

GUVERNUL ROMÂNIEI



ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

În vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

Având în vedere necesitatea adoptării de urgență la nivel național a dispozițiilor legale prin care să se creeze cadrul normativ, mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul punerii în aplicare eficiente a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului,

Având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale, reglementări ce sunt necesare a fi instituite prin acte normative de nivel primar,

Având în vedere necesitatea luării, de urgență, a măsurilor necesare, în conformitate cu dreptul Uniunii Europene, cu privire la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, precum și cu privire la investigațiile clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale,

Întrucât adoptarea, la nivel național, a unui act normativ privind reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă pentru realizarea cadrului de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului trebuia realizată de către statul român până la data de la 26 mai 2021, data de la care se aplică Regulamentul,

În considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele medicale are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor decurg din aplicarea regulamentului,



Având în vedere angajamentele internaționale asumate de România în calitate de stat membru al Uniunii Europene, care trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile regulamentului sunt puse în aplicare,

Întrucât absența unui cadru legal adecvat, poate avea consecințe negative constând în riscul declanșării de către Comisia Europeană unei eventuale proceduri privind neîndeplinirea obligațiilor pe care România le are în calitate de stat membru al Uniunii Europene,

Ținând cont de faptul că nepromovarea proiectului de act normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației;

Pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane,

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată, și impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Prezenta ordonanță de urgență stabilește cadrul instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare Regulament.

(2) Termenii utilizați în prezenta ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament.

(3) În sensul prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, prin instituții sanitare publice și private se înțelege unitățile sanitare de stat sau private prevăzute la art. 2 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. – Se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.

Cap. II

Reglementări privind introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale pentru uz uman și accesoriilor pentru astfel de dispozitive



Art. 3 - (1) Informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical, prevăzute la pct. 23 din Anexa I la Regulament, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză pentru dispozitivele medicale destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății, numai cu acordul scris al acestora, în baza avizului ANMDMR. Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului alineat se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

(3) Interfața pentru utilizatori a echipamentelor destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății poate fi disponibilă, din motive justificate, în limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului astfel cum este definit la art. 2 pct. 37 din Regulament. Pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) La solicitarea ANMDMR, producătorul sau reprezentantul autorizat vor transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi redactate în limba română pentru producătorii cu sediul în România sau în limba engleză și traduse în limba română, pentru producătorii din afara teritoriului României.

(5) La solicitarea ANMDMR, organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMDMR toate documentele referitoare la procedurile menționate la alin. (1) – (7) și (9) – (11) ale art. 52 din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, în limba engleză, conform normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

(6) Certificatele eliberate de către organismele notificate stabilite în România, în conformitate cu Anexele IX, X și XI din Regulament, se redactează inclusiv în limba română.

(7) În conformitate cu prevederile art. 19 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.

Art. 4 - (1). Este interzisă reutilizarea în vederea reutilizării în instituțiile sanitare publice și private din România, a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

(2) Este interzisă utilizarea în instituțiile sanitare publice și private din România a dispozitivelor medicale de unică folosință, reutilizate.

Art. 5 - (1) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv, informațiile prevăzute la alin. (1) al art. 18 din Regulament, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant care conține datele lor de identificare.

(2) Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit la art. 2 pct. 38 din Regulament și sunt actualizate, acolo unde este cazul.



(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv li se pun la dispoziție informațiile în limba română.

(4) Următoarele implanturi sunt exceptate de la obligațiile prevăzute la prezentul articol: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.

Art. 6 – (1) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în România sau a reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, ANMDMR emite un Certificat de liberă vânzare, în conformitate cu prevederile art. 60 din Regulament.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru emiterea Certificatului de libera vanzare.

(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

Art. 7 - (1) Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

(2) Prevederile ordinului prevăzut la alin. (1) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 8 - (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare UDI, permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații.

(2) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale implantabile pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate.

Art. 9 - (1) ANMDMR asigură în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale, cu excepția celor care fac obiectul unei investigații, cu privire la:

a) orice incident grav care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:

1. decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;
2. deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane;
3. o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

(2) Obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave menționate la alin. (1) revine producătorilor, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 87 din Regulament.

(3) Pentru raportarea incidentelor grave, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 65 din Regulament, precum și pentru acțiunile corective în materie de siguranță în teren, menționate la alin. (1), producătorii vor utiliza formularele puse la dispoziție de Comisia Europeană.

(4) Pentru raportarea incidentelor grave suspectate, prevăzute la alin. (1), profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii, vor utiliza formularul al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în



prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDDMR.

