

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
O.U.G.	46	09.06.2021	11.06.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	46	09.06.2021	11.06.2021	În curs de aprobare / respingere
Hotarare	1184	29.12.2014	13.01.2015	

Guvernul României

**HOTĂRÂRE Nr. 55*)
din 29 ianuarie 2009**

privind dispozitivele medicale implantabile active

***) Notă:**

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O.U.G. Nr. 46/09.06.2021 Publicată în M.Of. Nr. 588/11.06.2021

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată,

****) Abrogată de la data de 11 iunie 2021 cu excepția art. 13, art. 24 - 28, art. 34 alin. (2) lit. c) și d), precum și anexa nr. 7, care se abrogă la 6 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) și cu excepția art. 29 - 33, art. 34 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) care se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 din O.U.G. nr. 46/2021)*

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Cap. I

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 1 - Art. 7 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. II

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 8 - Art. 11 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. III

***** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Art. 12 - * Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021**

Cap. IV

Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață

Art. 13⁹⁾ - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înregistrează și evaluează în mod centralizat orice informație privind următoarele incidente semnalate în legătură cu dispozitivele:

a) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice etichetare sau instrucțiuni de utilizare inadecvate, care pot să conducă ori să fi condus la decesul sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

b) orice cauză de ordin tehnic sau medical vizând caracteristicile ori performanțele unui dispozitiv, care, din motivele prevăzute la lit. a), conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

(2) Obligația de a anunța Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre incidentele menționate la alin. (1) revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, instituțiilor medico-sanitare sau altor utilizatori.

(3) În cazul în care informarea despre incidentele menționate la alin. (1) a fost transmisă de personalul medical, instituțiile medico-sanitare sau de către alți utilizatori Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, acesta informează producătorul dispozitivului în cauză ori reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

(4) După efectuarea unei evaluări, dacă este posibil împreună cu producătorul sau cu reprezentantul său autorizat, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, fără a aduce atingere prevederilor art. 12, cu privire la măsurile care au fost adoptate ori sunt avute în vedere pentru minimizarea repetării incidentelor prevăzute la alin. (1), inclusiv informații privind incidentele subiacente.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Cap. V

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 14 - Art. 23 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021*

Cap. VI^{*)}

Investigația clinică

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 24^{*)} - În cazul dispozitivelor destinate investigațiilor clinice, producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Uniunea Europeană prezintă Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea investigațiilor, declarația prevăzută în anexa nr. 6.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 25^{*)} - (1) Producătorul poate începe investigațiile clinice relevante la sfârșitul perioadei de 60 de zile după notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu îi comunică acestuia decizia de respingere, bazată pe considerente de ordine sau sănătate publică.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate autoriza producătorii să înceapă investigațiile clinice respective înaintea expirării perioadei de 60 de zile, cu condiția ca respectivul comitet de etică să fi emis un aviz favorabil privind programul investigației în cauză, cuprinzând și analiza sa referitoare la planul investigației clinice.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 26^{*)} - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația să adopte toate măsurile necesare pentru asigurarea sănătății publice și a politicilor de sănătate publică.

(2) În cazul în care investigația clinică este refuzată sau oprită de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, acesta comunică decizia sa și motivele care au stat la baza ei tuturor statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a solicitat o modificare semnificativă sau întreruperea temporară a unei investigații clinice, acesta informează statele membre ale Uniunii Europene în cauză cu privire la acțiunile sale și motivele pentru acțiunile întreprinse.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 27^o - (1) Producătorul sau reprezentantul său autorizat notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la sfârșitul investigației clinice, cu o justificare în cazul unei încetări anticipate.

(2) În cazul unei încetări anticipate a investigației clinice din motive de securitate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică această notificare tuturor statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene.

