Ministerul Sănătăţii Publice

Ordinul nr. 792/2006 privind desfăşurarea procedurii de investigaţie clinică şi a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale

În vigoare de la 10 iulie 2006 până la 12 februarie 2023, fiind abrogat prin Ordin 330/2023.

Consolidarea din data de **12 februarie 2023** are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 595 din 10 iulie 2006

Include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 465/2009.

Ultimul amendament în 22 aprilie 2009.

Având în vedere prevederile art. 9 şi 11 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, ale art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale, ale art. 19 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi ale art. 23 din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi/sau de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcţiei generale farmaceutice şi aparatură medicală nr. E.N. 1.290/2006,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii publice emite următorul ordin:

Art. 1. - (1) Prezentul ordin stabileşte condiţiile şi modul de desfăşurare a procedurii de investigaţie clinică şi a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active şi dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, denumite în continuare dispozitive medicale.

Art. 2. - În prezentul ordin sunt aplicabile definiţiile şi procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale, în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi în Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi/sau de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 3. - Autorizaţia pentru desfăşurarea procedurii de investigaţie clinică şi a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale este eliberată de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, cu avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii Publice.

Art. 4. - Producătorii sau reprezentanţii lor autorizaţi care vor să desfăşoare procedura de investigaţie clinică sau procedura de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale în România trebuie să notifice în scris structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice.

Art. 5. - (1) Pentru aprobarea desfăşurării procedurii de investigaţie clinică şi a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale, producătorul sau reprezentantul său autorizat înaintează o cerere la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoţită de documentele prevăzute în anexa nr. 2, după caz.

Art. 6. - (1) În baza cererii şi a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (2), structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice autorizează:

a) începerea investigaţiei clinice, potrivit prevederilor art. 36 şi 37 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau

ale art. 24 din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004;

b) începerea evaluării performanţei, potrivit art. 19 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

(2) Pentru începerea procedurii de investigaţie clinică şi a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice eliberează autorizaţia al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, respectiv în anexa nr. 4, după caz.

Art. 7. - Investigaţiile clinice trebuie să se desfăşoare în concordanţă cu prevederile anexei nr. 10 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau ale anexei nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 344/2004, iar evaluarea performanţei, potrivit prevederilor anexei nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

Art. 8. - Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziţia Ministerului Sănătăţii Publice raportul privind investigaţia clinică prevăzut la pct. 2 subpct. 2.3.7 din anexa nr. 10 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau raportul prevăzut la subpct. 2.3.7 din anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 344/2004, respectiv raportul privind evaluarea performanţei prevăzut la pct. 3 din anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

Art. 9. - Potrivit art. 56 lit. b) şi d) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, nerespectarea prevederilor art. 4, 5, 7 şi 8 din prezentul ordin constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

~~**Art. 10. -** 22/04/2009 - Art. 10. a fost abrogat prin Ordin 465/2009. **(1)** Pentru înregistrarea în baza de date şi pentru emiterea autorizaţiilor de desfăşurare a procedurii de investigaţie clinică şi a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale, Ministerul Sănătăţii Publice încasează o taxă de 200 lei (RON) [2.000.000 lei (ROL)].~~

~~**(2)** Sumele provenite din taxele prevăzute la alin. (1) constituie venituri la bugetul de stat.~~

Art. 11. - Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12. - Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, direcţiile cu atribuţii în activitatea de asistenţă medicală din Ministerul Sănătăţii Publice, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii Publice, precum şi toate unităţile sanitare vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 13. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii publice,

Gheorghe Eugen

Nicolăescu

Bucureşti, 29 iunie 2006.

Nr. 792.

ANEXA Nr. 1

CERERE

pentru eliberarea autorizaţiei de desfăşurare a procedurii de investigaţie clinică sau a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale

Nr. ..... din .....

Către Ministerul Sănătăţii Publice

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

Producătorul/Reprezentantul autorizat de dispozitive medicale ....., cu sediul în ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentat de .....,

solicit autorizarea desfăşurării procedurii de investigaţie clinică sau a procedurii de evaluare a performanţei pentru dispozitivele medicale:

.....

.....

Anexez documentele prevăzute în lista verificărilor din anexa nr. 2.