(5) Instituțiile sanitare publice și private din România, raportează către ANMDDMR incidentele grave care implică utilizarea unui dispozitiv medical fabricat în cadrul acestora, pentru uz propriu, și măsurile corective întreprinse.

(6) ANMDDMR evaluează centralizat, la nivel național, dacă este posibil împreună cu producătorul, și, după caz, cu organismul notificat în cauză, orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul României, sau la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul României și care îi este adusă la cunoștință în conformitate cu art. 87 din Regulament.

(7) Notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 89 alin. (8) din Regulament va fi redactată atât în limba engleză cât și în limba română și va fi pusă fără întârziere la dispoziția utilizatorilor dispozitivului medical în cauză.

(8) Pentru dispozitivele medicale utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, la cererea acestora, notificarea în materie de siguranță în teren menționată la art. 89 alin. (8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată doar în limba engleză.

Art. 10 - Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 59 alin. (1) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDDMR.

Art. 11 - (1) După ce a verificat datele introduse în temeiul art. 31 alin. (1) din Regulament, ANMDDMR obține din sistemul electronic menționat la art. 30 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.

(2) ANMDDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date.

(3) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDDMR.

Art. 12 - Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDDMR.

Art. 13 - (1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDDMR, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii operatorilor economici în baza națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDDMR.



Art. 14 - (1) Datele înregistrate de ANMDMR în conformitate cu prevederile Regulamentului se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:

a) datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor, potrivit art. 13 din prezenta ordonanță de urgență;

b) datele obținute potrivit procedurii de vigoare prevăzute la art. 87 din Regulament;

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în formatul standard reglementat prin ordinul ministrului sănătății.

Art. 15 - Orice formă de evaluare a stării de sănătate și de terapie, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un cabinet medical, instituție sanitară, centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive, este considerat scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale.

Art. 16 - (1) Normele metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice reglementate de prevederile art. 61 – 82 din Regulament, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de investigație clinică.

Cap. III

Publicitatea și informarea publicului

Art. 17 - (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru dispozitive medicale include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale.

(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale va include în special:

a) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg;

b) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată persoanelor calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale, denumită în continuare publicitate pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, care cuprinde și următoarele forme de publicitate:

1. vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale;

2. furnizarea de mostre;

3. sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;

4. sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(3) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:



a) etichetarea și instrucțiunile/manualul de utilizare, care fac obiectul reglementărilor specifice;

b) corespondența, posibil însoțită de materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv medical.

Art. 18 - (1) ANMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și avizarea materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale, cu excepția celor destinate profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației.

(2) Lista dispozitivelor cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației menționate la alin. (1), precum și criteriile, modalitățile și termenele de actualizare a listei vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

Art. 19 - (1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical:

a) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

b) nu trebuie să fie înșelătoare;

c) trebuie să conțină informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical.

(2) Este interzisă publicitatea pentru un dispozitiv medical al cărui mod de atingere a scopului propus nu poate fi susținut de dovezi clinice.

(3) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile ce se regăsesc în instrucțiunile/manualul de utilizare ale produsului.

(4) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale cu scopuri speciale, care se utilizează numai conform unei recomandări medicale.

(5) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele dispozitive medicale care, prin scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția personalului medical calificat în scopul stabilirii diagnosticului, recomandării acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

Art. 20 - (1) Cu respectarea prevederilor art. 19, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca dispozitiv medical;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

1. denumirea dispozitivului medical;

2. definirea clară a scopului propus pentru utilizare;

3. informațiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical;

4. o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din manualul de utilizare al produsului.



(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;
- b) să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu un dispozitiv medical este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu un dispozitiv medical este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical;
- d) să se adreseze exclusiv copiilor;
- e) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului medical;
- f) să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare, sau alt produs de consum;
- g) să sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural;
- h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
- i) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;
- j) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 21 - (1) Publicitatea unui dispozitiv medical destinată publicului larg trebuie să fie depusă de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMDMR spre avizare și difuzată numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) În vederea emiterii vizei de publicitate prevăzută la alin. (1), solicitantul:

- a) depune la ANMDMR cererea de eliberare a avizului de publicitate, la care se va anexa dovada plății tarifului de evaluare;
- b) păstrează disponibilă sau transmite ANMDMR la cerere o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație în care se vor indica persoanele cărora li se adresează dispozitivul medical, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;
- c) se asigură că materialele publicitare elaborate pentru dispozitivele sale medicale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;
- d) furnizează către ANMDMR orice alte informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;
- e) se asigură că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat și complet.

(3) Perioada de evaluare în vederea avizării publicității unui dispozitiv medical destinat publicului larg, este de 30 de zile de la data depunerii dosarului complet.

