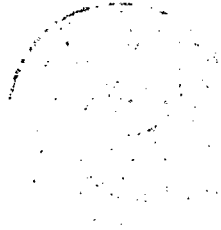


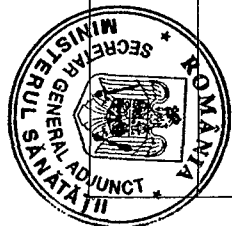
Proiect de Ordonanță de urgență

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

Nr. crt.	Regulamentul (UE) 2017/745	Proiect Ordonanță de urgență	Observații
1.		<p>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.</p> <p>(2) Termenii utilizați în prezenta ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament.</p> <p>(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.</p>	
		<p>Art. 2. – Se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor</p>	



		<p>Medicale din România ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.</p>	
3.	<p>ANEXA II DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ 2. INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE DE PRODUCĂTOR Un set complet care conține: — eticheta sau etichetele de pe dispozitiv și de pe ambalaj, precum ambalajul unic individual, ambalajul comercial, ambalajul de transport în caz de condiții specifice de manevrare, în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului; — instrucțiunile de utilizare în limbile acceptate în statele membre în care se are în vedere vânzarea dispozitivului.</p>	<p>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.</p> <p>(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, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p> <p>(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. 37 din Regulament, pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului. Pentru echipamentele destinate</p>	



Articolul 52

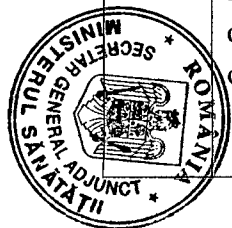
Procedurile de evaluare a conformității

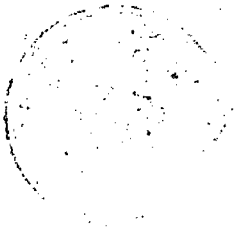
(12) Statul membru în care este stabilit organismul notificat poate solicita ca toate documentele sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, referitoare la procedurile menționate la alineatele (1)-(7) și (9)-(11), să fie puse la dispoziție într-o limbă oficială sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii determinate de respectivul stat membru. În absența unei astfel de solicitări, respectivele documente se pun la dispoziție în orice limbă oficială a Uniunii acceptabilă pentru organismul notificat.

utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.

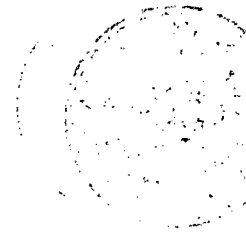
(4) La solicitarea ANMDMR, producătorul sau reprezentantul autorizat vor transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi redactate în limba română pentru producătorii cu sediul în România sau în limba engleză și traduse în limba 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 nomelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.



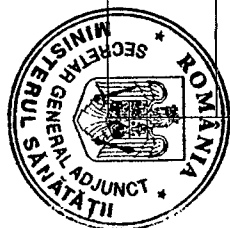
	<p>Articolul 56</p> <p>CertIFICATELE DE CONFORMITATE</p> <p>(1) Certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu anexele IX, X și XI sunt redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru în care este stabilit organismul notificat sau într-o limbă oficială a Uniunii acceptată de organismul notificat. Conținutul minim al certificatelor este cel prevăzut la anexa XII.</p> <p>Articolul 19</p> <p>DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE</p> <p>(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.</p>	<p>(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.</p> <p>(7) În conformitate cu prevederile art. 19 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.</p>	
4.	<p>Articolul 17</p> <p>DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ȘI REPRELUCRAREA LOR</p> <p>(1) Reprelucrarea și utilizarea ulterioară a dispozitivelor de unică folosință pot avea loc numai dacă dreptul intern permite acest lucru și numai în conformitate cu prezentul articol.</p>	<p>Art. 4 - (1). Este interzisă reutilizarea în vederea reutilizării în instituțiile sanitare publice și private din România, a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.</p> <p>(2) Este interzisă utilizarea în instituțiile sanitare publice și private din România a dispozitivelor medicale de unică folosință, reutilizate.</p>	



5.	<p>Articolul 18</p> <p>Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv</p> <p>Informațiile menționate la primul paragraf sunt furnizate, pentru a fi puse la dispoziția pacientului căruia i-a fost implantat dispozitivul, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective și sunt comunicate în limba sau limbile stabilite de statul membru în cauză. Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist și sunt actualizate, acolo unde este cazul. Actualizările privind informațiile sunt puse la dispoziția pacientului prin intermediul site-ului menționat la primul paragraf litera (a).</p> <p>În plus, producătorul furnizează informațiile prevăzute la primul paragraf litera (a) pe un card de implant eliberat împreună cu dispozitivul.</p> <p>(2) Statele membre solicită instituțiilor sanitare să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat dispozitivul informațiile menționate la alineatul (1), prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant, care conține datele lor de identificare. (3) 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. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 115 pentru a modifica această</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv li se pun la dispoziție informațiile în limba română.</p> <p>(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.</p>	
----	--	---	---



