

ORDIN Nr. 2.882
din 23 decembrie 2021

privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.226 din 24 decembrie 2021

Văzând Referatul comun de aprobare nr. AR 2.751 din 23.12.2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 64.636E din 29.10.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 1.197 din 1.11.2021,

având în vedere prevederile:

- [art. 9](#) alin. (4) din 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;

- [art. 932](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- [art. 4](#) alin. (4) pct. 1 și 18 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentul ordin stabilește modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, în conformitate cu dispozițiile art. 9 alin. (4) din 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.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, responsabilă pentru înregistrarea în mod centralizat, la nivel național, a rapoartelor primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.

Art. 3 - Termenii utilizați în prezentul ordin 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, denumit în continuare *Regulament*.

Cap. II

Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

Art. 4 - Profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii raportează la ANMDDMR orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate.

Art. 5 - Pacienții sau, după caz, rudele ori reprezentanții legali ai pacienților pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziționat dispozitivul medical și ANMDDMR, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical.

Art. 6 - Pentru raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii utilizează formularul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe care îl transmit la ANMDDMR completat cu datele solicitate în acesta, în format electronic sau pe suport hârtie, folosind datele de contact existente pe pagina web a ANMDDMR la secțiunea "Dispozitive medicale" - Vigilență.

Cap. III

Evaluarea formularelor de raportare privind incidentele grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

Art. 7 - ANMDDMR transmite producătorilor dispozitivelor medicale în cauză formularele primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori sau pacienți, prevăzute la art. 6, de îndată ce a luat cunoștință de acestea, cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.

Art. 8 - (1) În termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 87 alin. (11) paragraful 3 din Regulament, ANMDDMR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive și poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 87 alin. (1) - (5) din Regulament și să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 89 din Regulament.

(2) În cazul în care ANMDDMR este de acord cu expunerea de motive prevăzută la alin. (1), informează persoanele care au raportat incidentul grav suspectat, prezentând motivele producătorului și rezultatul evaluării finale a riscului.

Cap. IV
Dispoziții finale

Art. 9 - ANMDMR va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baci,
secretar de stat

Anexă*)

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

FORMULAR
de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

AUTORITATEA COMPETENTĂ/COMPETENT AUTHORITY
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMMDR)/NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA (NAMMDR)

RAPORTOR/RAPPORTEUR
FORMULAR TRANSMIS DE:/FORM SUBMITTED BY:
Profesionist din domeniul sănătății/Healthcare professional <input type="checkbox"/>
Utilizator/User <input type="checkbox"/>
Pacient/Patient <input type="checkbox"/>
Altul - vă rugăm specificați/Other - please specify <input type="checkbox"/>
NUME/NAME:
ADRESA (strada, număr, oraș)/ADDRESS (street, number, city):
TEL.
FAX
E-MAIL
PERSOANA DE CONTACT/CONTACT PERSON:
DATA TRANSMITERII/SUBMISSION DATE:
INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR, DISPOZITIVUL MEDICAL ȘI ACCESORIILE ASOCIATE - DUPĂ CAZ/INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER, THE MEDICAL DEVICE AND THE ASSOCIATED ACCESSORIES - UPON THE CASE
PRODUCĂTOR/MANUFACTURER:
ADRESA (strada, număr, oraș, țară)/ADDRESS (street, number, city, country):
TIP DISPOZITIV MEDICAL (ex. seringă, stimulator cardiac, pompă de insulină, aparat auditiv, implanturi de diferite tipuri etc.)/Type of medical device (e.g. syringe, pacemaker, insulin pump, hearing aid, various type of implants etc.)
DENUMIRE COMERCIALĂ DISPOZITIV MEDICAL/MEDICAL DEVICE TRADE NAME
MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE)
NR. SERIE SAU NR. LOT/SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER SN -

LOT -

ACCESORIILE ASOCIATE DISPOZITIVULUI MEDICAL (DUPĂ CAZ) - VĂ RUGĂM PRECIZAȚI/ACCESSORIES ASSOCIATED WITH THE MEDICAL DEVICE (UPON THE CASE) - PLEASE SPECIFY

PRODUCĂTOR/MANUFACTURER:

