



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SECRETAR GENERAL

Nr. 748

10.05.2021

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL TIBERIU HORĂȚIU GORUN

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*

Vă transmitem alăturat proiectul de *Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost transmis în vederea avizării de către: Viceprim-ministru, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei, Antreprenoriatului și Turismului, Ministerul Cercetării, Inovării și Digitalizării și Ministerul Justiției.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 10.05.2021.

Cu deosebită stimă,



Secretar General
Nicoleta Rusu

GVERNUL ROMÂNIEI



ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

În vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

Având în vedere necesitatea adoptării de urgență la nivel național a dispozițiilor legale prin care să se creeze cadrul normativ, mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul punerii în aplicare eficiente a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului,

Având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale, reglementări ce sunt necesare a fi instituite prin acte normative de nivel primar,

Având în vedere necesitatea luării, de urgență, a măsurilor necesare, în conformitate cu dreptul Uniunii Europene, cu privire la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, precum și cu privire la investigațiile clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale,

Întrucât adoptarea, la nivel național, a unui act normativ privind reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă pentru realizarea cadrului de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului trebuie realizată de către statul român până la data de la 26 mai 2021, dată de la care se aplică Regulamentul,

În considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele medicale are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea regulamentului,

Având în vedere angajamentele internaționale asumate de România în calitate de stat membru al Uniunii Europene, care trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile regulamentului sunt puse în aplicare,

Întrucât absența unui cadru legal adecvat, poate avea consecințe negative constând în riscul declanșării de către Comisia Europeană unei eventuale proceduri privind neîndeplinirea obligațiilor pe care România le are în calitate de stat membru al Uniunii Europene,

Ținând cont de faptul că nepromovarea proiectului de act normativ poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului,

Pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane,

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Prezenta ordonanță de urgență stabilește cadrul instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare Regulament.

(2) Termenii utilizați în prezenta ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament.

(3) În sensul prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, prin instituții sanitare publice și private se înțelege unitățile sanitare de stat sau private prevăzute la art. 2 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. – Se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.

Cap. II

Reglementări privind introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive

Art. 3 - (1) Informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical, prevăzute la pct. 23 din Anexa I la Regulament, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză pentru dispozitivele medicale destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății, numai cu acordul scris al acestora, în baza avizului ANMDMR. Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului alineat se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(3) Interfața pentru utilizatori a echipamentelor destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății poate fi disponibilă, din motive justificate, în limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului astfel cum este definit la art. 2 pct. 37 din Regulament. Pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) La solicitarea ANMDMR, producătorul sau reprezentantul autorizat vor transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi redactate în limba română pentru producătorii cu sediul în România sau în limba engleză și traduse în limba română, pentru producătorii din afara teritoriului României.

(5) La solicitarea ANMDMR, organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMDMR toate documentele referitoare la procedurile menționate la alin. (1) – (7) și (9) – (11) ale art. 52 din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, în limba engleză, conform normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(6) Certificatele eliberate de către organismele notificate stabilite în România, în conformitate cu Anexele IX, X și XI din Regulament, se redactează inclusiv în limba română.

(7) În conformitate cu prevederile art. 19 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.

Art. 4 - (1) Este interzisă reprelucrarea în vederea reutilizării în instituțiile sanitare publice și private din România, a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

(2) Este interzisă utilizarea în instituțiile sanitare publice și private din România a dispozitivelor medicale de unică folosință, reprelucrate.

Art. 5 - (1) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să pună la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv, informațiile prevăzute la alin. (1) al art. 18 din Regulament, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant care conține datele lor de identificare.

(2) Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit la art. 2 pct. 38 din Regulament și sunt actualizate, acolo unde este cazul.

(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv li se pun la dispoziție informațiile în limba română.

(4) Următoarele implanturi sunt exceptate de la obligațiile prevăzute la prezentul articol: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.

Art. 6 – (1) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în România sau a reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, ANMDMR emite un Certificat de liberă vânzare, în conformitate cu prevederile art. 60 din Regulament.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru emiterea Certificatului de liberă vânzare.

(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 7 - (1) Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Prevederile ordinului prevăzut la alin. (1) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 8 - (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare UDI, permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații.

(2) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale implantabile pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate.