	listă prin adăugarea altor tipuri de implanturi pe listă sau scoaterea unor implanturi de pe listă.		
6.	<p>Articolul 60</p> <p>Certificat de liberă vânzare</p> <p>(1) În scopul exportului și la cererea unui producător sau a unui reprezentant autorizat, statul membru în care producătorul sau reprezentantul autorizat își are sediul social emite un certificat de liberă vânzare care să ateste că producătorul sau reprezentantul autorizat, după caz, își are sediul social pe teritoriul său și că dispozitivul în cauză care poartă marcajul CE în conformitate cu prezentul regulament poate fi comercializat în Uniune.</p>	<p>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.</p> <p>(2) ANMDMR percepe tarife pentru emiterea Certificatului de libera vanzare.</p> <p>(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
7.	<p>Articolul 8</p> <p>Utilizarea de standarde armonizate</p> <p>(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, trimerile către acestea fiind publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.</p>	<p>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.</p> <p>(2) Prevederile ordinului prevăzut la alin. (1) se actualizează ori de câte ori este necesar.</p>	<p>Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor</p> <p>Art. 3 - (1) În situația în care în legislația Uniunii Europene de armonizare se face referire la standarde armonizate sau la alte specificații tehnice, ghiduri sau coduri de bună practică, de referință la nivel european, acestea se adoptă ca documente de referință române.</p>



(2) Autoritățile competente asigură anual de la bugetul de stat finanțarea adoptării, în limba română, a standardelor armonizate și a celorlalte documente de referință prevăzute la alin. (1).

(3) În situația în care în aplicarea legislației Uniunii Europene de armonizare datele de identificare ale documentelor de referință europene se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, lista documentelor de referință române prin care se adoptă aceste documente se aprobă prin ordin al conducătorului autorității competente; ordinul se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și se actualizează ori de câte ori este necesar.

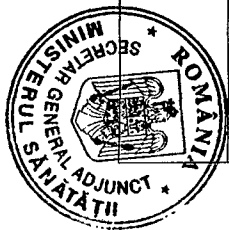
8.

Articolul 27

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv

(1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv („sistemul UDI”) descris în anexa VI partea C permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac

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.



	<p>obiectul unei investigații</p> <p>(c) stocarea UDI de către operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății, în conformitate cu condițiile stabilite la alineatele (8) și (9) din prezentul articol;</p> <p>(...)</p> <p>(9) Instituțiile sanitare stochează și păstrează, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate, dacă dispozitivele respective aparțin clasei III de dispozitive implantabile. Pentru alte dispozitive implantabile decât cele din clasa III, statele membre încurajează instituțiile sanitare și le pot solicita acestora să stocheze și să păstreze, de preferință în format electronic, UDI ale dispozitivelor care le-au fost furnizate.</p>	<p>(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.</p>	
9.	<p>Articolul 87</p> <p>Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren</p> <p>(1) Producătorii de dispozitive puse la dispoziție pe piața Uniunii, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, raportează autorităților competente relevante, în conformitate cu articolul 92 alineatele (5) și (7), următoarele: (a) orice incident grav care implică dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii, cu excepția efectelor secundare propuse care sunt documentate în mod clar în informațiile privind produsul și cuantificate în documentația tehnică și care sunt supuse raportării tendințelor în temeiul articolului 88; (b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren în privința dispozitivelor puse la dispoziție pe piața Uniunii,</p>	<p>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:</p> <p>a) orice incident grav care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	



inclusiv orice acțiune corectivă în materie de siguranță întreprinsă într-o țară terță în raport cu un dispozitiv care este, de asemenea, din punct de vedere juridic, pus la dispoziție pe piața Uniunii, în cazul în care motivul efectuării acțiunii corective în materie de siguranță nu este limitat la dispozitivul pus la dispoziție în țara terță.

(...)

(10) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare specifice, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții și a le da posibilitatea să raporteze autorităților competente cu privire la incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).

Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.

Articolul 91

Acte de punere în aplicare

Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare și după consultarea MDCG, să adopte măsurile detaliate și aspectele procedurale necesare pentru punerea în aplicare a articolelor 85-90 și 92 în ceea ce privește următoarele:

(a) tipologia incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren în ceea ce privește anumite dispozitive, categorii sau grupuri de dispozitive;

(b) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren și a notificărilor în

persoane;

3. o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

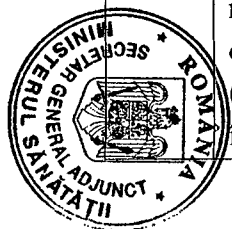
b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

(2) Obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave menționate la alin. (1) revine atât producătorilor, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 87 din Regulament, cât și profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților.

