**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ**

**Nr.**

**APROB,**

**Ministrul Sănătății**

**Prof univ. dr. Alexandru Rafila**

**REFERAT DE APROBARE**

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului și Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea, respectiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor;

Scopul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului, ca și cel al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse;

Instituțiile sanitare trebuie să aibă posibilitatea, fără a face obiectul tuturor cerințelor prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului, respectiv ale Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului, să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive și să abordeze astfel, la scară neindustrială, nevoile specifice ale grupurilor de pacienți țintă care nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent, disponibil pe piață. În acest context s-a prevăzut că anumite norme din Regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în cadrul unor instituții sanitare, inclusiv spitale, precum și structuri din cadrul acestora, cum ar fi laboratoarele, care sprijină sistemul de sănătate și/sau răspund nevoilor pacienților, dar care nu aplică tratamente sau acordă îngrijiri pacienților în mod direct, nu trebuie să li se aplice, întrucât obiectivele Regulamentului ar fi totuși îndeplinite într-un mod proporțional. Conceptul de „instituție sanitară” nu cuprinde unitățile care susțin că funcționează în principal în interesul sănătății sau al unui stil de viață sănătos, cum ar fi sălile de gimnastică, centrele balneare, centrele de wellness și de fitness.

În vederea aplicării prevederilor art. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului, privind dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în instituțiile sanitare și a prevederilor art.10 din Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentrupunerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei este necesară adoptarea unor măsuri de ordin legislativ care să reglementeze aceste aspecte.

Față de acestea, prin prezentul proiect de ordin sunt reglementate aspecte legate de:

- utilizarea termenilor cu semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului și prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului;

- condițiile de fabricare a dispozitivelor medicale, respectiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, de către instituțiile sanitare și utilizare doar în cadrul acestora;

- modalitatea de notificare a fabricării și utilizării dispozitivelor medicale și sau dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro către ANMDMR;

- stabilirea conținutului formularului de notificare utilizat;

- obligații pe care trebuie să le îndeplinească instituțiile sanitare care fabrică și utilizează doar intern aceste dispozitive medicale;

- stabilirea modelului declarației privind siguranţa și performanţa dispozitivelor medicale pe care trebuie să o emită instituțiile sanitare care fabrică și utilizează în cadru intern dispozitivele medicale fabricate;

- monitorizarea incidentelor în utilizarea și/sau funcționarea dispozitivelor medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare;

- stabilirea și aplicarea măsurilor în cazul apariției incidentelor sau riscurilor în utilizarea și/sau funcționarea dispozitivelor medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru aprobarea procedurii privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

**DIRECTOR,**

**DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR GENERAL**

**DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ**

**Costin ILIUȚĂ**

**PREȘEDINTE**

**AGENȚIA MAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

**Răzvan Mihai PRISADA**