DENUMIRE COMERCIALĂ/TRADE NAME:

MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE):

NR. SERIE SAU NR. LOT/SERIAL NUMBER OR BATCH NUMBER

INFORMAȚII DESPRE PERSOANA(ELE) AFECTATĂ(E) - VĂ RUGĂM SPECIFICAȚI DACĂ ESTE NECESAR PENTRU EVALUARE/INFORMATION ABOUT THE AFFECTED PERSON(S) - PLEASE SPECIFY IF NECESSARY FOR EVALUATION

**INIȚIALE PENTRU NUME ȘI PRENUME/INITIALS
FOR NAME AND SURNAME**

GEN (M - MASCULIN/F - FEMININ)/GENDER (M - MALE/F - FEMALE)

ANUL NAȘTERII/DATE OF BIRTH

INFORMAȚII DESPRE INCIDENTUL GRAV SUSPECTAT/INFORMATION ABOUT THE SUSPECTED SERIOUS INCIDENT

DATA PRODUCERII INCIDENTULUI/THE DATE THE INCIDENT OCCURRED

LOCUL PRODUCERII INCIDENTULUI (spital, cabinet medical, azil de bătrâni, acasă, altul - vă rugăm precizați)/THE PLACE THE INCIDENT OCCURRED (hospital, medical cabinet, asylum for elderly, at home, other - please specify)

Spital/Hospital

Cabinet medical/Medical cabinet

Azil de bătrâni/Asylum for elderly

Acasă/At home

Altul - vă rugăm specificați/Other - please specify

DESCRIEREA INCIDENTULUI ȘI A URMĂRILOR PENTRU PACIENT (DACĂ ESTE NECESAR, VĂ RUGĂM UTILIZAȚI PAGINI SUPLIMENTARE)/DESCRIPTION OF THE INCIDENT AND OF THE CONSEQUENCES FOR THE PATIENT (IF NECESSARY, PLEASE USE SUPPLEMENTARY SHEET)

VĂ RUGĂM SĂ PRECIZAȚI DACĂ AU FOST CONTACTAȚI PRODUCĂTORUL, REPREZENTANTUL AUTORIZAT ÎN UE AL PRODUCĂTORULUI SAU FURNIZORUL./PLEASE SPECIFY IF HAVE BEEN CONTACTED THE MANUFACTURER, THE EU AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER OR THE SUPPLIER.

DA/YES

.....

NU/NO



DESCRIEREA MĂSURILOR CORECTIVE ÎNTREPRINSE - SE COMPLETEAZĂ ÎN CAZUL INCIDENTELOR GRAVE CARE IMPLICĂ UTILIZAREA UNUI DISPOZITIV MEDICAL FABRICAT ÎN CADRUL UNEI INSTITUȚII SANITARE PUBLICE ȘI PRIVATE DIN ROMÂNIA

Semnătura electronică (opțional)/*Digital signature (optional)*

Vă rugăm să aveți în vedere că ANMDMR vă poate contacta în vederea obținerii de informații suplimentare privind prezentul incident, dacă va fi necesar. *Please be aware that NAMMDR can contact you in order to obtain supplementary information regarding this incident, if this will be necessary.*

Vă rugăm să aveți în vedere că prin completarea și transmiterea acestui formular de raportare vă exprimați acordul privind stocarea în siguranță de către ANMDMR a informațiilor, inclusiv datelor de contact furnizate în formular. În scopul îndeplinirii cerințelor legale și de raportare ale ANMDMR, detalii din acest raport pot fi distribuite și altor entități implicate în activități de monitorizare, în conformitate cu cerințele de protecție a datelor. În acest fel informațiile vor fi disponibile tuturor părților interesate. Aveți dreptul de a cere o copie a datelor personale deținute de ANMDMR și a corecta sau elimina orice inexactități prezente în acestea. *Please be aware that by completing and submitting this reporting form you express the agreement regarding the safe storage by NAMMDR of the information, including the contact details provided in the form. In order to fulfill the legal and reporting requirements, details from this report may be distributed to other entities involved in monitoring activities, in accordance with the data protection requirements. In this way the information will be available to all interested parties. You have the right to request a copy of the personal data held by NAMMDR and to correct or eliminate any inaccuracies present in them.*