(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, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, partea I.

(5) Instituțiile sanitare publice și private din România, raportează către ANMDMR incidentele grave care



materie de siguranță în teren, precum și furnizarea de rapoarte periodice de sinteză, de rapoarte privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, de rapoarte PSUR și de rapoarte privind tendințele întocmite de către producători, astfel cum sunt menționate la articolele 85, 86, 87, 88 și, respectiv, 89;

(c) formularele standard structurate pentru raportare electronică și non-electronică, inclusiv un set minim de date pentru raportarea, de către profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți, a incidentelor grave suspectate;

Articolul 89

Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren

(2) Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul lor sau la orice acțiune corectivă în materie de siguranță care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul lor, și care le este adusă la cunoștință în conformitate cu articolul 87, este evaluată centralizat la nivel național de către autoritatea lor competentă, împreună cu producătorul, dacă acest lucru este posibil, și, după caz, cu organismul notificat în cauză.

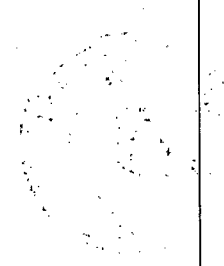
(....)

implică utilizarea unui dispozitiv medical fabricat în cadrul acestora, pentru uz propriu, și măsurile corective întreprinse.

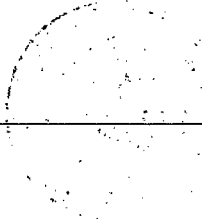
(6) ANMDMR evaluează centralizat, la nivel național, dacă este posibil împreună cu producătorul, și, după caz, cu organismul notificat în cauză, orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul României, sau la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a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



	<p>(8) Producătorul se asigură că informațiile despre acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren sunt aduse fără întârziere la cunoștința utilizatorilor dispozitivului în cauză prin intermediul unei notificări în materie de siguranță în teren. Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau în mai multe limbi oficiale ale Uniunii, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.</p>	<p>cauză.</p> <p>(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</p>	
10.	<p>Articolul 59</p> <p>Derogare de la procedurile de evaluare a conformității</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 52, orice autoritate competentă poate autoriza, pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.</p> <p>(2) Statul membru informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv, în conformitate cu alineatul (1), în cazul în care o astfel de autorizație este acordată pentru alte utilizări decât pentru un singur pacient.</p> <p>(3) În urma unei notificări în temeiul alineatului (2) din prezentul articol, în cazuri excepționale legate de o amenințare la adresa sănătății publice sau la adresa siguranței sau a sănătății pacienților, Comisia poate, prin</p>	<p>Art. 10 - Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 59 alin. (1) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	

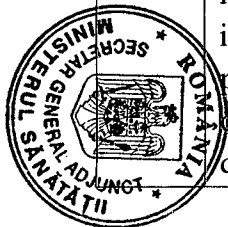


	<p>intermediul unor acte de punere în aplicare, să extindă la teritoriul Uniunii pentru o perioadă limitată valabilitatea unei autorizații acordate de un stat membru în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol și să stabilească condițiile în care dispozitivul poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 114 alineatul (3).</p> <p>Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la sănătatea și siguranța umană, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 114 alineatul (4).</p>		
11.	<p>Articolul 31</p> <p>Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor</p> <p>(2) După ce a verificat datele introduse în temeiul alineatului (1), autoritatea competentă obține din sistemul electronic menționat la articolul 30 un număr unic de înregistrare (<i>single registration number</i> – SRN), pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.</p> <p>(8) Autoritatea competentă poate utiliza datele pentru a percepe de la producător, de la reprezentantul autorizat sau de la importator o taxă în temeiul articolului 111.</p>	<p>Art. 11 - (1) După ce a verificat datele introduse în temeiul art. 31 alin. (1) din Regulament, ANMDMR obține din sistemul electronic menționat la art. 30 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.</p> <p>(2) ANMDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date.</p> <p>(3) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	
	<p>Articolul 5 Introducerea pe piață și punerea în funcțiune</p> <p>(5) Cu excepția cerințelor generale relevante privind</p>	<p>Art. 12 - Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament se aprobă prin ordin al</p>	

