

Titlul XX din Legea 95/2006 versiunea publicată M. Of. Nr. 963/24.10.2023
Dispozitive medicale

Cap. I
Dispoziții generale

Art. 924 - (1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art. 925 - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015, cu modificările ulterioare, și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma **supraveghere în utilizare** se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege structura fără personalitate juridică din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice conform regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR.

Art. 926 - (1) Activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

Art. 926^{1*)} - Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMMDMR și CNAS.

*) Art. 926¹ a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 927 - (1) (1) Dispozitivele medicale se importă, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.

(3) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, în cazul în care dispozitivele medicale nu se distribuie pe teritoriul României.

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Art. 928 - Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, publicat în Monitorul Oficial nr. 731 din 20 iulie 2022.

Art. 929 - Activitățile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMMDMR.

Art. 930 - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMMDMR are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;
- b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);
- c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);

d)*) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

(2) ANMDMR desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219 din 14 iulie 2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, publicat în Monitorul Oficial nr. 731 din 20 iulie 2022.

Art. 931 - (1) *Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta.*

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

Cap. II

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 932 - (1) ANMDMR este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) ANMDMR exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

(4) și (5) *** Abrogate prin O.G. nr. 37/2022 de la data de 3 septembrie 2022.

Cap. III

Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

Art. 933 - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDDMR;

g) de a institui un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare;

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

i) de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător;

j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745;

l)) să se conformeze prevederilor lit. k) pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 328/2022.*

**) Prevederile lit. l), introduse prin O.U.G. nr. 88/2023, intră în vigoare la data de 24 octombrie 2024. (a se vedea art. IX alin. (1) lit. c) din O.U.G. nr. 88/2023)*

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

Cap. IV

Sanctiuni

Art. 934 - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935^v - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității nevizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

c) *nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;*

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a), c), e), f), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

h) *nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme care prezintă un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;*

i) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare;

j) *nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. k) și l), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale;*

k) folosirea de către utilizatori, în cadrul activității lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate.

(2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, prevăzut la art. 926 alin. (2), repetarea contravenției prevăzute la alin. (1) lit. a), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

(3) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme repetarea contravenției prevăzute la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

*) Dispozițiile art. 935, astfel cum au fost modificate prin O.G. nr. 37/2022 intră în vigoare la data de 10 septembrie 2022. (a se vedea art. V alin. (3) din O.G. nr. 37/2022)

Art. 936 - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Cap. V

Baza de date

Art. 937 - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de ANMDDMR.

Art. 938 - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

Cap. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 939 - Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b) - d), ANMDDMR stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Art. 940 - Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art. 941 - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDDMR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 926.