Art. 9 - (1) ANMDMR asigură în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale, cu excepția celor care fac obiectul unei investigații, cu privire la:

a) orice incident grav care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele:

1. decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;
2. deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane;
3. o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

(2) Obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave menționate la alin. (1) revine atât producătorilor, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 87 din Regulament, cât și profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților.

(3) Pentru raportarea incidentelor grave, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 65 din Regulament, precum și pentru acțiunile corective în materie de siguranță în teren, menționate la alin. (1), producătorii vor utiliza formularele puse la dispoziție de Comisia Europeană.

(4) Pentru raportarea incidentelor grave suspectate, prevăzute la alin. (1), profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii, vor utiliza formularul al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, partea I.

(5) Instituțiile sanitare publice și private din România, raportează către ANMDMR incidentele grave care implică utilizarea unui dispozitiv medical fabricat în cadrul acestora, pentru uz propriu, și măsurile corective întreprinse.

(6) ANMDMR evaluează centralizat, la nivel național, dacă este posibil împreună cu producătorul, și, după caz, cu organismul notificat în cauză, orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul României, sau la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul României și care îi este adusă la cunoștință în conformitate cu art. 87 din Regulament.

(7) Notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 89 alin. (8) din Regulament va fi redactată atât în limba engleză cât și în limba română și va fi pusă fără întârziere la dispoziția utilizatorilor dispozitivului medical în cauză.

(8) Pentru dispozitivele medicale utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, la cererea acestora, notificarea în materie de siguranță în teren menționată la art. 89 alin. (8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată doar în limba engleză.

Art. 10 - Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 59 alin. (1) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 11 - (1) După ce a verificat datele introduse în temeiul art. 31 alin. (1) din Regulament, ANMDMR obține din sistemul electronic menționat la art. 30 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date.

(3) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 12 - Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 13 - (1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDMR, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii operatorilor economici în baza națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 14 - (1) Datele înregistrate de ANMDMR în conformitate cu prevederile Regulamentului se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:

a) datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor, potrivit art. 13 din prezenta ordonanță de urgență;

b) datele obținute potrivit procedurii de vigență prevăzute la art. 87 din Regulament;

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în formatul standard reglementat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 15 - Orice formă de evaluare a stării de sănătate și de terapie, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un cabinet medical, instituție sanitară, centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive, este considerată scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale.

Art. 16 - (1) Normele metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice reglementate de prevederile art. 61 – 82 din Regulament, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de investigație clinică.

Cap. III

Publicitatea și informarea publicului

Art. 17 - (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru dispozitive medicale include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale.

(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale va include în special:

a) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg;

b) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată persoanelor calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale, denumită în continuare publicitate pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, care cuprinde și următoarele forme de publicitate:

1. vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale;

2. furnizarea de mostre;

3. sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;

4. sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(3) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

a) etichetarea și instrucțiunile/manualul de utilizare, care fac obiectul reglementărilor specifice;

b) corespondența, posibil însoțită de materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv medical.

Art. 18 - (1) ANMMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și avizarea materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale, cu excepția celor destinate profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației.

(2) Lista dispozitivelor cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației menționate la alin. (1), precum și criteriile, modalitățile și termenele de actualizare a listei vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 19 - (1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical:

a) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

b) nu trebuie să fie înșelătoare;

c) trebuie să conțină informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical.

(2) Este interzisă publicitatea pentru un dispozitiv medical al cărui mod de atingere a scopului propus nu poate fi susținut de dovezi clinice.

(3) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile ce se regăsesc în instrucțiunile/manualul de utilizare ale produsului.

(4) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale cu scopuri speciale, care se utilizează numai conform unei recomandări medicale.

(5) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele dispozitive medicale care, prin scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția personalului medical calificat în scopul stabilirii diagnosticului, recomandării acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

Art. 20 - (1) Cu respectarea prevederilor art. 19, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca dispozitiv medical;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

1. denumirea dispozitivului medical;

2. definiția clară a scopului propus pentru utilizare;

3. informațiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical;

4. o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din manualul de utilizare al produsului.

