

GUVERNUL ROMÂNIEI



Ordonanță de urgență

**privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare
pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746
al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare
a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei**

În vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului (UE) nr. 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, denumit în continuare *Regulamentul (UE) nr. 2017/746*, cu aplicabilitate directă în toate statele membre,

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 implementării eficiente a Regulamentului (UE) 2017/746,

în considerarea prevederilor art. 113 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 2017/746, în conformitate cu care, termenul de aplicare a prevederilor acestui regulament este data 26 mai 2022, iar statele membre ale Uniunii Europene trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 2017/746 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționate și disuasive în cazul încălcării acestora,

având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în vederea asigurării în mod adecvat și efectiv a respectării Regulamentului (UE) nr. 2017/746 prin stabilirea măsurilor de punere în aplicare a acestuia pentru a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de siguranță și protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector, sprijinind în același timp inovarea, precum și asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată, prin acte normative de nivel primar,

în considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea Regulamentului (UE) nr. 2017/746, cu atât mai mult cu cât acest regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse și de asemenea, armonizează

normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii,

având în vedere că legiferarea delegată - legitimată constituțional de Curtea Constituțională în variate ipoteze care necesitau punerea de acord a legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în considerarea necesității evitării declanșării de către Comisia Europeană a unor proceduri de sancționare - asigură, în mod prompt și eficace, îndeplinirea de către România a obligațiilor care îi revin în calitate de stat membru al Uniunii Europene, vizând adoptarea măsurilor legislative pentru punerea în aplicare completă a Regulamentului (UE) nr. 2017/746,

întrucât absența unui cadru legal adecvat poate avea consecințe negative constând în riscul declanșării de către Comisia Europeană a unei eventuale proceduri privind neîndeplinirea obligațiilor pe care România le are în calitate de stat membru al Uniunii Europene, iar împiedicarea punerii în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 2017/746, astfel încât să se asigure respectarea principiului liberei circulații a mărfurilor, reprezintă un motiv pentru declanșarea unei astfel de proceduri,

ținând cont și de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, cu privire la asigurarea celui mai ridicat nivel de protecție a sănătății, și a lipsei transparenței și accesului adecvat al utilizatorului propus la informații, pentru a capacita decizional pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății și pentru a le oferi acestora posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare,

ținând cont de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației,

pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, 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 impunându-se adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

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

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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, 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 înțeleg 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 pentru diagnostic in vitro, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Cap. II

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

Art. 3 – (1) Informațiile furnizate de către producător sau reprezentantul autorizat împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, prevăzute la pct. 20 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 pentru diagnostic in vitro destinate exclusiv profesioniștilor, numai cu acordul scris al acestora, în baza avizului ANMMDMR.

(3) Informațiile furnizate ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul, astfel cum este definit la art. 2 pct. 30 din Regulament, pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului. Pentru echipamentele de autotestare, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor alin. (2) și (3) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) La solicitarea ANMMDMR, 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.

(6) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pot fi puse la dispoziție pe piață numai până la data la care respectivul dispozitiv poate fi folosit în condiții de siguranță, conform mențiunilor de pe etichetă potrivit dispozițiilor pct. 20.2 lit. h) și i) din anexa I la Regulament.

(7) La solicitarea ANMMDMR, organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMMDMR toate documentele referitoare la procedurile menționate la art 48 alin. (1) – (10) din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMMDMR, în limba engleză, conform normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(8) 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.

(9) În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.

Art. 4 – (1) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în România sau a reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, ANMMDMR emite un certificat de liberă vânzare, în conformitate cu prevederile art. 55 din Regulament.

(2) ANMMDMR percepe tarife pentru emiterea certificatului de liberă vânzare, în conformitate cu ordinul ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor practicate de ANMMDMR pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 5 – Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 6 – (1) Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, altele decât cele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță, se realizează prin sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, **UDI**, conform art. 24 alin (1) din Regulament.

(2) Operatorii economici sunt obligați să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, stabilite conform art. 24 alin. (11) lit. a) din Regulament, pe care le-au furnizat și care le-a fost furnizate, în situația în care Comisia a adoptat un act de punere în aplicare în acest sens.

(3) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro din categoria celor prevăzute la alin. (2), care le-a fost furnizate.

Art. 7 – (1) ANMDMR asigură în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu excepția celor care fac obiectul unor studii referitoare la performanțe, cu privire la:

a) orice incident grav astfel cum este definit la art. 2 pct. 68 din Regulament;

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

(2) Obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave menționate la alin. (1) lit. a) revine producătorilor de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 82 din Regulament.