(4) Termenul de 30 de zile poate fi prelungit în funcție de calitatea și/sau complexitatea materialului publicitar prezentat inițial pentru evaluare.



(5) În cazul în care datele transmise în vederea evaluării diferitelor forme de publicitate sunt complexe și evaluarea nu este posibil de efectuat în intervalul menționat la alin. (3), ANMDMR prezintă o estimare a timpului necesar pentru finalizarea evaluării, care poate fi de maximum 60 de zile de la data depunerii dosarului complet.

(6) În cazul în care sunt necesare informații suplimentare sau este necesar să se revizuiască unele dintre documentele transmise, ANMDMR solicită transmiterea documentelor în completare sau revizuirea celor depuse; dacă documentele nu sunt transmise de solicitant în maximum 30 de zile de la data primirii solicitării de la ANMDMR, materialul este considerat respins, fără returnarea tarifului de evaluare.

Art. 22 - Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:

- a) precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;
- b) denumirea dispozitivului medical, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;
- c) definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;
- d) clasa dispozitivului medical;
- e) informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului medical;
- f) invitația expresă de a citi cu atenție instrucțiunile/manualul de utilizare ale produsului și pe cele de pe etichetă destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Art. 23 - (1) Publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, atunci când acesta face parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației conform Listei prevăzută la art. 18 alin. (2), trebuie să fie notificată în regim de urgență, în prealabil, de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMDMR.

(2) ANMDMR analizează ulterior distribuirii materialelor publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și a altor forme de publicitate privind dispozitivele medicale, prin autosesizare sau ca urmare a unor sesizări făcute de persoane fizice sau juridice, situațiile de încălcare a prevederilor prezentului capitol și dispune măsurile legale ce se impun.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR dispune încetarea publicității dacă materialul publicitar a fost deja publicat, sau interzicerea acesteia dacă materialul publicitar a fost încă publicat.

(4) În scopul eliminării efectelor publicității realizate cu încălcarea nerespectarea prevederilor cap. III, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, contravenientul este obligat să publice o declarație corectivă, al cărei conținut și modalitate de difuzare sunt avizate de către ANMDMR, pe același canal de comunicare utilizat inițial.

Art. 24 - ANMDMR poate solicita opinia altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate.

Art. 25 - Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de maxim 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.



Cap. IV

Organismele notificate

Art. 26 - (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 35 din Regulament.

(2) Cererea de desemnare se depune la ANMDMR de către organismele de evaluare a conformității potrivit art. 38 din Regulament.

(3) Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității și documentele corespunzătoare și evaluarea acestora trebuie să fie redactate în limba română sau, cu acordul ANMDMR, în limba engleză.

(4) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, ANMDMR cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulamentul sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate, conform art. 44 din Regulament.

(5) ANMDMR, în cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII din Regulament, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective.

(6) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR.

(7) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de desemnare și monitorizare a organismelor notificate.

Cap. V

Contravenții și sancțiuni

Art. 27 - Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în altfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte:

a) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) și (2) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora sau persoanele menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, cu privire la introducerea pe piață și îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I din Regulament care i se aplică dispozitivului medical, ținând seama de scopul său propus;

b) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare;

c) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind furnizarea, instalarea,



întreținerea și utilizarea corespunzătoare a dispozitivului medical, ținând seama de scopul său propus;

d) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1), (2) și (3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical cu dispozițiile regulamentului și a deținerii unei copii a declarației de conformitate UE a dispozitivului medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale.

e) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (2) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau utilizatori a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical cu dispozițiile regulamentului a dispozitivului medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale.

f) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului;

g) nerespectarea de către importator sau distribuitor a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului;

h) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 10 alin. (1) - (15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune;

i) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1) - (6) din Regulament, referitoare la reprezentantul autorizat;

j) nerespectarea prevederilor art. 13 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale importatorilor atunci când introduc pe piața UE dispozitive medicale;

k) nerespectarea prevederilor art. 14 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale distribuitorilor atunci când pun la dispoziție pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale;

l) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 15 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

m) nerespectarea de către reprezentanții autorizați a prevederilor art. 15 alin. (6) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

n) nerespectarea prevederilor art. 16 din Regulament, referitoare la cazurile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor;

o) nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (1)-(2) din Regulament, referitoare la conținutul declarației de conformitate UE;

p) nerespectarea prevederilor art. 20 din Regulament, referitoare la aplicarea marcajului de conformitate CE;

q) nerespectarea prevederilor art. 21 alin. (2)-(3) din Regulament, referitoare la dispozitivele fabricate la comandă și dispozitivele destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare;



r) nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (1), (3) și (5) din Regulament, referitoare la obligațiile persoanelor fizice sau juridice care realizează sisteme sau pachete pentru proceduri sau sterilizează astfel de sisteme;

s) nerespectarea prevederilor art. 23 din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanelor fizice sau juridice care pun la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus și se asigură că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului în cauză;

t) nerespectarea prevederilor art. 25 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de aprovizionare a dispozitivelor;

u) nerespectarea prevederilor art. 27 alin. (3), (4), (6) și (7) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, să-i atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisia Europeană în conformitate cu alineatul (2) al art. 27 din Regulament, să aplice și să mențină o listă a tuturor UDI atribuite.