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 2

INVESTIGAŢIA CLINICĂ/EVALUAREA PERFORMANŢEI

LISTA VERIFICĂRILOR

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Numele producătorului/reprezentantului autorizat, adresa, telefonul, date pentru contactare în vederea comunicării

1.2. Dacă este prima cerere pentru investigaţie/evaluare sau resolicitare

1.3. Dacă este resolicitare legată de acelaşi dispozitiv, numărul referinţei sau referinţelor şi datele anterioare rezultate din cele mai recente investigaţii

1.4. Alte ţări membre participante la investigaţia clinică/evaluarea performanţei ca parte a studiului multinaţional/în multicentre

1.5. Declaraţie semnată din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cu cerinţele esenţiale, cu excepţia acelor aspecte care fac obiectul investigaţiei şi în conformitate cu care au fost luate toate măsurile pentru protejarea siguranţei şi sănătăţii pacientului.

2. DATE CARE PERMIT IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

2.1. Numele comercial al dispozitivului

2.2. Numele generic al dispozitivului

2.3. Numele de model al dispozitivului

2.4. Numărul modelului, dacă există.

3. ALTE DETALII PRIVIND DISPOZITIVUL

3.1. Clasificare

3.2. Descriere completă a dispozitivului, inclusiv o listă a accesoriilor, principiile de operare şi desenele de ansamblu şi ale componentelor de bază, împreună cu o scurtă descriere a dispozitivelor destinate să fie folosite în combinaţie, în scopul investigaţiei/evaluării

3.3. Identificarea oricăror caracteristici de proiectare care sunt diferite faţă de cele ale produsului similar introdus anterior pe piaţă

3.4. Detalii privind caracteristicile dispozitivelor noi sau netestate anterior, care să prevadă, unde este posibil, funcţia şi principiile de operare

3.5. Rezumat al experienţelor cu orice dispozitiv asemănător, făcut de acelaşi producător, care să conţină data când a fost introdus pe piaţă şi o prezentare a problemelor legate de performanţe, incidente şi măsurile luate pentru rezolvarea acestora

3.6. Analizele beneficiu-risc, care să cuprindă identificarea hazardului şi estimarea riscurilor legate de fabricaţie (inclusiv cele referitoare la alegerea dispozitivului, a materialelor şi a softului) şi de utilizare a dispozitivului,

precum şi descrierea măsurilor care trebuie să fie luate pentru minimalizarea sau eliminarea riscurilor identificate

3.7. Rezumat şi analize ale testelor preclinice şi ale datelor experimentale, care să cuprindă rezultatele calculelor de proiectare, testelor mecanice, testelor electrice, testelor de validare a softului, verificarea siguranţei în funcţionare şi orice performanţă sau teste de siguranţă efectuate pe animale

3.8. Descrierea materialelor care vin în contact cu organismul uman, motivul pentru care au fost alese astfel de materiale şi standardul aplicabil, dacă este relevant

3.9. Descrierea biocompatibilităţii şi siguranţei biologice şi modul în care a fost abordată astfel încât să cuprindă şi identificarea riscurilor şi hazardului legat de utilizarea dispozitivului

3.10. Identificarea oricăror componente farmacologice ale dispozitivului, cu descrierea scopului propus şi experienţa anterioară în utilizarea acestor substanţe

3.11. Principiul de proiectare şi diagramele de funcţionare, inclusiv materiale şi biomateriale, însoţite de descrierea şi explicaţiile necesare pentru a înţelege proiectul

3.12. Descrierea softului, logica şi condiţiile de utilizare, dacă este cazul

3.13. Metoda de sterilizare şi validare (metode, justificare)

3.14. Identificarea oricăror ţesuturi de origine animală încorporate în dispozitiv şi informaţii privind sursa şi colectarea ţesuturilor înainte de fabricaţie; detalii privind validarea procedurilor de fabricaţie utilizate pentru reducerea sau inactivarea agenţilor neconvenţionali

3.15. Identificarea oricăror condiţii speciale de fabricaţie ca cerinţe speciale şi modul în care trebuie să fie îndeplinite aceste cerinţe

3.16. Lista standardelor armonizate aplicabile în întregime sau parţial ori descrierea soluţiilor adoptate pentru îndeplinirea cerinţelor esenţiale ale directivei, dacă standardele de referinţă nu sunt aplicabile în întregime

3.17. Instrucţiuni de utilizare

3.18. Ce măsuri au fost luate de producător - dacă există - pentru reconstruirea (reproiectarea) dispozitivului (aplicabilă în cazul dispozitivelor implantabile, dispozitivelor cu utilizări multiple) şi prevenirea ulterioară a unei utilizări neautorizate.