(3) Pentru raportarea incidentelor grave, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 68 din Regulament, precum și pentru acțiunile corective în materie de siguranță în teren, prevăzute la alin. (1) lit. b), producătorii vor utiliza formularele puse la dispoziție de Comisia Europeană.

(4) Pentru raportarea incidentelor grave, prevăzute la alin. (1) lit. a), profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii, vor utiliza formularul al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

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

(6) ANMDMR 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. 82 din Regulament.

(7) Notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 84 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 pentru diagnostic in vitro în cauză.

(8) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, la cererea acestora, notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 84 alin. (8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată doar în limba engleză.

Art. 8 – (1) În conformitate cu dispozițiile art. 54 din Regulament, ANMDMR poate autoriza pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României, a unui anumit dispozitiv pentru diagnostic in

in vitro pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărei utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.

(2) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 9 – (1) ANMDMR verifică datele introduse de către producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii dispozitivelor medicale, în temeiul prevederilor art. 28 alin. (1) din Regulament, și obține din sistemul electronic prevăzut la art. 27 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite acestora.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date, în conformitate cu ordinul ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 10 – Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament, cu privire la fabricarea și utilizarea în scop propriu de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de către instituțiile sanitare publice și private, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 11 – Orice formă de activitate desfășurată în scop de diagnostic sau tratament, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării stării de sănătate sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil sau prin intermediul serviciilor societății informaționale, pentru care se folosesc diverse echipamente utilizate in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman, așa cum sunt ele definite la art. 2 din Regulament, este considerată a fi făcută în scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Art. 12 – (1) Normele metodologice privind dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță reglementate de prevederile art. 56 – 76 din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de evaluarea performanței și a studiilor referitoare la performanță, în conformitate cu ordinul ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

Cap. III

Informațiile genetice, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză

Art. 13 – (1) Instituțiile sanitare care utilizează în cadrul asistenței medicale și în scopul medical al diagnosticării, al îmbunătățirii tratamentului ori al testării preventive sau prenatale, un test genetic, au obligația să informeze persoana testată anterior utilizării unui astfel de test, prin medic sau alte persoane cu pregătire de specialitate, asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din utilizarea unui astfel de test, respectiv: riscurile, limitările și beneficiile testării sau netestării; alternativele la testarea genetică; detaliile despre procesul de testare; confidențialitatea rezultatelor testelor; natura voluntară a testării și consecințele potențiale legate de rezultate.

(2) Modalitățile de consiliere a persoanei testate sau, dacă este cazul, a reprezentantului său legal desemnat, precum și de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal obținute în scopurile prevăzute la alin. (1) de către instituțiile sanitare se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ale Legii nr.190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările și completările ulterioare, precum și a celorlate reglementări specifice din domeniul protecției datelor.

Cap. IV

Publicitatea și informarea publicului

Art. 14 – (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

(2) 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 pentru diagnostic in vitro.

(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Cap. V

Organismele notificate

Art. 15 – (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 31 din Regulament.

(2) Cererea de desemnare a unui organism notificat se depune la ANMDMR de către organismele de evaluare a conformității potrivit art. 34 din Regulament.

(3) Cererea de desemnare sau cererea de extindere a sferei de cuprindere prevăzută la art. 35 alin. (7) din Regulament, 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 Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor medicale pentru care au fost desemnate, conform art. 40 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) Măsurile prevăzute la alin. (5) sunt aplicate gradual, astfel:

a) suspendarea este aplicată până la demonstrarea aplicării măsurilor corective necesare pentru a restabili îndeplinirea condițiilor, dar nu mai mult de 6 luni;

b) restricționarea se aplică prin limitarea activităților desfășurate, în cadrul domeniului de competență, în funcție de disponibilitatea personalului și facilităților organismului;

c) retragerea parțială sau totală a desemnării se aplică pentru neaplicarea măsurilor corective sau neîndeplinirea cerințelor din anexa VII din Regulament, care afectează parțial sau total domeniul de competență.

(7) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(8) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de desemnare și monitorizare a organismelor notificate în conformitate cu ordinul ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale.

(9) ANMDMR elaborează anual raportul prevăzut la art.40 alin. (12) din Regulament, pe care îl transmite Comisiei Europene și Grupului de Coordonare pentru Dispozitivele Medicale (MDCG).

(10) Raportul prevăzut la alin. (9) conține un rezumat care este destinat publicării și se încarcă în EUDAMED prin intermediul sistemului electronic prevăzut la art. 52 din Regulament.

Cap VI.

Activități de supraveghere a pieței

Art. 16 - (1) În îndeplinirea obligațiilor prevăzute la art. 88 din Regulament, ANMDMR examinează și evaluează derularea activităților de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, la fiecare patru ani. Rezultatele fiecărei evaluări sunt consemnate într-un raport, care este transmis Comisiei și statelor membre.