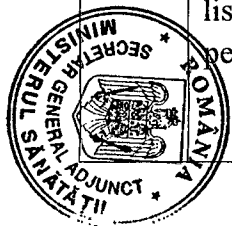


siguranța și performanța prezentate în anexa I, cerințele prezentului regulament nu se aplică dispozitivelor fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare stabilite în Uniune, cu condiția îndeplinirii tuturor condițiilor următoare: (a) dispozitivele să nu fie transferate către o altă entitate juridică; (b) fabricarea și utilizarea dispozitivelor respective să se realizeze în cadrul unor sisteme de management al calității adecvate; (c) instituția sanitară să justifice în documentația sa faptul că nevoile specifice ale grupului de pacienți țintă nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent care este disponibil pe piață; (d) instituția sanitară să ofere, la cerere, informații autorității sale competente cu privire la utilizarea unor astfel de dispozitive, incluzând o justificare pentru fabricarea, modificarea și utilizarea acestora; (e) instituția sanitară să întocmească o declarație pe care să o pună la dispoziția publicului și care să conțină: (i) numele și adresa instituției sanitare de producție; (ii) informațiile necesare pentru identificarea dispozitivelor; (iii) o declarație conform căreia dispozitivele îndeplinesc cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament și, dacă este cazul, informații privind cerințele care nu sunt îndeplinite integral, cu o justificare adecvată în acest sens; (f) instituția sanitară elaborează o documentație care să facă posibilă înțelegerea instalației de fabricație, a procesului de fabricație, a datelor privind proiectarea și performanța dispozitivelor, inclusiv scopul propus, cuprinzând

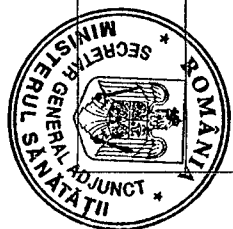
ministrului sănătății.



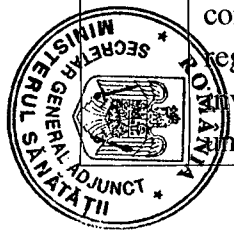
	<p>suficiente detalii pentru a permite autorității competente să evalueze dacă sunt îndeplinite cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la prezentul regulament; (g) instituția sanitară ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate dispozitivele sunt fabricate în conformitate cu documentația prevăzută la litera (f); și (h) instituția sanitară examinează experiența dobândită din utilizarea clinică a dispozitivelor și întreprinde toate acțiunile corective necesare.</p> <p>Statele membre pot solicita ca respectivele instituții sanitare să transmită autorității competente orice altă informație relevantă referitoare la astfel de dispozitive care au fost fabricate și utilizate pe teritoriul lor. Statele membre își rezervă dreptul de a limita fabricarea și utilizarea oricărui tip specific de astfel de dispozitive și li se permite accesul pentru a inspecta activitățile instituțiilor sanitare.</p>		
13.	<p>Articolul 21</p> <p>Dispozitive cu scopuri speciale</p> <p>(3) Dispozitivele fabricate la comandă sunt însoțite de declarația menționată în anexa XIII secțiunea 1, care se pune la dispoziția pacientului sau utilizatorului identificat prin nume, printr-un acronim sau printr-un cod numeric.</p> <p>Statele membre pot cere ca producătorul unui dispozitiv fabricat la comandă să transmită autorității competente o listă cu astfel de dispozitive care au fost puse la dispoziție pe teritoriul lor.</p>	<p>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 ANMDMR, 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.</p> <p>(2) Normele metodologice pentru aplicarea</p>	



		prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.	
14.	<p>Articolul 87</p> <p>Raportarea incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren</p> <p>(10) Statele membre iau măsuri corespunzătoare, precum organizarea de campanii de informare specifice, pentru a încuraja profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții și a le da posibilitatea să raporteze autorităților competente cu privire la incidentele grave suspectate menționate la alineatul (1) litera (a).</p> <p>Autoritățile competente înregistrează și centralizează la nivel național rapoartele pe care le primesc de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.</p>	<p>Art. 14 - (1) Datele înregistrate de ANMDMR în conformitate cu prevederile Regulamentului se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.</p> <p>(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:</p> <p>a) datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor, potrivit art. 13;</p> <p>b) datele obținute potrivit procedurii de vigilență prevăzute la art. 87 din Regulament;</p> <p>(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în formatul standard reglementat prin normele metodologice prevăzute la art.13 alin. (2).</p>	
15.		<p>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</p>	<p>În prezent, în anumite cabinete medicale, centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță se utilizează echipamente în scop de diagnosticare și tratament, fără a fi prezentate dovezi ale eficacității acestora și ale securității în utilizare. Nefiind declarate dispozitive medicale, pot fi interzise de la utilizare aceste echipamente. În instrucțiunile de utilizare este menționat doar</p>



		doar dispozitive medicale.	adjuvant în anumite afecțiuni și, de cele mai multe ori faptul că echipamentele sunt utilizate pentru relaxare, îmbunătățirea stării de sănătate, deși ele sunt prezentate ca fiind eficiente pentru anumite afecțiuni (exemple de astfel de echipamente: camera hiperbară, lasere, saltele, echipamente de biorezonanță, echipamente de fizioterapie, de acupunctură, echipamente cu lumina pulsatilă, etc).
16.	<p>Articolul 62</p> <p>Cerințe generale privind investigațiile clinice desfășurate în vederea demonstrării conformității dispozitivelor</p> <p>(3) Investigațiile clinice sunt concepute și realizate astfel încât drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților care participă la acestea să fie protejate și să aibă prioritate față de toate celelalte interese, iar datele clinice generate să fie valabile din punct de vedere științific, fiabile și solide. Investigațiile clinice fac obiectul unor analize științifice și etice. Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul intern. Statele membre se asigură că procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unei investigații clinice. La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist.</p>	<p>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.</p> <p>(2) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de investigație clinică.</p>	



Articolul 67

Măsuri naționale suplimentare

Statele membre pot menține măsuri suplimentare în ceea ce privește persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la investigații clinice sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.