(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;
- b) să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu un dispozitiv medical este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu un dispozitiv medical este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical;
- d) să se adreseze exclusiv copiilor;
- e) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului medical;
- f) să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare, sau alt produs de consum;
- g) să sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural;
- h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
- i) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;
- j) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 21 - (1) Publicitatea unui dispozitiv medical destinată publicului larg trebuie să fie depusă de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMDMR spre avizare și difuzată numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) În vederea emiterii vizei de publicitate prevăzută la alin. (1), solicitantul:

- a) depune la ANMDMR cererea de eliberare a avizului de publicitate, la care se va anexa dovada plății tarifului de evaluare;
- b) păstrează disponibilă sau transmite ANMDMR la cerere o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație în care se vor indica persoanele cărora li se adresează dispozitivul medical, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;
- c) se asigură că materialele publicitare elaborate pentru dispozitivele sale medicale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;
- d) furnizează către ANMDMR orice alte informații și asistență necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;
- e) se asigură că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat și complet.

(3) Perioada de evaluare în vederea avizării publicității unui dispozitiv medical destinat publicului larg, este de 30 de zile de la data depunerii dosarului complet.

(4) Termenul de 30 de zile poate fi prelungit în funcție de calitatea și/sau complexitatea materialului publicitar prezentat inițial pentru evaluare.

(5) În cazul în care datele transmise în vederea evaluării diferitelor forme de publicitate sunt complexe și evaluarea nu este posibil de efectuat în intervalul menționat la alin. (3),

ANMMDMR prezintă o estimare a timpului necesar pentru finalizarea evaluării, care poate fi de maximum 60 de zile de la data depunerii dosarului complet.

(6) În cazul în care sunt necesare informații suplimentare sau este necesar să se revizuiască unele dintre documentele transmise, ANMMDMR solicită transmiterea documentelor în completare sau revizuirea celor depuse; dacă documentele nu sunt transmise de solicitant în maximum 30 de zile de la data primirii solicitării de la ANMMDMR, materialul este considerat respins, fără returnarea tarifului de evaluare.

(7) În cazul materialelor publicitare supuse reavizării, dacă răspunsul/aprobarea ANMMDMR nu se primește în 30 de zile, se presupune aprobarea lor tacită.

(8) În cazul materialelor publicitare la care se solicită reavizare, cererea și plata se vor efectua cu minimum 30 de zile anterior expirării vizei.

Art. 22 - Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:

- a) precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;
- b) denumirea dispozitivului medical, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;
- c) definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;
- d) clasa dispozitivului medical;
- e) informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului medical;
- f) invitația expresă de a citi cu atenție instrucțiunile/manualul de utilizare ale produsului și pe cele de pe etichetă destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Art. 23 - (1) Publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, atunci când acesta face parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației conform Listei prevăzută la art. 18 alin. (2), trebuie să fie notificată, în prealabil, de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMMDMR.

(2) ANMMDMR analizează ulterior distribuirii materialelor publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și a altor forme de publicitate privind dispozitivele medicale, prin autosesizare sau ca urmare a unor sesizări făcute de persoane fizice sau juridice, situațiile de încălcare a prevederilor prezentului capitol și dispune măsurile legale ce se impun.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMMDMR dispune încetarea publicității dacă materialul publicitar a fost deja publicat, sau interzicerea acesteia dacă materialul publicitar nu a fost încă publicat.

(4) Notificarea menționată la alin. (1) este luată în regim de urgență și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității realizate cu încălcarea prevederilor art. 20, a cărei încetare a fost dispusă de ANMMDMR, contravenientul este obligat să publice o declarație corectivă, al cărei conținut și modalitate de difuzare sunt avizate de către ANMMDMR, pe același canal de comunicare utilizat inițial.

Art. 24 - ANMMDMR poate solicita opinia altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate.

Art. 25 - Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cap. IV

Organismele notificate

Art. 26 - (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 35 din Regulament.

(2) Cererea de desemnare se depune la ANMDMR de către organismele de evaluare a conformității potrivit art. 38 din Regulament.

(3) Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității și documentele corespunzătoare și evaluarea acestora trebuie să fie redactate în limba română sau, cu acordul ANMDMR, în limba engleză.

(4) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, ANMDMR cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulamentul sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate, conform art. 44 din Regulament.

(5) ANMDMR, în cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII din Regulament, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective.

(6) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(7) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de desemnare și monitorizare a organismelor notificate.

