

ORDIN nr. 330 din 10 februarie 2023

pentru aprobarea [Normelor metodologice](#) privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale și pentru abrogarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 792/2006](#) privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale

EMITENT: **Ministerul Sănătății**PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 120 din 13 februarie 2023****Data intrării în vigoare: 13 Februarie 2023****Forma consolidată valabilă la data de 15 Martie 2023****Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 13 Februarie 2023 până la 15 Martie 2023**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 2.698/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 102.016E din 31.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 2/2.116 din 1.02.2023, având în vedere prevederile:

- [art. 16 alin. \(1\) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021](#) privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 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. 1.223/2009](#) și de abrogare a [Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE](#) ale Consiliului;

- [art. 932 alin. \(1\) și \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- [art. 4 alin. \(4\) pct. 1](#) și [15 din Legea nr. 134/2019](#) privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7 alin. \(4\) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă [Normele metodologice](#) privind evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale, prevăzute în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din șos. Panduri nr. 1, bl. P33, parter, sectorul 5, București.

ART. 2

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, responsabilă pentru evaluarea clinică și investigațiile clinice cu dispozitive medicale, conform prevederilor art. 61-82 din [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. 1.223/2009](#) și de abrogare a [Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE](#) ale Consiliului, denumit în continuare Regulament.

ART. 3

(1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 792/2006](#) privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 595 din 10 iulie 2006.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică solicitărilor de evaluare clinică și investigație clinică, depuse la ANMDMR după data de 26 mai 2021, inclusiv raportărilor pentru investigațiile clinice cu dispozitive medicale care au fost înregistrate la ANMDMR până la data de 25 mai 2021, în conformitate cu prevederile art. 123 alin. (2) și alin. (3) lit. d) liniuțele 13-15 din [Regulament](#).

ART. 4

ANMDMR, Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM) și comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Alexandru Rafila

București, 10 februarie 2023.

Nr. 330.

ANEXA 1

[NORME METODOLOGICE](#)