v) nerespectarea prevederilor art. 29 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului sau a reprezentantului autorizat ca anterior introducerii pe piață a unui sistem sau a unui pachet pentru proceduri, care nu este un dispozitiv fabricat la comandă, în temeiul articolului 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, să se asigure că a atribuit sistemului sau pachetului pentru proceduri, în conformitate cu normele entității emitente, un identificator UDI al dispozitivului (UDI-DI) pe care îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu elementele de date esențiale, menționate în anexa VI partea B din Regulament, aferente sistemului sau pachetului pentru procedurile în cauză;

x) nerespectarea de către importatori a prevederilor art. 30 alin (3) din Regulament, referitoare la sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;

y) nerespectarea prevederilor art. 31 alin. (1), (4) și (5) din Regulament, referitoare la obligativitatea înregistrării producătorilor, persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, reprezentanților autorizați și a importatorilor, anterior introducerii pe piață a unui dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă;

z) nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (1) din Regulament, cu privire la informarea ANMDMR fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, de către organismele notificate, cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate;

aa) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 52 alin (1) - (4), (6) - (11) din Regulament, referitoare la evaluarea conformității și procedurile de evaluare a conformității;

ab) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 83 alin. (1) și (4) din Regulament, referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ac) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 61 și 74, alin (2) din Regulament referitoare la planificarea, efectuarea și documentarea investigației clinice.



ad) nerespectarea de către sponsor a prevederilor art. 70 alin (1), 72 alin (1), 75 alin (1), 77 alin (1) și alin (5) și art 80, alin (1) – (4) din Regulament referitoare la depunerea cererii pentru efectuarea investigației clinice și a monitorizării efectuării acesteia.

ae) nerespectarea de către investigator a prevederilor art. 72 alin (1) din Regulament referitoare la asigurarea ca investigația clinică se desfășoară conform planului aprobat al investigației clinice.

af) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 85 din Regulament, referitoare la raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ag) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 86 din Regulament, în ceea ce privește raportul periodic actualizat privind siguranța;

ah) nerespectarea de către producător/reprezentant autorizat sau persoana menționată la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament a prevederilor art. 87 alin. (1) - (8) din Regulament, referitoare la obligativitatea de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii;

ai) nerespectarea prevederilor art. 95 alin. (3) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a se asigura fără întârziere că, în cadrul Uniunii Europene, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață;

aj) nerespectarea de către producător/ reprezentant autorizat cu sediul în România a prevederilor art. 3 alin. (1) - (3) și (7) din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la informațiile furnizate;

ak) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 4 din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la repelucrarea și utilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare în instituțiile sanitare;

al) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (1) și (3) din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la furnizarea cardului de implant și a informațiilor de identificare și de utilizare a acestuia;

am) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 8 alin. (2) din prezenta ordonanță de urgență referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;

an) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 13 alin. (1) din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la înregistrarea în baza națională de date;

ao) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 15 din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la utilizarea doar de dispozitive medicale în activitatea desfășurată într-un cabinet medical, instituție sanitară, centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive în scop medical;

ap) nerespectarea de către producător sau de către emitentul materialelor publicitare a prevederilor art. 19-20, art. 21 alin. (1) și alin. (2) lit. b – e) și art. 22 din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale.

Art. 28 - (1) Faptele prevăzute la art. 27 lit. a), o), p) și aa) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat sau persoanei



menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform.

(2) Faptele prevăzute la art. 27 lit. b) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică instituției sanitare, retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului neconform.

(3) Faptele prevăzute la art. 27 lit. c) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului și interzicerea utilizării dispozitivului neconform.

(4) Faptele prevăzute la art. 27 lit. d) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform.

(5) Faptele prevăzute la art. 27 lit. e) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform sau utilizatorului care utilizează dispozitivul în alt scop decât cel propus de către producător și interzicerea utilizării acestuia.

(6) Faptele prevăzute la art. 27 lit. i) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică reprezentantului autorizat care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform.

(7) Faptele prevăzute la art. 27 lit. l), ab) , af) și ag) se sancționează cu amenda de la 5000 lei la 10000 lei, care se aplică producătorului.