Cap. V

Contravenții și sancțiuni

Art. 27 - Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în altfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte:

a) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1), (2) și (5) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători, reprezentanții autorizați, importatori, distribuitori sau persoanele menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, a cerințelor esențiale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I din Regulament care i se aplică dispozitivului medical, ținând seama de scopul său propus;

b) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1), (2) și (3) din Regulament, privind vânzările la distanță de dispozitive medicale.

c) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului;

d) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 10 alin. (1) - (15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune;

e) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1) - (6) din Regulament, referitoare la reprezentantul autorizat;

f) nerespectarea prevederilor art. 13 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale importatorilor atunci când introduc pe piața UE dispozitive medicale;

g) nerespectarea prevederilor art. 14 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale distribuitorilor atunci când pun la dispoziție pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale;

h) nerespectarea prevederilor art. 15 alin. (1), (2) și (6) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

i) nerespectarea prevederilor art. 16 din Regulament, referitoare la cazurile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane;

j) nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (1)-(2) din Regulament, referitoare la declarația de conformitate UE;

k) nerespectarea prevederilor art. 20 din Regulament, referitoare la marcajul de conformitate CE;

l) nerespectarea prevederilor art. 21 alin. (2)-(3) din Regulament, referitoare la dispozitivele fabricate la comandă și dispozitivele destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare;

m) nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (1), (3) și (5) din Regulament, referitoare la obligațiile persoanelor fizice sau juridice care realizează sisteme sau pachete pentru proceduri sau sterilizează astfel de sisteme;

n) nerespectarea prevederilor art. 23 din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanelor fizice sau juridice care pun la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus și se asigură că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului în cauză;

o) nerespectarea prevederilor art. 25 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de aprovizionare a dispozitivelor;

p) nerespectarea prevederilor art. 27 alin. (3) și (7) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, să-i atribuie dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare, un UDI creat în conformitate cu normele entității

emitente desemnate de Comisia Europeană în conformitate cu alineatul (2) al art. 27 din Regulament.

r) nerespectarea prevederilor art. 29 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca anterior introducerii pe piață a unui sistem sau a unui pachet pentru proceduri, care nu este un dispozitiv fabricat la comandă, în temeiul articolului 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, să se asigure că persoana fizică sau juridică responsabilă atribuie sistemului sau pachetului pentru proceduri, în conformitate cu normele entității emitente, un identificator UDI al dispozitivului (UDI-DI) pe care îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu elementele de date esențiale, menționate în anexa VI partea B din Regulament, aferente sistemului sau pachetului pentru procedurile în cauză;

s) nerespectarea prevederilor art. 30 alin (3) din Regulament, referitoare la sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;

t) nerespectarea prevederilor art. 31 alin. (1), (4) și (5) din Regulament, referitoare la obligativitatea înregistrării producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor, anterior introducerii pe piață a unui dispozitiv, altul decât unul fabricat la comandă;

u) nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (1) din Regulament, cu privire la informarea ANMDMR fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, de către organismele notificate, cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor pentru care au fost desemnate;

v) nerespectarea prevederilor art. 52 alin (1) - (4), (6) - (11) din Regulament, referitoare la evaluarea conformității și procedurile de evaluare a conformității;

x) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 83 alin. (1) și (4) din Regulament, referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

y) nerespectarea prevederilor art. 61-82 din Regulament referitoare la desfășurarea investigației clinice.

z) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 85 din Regulament, referitoare la raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

aa) nerespectarea prevederilor art. 86 din Regulament, în ceea ce privește raportul periodic actualizat privind siguranța;

ab) nerespectarea prevederilor art. 87 alin. (1) - (8) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele puse la dispoziție pe piața Uniunii;

ac) nerespectarea prevederilor art. 95 alin. (3) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a se asigura fără întârziere că, în cadrul Uniunii Europene, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață;

ad) nerespectarea prevederilor art. 3 alin. (1) - (3) și (7) din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la informațiile furnizate de către producător;

ae) nerespectarea prevederilor art. 4 din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la reprelucrarea și utilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare în instituțiile sanitare;

af) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) și (3) din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la furnizarea cardului de implant și a informațiilor de identificare și de utilizare a acestuia;

ag) nerespectarea prevederilor art. 8 alin. (3) din prezenta ordonanță de urgență, de către operatorul economic sau instituția sanitară care încalcă prevederile respective referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;

ah) nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (1) din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la înregistrarea în baza națională de date;

ai) nerespectarea prevederilor art. 15 din prezenta ordonanță de urgență;

aj) nerespectarea prevederilor art. 19-20, 21 alin. (2) lit. b)-e) și art. 22 din prezenta ordonanță de urgență, referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale.