(3) Producătorul sau reprezentantul său autorizat pune la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raportul prevăzut la pct. 2.3.7 din anexa nr. 7.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 28^o - Investigațiile clinice se desfășoară potrivit prevederilor anexei nr. 7.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Cap. VII^o

Înregistrarea dispozitivelor

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 29^o - Producătorii cu sediul social sau, după caz, cu sediul profesional în România, care introduc pe piață dispozitive în nume propriu, potrivit procedurii prevăzute la art. 15, au obligația de a se înregistra la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, furnizând date cu privire la adresa sediului social sau, după caz, a sediului profesional și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 30^{*)} - Pentru toate dispozitivele, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va fi informat cu privire la toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, împreună cu eticheta și instrucțiunile de utilizare, atunci când dispozitivele sunt puse în funcțiune pe teritoriul României.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 31^{*)} - În cazul în care un producător, care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu, nu are sediul social într-un stat membru al Uniunii Europene, acesta desemnează un reprezentant autorizat unic în Uniunea Europeană.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 32^{*)} - În cazul dispozitivelor prevăzute la art. 29, reprezentantul autorizat care are sediul social sau, după caz, sediul profesional în România informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate datele menționate la art. 29.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 33^{*)} - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează, la cerere, celelalte state membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană cu privire la datele prevăzute la art. 29, furnizate de către producător sau de reprezentantul său autorizat.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

Art. 34 - (1)^{*)} Datele înregistrate, potrivit prevederilor prezentei hotărâri, se stochează în Baza națională de date privind dispozitivele medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

**) Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

(2) Baza națională prevăzută la alin. (1) cuprinde date referitoare la:

a)⁹⁾ înregistrarea producătorilor și dispozitivelor, potrivit art. 29;

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

b)⁹⁾ certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse potrivit prevederilor prevăzute în anexele nr. 2 - 5;

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021 la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. d) din O.U.G. nr. 46/2021)*

c)⁹⁾ procedura de vigență prevăzută la art. 13;

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

d)⁹⁾ investigațiile clinice prevăzute în cap. VI.

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

(3) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021

Art. 35 - *** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021

Cap. VIII

*** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021

Art. 36 - *** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021

Cap. IX

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 37 - Art. 43 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021*

Cap. X

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 44 - Art. 48 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021*

Cap. XI

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Secțiunea 1

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 49 - **** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Secțiunea a 2-a

**** Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 50 - Art. 51 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021*

Cap. XII

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 52 - Art. 54 - **** Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021*

Cap. XIII

**** Abrogat prin O.U.G. nr. 46/2021*

Art. 55 - Art. 58 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

*

Prezenta hotărâre transpune Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 189 din 20 iulie 1990, astfel cum a fost modificată prin Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 169 din 12 iulie 1993, Directiva Consiliului 93/68/CEE din 22 iulie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 220 din 30 august 1993, și Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2007/47/CE din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 247 din 21 septembrie 2007.

**PRIM-MINISTRU
EMIL BOC**

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Ion Bazac

p. Ministrul economiei,
Tudor Șerban,
secretar de stat

Departamentul pentru Afaceri Europene
Vasile Pușcaș,
secretar de stat

Anexa Nr. 1 - Anexa Nr. 6 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**

Anexa Nr. 7^{*)}

**) Abrogată prin O.U.G. nr. 46/2021 la 6 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). (a se vedea art. 33 alin. (2) lit. c) din O.U.G. nr. 46/2021)*

INVESTIGAȚIA CLINICĂ

1. Prevederi generale

1.1. Ca regulă generală, confirmarea conformității cu cerințele privind caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. I pozițiile 1 și 2 din anexa nr. 1 la hotărâre, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare și a acceptabilității raportului beneficii/riscuri menționat la pct. I poziția 5 din anexa nr. 1 la hotărâre trebuie să se bazeze pe date clinice. Evaluarea acestor date, denumită în continuare **evaluare clinică**, ținând seama, dacă este cazul, de eventualele standarde armonizate relevante, trebuie să urmeze o procedură definită și sigură din punct de vedere metodologic, bazată pe:

1.1.1. fie o evaluare critică a literaturii științifice curent disponibile, cu privire la securitatea, performanțele, caracteristicile proiectului și scopul propus al dispozitivului, în care:

- a) se demonstrează echivalența dispozitivului cu dispozitivul la care fac referire datele; și
- b) datele demonstrează în mod adecvat conformitatea cu cerințele esențiale relevante;

1.1.2. fie o evaluare critică a rezultatelor tuturor investigațiilor clinice efectuate;

1.1.3. fie o evaluare critică a datelor clinice combinate prevăzute la pct. 1.1.1 și 1.1.2.

