

SERVICIUL SUPRAVEGHERE PIAȚĂ

Raport de activitate privind situația controalelor pentru perioada **01.01.2021-31.12.2021**

Controale desfășurate	Total controale - 311 - controale reactive - 104 - controale proactive - 207
Temă controale desfășurate	Verificarea respectării reglementărilor specifice în domeniul dispozitivelor medicale
Temei legal:	<ul style="list-style-type: none"> - Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare; - H.G.306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora; - H.G.798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; - OUG 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; - OMS 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale; - OMS 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.
Potențiali subiecți ai controalelor:	<ul style="list-style-type: none"> - producători români de dispozitive medicale; - importatori de dispozitive medicale; - distribuitori de dispozitive medicale; - unități care asigură instalare și mentenanță dispozitive medicale; - unități sanitare de stat și private; - cabinete medicale pentru proceduri estetice; - cabinete biorezonanță / medicină alternativă (Potrivit dispozițiilor Art.15 OUG 46/2021).
Operatorii economici care au facut obiectul controalelor desfășurate:	<ul style="list-style-type: none"> - producători - 7 - importatori - 82 - distribuitori - 101 - unități sanitare - 9 - cabinete medicale pentru proceduri estetice - 6 - cabinete biorezonanță/ medicină alternativă - 2 - clinici și farmacii - 33 - unități de optică medicală - 65 - magazine de retail - 6
Abateri constatate:	<ul style="list-style-type: none"> - desfășurarea de activități neavizate în domeniul dispozitivelor medicale; - nerespectarea condițiilor de avizare; - neconformitatea minoră sau majoră a dispozitivelor medicale importate/distribuite; - nerespectarea condițiilor de utilizare a dispozitivelor medicale; - neasigurarea verificărilor, stabilite de lege, pentru dispozitivele medicale aflate în utilizare; - neasigurarea serviciilor de mentenanță a dispozitivelor medicale, cu unități avizate, în conformitate cu dispozițiile legale.

ANEXA

Sanțiuni/măsurile aplicate:	<ul style="list-style-type: none"> - sancționare contravențională; - interzicerea distribuției/comercializării și retragerea dispozitivelor medicale neconforme; - retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme; - interzicerea publicității pentru produsele neconforme. 	
Sanțiuni contravenționale cu amendă, aplicate operatorilor economici	Total amenzi contravenționale -109 <ul style="list-style-type: none"> - producători - 2 - importatori - 26 - distribuitori - 81 	
Cuantumul amenzilor contravenționale aplicate:	<ul style="list-style-type: none"> - producători - 10.000 RON - importatori - 181.000 RON - distribuitori - 309.000 RON - unități spitalicești - 20.000 RON Total: 520.0000 RON	
Avertismente:	<ul style="list-style-type: none"> - importatori - 4 - distribuitori - 10 	
Sesizări/reclamații adresate ANMMDMR/DGDM/SSP	364	Soluționate
Solicitari din partea organelor statului /asociații civice:	<ul style="list-style-type: none"> Vamă - 25, Parchet - 7, ANPC - 21, DSP - 8, Poliție - 9, Primării - 4, Tribunal /Judecătoria - 5, Asociații civice Infocons - 7. 	Soluționate
Retragerea dispozitivelor medicale neconforme:	<ul style="list-style-type: none"> - mănuși de examinare din latex, pudrate; - mănuși de examinare din nitril; - set oxigenare high flow therapy; - seringi preumplute Allergan; - ace pentru vacutainer; - aspiratoare nazale pentru copii; - termometre non-contact diverse tipuri; - pulsoximetre diferite tipuri, comercializate pe platformele comunității informaționale; - comprese, plasturi - diverse tipuri; - măști faciale "Children's protective mask"; - măști faciale "Disposable kid's mask"; 	
Interzicerea publicității:	<ul style="list-style-type: none"> - pentru produsul Aquafilling – de pe platformele de servicii ale societății informaționale. <p>Oprite temporar/definitiv de la comercializare/utilizare un numar de 39 tipuri de dispozitive medicale.</p>	

În tabelul și graficul de mai jos este prezentată comparativ activitatea SSP pe anii precedenți.

	2017	2018	2019	2020	2021
Nr. controale efectuate	191	227	248	109	311
Nr. DM oprite temporar/definitiv	9	9	3	9	39

ANEXA