Articolul 69

Repararea prejudiciului

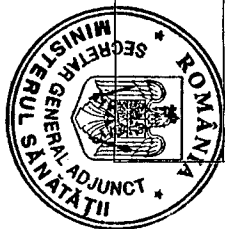
(1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului.

Articolul 71

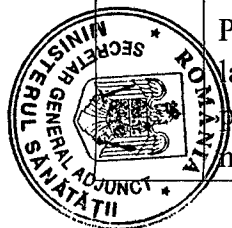
Evaluarea de către statele membre

(1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea sau care decid în privința acestora nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de investigatorii implicați și de persoanele fizice sau juridice care finanțează investigația clinică și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

Statele membre prevăd o procedură de contestare a unui refuz în temeiul primului paragraf.



	<p>Articolul 72</p> <p>Desfășurarea unei investigații clinice</p> <p>(5) Statele membre controlează la un nivel corespunzător locul (locurile) de desfășurare a investigației clinice, pentru a se asigura că investigațiile sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și cu planul aprobat al investigației.</p> <p>Articolul 82</p> <p>Cerințe privind alte investigații clinice</p> <p>(1) Investigațiile clinice care nu sunt efectuate în vederea niciunuia dintre scopurile enumerate la articolul 62 alineatul (1) se conformează dispozițiilor articolului 62 alineatele (2) și (3), alineatul (4) literele (b), (c), (d), (f), (h) și (l) și alineatul (6).</p> <p>(2) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice care nu sunt efectuate pentru vreunul dintre scopurile enumerate la articolul 62 alineatul (1), fiecare stat membru definește cerințele suplimentare pentru astfel de investigații, după caz, pentru fiecare stat membru în cauză.</p>		
17.	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p> <p>Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă</p>	<p>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.</p>	



natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin:

(a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;

(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

(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;

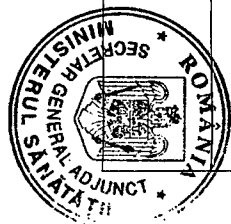
3. sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;

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



		<p>materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv medical.</p>	
18.	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p> <p>Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea 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 prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; (c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p>	
19.	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p> <p>Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă</p>	<p>Art. 19 - (1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical:</p> <p>a) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;</p>	



natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; (c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

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.

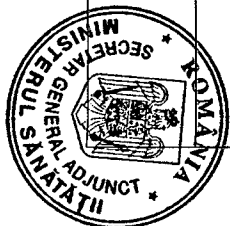
(3) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile ce se regăsesc în instrucțiunile/manualul de utilizare ale produsului.

(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.



20.	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p> <p>Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea 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 prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; (c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.</p>	<p>Art. 20 - (1) Cu respectarea prevederilor art. 19, orice material publicitar destinat publicului larg:</p> <p>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;</p> <p>b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:</p> <p>a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;</p> <p>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</p>	
-----	--	---	--



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;

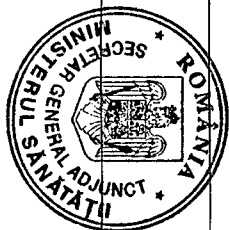
h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

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.	
21.	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p> <p>Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea 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 prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;</p> <p>(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;</p> <p>(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;</p> <p>(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.</p>	<p>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.</p> <p>(2) În vederea emiterii vizei de publicitate prevăzută la alin. (1), solicitantul:</p> <p>a) depune la ANMDMR cererea de eliberare a avizului de publicitate, la care se va anexa dovada plății tarifului de evaluare;</p> <p>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;</p> <p>c) se asigură că materialele publicitare elaborate pentru dispozitivele sale medicale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;</p> <p>d) furnizează către ANMDMR orice alte informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;</p> <p>e) se asigură că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat și complet.</p>	



(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.

(7) În cazul materialelor publicitare supuse reavizării, dacă răspunsul/aprobarea ANMDMR nu se primește în 30 de zile, se presupune aprobarea lor tacită.