Art. 28 - (1) Faptele prevăzute la art. 27 lit. a), j), k) și v) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform.

(2) Faptele prevăzute la art. 27 lit. b), e) și l) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului/importatorului sau distribuitorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform.

(3) Faptele prevăzute la art. 27 lit. h), u), x), z), aa) și ac) se sancționează cu amenda de la 5000 lei la 10000 lei., care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului/ distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament.

(4) Faptele prevăzute la art. 27 lit. c) și d) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/ reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană/ importatorului sau distribuitorului, retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, importatorul sau distribuitorul, după caz.

(5) Faptele prevăzute la art. 27 lit. f) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului, retragerea de pe piața și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al importatorului, în funcție de impactul pe care îl are sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(6) Faptele prevăzute la art. 27 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică distribuitorului, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu distribuitorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al distribuitorului,

în funcție de impactul pe care îl are sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursului unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(7) Faptele prevăzute la art. 27 lit. i) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/importatorului sau distribuitorului, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(8) Faptele prevăzute la art. 27 lit. m) - n) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul în ceea ce privește sistemele/pachetele de proceduri, reprezentantul autorizat în Uniunea Europeană, importatorul sau distribuitorul, după caz.

(9) Faptele prevăzute la art. 27 lit. o) - s) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament.

(10) Faptele prevăzute la art. 27 lit. t) se sancționează cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, interzicerea introducerii pe piață și utilizării dispozitivului medical până când operatorul economic respectiv își respectă obligația de înregistrare.

(11) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ab) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului.

(12) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ad) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei care se aplică importatorului sau distribuitorului, retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul/distribuitorul.

(13) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ae) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului, persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament sau instituțiilor sanitare care prelucrează, retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul.

(14) Faptele prevăzute la art. 27 lit. af) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică instituției sanitare/producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, după caz.

(15) Faptele prevăzute la art. 27 lit. y, ag) - ah) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică instituției sanitare/producătorului/reprezentantului

autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament.

(16) Faptele prevăzute la art. 27 lit. ai) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, care aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului neconform

(17) Faptele prevăzute la art. 27 lit. aj) se sancționează cu amenda de la 10000 lei la 20000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului sau persoanei menționate la articolul 22 alineatele (1) și (3) din Regulament, retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme.

Art. 29 - (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 27 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 28 se fac de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR.

(2) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) poate preleva probele de produs pe care le consideră necesare în vederea efectuării de verificări fizice și de laborator.

(3) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) asigură păstrarea confidențialității informațiilor conținute în documente și despre care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

(4) În situația în care oricare dintre contravențiile de la art. 27 este repetată într-o perioadă de 5 ani de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzilor prevăzute la art. 28 se majorează la 50.000 lei.

(5) Dispozițiile capitolului V se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 30 - (1) Începând cu data de 26 mai 2021 se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 94 din 17 februarie 2009, Partea I, și Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 112 din 25 februarie 2009, Partea I.

(2) Prin excepție de la alin. (1):

a) art. 31 alin. (1) – (4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a)-b) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă începând cu 24 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);

b) art. 16, art. 33 alin (1) și alin (2) lit. c) și d), art 35-41, precum și Anexa nr. 8 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);

c) art. 13, art. 24-28, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. c) și d), precum și Anexa nr. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);

d) art. 29-33, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. a) și b) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).

(3) Începând cu data de 26 mai 2021 se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 705 din 12 septembrie 2016, Partea I, cu excepția dispozițiilor prevăzute la art. 4 lit. b) art. 5, art. 7 alin. (1) – (3) privind dispozitivele medicale la comandă și a dispozițiilor prevăzute la art. 12 și art. 13 privind importul dispozitivelor medicale, care rămân în vigoare.

(4) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare începând cu data de 26 mai 2021.

*

Prezenta Ordonanță de urgență a fost notificată în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și a normelor privind serviciile societății informaționale.

