



ORDIN
mun. Chișinău

„20” mai 2024

Nr. 1994-000123

Cu privire la prevederile minime ale acordului dintre producătorul de dispozitive medicale și reprezentantul său autorizat.

În conformitate cu prevederile Legii 102/2017 cu privire la dispozitive medicale, pct. 2 din anexa 7, pct. 3 din anexa 8, pct.11 din anexa 6, pct.11 din anexa 5, pct. 11 din anexa 4, pct. 7 subpct. 2) din anexa 3, pct. 15 din anexa 2 ale Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG 702/2018, pct. 33, pct. 1 din anexa 3, pct. 3 din anexa 8 ale Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, aprobat prin HG 703/2018, pct. 17 din anexa 2, pct 10 din anexa 3, pct. 4 din anexa 4 ale Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, aprobat prin HG 704/2018;

ORDON:

1. Se aprobă prevederile minime ce trebuie să se regăsească în acordul dintre producător de dispozitive medicale și reprezentantul său autorizat, conform anexei.
2. A plasa prezentul Ordin pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Controlul executării prezentului Ordin mi-l asum

Director general

Dragoș GUȚU



**Prevederile minime ce trebuie să se regăsească în
acordul dintre producător și reprezentantul său autorizat**

GENERALITĂȚI

1. În cazul în care sediul unui producător care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.
2. Desemnarea are loc printr-un acord încheiat dintre producător și reprezentantul său autorizat (în continuare Acord).
3. Acordul are forma unui contract, în care sunt specificate obligațiile părților, astfel în cât acestea să asigure conformitatea cu reglementările în vigoare.
4. Producătorul și reprezentantul autorizat sunt liberi în determinarea structurii și conținutului Acordului așa cum doresc aceștia să fie agreat, atât timp cât acesta întrunește prezentele cerințe minime.

ÎNREGISTRĂRI

5. Împuternicirea de solicitare a înregistrării a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale trebuie indicată în Acord.
6. În cazul în care producătorul intenționează să efectueze investigații clinice, acesta poate delega total sau parțial atribuții referitoare la acest subiect reprezentatului autorizat.
7. În cazul în care producătorul preconizează efectuarea evaluării performanțelor clinice pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, acest fapt trebuie specificat în Acord.

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

8. Producătorul poate delega inițierea anumitor proceduri de evaluare a conformității, așa cum prevăd reglementările HG 702/2018, HG 703/2018 și HG 704/2018, fapt ce trebuie reflectat în Acord.

INFORMAȚII OFERITE DE PRODUCĂTOR

9. Reprezentatul trebuie să se asigure că producătorul pune la dispoziția acestuia informațiile necesare exercitării atribuțiilor legale.
10. Informațiile puse la dispoziție de producător trebuie să includă, fără a fi limitate la:
 - a) Declarații de conformitate.
 - b) Copii ale etichetelor;
 - c) Copii ale ambalajelor;

- d) Instrucțiuni de utilizare;
- e) Certificate de conformitate, după caz;
- f) Descrierea proceselor de supraveghere după plasare pe piață;
- g) Datele rezultate din supravegherea după plasare pe piață;
- h) Descrierea proceselor de vigilență;
- i) Datele și rapoartele din sistemul de vigilență, inclusiv reclamațiile;
- j) Documentația tehnică;
- k) Date și notificări clinice;
- l) Detalii despre orice distribuitor pe piața Republicii Moldova;
- m) Rapoarte de incidente;
- n) Acțiuni corective.

CLAUZA DE SALVGARDARE

11. În cazul aplicării clauzei de salvagardare, ridicată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Acordul trebuie să prevadă obligativitatea reprezentantului de informare a producătorului, precum consultarea acestuia cu privire la implicările ce rezultă din această decizie.

VIGILENȚA

12. În cazul apariției unui incident cu dispozitive medicale, reprezentantul autorizat are obligația de a informa producătorul și să ofere consiliere cu privire la implicațiile acestuia.
13. Producătorul trebuie să garanteze că va informa reprezentantul autorizat cu privire la rapoartele de incidente și acțiunile corective în teren.
14. În cazul delegării atribuțiilor în cadrul investigațiilor clinice, reprezentantul autorizat are obligația de a comunica efectele adverse raportabile.

DISPOZITIVELE DELEGATE

15. Producătorul poate delega explicit categoriile de dispozitive medicale pe care este responsabil reprezentantul autorizat.
16. Reprezentantul autorizat poate fi responsabil pentru toate dispozitivele medicale sau pentru o gamă completă, care este specificată în Acord.
17. Producătorul nu poate avea mai mulți reprezentanți autorizați pentru dispozitive medicale din aceeași gamă.

CONSTRÂNGERE

18. Reprezentantul autorizat, în cazul în care constată că marcajul de conformitate este incorect aplicat, are obligația de a comunica producătorului acest fapt și îl notifică despre acțiunile ce trebuie întreprinse pentru a asigura conformitatea.
19. În cazul producătorului de a se conforma, reprezentantul autorizat are obligația de a denunța Acordul și va anunța Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre acest fapt.

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

