

REGLEMENTĂRI PRIVIND DISPOZITIVELE MEDICALE

Conf. univ. dr. farm. Cristina Rais

Cadrul legislativ privind controlul și desfășurarea activităților de comercializare, distribuție și prestări servicii pentru dispozitivele medicale, tehnologii și dispozitive asistive este reprezentat de Titlul XX din legea 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar, în vigoare, [2] și Normele metodologice de aplicare publicate în ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale [1].

În Uniunea Europeană un „dispozitiv medical” este definit ca [3]: *„instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:*

- *diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*
- *diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*
- *investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*
- *furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace”.*

Din aceeași categorie a dispozitivelor medicale fac parte și cele utilizate în controlul sau favorizarea concepției și produsele de curățare, dezinfectare sau sterilizare.

În funcție de gradul de risc, dispozitivele medicale pot fi încadrate în 4 clase: I (Im, Is) – risc scăzut (producătorul acestora este responsabil de evaluarea conformității și aplicarea marcatului CE), IIa, IIb și III – cel mai mare risc. Pentru clasele II și III producătorul va solicita un organism specializat în vederea evaluării conformității dispozitivului medical.

În scopul armonizării comercializării în Uniunea Europeană și aplicării unitare a legislației, s-a recomandat folosirea de statele membre a următorilor termeni și expresii, în activități cu dispozitive medicale [2,6]:

- *operator economic* - persoană fizică sau juridică autorizată care importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță;
- *importator* - persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru UE care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;
- *distribuitor* - persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale;
- *activitate de distribuție* - achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;
- *furnizare* - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, (altul decât unul aflat într-o investigație clinică), în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;
- *instalare* - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;
- *mentenanță* - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație a unui dispozitiv medical;
- *producător* - persoană fizică sau juridică care fabrică, recondiționează complet un dispozitiv medical sau gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;
- *reprezentant autorizat* - persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate conform legislației dispozitivelor medicale;
- *supraveghere în utilizare* - ansamblul de măsuri prin care se asigură, confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare;

- *structură de specialitate* - Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDDMR.

Autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR). ANMDDMR propune ministrului sănătății actele normative necesare domeniului dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive.

Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea de reglementare care stabilește politica pentru dispozitivele medicale. Comisia pentru dispozitive medicale (din cadrul MS) împreună cu Departamentul de dispozitive medicale (din cadrul ANMDDMR) organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitivelor asistive.

Principalele atribuții ale ANMDDMR în domeniul dispozitivelor medicale vizează [2]:

- elaborarea de proceduri tehnice specifice;
- evaluarea și/sau auditarea, la cerere a persoanelor fizice sau juridice care solicită avizul de funcționare;
- controlul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive aflate în utilizare;
- evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;
- informarea periodică a ministrului sănătății cu privire la activitatea din acest domeniu.

Operatorii economici au obligația de a asigura un nivel de securitate și performanță în conformitate cu scopul pentru care sunt realizate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive pentru a evita posibile incidente. Astfel, aceștia trebuie să desfășoare următoarele activități:

- ❖ să utilizeze dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive numai în scopul pentru care au fost realizate;
- ❖ să se asigure că dispozitivele medicale sunt folosite numai în perioada de valabilitate și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și/sau cerințe de securitate;
- ❖ să aplice un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, în funcție de riscul acestora pentru pacient, domeniul de utilizare și complexitate;

- ❖ să verifice periodic, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale, cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;
- ❖ să comunice producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;
- ❖ să raporteze ANMDMR lista cu dispozitivele medicale, existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora;
- ❖ să asigure un sistem de evidență pentru dispozitivele medicale;
- ❖ să asigure piese de schimb și unități avizate pentru efectuarea service-ului.

Avizul de funcționare pentru dispozitive medicale

Fiecare dispozitiv medical este avizat pentru utilizare de către ANMDMR și înregistrat în baza națională de date, gestionată de agenție. Pentru a manipula dispozitive medicale, operatorii au nevoie de un aviz de funcționare.

În vederea obținerii avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, solicitantul depune o cerere însoțită de documente specifice activității avizate [1]:

- informații despre operatorul economic – denumire, adresa sediului social, telefon/fax, adresă e-mail, CUI, cont IBAN, bancă;
- numele persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările legale;
- adresa punctului de lucru;
- tipul de activitate desfășurată - import, distribuție, instalare și/sau mentenanță;
- documente și certificate care atestă activitatea desfășurată (conform Opise prevăzute în Anexele 2 și 3 la Norme);
- declarație pe propria răspundere cu privire la existența spațiului specific pentru activitățile desfășurate, a echipamentelor adecvate și a personalului suficient și calificat/instruit corespunzător.

În urma analizei dosarelor ANMDMR evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza activități cu dispozitive medicale.

Tariful de evaluare pentru dispozitivul medical este stabilit prin ordin al ministrului sănătății [1,2,5] și comunicat companiei solicitante în maximum 90 de zile de la înregistrarea cererii. Evaluarea dosarului se face în maximum 120 de zile de la confirmarea plății. Dacă se constată că dosarul nu este complet după două reevaluări, se va impune o nouă tarifare în valoare de 50% din tariful inițial.

Raportul de evaluare favorabil este urmat de emiterea avizului de funcționare, în 15 zile de la data finalizării evaluării.

Avizul de funcționare este valabil 3 ani și se emite în două exemplare originale (unul se va înmâna solicitantului iar celălalt se păstrează la ANMDMR) și cuprinde următoarele informații:

- tipul activităților desfășurate - import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale;
- lista producătorilor pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;
- lista producătorilor pentru care unitatea este reprezentant autorizat;
- categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

Orice modificare realizată de operatorii economici, după obținerea avizului de funcționare trebuie comunicată ANMDMR în termen de maximum 30 de zile de la data producerii și va fi consemnată într-o anexă la avizul inițial de funcționare.

Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. Avizul reînnoit are o valabilitate de 3 ani, dacă se păstrează condițiile care au stat la baza reavizării.

Încetarea temporară a activității se poate realiza pentru o perioadă de minimum un an și se atestă printr-o decizie de întrerupere temporară emisă de președintele ANMDMR.

Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ord. M.S. nr. 1.008/2016 [4], rămân valabile o perioadă de 2 ani și 6 luni de la data emiterii sau 3 ani de la data emiterii, în cazul în care s-a depus cerere de reînnoire.

După instituirea, prin decret al Președintelui, a stării de urgență pe teritoriul României, ANMDMR a asigurat disponibilitatea dispozitivelor medicale absolut necesare prin emiterea de avize temporare de funcționare [1].

Acestea prezentau inițiala T anterior numărului avizului și au fost emise în maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate și a confirmării achitării facturii fiscale.

Valabilitatea avizelor temporare este de 6 luni.

Persoana responsabilă

Operatorul economic trebuie să aibă o persoană responsabilă care să răspundă de conformitatea cu reglementările legislative specific dispozitivelor medicale [1,2].

Experiența necesară în activități cu dispozitive medicale este confirmată prin prezentarea următoarelor documente justificative:

- diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare formală obținută la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut în România ca fiind echivalent, în: drept, medicină, farmacie, inginerie, chimie, fizică sau altă disciplină științifică cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale,
- cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;
- diplomă, certificat sau alt document obținut în urma unor cursuri de instruire continuă având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

În lege se precizează că aceste cursuri de instruire se efectuează de către persoane autorizate, cu experiență profesională în reglementarea sau evaluarea conformității dispozitivelor medicale, după cum urmează:

- cel puțin 4 ani de activitate cu dispozitive medicale sau participarea în grupuri de lucru specifice, organizate de Comisia Europeană/Consiliul Uniunii Europene;
- cel puțin 2 ani în domeniul evaluării, conform directivelor europene.

Persoana responsabilă verifică dacă anterior punerii pe piață a dispozitivului sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- aplicarea marcajului CE, în urma evaluării conformității,
- emiterea declarației de conformitate CE a dispozitivului,
- prezența informațiilor furnizate de către producător,
- identificarea importatorului/reprezentantului autorizat pe eticheta produsului,
- conformitatea condițiilor de depozitare sau transport cu cele stabilite de producător,
- respectarea cerințelor legale aplicabile dispozitivului medical în cauză.

Instalarea și/sau mentenanța dispozitivelor medicale pot fi realizate de un personal care:

- ✓ deține diplomă de licență în studii universitare de cel puțin 4 ani, în domeniul științelor exacte și ingineresti - fizică, chimie, biochimie etc. și ocupă funcția de inginer/fizician/chimist,
- ✓ are studii medii și ocupă funcția de tehnician.

Acest personal trebuie să participe la cursuri de instruire și formare profesională care sunt organizate de: producători/reprezentanți ai producătorilor; asociații profesionale; operatori economici avizați de către ANMDMR.

Controlul și supravegherea activităților cu dispozitive medicale

Controlul activităților cu dispozitive medicale se realizează de către ANMDMR, în vederea verificării veridicității celor declarate în cererea de avizare și poate fi [1,2]:

- control periodic;
- inspecție și testare inopinată;
- supraveghere a utilizării.

Constatarea prezenței neconformităților majore determină suspendarea avizului de funcționare pe o perioadă de maximum 3 luni, până la rezolvarea acestora. Neremedierea produce anularea avizului printr-o decizie a președintelui ANMDMR.

Se consideră neconformități majore identificarea:

- de personal necalificat/neinstruit,
- unui spațiu de depozitare impropriu,
- desfășurării de activități neavizate,
- distribuirii dispozitivelor medicale neconforme.

În legislația în vigoare în domeniul dispozitivelor medicale se precizează că nerespectarea reglementărilor prevăzute în titlul XX (din legea 95/2006 privind reforma în sistemul sanitar) [2] este sancționată disciplinar, material, civil, contravențional sau penal.

Legea prevede următoarele sancțiuni contravenționale care vor fi constatate și pentru care vor fi aplicate amenzi de către personalul ANMMDMR:

- amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei dacă nu se raportează la ANMMDMR lista dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile;
- amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei dacă operatorii
 - desfășoară activități neavizate cu dispozitive medicale;
 - nu respectă obligațiile privind utilizarea, supravegherea și verificarea periodică
 - nu transmit producătorilor și autorităților competente incidentele observate;
 - împiedică fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să controleze activitatea cu dispozitive medicale;
- amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și retragerea avizului de funcționare (dacă situația o cere) dacă operatorii modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale și nu solicită reavizarea.

Bibliografie

1. xxx - Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, M. Of. al României, Partea I, nr. 566 din 3 aprilie 2020;
2. xxx - Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006, *privind reforma în domeniul sănătății*, republicată și completată cu Legea nr. 198/20.07.2018 publicată în M.Of. nr. 646/25.07.2018;
3. xxx - 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, publicat în J.Of. UE din 5.5.2017L 117/2 RO;
4. xxx - Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul

dispozitivelor medicale, M. Of. nr. 736 din 22 septembrie 2016 cu modificările și completările ulterioare;

5. xxx – Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013;
6. xxx - Ordonanța Guvernului României nr. 20/2010 privind *stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor*, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare (Ordonanța Guvernului României nr. 8/2012, M. Of., P. I nr. 79 din 31 ianuarie 2012, valabilă din februarie 2012).