PRIM-MINISTRU

Florin-Vasile CÎȚU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

Ordonanță de urgență a Guvernului

privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale	<p>În prezent, domeniul dispozitivelor medicale este reglementat în România prin dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și cele ale Hotărârii Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, care transpun prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 169 din 12 iulie 1993, respectiv ale Directivei 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.</p> <p>În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Regulamentul ((UE) 2017/745 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor.</p> <p>Scopul Regulamentului (UE) 2017/745 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte</p>

de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

Întrucât dispozitivele medicale active implantabile au fost reglementate prin Directiva 90/385/CEE, iar alte dispozitive medicale, reglementate prin Directiva 93/42/CEE, fiind reglementate prin două instrumente juridice distincte, în interesul simplificării, ambele directive, care au fost modificate de mai multe ori, au fost înlocuite cu un singur act legislativ aplicabil tuturor dispozitivelor medicale, altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Printre principalele schimbări aduse prin Regulamentul (UE) 2017/745 menționăm:

- definițiile din Regulament, în ceea ce privește dispozitivele însele, punerea la dispoziție a dispozitivelor, operatorii economici, utilizatorii și procesele specifice, evaluarea conformității, investigațiile clinice și evaluările clinice, supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței, standardele și alte specificații tehnice, sunt aliniate cu practica consacrată în domeniu la nivelul Uniunii și la nivel internațional, în scopul de a spori securitatea juridică;

- supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței sunt consolidate în mod semnificativ și sunt introduse dispoziții care asigură transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;

- pentru dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată medicament, respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745; înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice, organismul notificat solicită, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului și ținând seama de scopul propus al dispozitivului, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sau din partea Agenției Europene a Medicamentului, în contextul autorizației de introducere pe piață pentru astfel de medicamente;

- în ceea ce privește anumite produse fabricate prin utilizarea de derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabili sau care au fost transformați astfel încât să fie neviabili, acestea intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745, cu condiția ca acestea să respecte definiția dispozitivului

medical sau să fie reglementate de Regulament;

- dispozitivele care au atât un scop medical, cât și un scop nemedical propus trebuie să îndeplinească atât cerințele aplicabile dispozitivelor cu scop medical, cât și cerințele aplicabile dispozitivelor fără scop medical propus;
- Regulamentul (UE) 2017/745 este o lex specialis în raport cu directiva Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului care reglementează aspectele de siguranță care sunt parte integrantă a cerințelor generale privind siguranța și performanța dispozitivelor prevăzute de Regulament;
- sunt incluse cerințe privind caracteristicile de proiectare, de siguranță și de performanță ale dispozitivelor care sunt concepute în așa fel încât să prevină accidentele de muncă, inclusiv protecția împotriva radiațiilor;
- se precizează în mod clar că este esențial ca dispozitivele oferite persoanelor din Uniunea Europeană prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului și dispozitivele utilizate în contextul unei activități comerciale pentru a presta un serviciu de diagnosticare sau de terapie în beneficiul unor persoane din interiorul Uniunii trebuie să respecte cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 în cazul în care produsul respectiv este introdus pe piață sau serviciul este prestat în Uniune;

se recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale. Respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, reprezintă un mijloc prin care producătorii demonstrează conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe legale, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor, prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745;

- sunt definite în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice stabilite în diferitele părți ale Regulamentului (UE) 2017/745, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor prevăzute de Regulament și, astfel, a îmbunătăți conformitatea cu reglementările în rândul operatorilor relevanți;
- obligațiile care le revin producătorilor, cum ar fi evaluarea clinică sau raportarea referitoare la vigilență, care au fost prezentate doar în anexele la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, sunt incluse în partea dispozitivă a Regulamentului (UE) 2017/745 pentru a facilita aplicarea acestora;
- instituțiile sanitare au posibilitatea, fără a face obiectul tuturor cerințelor prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745, să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive și să abordeze

astfel, la scară neindustrială, nevoile specifice ale grupurilor de pacienți țintă care nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent, disponibil pe piață. Conceptul de „instituție sanitară” nu cuprinde unitățile care susțin că funcționează în principal în interesul sănătății sau al unui stil de viață sănătos, cum ar fi sălile de gimnastică, centrele balneare, centrele de wellness și de fitness;