(8) Faptele prevăzute la art. 27 lit. f) și h) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului, retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producatorul.

(9) Faptele prevăzute la art. 27 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului, retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(10) Faptele prevăzute la art. 27 lit. j) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului, retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al importatorului, în funcție de impactul pe care îl are sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(11) Faptele prevăzute la art. 27 lit. k) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică distribuitorului, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu distribuitorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al distribuitorului, în funcție de impactul pe care îl



sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(12) Faptele prevăzute la art. 27 lit. m) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică reprezentantului autorizat cu sediul în România.

(13) Faptele prevăzute la art. 27 lit. n) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/importatorului sau distribuitorului, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(14) Faptele prevăzute la art. 27 lit. q) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului de dispozitive le comandă.

(15) Faptele prevăzute la art. 27 lit. q) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică expozanților, retragerea de la expunere până la punerea în conformitate.

(16) Faptele prevăzute la art. 27 lit. r) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică persoanelor menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(17) Faptele prevăzute la art. 27 lit. s) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică persoanei fizice sau juridice care, prin înlocuirea unei piese sau componentă a unui dispozitiv modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului sau scopul propus al acestuia și nu face dovada îndeplinirii cerințelor Regulamentului.

(18) Faptele prevăzute la art. 27 lit. t) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică operatorilor economici care nu pot face dovada trasabilității dispozitivelor.

(19) Faptele prevăzute la art. 27 lit. u) și lit.v) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului / reprezentantului autorizat, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(20) Faptele prevăzute la art. 27 lit. x) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică importatorului.

(21) Faptele prevăzute la art. 27 lit. y) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei si 5.000 lei, care se aplică producătorului /reprezentantului autorizat/importatorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, interzicerea introducerii pe piață si utilizării dispozitivului medical până când operat ul economic respectiv își respectă obligația de înregistrare.

(22) Faptele prevăzute la art. 27 lit. z) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică organismului notificat.

(23) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ac) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului.

(24) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ad) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică sponsorului și întreruperea investigației clinice până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu sponsorul.



(25) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ae) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică investigatorului și întreruperea investigației clinice până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMMDMR împreună cu investigatorul.

(26) Faptele prevăzute la art. 27 lit. aj) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei care se aplică producătorului / reprezentantului autorizat cu sediul în România, retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMMDMR împreună cu producătorul/reprezentantul autorizat/importatorul/distribuitoarea.

(27) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ai) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului, persoanei menționate la art.22 alin.(1) și (3) din Regulament și interzicerea utilizării dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMMDMR împreună cu operatorul economic implicat.

(28) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ah) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, după caz.

(29) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ak) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică instituțiilor sanitare care prelucrează și utilizează dispozitive de unica utilizare și retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme.

(30) Faptele prevăzute la art. 27 lit. al), am) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică instituției sanitare.

(31) Faptele prevăzute la art. 27 lit. an) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului.

(32) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ao) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, care aplică utilizatorului, retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului neconform.

(33) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ap) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat / emitentului materialelor publicitare și solicitarea încetării publicității.

Art. 29 - (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 27 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 28 se fac de către personalul împuternicit din cadrul ANMMDMR.

(2) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) poate preleva probele de produs pe care le consideră necesare în vederea efectuării de verificări fizice și de laborator.

(3) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) asigură păstrarea confidențialității informațiilor conținute în documente și despre care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

(4) În situația în care oricare dintre contravențiile de la art. 27 este repetată într-o perioadă de 5 ani de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzilor prevăzute la art. 28 se majorează la 50.000 lei.

(5) Dispozițiile capitolului V se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.



Cap. VI

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 30 – În conformitate cu prevederile art. 4 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, dispozițiile cap. V intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanței de urgență a Guvernului în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 31 - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I și Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Prin excepție de la alin. (1):

a) art. 31 alin. (1) – (4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a)-b) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă începând cu 24 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

b) art. 16, art. 33 alin (1) și alin (2) lit. c și d, art 35-41, precum și Anexa nr. 8 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);

c) art. 13, art. 24-28, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. c și d, precum și Anexa nr. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);

d) art. 29-33, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. a și b din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).

(3) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României nr.705 din 12 septembrie 2016, Partea I, cu excepția dispozițiilor prevăzute la art. 4 lit. b) art. 5, art. 7 alin. (1) – (3) privind dispozitivele medicale la comandă și a dispozițiilor prevăzute la art. 12 și art. 13 privind importul dispozitivelor medicale, care rămân în vigoare.

PRIM-MINISTRU

Florin-Vasile CÎȚU