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) conține un rezumat destinat publicării și care se încarcă în sistemul electronic prevăzut la art. 95 din Regulament.

(3) În îndeplinirea obligațiilor prevăzute la art. 90 din Regulament, ANMDMR informează de îndată, Comisia și celelalte state membre, prin intermediul sistemului electronic menționat la art. 95 din Regulament, cu privire la informațiile suplimentare relevante aflate la dispoziția sa referitoare la neconformitatea dispozitivului în cauză și cu privire la orice măsuri adoptate în ceea ce privește dispozitivul în cauză.

Cap. VII

Contravenții și sancțiuni

Art. 17 – 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 de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora a prevederilor art. 5 alin. (1) și (2) din Regulament cu privire la introducerea pe piață sau punerea în funcțiune și îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I din Regulament care i se aplică dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, ținând seama de scopul său propus;

b) 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 pentru diagnostic in vitro, ținând seama de scopul său propus;

c) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare publice și private;

d) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1)-(3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro cu dispozițiile Regulamentului și deținerea 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) și (3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau instituții sanitare publice și private a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale cu dispozițiile Regulamentului;

f) nerespectarea de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia 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 pentru diagnostic in vitro, 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 medical pentru diagnostic in vitro;

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 medical pentru diagnostic in vitro;

h) nerespectarea de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora a prevederilor art. 10 alin. (1)-(15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele lor medicale pentru diagnostic in vitro pe piață sau le pun în funcțiune;

i) nerespectarea de către operatorii economici a 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 Uniunii Europene dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;

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

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 sau a altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorilor;

o) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 17 alin. (1), (2) și (3) din Regulament, referitoare la conținutul declarației de conformitate UE;

p) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 18 din Regulament, referitoare la aplicarea marcatului de conformitate CE;

q) nerespectarea de către operatorul economic a prevederilor art. 19 alin. (2) și (3) din Regulament, referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul unui studiu referitor la performanță și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, în cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile necesare pentru studiul de performanță prevăzute la art. 70 din Regulament;

r) nerespectarea prevederilor art. 20 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 medical pentru diagnostic in vitro care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului medical fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus de a asigura că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro în cauză;

s) nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de aprovizionare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

ș) nerespectarea prevederilor art. 24 alin. (3), (4), (6) și (7) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca înainte de a introduce pe piață un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, să îi atribuie dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro 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 art. 27 alin. (2) din Regulament, să aplice și să mențină o listă a tuturor UDI atribuite;

t) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 26 din Regulament, referitoare la înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

ț) nerespectarea de către importatori a prevederilor art. 27 alin. (3) din Regulament, referitoare la sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;

u) nerespectarea prevederilor art. 28 alin. (1), (4) și (5) din Regulament, referitoare la obligativitatea înregistrării producătorilor, reprezentanților autorizați și a importatorilor, anterior introducerii pe piață a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro;

w) nerespectarea prevederilor art. 40 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 medicale pentru diagnostic in vitro pentru care au fost desemnate;

v) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 48 alin. (1)-(4), (7)-(10) din Regulament, referitoare la evaluarea conformității și procedurile de evaluare a conformității;

x) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 56 alin. (1)-(6) din Regulament referitoare la planificarea, efectuarea și documentarea evaluării performanței;

y) nerespectarea de către sponsor a prevederilor art. 66 alin. (1), art. 68 alin. (1), art. 71 alin. (1) și (3), art. 73 alin. (1) și (3) - (5) și ale art. 76 alin. (1)-(4) din Regulament referitoare la depunerea cererii pentru efectuarea studiului referitor la performanță și a monitorizării efectuării acestuia;

z) nerespectarea de către investigator a prevederilor art. 68 alin. (1) din Regulament referitoare la asigurarea că investigația clinică se desfășoară conform planului aprobat al investigației clinice;

aa) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 78 alin. (1) și (4) din Regulament, referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ab) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 80 din Regulament, referitoare la raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ac) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 81 din Regulament, în ceea ce privește raportul periodic actualizat privind siguranța;

ad) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 82 alin. (1)-(9) din Regulament, referitoare la obligativitatea de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața Uniunii;

ae) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 84 alin. (1), (3), (5) și (8) din Regulament, referitoare la analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața Uniunii;

af) nerespectarea prevederilor art. 90 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 medicale pentru diagnostic in vitro pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață, care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice;

ag) nerespectarea de către producător sau reprezentantul autorizat a prevederilor art. 3 alin. (1)-(3) și (9), referitoare la informațiile furnizate;

ah) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 3 alin. (6) referitoare la termenul de valabilitate;

ai) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 6 alin. (2) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;

aj) nerespectarea de către instituțiile sanitare publice și private a prevederilor art. 6 alin. (3) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro care le-a fost furnizat.

