

LEGE Nr. 95 Republicată*)
din 14 aprilie 2006

privind reforma în domeniul sănătății

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

Notă: Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (D.A.)

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

[L. Nr. 198/20.07.2018](#) Publicată în M.Of. Nr. 646/25.07.2018

Titlul XX

Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive

Cap. I

Dispoziții generale

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

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, 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, tehnologii și dispozitive asistive.

Art. 925 - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor [art. 2](#) din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, [art. 2](#) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, [art. 2](#) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, și ale [art. 2](#) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare.

(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 Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDM, care exercită atribuții specifice.

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

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, 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.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.008 din 6 septembrie 2016 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, publicat în Monitorul Oficial Nr. 736 din 22 septembrie 2016.

Art. 9261*) - 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 ANMDM și CNAS.

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

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

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Art. 928 - dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive 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. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

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

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

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;
 - 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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);
 - d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;
 - e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.
- (2) ANMDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 308 din 17 martie 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial nr. 194 din 24 martie 2015.

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

(2) dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive 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, tehnologiile și dispozitivele asistive.

Cap. II

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive

Art. 932 - (1) ANMDM este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive.

(2) ANMDM 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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, după caz.

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

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDM, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(5) Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Cap. III

Supravegherea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în utilizare

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

a) de a utiliza dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive 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 aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive 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 raporta ANMDM toate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive 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, tehnologii și dispozitive asistive trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

Cap. IV

Sancțiuni

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

Art. 935 - 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 neavizate;

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. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și 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. a) - e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), 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.

Art. 936 - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDM 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 ANMDM.

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), ANMDM 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 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, tehnologiilor și dispozitivelor asistive din cadrul ANMDM 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.