		(8) În cazul materialelor publicitare la care se solicită reavizare, cererea și plata se vor efectua cu minimum 30 de zile anterior expirării vizei	
22.	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p> <p>Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea 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 prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;</p> <p>(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;</p> <p>(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;</p> <p>(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.</p>	<p>Art. 22 - Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:</p> <p>a) precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;</p> <p>b) denumirea dispozitivului medical, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;</p> <p>c) definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;</p> <p>d) clasa dispozitivului medical;</p> <p>e) informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului medical;</p> <p>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.</p>	
	<p>Articolul 7</p> <p>Indicații</p>	Art. 23 - (1) Publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din	



Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea 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 prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;

(c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

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 prealabil, de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANM DMR.

(2) ANM DMR 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.

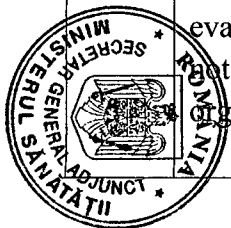
(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANM DMR dispune încetarea publicității dacă materialul publicitar a fost deja publicat, sau interzicerea acesteia dacă materialul publicitar a fost încă publicat.

(4) Notificarea menționată la alin. (1) este luată în regim de urgență și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității realizate cu încălcarea nerespectarea prevederilor art. 20, a cărei încetare a fost dispusă de ANM DMR,



		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.	
24.		Art. 24 - ANMDMR poate solicita opinia altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate.	
25.		Art. 25 - Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.	
26.	<p>Articolul 35</p> <p>Autoritățile responsabile de organismele notificate</p> <p>(1) Orice stat membru care intenționează să desemneze un organism de evaluare a conformității drept organism notificat sau care a desemnat un organism notificat să efectueze activități de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament desemnează o autoritate („autoritatea responsabilă de organismele notificate”), care poate fi alcătuită din entități constituate separate în temeiul dreptului intern și care este responsabilă de elaborarea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective.</p>	Art. 26 - (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 35 din Regulament.	



Articolul 38

Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității

(1) Organismele de evaluare a conformității transmit o cerere de desemnare autorității naționale responsabile de organismele notificate.

Articolul 41

Regimul lingvistic

Toate documentele necesare în temeiul articolelor 38 și 39 se redactează în limba sau în limbile stabilite de către statul membru în cauză.

Articolul 44

Monitorizarea și reevaluarea organismelor notificate

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

Articolul 46

Modificări ale desemnărilor și ale notificărilor

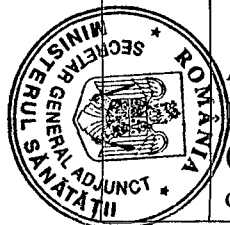
(4) În cazul în care o autoritate responsabilă de organismele notificate a constatat că un organism

(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



	<p>notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, autoritatea suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective. O suspendare nu depășește o perioadă de un an, care poate fi reînnoită o singură dată cu aceeași durată.</p>	<p>retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective.</p> <p>(6) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p> <p>27. ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de desemnare și monitorizare a organismelor notificate.</p>	
27.	<p>Articolul 113</p> <p>Sancțiuni</p> <p>Statele membre stabilesc norme cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la 25 februarie 2020 și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p>Art. 28 - Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în altfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte:</p> <p>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 de către 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;</p> <p>b) nerespectarea de către instituțiile</p>	



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 instituții sanitare 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 medical;

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;

h) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 10 alin. (1) - (15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele medicale 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 Uniunii Europene 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 sau a altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorilor;

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

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

q) nerespectarea prevederilor art. 21 alin. (2) și (3) din Regulament, referitoare la dispozitivele medicale fabricate la comandă și dispozitivele medicale 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 medical 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 în cauză;

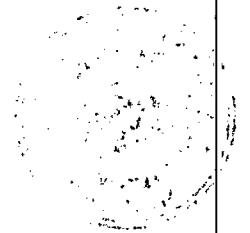
ș) nerespectarea prevederilor art. 25 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de



aprovizionare a dispozitivelor medicale;

t) 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 medical, altul decât un dispozitiv medical fabricat la comandă, să-i atribuie dispozitivului medical 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.

ț) 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 medical fabricat la comandă, în temeiul art. 22 alin. (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 medical (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;



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

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

w) 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 medicale pentru care au fost desemnate;

x) 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;

y) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 83 alin. (1) și (4) din



Regulament, referitoare la supravegherea ulterioara introducerii pe piață;

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

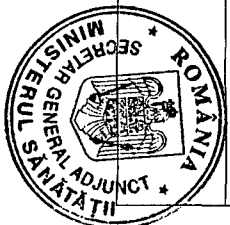
aa) nerespectarea de către sponsor a prevederilor art. 70 alin (1), 72 alin (1), 75 alin (1), 77 alin (1) și alin (5) și art 80, alin (1) – (4) din Regulament referitoare la depunerea cererii pentru efectuarea investigației clinice și a monitorizării efectuării acesteia.

ab) 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.