4. PLANUL INVESTIGAŢIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANŢEI

Informaţii generale

4.1. Numele, calificările, funcţia profesională, adresele investigatorilor clinici, ale investigatorului coordonator, dacă este cazul, din multicentrele de investigaţie clinică

4.2. Precizări privind experienţa şi calificarea necesare pentru utilizarea dispozitivului investigat

4.3. Numele, adresele şi instituţiile în care se vor desfăşura investigaţiile

4.4. Copie de pe opinia Comitetului de etică, cuprinzând informaţii cu privire la faptul dacă documentele de studiu au fost aprobate parţial sau total sau aprobate cu unele condiţii, dacă este cazul

4.5. Copie de pe consimţământul avizat al pacientului

4.6. Copie de pe documentul privind modul de despăgubire a pacientului în cazul deteriorării stării lui de sănătate în urma investigaţiei clinice

4.7. Sumarul literaturii ştiinţifice de referinţă care a stat la baza studiului, cu analiză şi bibliografie, dacă este cazul.

5. PLANUL INVESTIGAŢIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANŢEI

Planul şi parametrii investigaţiei

5.1. Scopul şi obiectivele investigaţiei

5.2. Planul investigaţiei, de exemplu dacă este prevăzută utilizarea unui grup controlat de pacienţi - cu motivaţia corespunzătoare; dacă s-a luat în considerare concomitent tendinţa datorată evoluţiei naturale a bolii faţă de

efectele tratamentului

5.3. Numărul de pacienţi - justificare

5.4. Durata studiului, cu precizarea datelor de început şi sfârşit şi perioada de urmărire a realizării finale a investigaţiei - justificare

5.5. Populaţia studiată

5.6. Criterii de selecţie a pacienţilor

5.7. Criterii de includere şi excludere

5.8. Criterii pentru retragerea din studiu

5.9. Descrierea şi justificarea incidentelor cauzate de procedurile invazive care nu sunt de natură medicală

5.10. Descrierea metodelor generale de diagnostic sau a condiţiei medicale de tratament pentru care a fost propusă investigaţia.

6. PLANUL INVESTIGAŢIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANŢEI

Colectarea datelor/Analize/Statistici

6.1. Descrierea rezultatelor finale pentru a demonstra performanţa şi siguranţa utilizării dispozitivului şi datele înregistrate pentru realizarea scopului final, metoda de urmărire a pacienţilor, evaluarea şi monitorizarea în timpul investigaţiei

6.2. Descrierea procedurilor şi detalii privind înregistrarea şi raportarea incidentelor, inclusiv detalii ale incidentelor deosebite care trebuie să fie raportate autorităţii competente

6.3. Descrierea şi justificarea datelor statistice, metodei şi procedurilor analitice.

7. ALTE PREVEDERI

Compensaţie în cazul agravării stării de sănătate a pacienţilor

ANEXA Nr. 3

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

AUTORIZAŢIE PENTRU INVESTIGAŢIA CLINICĂ

a dispozitivelor medicale

Nr. ..... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale, ale Hotărârii Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi/sau de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, şi în baza documentaţiei înaintate, Ministerul Sănătăţii Publice autorizează desfăşurarea investigaţiei clinice pentru dispozitivul medical:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(denumirea, tipul)

Producător: .....

.....

.....

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătăţii Publice, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director,

.....

ANEXA Nr. 4

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

AUTORIZAŢIE PENTRU EVALUAREA PERFORMANŢEI

dispozitivelor medicale

Nr. ..... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi în baza documentaţiei înaintate, Ministerul Sănătăţii Publice autorizează evaluarea performanţei pentru dispozitivul medical:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(denumirea, tipul)

Producător: .....

.....

.....

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătăţii Publice, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director,

.....