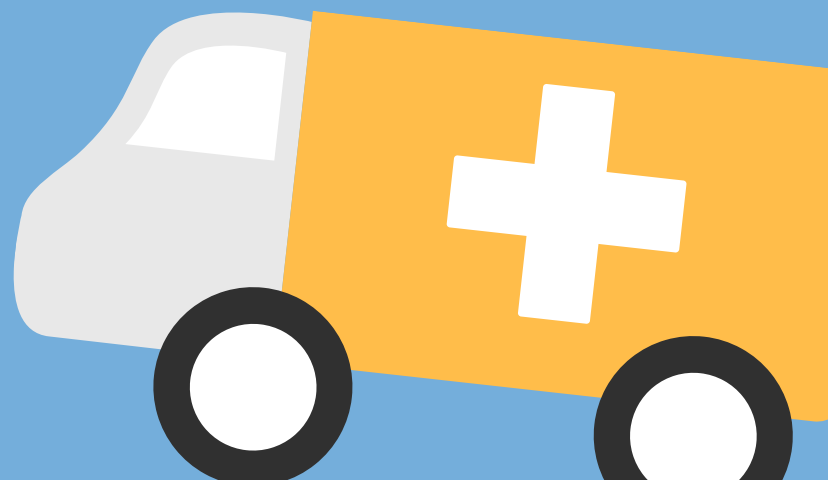
Iulie, 2017

CE ADUCE NOUA LEGE CU PRIVIRE LA DISPOZITIVE MEDICALE?

(nr.102 din 09.06.2017)

DISMED

Asociația Patronală a Antreprenorilor de
Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator



CE ADUCE NOUA LEGE CU PRIVIRE LA DISPOZITIVE MEDICALE?

- **Aplicarea adecvată a normelor Legii 235 din 01.12.2001 privind procedura de recunoaștere a activităților de evaluare a conformității**
- **Modificarea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale**
- **Cadrul legal primar pentru dezvoltarea sistemului de supraveghere a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare**
- **Premise pentru dezvoltarea sistemului național de vigilență și raportare a incidentelor**
- **Premise pentru crearea unui sistem informațional pentru Managementul Dispozitivelor Medicale**



PRINCIPALELE AMENDAMENTE

- Revizuirea atribuțiilor AMDM, inclusiv a statutului de autoritate "decizională"
- Revizuirea esențială a condițiilor privind licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale și expunerea acestora în conformitate cu *Legea 451 din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător.*
- Excluderea procedurii de autorizare a importului dispozitivelor medicale
- Revizuirea procedurii de evaluare a conformității în corespundere cu *Legea 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității*
- Stabilirea procedurii diferențiate de introducere pe piață a dispozitivelor care poartă/nu poartă marcaj CE

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE CARE POARTĂ MARCAJ CE

- Recunoașterea unilaterală a certificatelor de conformitate emise de către statele membre UE
- Dispozitive medicale, care poartă marcaj CE, vor fi introduse pe piață în baza procedurii de notificare
- Înregistrarea informațiilor în baza procedurii de notificare nu reprezintă emiterea unui act permisiv și pentru această nu se aplica nici o taxă

- Procedura de notificare presupune transmiterea în adresa AMDM a unui formular de notificare și prezentarea a 3 acte:



Certificat de conformitate CE



Declarația de conformitate CE

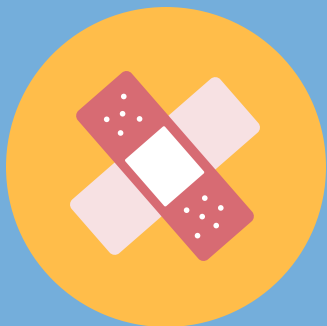


Documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE CARE NU POARTĂ MARCAJ CE

- Dispozitive medicale care nu poartă marcaj CE, vor fi introduse pe piață numai dacă au fost supuse procedurii de evaluare a conformității și înregistrării
- Noua lege stabilește premise pentru simplificarea procedurii de înregistrare, care ulterior va fi aprobată prin Ordinul MS
- Simplificarea procedurii de înregistrare va servi ca temelie pentru reducerea esențială a tarifelor pentru acest serviciu
- Conform noii legi, accesoriile se vor înregistra într-un singur dosar cu dispozitivul medical, pentru care au fost concepute
- Mai multe dispozitivele medicale se vor înregistra într-un singur dosar, dacă se respectă următoarele condiții : aceeași clasă de risc, aceeași scop propus, același producător.
- Termenul de examinare a fost redus de la 90 la 30 de zile

CONTROL VS SUPRAVEGHERE



Controlul de stat a persoanelor care practică activitatea de de plasare pe piață a dispozitivelor medicale se va efectua în conformitate cu *Legea nr.131/2012 cu privire la controlul de stat asupra activității de întreprinzător*



Supravegherea pieței dispozitivelor medicale, care presupune asigurarea îndeplinirii cerințelor esențiale, stabilite prin reglementările tehnice aplicabile, aprobate de Guvern, se va efectua de autoritatea împuternicită prin *Legea 131/2012*



Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, care presupune verificări periodice și verificări după reparație, va fi efectuată de laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale

CADRUL NORMATIV SECUNDAR

- Proiectul Ordinului Ministerului Sănătății cu privire la modul de înregistrare a dispozitivelor medicale
- Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea "Conceptului și Regulamentului de funcționare a sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare"
- Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea "Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare"
- Ordin nr. 260 din 31.03.2017 Cu privire la sistemul de vigență a dispozitivelor medicale