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

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

ae) nerespectarea de către producător 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 medicale puse la dispoziție pe piața Uniunii;

af) 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 medicale vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață;

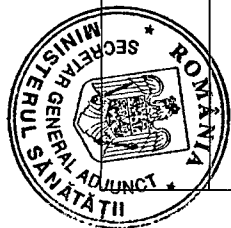
ag) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 3 alin. (1) - (3) și (7) referitoare la informațiile furnizate;

ah) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 4 referitoare la prelucrarea și utilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare în instituțiile sanitare;

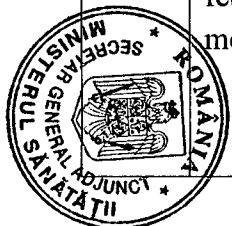
ai) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (1) și (3) referitoare la furnizarea cardului de implant și a informațiilor de identificare și de utilizare a acestuia;

aj) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 8 alin. (2) 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;

ak) nerespectarea de către producător a



		<p>prevederilor art. 13 alin. (1) referitoare la înregistrarea în baza națională de date;</p> <p>al) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 15 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;</p> <p>am) nerespectarea de către producător sau de către emitentul materialelor publicitare a prevederilor art. 19 și 20, art. 21 alin. (1) și alin. (2) lit. b) – e) și art. 22 referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale.</p>	
28.	<p>Articolul 113</p> <p>Sanțiuni</p> <p>Statele membre stabilesc norme cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la 25 februarie 2020 și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p>Art. 29 - (1) Faptele prevăzute la art. 28 lit. a), o), p) și x aa) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat sau persoanei menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform.</p> <p>(2) Faptele prevăzute la art. 28 lit. b) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică instituției sanitare, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării</p>	



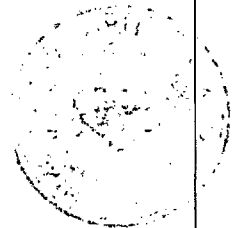
dispozitivului medical neconform.

(3) Faptele prevăzute la art. 28 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 medical neconform.

(4) Faptele prevăzute la art. 28 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, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform.

(5) Faptele prevăzute la art. 28 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, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform sau instituției sanitare care utilizează dispozitivul medical în alt scop decât cel propus de către producător și interzicerea utilizării acestuia.

(6) Faptele prevăzute la art. 28 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



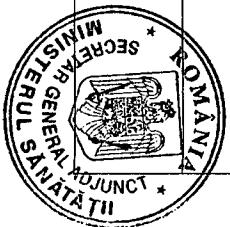
dispozitivul medical neconform, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform.

(7) Faptele prevăzute la art. 28 lit. l), y) , ac) și ad) se sancționează cu amenda de la 5000 lei la 10000 lei, care se aplică producătorului.

(8) Faptele prevăzute la art. 28 lit. f) și h) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului, precum și cu retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANM DMR împreună cu producătorul.

(9) Faptele prevăzute la art. 28 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului, precum și cu retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANM DMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

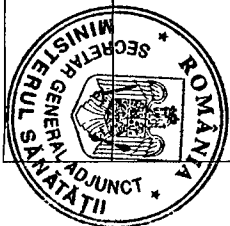
(10) Faptele prevăzute la art. 28 lit. j) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului,



precum și cu retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANM DMR 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. 28 lit. k) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică distribuitorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANM DMR împreună cu distribuitorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al distribuitorului, 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.

(12) Faptele prevăzute la art. 28 lit. m) se



sanctionează 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. 28 lit. n) se sanctionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului, distribuitorului sau altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorului, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(14) Faptele prevăzute la art. 28 lit. q) se sanctionează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului de dispozitive medicale fabricate la comandă.

(15) Faptele prevăzute la art. 28 lit. q) referitoare la dispozitivele destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, se sanctionează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei care se aplică expozanților, precum și cu retragerea de la expunere până la punerea în conformitate.

(16) Faptele prevăzute la art. 28 lit. r) se sanctionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică persoanelor menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din





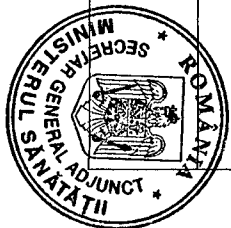
Regulament, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(17) Faptele prevăzute la art. 28 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 medical modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului sau scopul propus al acestuia și nu face dovada îndeplinirii cerințelor Regulamentului.

(18) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ș) 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 medicale.

(19) Faptele prevăzute la art. 28 lit. t) și ț) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului sau, după caz, reprezentantului autorizat, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.





(20) Faptele prevăzute la art. 28 lit. u) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică importatorului.

