



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Art.I.- Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.588 din 11 iunie 2021, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul 18, după alineatul (2) se introduc cinci noi alineate, alin.(3)-(7) cu următorul cuprins:

„(3) Materialele care sunt utilizate ca bază pentru realizarea cursurilor de pregătire profesională și altor forme de educație medicală continuă nu fac obiectul reglementărilor privind publicitatea pentru dispozitive medicale.

(4) Principalele forme de publicitate privind dispozitivele medicale utilizate sunt reprezentate de:

1. materiale tipărite:
 - a) materiale cu caracter științific/promoțional destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;
 - b) materiale publicitare destinate publicului larg;
 - c) materiale educaționale destinate pacienților și organizațiilor/asociațiilor acestora;
 - d) afișe /postere, invitații;
2. publicitatea din domeniul audiovizual, respectiv radio, televiziune;
3. panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor;
4. publicitatea prin internet;
5. oferirea de mostre;
6. obiecte promoționale relevante pentru practica medicală.

(5) Canalele de comunicare pentru formele de publicitate la dispozitivele medicale sunt: spațiul specific dedicat distribuției de dispozitive medicale al operatorilor economici care dețin aviz de funcționare, unități farmaceutice, instituții sanitare, audiovizual, presă scrisă, internet.

(6) Formele de publicitate outdoor și prin internet vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(7) Un material publicitar aprobat poate avea un material reminder corespondent al cărui scop este de a reaminti mesajul de bază din materialul principal.”

2. La articolul 21 alineatul (2), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) transmite ANMDMR 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;”

3. La articolul 23, alineatele (1)-(3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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 prevăzute la art.18 alin.(2), trebuie să fie depusă de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMDMR spre avizare și difuzată numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) ANMDMR analizează ulterior distribuirii materialelor publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și a altor forme de publicitate privind dispozitivele medicale, altele decât cele prevăzute la alin.(1), 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 în caz contrar.”

4. La articolul 28, litera am) se modifică și va avea următorul cuprins:

„am) nerespectarea de către producător sau de către emitentul materialelor publicitare a prevederilor art.19, 20, art.21 alin.(1) și alin.(2) lit.b)-d), art.22 și ale art.23 alin.(1), referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale.”

5. La articolul 29, alineatul (33) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(33) Faptele prevăzute la art.28 lit.am) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare, precum și cu încetarea publicității și cu retragerea de pe piață a materialului publicitar de către producător sau emitentul de materiale publicitare, în termen de cel mult 15 zile de la data aplicării sancțiunii. Neconformarea de către producătorul sau emitentul de materiale publicitare cu privire la măsurile complementare dispuse anterior, se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 75.000 lei.”

Art.II.- (1) În cazul publicității unui dispozitiv medical destinată publicului larg, precum și a publicității destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, difuzată la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorul economic exercită obligația prevăzută la art.21 alin.(1) și art.23 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.588 din 11 iunie 2021, cu modificările și completările ulterioare, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(2) În situația prevăzută la alin.(1), publicitatea continuă să fie difuzată până la emiterea vizei de publicitate în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin de ministru.

(3) Când constată anterior solicitării vizei de publicitate că materialul publicitar încalcă prevederile capitolului III, ANMDMR dispune încetarea de îndată a publicității materialului publicitar deja publicat și retragerea acestuia de pe piață de către operatorul economic care prestează servicii de publicitate.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat, în ședința din 20 noiembrie 2023, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

SORIN-MIHAI CÎMPEANU