1.2. Se efectuează investigații clinice, cu excepția cazurilor în care se justifică utilizarea datelor clinice existente.

1.3. Pentru evaluarea clinică și rezultatul său se prezintă documente justificative. Documentația tehnică a dispozitivului include și/sau face trimitere la documentația clinică în cauză.

1.4. Evaluarea clinică și documentația aferentă trebuie să fie actualizate activ cu datele obținute în cursul supravegherii după introducerea pe piață. În cazul în care se consideră că supravegherea clinică după introducerea pe piață, ca parte integrantă a planului de supraveghere a dispozitivului după introducerea pe piață, nu este necesară, acest lucru trebuie să fie justificat și documentat în mod adecvat.

1.5. În cazul în care se consideră că demonstrarea conformității cu cerințele esențiale pe baza datelor clinice nu este adecvată, trebuie să se furnizeze o justificare corespunzătoare a acestei excluderi, pe baza rezultatelor gestionării riscurilor și luând în considerare caracteristicile specifice ale interacțiunii dintre dispozitiv și organismul uman, performanțele clinice prevăzute și cererile producătorului. În cazul în care demonstrarea conformității cu cerințele esențiale se bazează exclusiv pe evaluarea performanțelor, teste pe banc și evaluare preclinică, este necesar să se demonstreze în mod corespunzător că această metodă este adecvată.

1.6. Toate datele trebuie să rămână confidențiale, cu excepția cazurilor în care se consideră că dezvăluirea lor este esențială.

2. Investigația clinică

2.1. Obiective

Obiectivele investigației clinice sunt:

a) să verifice dacă, în condiții normale de utilizare, performanțele dispozitivului sunt în conformitate cu cele prevăzute la pct. I poziția 2 din anexa nr. 1 la hotărâre;

b) să determine orice efecte secundare nedorite, în condiții normale de utilizare, și să evalueze dacă acestea constituie riscuri acceptabile în raport cu performanțele preconizate ale dispozitivului.

2.2. Considerații etice

Investigațiile clinice se efectuează în conformitate cu Declarația de la Helsinki, aprobată de a 18-a Adunare Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, în 1964, modificată de a 29-a Adunare Medicală Mondială de la Tokio, Japonia, în 1975, și de a 35-a Adunare Medicală Mondială de la Veneția, Italia, în 1983. Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția subiecților umani să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include toate etapele investigației clinice, de la prima considerare cu privire la necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor.

2.3. Metode

2.3.1. Investigațiile clinice se efectuează pe baza unui plan de investigație adecvat, conform nivelului de dezvoltare a tehnologiei al momentului, astfel definit încât să confirme sau să respingă cele invocate de producător cu privire la dispozitiv; investigațiile trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru efectuarea investigațiilor trebuie să fie adecvate dispozitivului care urmează a fi examinat.

2.3.3. Investigațiile clinice se efectuează în circumstanțe echivalente condițiilor normale de utilizare a dispozitivului.

2.3.4. Se examinează toate caracteristicile corespunzătoare, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului, precum și efectele sale asupra pacienților.

2.3.5. Toate incidentele adverse grave trebuie să fie înregistrate complet și notificate de îndată tuturor autorităților competente ale statelor membre ale Uniunii Europene în care are loc investigația clinică.

2.3.6. Investigațiile se efectuează sub responsabilitatea unui practician medical calificat în mod corespunzător sau a unei persoane autorizate, într-un mediu adecvat.

Specialistul medical are acces la datele tehnice referitoare la dispozitiv.

2.3.7. Raportul scris, semnat de către specialistul medical responsabil, cuprinde o evaluare critică a tuturor datelor obținute în timpul investigației clinice.

Anexa Nr. 8 - Anexa Nr. 9 - * Abrogate prin O.U.G. nr. 46/2021**