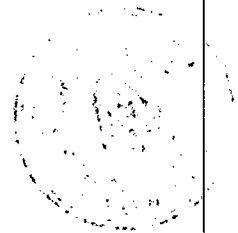
(21) Faptele prevăzute la art. 28 lit. v) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei și 5.000 lei, care se aplică producătorului /reprezentantului autorizat/importatorului sau persoanei menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, interzicerea introducerii pe piață și utilizării dispozitivului medical până când operatorul economic respectiv își respectă obligația de înregistrare.

(22) Faptele prevăzute la art. 28 lit. w) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică organismului notificat.

(23) Faptele prevăzute la art. 28 lit. z) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului.

(24) Faptele prevăzute la art. 28 lit. aa) 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. 28 lit. ab) 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 ANMDMR împreună cu investigatorul.

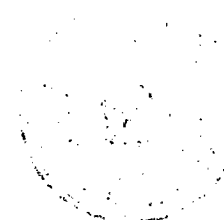
(26) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ag) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei care se aplică producătorului, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

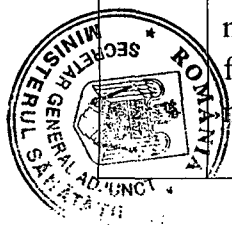
(27) Faptele prevăzute la art. 28 lit. af) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului, persoanei menționate la art.22 alin.(1) și (3) din Regulament și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic implicat.

(28) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ae) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului.

(29) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ah) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică instituțiilor sanitare care reprelucrează și utilizează dispozitive medicale de unica utilizare și precum și cu



		<p>retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme.</p> <p>(30) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ai) și aj) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică instituției sanitare.</p> <p>(31) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ak) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului.</p> <p>(32) Faptele prevăzute la art. 28 lit. al) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, care aplică utilizatorului, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.</p> <p>(33) Faptele prevăzute la art. 28 lit. am) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare și solicitarea încetării publicității.</p>	
29.	<p>Articolul 113</p> <p>Sanctiuni</p> <p>Statele membre stabilesc norme cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei respectivele norme și măsuri până la 25 februarie 2020 și notifică Comisiei fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.</p>	<p>Art. 30 - (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 28 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 29 se fac de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Personalul imputernicit prevăzut la alin. (1) asigură păstrarea confidențialității informațiilor conținute în documente și despre</p>	



		<p>care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.</p> <p>(4) În situația în care oricare dintre contravențiile de la art. 28 este repetată într-o perioadă de 5 ani de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzilor prevăzute la art. 29 se majorează la 10.000 lei, atunci când limita minimă a amenzii este 2.000 lei, la 20.000 lei, atunci când limita minimă a amenzii este 5.000 lei și la 50.000 lei, atunci când limita minimă a amenzii este 10.000 lei.</p> <p>(5) Contravențiilor prevăzute la art. 28 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.</p>	
30.	<p>Articolul 122</p> <p>Abrogare</p> <p>Fără a aduce atingere articolului 120 alineatele (3) și (4) din prezentul regulament și fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre și producătorilor legate de vigilență și obligațiilor producătorilor privind punerea la dispoziție a documentației în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, respectivele directive se abrogă începând cu 26 mai 2020, cu excepția:</p>	<p>Art. 30 - (1) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.94 din 17 februarie 2009, cu modificările ulterioare precum și Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I,</p>	



— articolelor 8 și 10, articolului 10b alineatul (1) literele (b) și (c) și articolului 10b alineatele (2) și (3) din Directiva 90/385/CEE și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă începând cu ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament;

— articolului 10a și a articolului 10b alineatul (1) litera (a) din Directiva 90/385/CEE și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă după 18 luni de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament;

— articolului 10, a articolului 14a alineatul (1) literele (c) și (d), a articolului 14a alineatele (2) și (3) și a articolului 15 din Directiva 93/42/CEE și a obligațiilor privind vigilența și investigațiile clinice prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă începând cu ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament; și

— articolului 14 alineatele (1) și (2) și a articolului 14a alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 93/42/CEE și a obligațiilor privind înregistrarea dispozitivelor și a

nr.112 din 25 februarie 2009, cu modificările ulterioare, se abrogă.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1):

a) art. 31 alin. (1) – (4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 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 (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 (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) La data intrării în vigoare a prezentei



	<p>operatorilor economici și notificările de certificate prevăzute în anexele corespondente, care se abrogă începând cu 18 luni de la ultima dintre datele menționate la articolul 123 alineatul (3) litera (d) din prezentul regulament.</p>	<p>ordonanțe de urgență, Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.705 din 12 septembrie 2016, cu completările ulterioare, se abrogă, cu excepția prevederilor art. 4 lit. b), art. 5, art. 7 alin. (1) – (3), art. 8, art. 12, art. 13, Anexa nr. 1 și Anexa nr 4.</p>	
--	---	--	--