ak) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 11, referitoare la utilizarea doar de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro în activitatea desfășurată într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în 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 echipamente în scop medical;

al) nerespectarea de către instituțiile sanitare publice și private a obligațiilor prevăzute la art. 13 alin. (1) privind consilierea persoanei testate sau, dacă este cazul, a reprezentantului său legal desemnat;

am) introducerea și punerea la dispoziție pe piață de către operatorii economici a unor dispozitive încadrate de producători în altă categorie decât cea a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și care prin natura lor au un scop similar celui descris la art. 2 alin. 2) din Regulament.

Art. 18 – (1) Faptele prevăzute la art. 17 lit. a), o), p) și w) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea introducerii pe piață, retragerea și/sau rechemarea de pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Operatorul economic transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(2) Faptele prevăzute la art. 17 lit. b) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și retragerea și/sau rechemarea dispozitivului medical neconform. Operatorul

economic transmite în termenul stabilit împreună cu inspectorul către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse.

(3) Faptele prevăzute la art. 17 lit. c) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.

(4) Faptele prevăzute la art. 17 lit. d) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea și/sau rechemarea dispozitivului medical neconform. Operatorul economic transmite în termenul stabilit împreună cu inspectorul către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse.

(5) Faptele prevăzute la art. 17 lit. e) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(6) Faptele prevăzute la art. 17 lit. f) și h) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(7) Faptele prevăzute la art. 17 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(8) Faptele prevăzute la art. 17 lit. i) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la punerea acestuia în conformitate.

(9) Faptele prevăzute la art. 17 lit. j) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform, retragerea de pe piață până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic. Repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al operatorului economic.

(10) Faptele prevăzute la art. 17 lit. k) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu interzicerea punerii la dispoziție pe piață precum și cu rechemarea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic. Repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al operatorului economic.

(11) Faptele prevăzute la art. 17 lit. l), și m) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

(12) Faptele prevăzute la art. 17 lit. n) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață /rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(13) Faptele prevăzute la art. 17 lit. q) referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare faptele se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, precum și cu retragerea de la expunere a dispozitivului medical pentru

diagnostic in vitro până la punerea în conformitate, care se aplică operatorului economic care a expus dispozitivul neconform.

(14) Faptele prevăzute la art. 17 lit. r) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivului pentru diagnostic in vitro neconform până la punerea acestuia în conformitate.

(15) Faptele prevăzute la art. 17 lit. s) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei.

(16) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ș) și v) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic.

(17) Faptele prevăzute la art. 17 lit. t), ț) și u) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei,

(18) Faptele prevăzute la art. 17 lit. w) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei,

(19) Faptele prevăzute la art. 17 lit. x) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață /rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(20) Faptele prevăzute la art. 17 lit. y) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și întreruperea studiului de evaluare a performanței până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu sponsorul.

(21) Faptele prevăzute la art. 17 lit. z) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și întreruperea evaluării performanței până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu investigatorul.

(22) Faptele prevăzute la art. 17 lit. aa), ab) și ac) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu interzicerea punerii la dispoziție pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(23) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ad) și ae) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea introducerii pe piață sau utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Producătorul transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDMR în termenul stabilit.

(23) Faptele prevăzute la art. 17 lit. af) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic implicat.

(24) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ag) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(25) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ah) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea introducerii pe piață/utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Operatorul

economic transmite de îndată către ANMMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(26) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ai) și aj) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

(27) Faptele prevăzute la art. 17 lit. ak) și al) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea introducerii pe piață, retragerea și/sau rechemarea și interzicerea utilizării echipamentului neconform. Operatorul economic transmite de îndată către ANMMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMMDMR in termenul stabilit.

(28) Faptele prevăzute la art. 17 lit. am) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 19 – (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 17 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 18 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) Contravențiilor prevăzute la art. 17 le sunt aplicabile dispozițiile 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. VII

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 20 – Dispozițiile capitolului VI intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 21 – În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANMMDMR, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art. 3 alin. (4) și (7), art. 4 alin. (3), art. 5, art. 7 alin. (4), art. 8 alin. (2), art. 9 alin. (3), art. 10, art. 12 alin. (1), art. 13 alin. (2) și art. 15 alin. (7), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 22 – La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă cu excepția:

a) art. 34-38, art. 39 alin. (2) lit. c), alin. (3) și (4), care se abrogă la 6 de 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. 29 și art. 39 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b), care se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).

PRIM-MINISTRU

Nicolae-Ionel CIUCĂ