- pentru a se asigura că dispozitivele fabricate în cadrul unei producții de serie continuă să fie în conformitate cu cerințele din Regulamentul (UE) 2017/745 și că experiența dobândită în urma utilizării dispozitivelor pe care le produc este luată în considerare în procesul de producție, toți producătorii ar trebui să aibă un sistem de management al calității și un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care ar trebui să fie proporționale cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv în cauză. În plus, pentru a reduce la minimum riscurile sau a preveni incidentele referitoare la dispozitive, producătorii ar trebui să instituie un sistem de gestionare a riscurilor și un sistem de raportare a incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

- dispozitivele ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât acestea să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul propus. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu cerințele prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745;

- trasabilitatea dispozitivelor prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (Unique Device Identification system – „sistemul UDI”) bazat pe orientări internaționale va spori în mod semnificativ eficacitatea activităților în materie de siguranță a dispozitivelor după introducerea lor pe piață mulțumită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective specifice în materie de siguranță în teren și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Aceasta ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor falsificate;

- luarea de către statele membre a tuturor măsurilor necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora.

Prezentul proiect de ordonanță de urgență asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 și aliniaza normele aplicabile dispozitivelor medicale la noul cadru european legislativ, astfel încât:

- termenii utilizați în proiectul de ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament;
- se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.
- au fost introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța, prin Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare UDI, pentru a se pune prin în aplicare dispozițiile art. 27 alin. (1) și (9) din Regulament;
- se reglementează obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical, a instrucțiunilor de utilizare în limba română, și se clarifică aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul, pentru punerea în aplicare a prevederilor din Anexa II din Regulament;
- organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMDMR toate documentele referitoare la procedurile menționate la alin. (1) – (7) și (9) – (11) ale art. 52 din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, pentru punerea în aplicare a art. 52 alin. (12) din Regulament;
- certificatele eliberate de către organismele notificate stabilite în România, în conformitate cu Anexele IX, X și XI din Regulament, se redactează inclusiv în limba română, pentru punerea în aplicare a art. 56 alin. (1) din Regulament;
- declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză, pentru punerea în aplicare a art. 19 alin. (1) din Regulament:
- este interzisă reprelucrarea în vederea reutilizării în instituțiile sanitare publice și private din România, a dispozitivelor și materialelor de unică folosință, precum și utilizarea în instituțiile sanitare publice și private din România a dispozitivelor medicale de unică folosință, reprelucrate, pentru punerea în aplicare a art. 17 alin. (1) din Regulament;
- au fost introduse reglementări cu privire la cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv și obligativitatea instituțiilor sanitare cu privire la cardul de implant, pentru punerea în aplicare a art. 18 din Regulament;
- se reglementează emiterea certificatului de liberă vânzare, pentru punerea în aplicare a dispozițiilor art. 60 din Regulament;
- sunt prevăzute dispoziții cu privire la lista standardelor române

care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului, pentru punerea în aplicare a art. 8 din Regulament;

- este reglementată asigurarea în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale, precum și obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave, prin utilizarea de către producători formularelor puse la dispoziție de Comisia Europeană, iar de către profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii a unui formular al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 87 și 89 din Regulament;

- au fost făcute mențiuni cu privire la derogare de la procedurile de evaluare a conformității, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a art. 59 din Regulament;

- au fost introduse reglementări cu privire la introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date și generarea unui număr unic de înregistrare prin sistemul electronic, pentru punerea în aplicare a art. 31 din Regulament;

- au fost introduse precizări cu privire la fabricarea dispozitivelor medicale în instituțiile sanitare, pentru uzul propriu, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a art. 5 din Regulament;

- producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive fabricate la comandă pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDMR, pentru punerea în aplicare a dispozițiilor art. 21 din Regulament;

- au fost introduse prevederi privind bază națională de date privind dispozitivele medicale în care se stochează datele înregistrate de ANMDMR, pentru punerea în aplicare a art. 14 din Regulament;

- au fost făcute precizări cu privire la desfășurarea procedurii de investigație clinică care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a art. 62, 67, 69, 71-72 și 82 din Regulament;

- se reglementează publicitatea dispozitivelor medicale, pentru punerea în aplicare a art. 7 din Regulament;

- ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 35 din Regulament și sunt făcute mențiuni cu privire la procedurile necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective, pentru punerea în aplicare a art. 35, 38, 41, 44 și 46 din Regulament;

- se reglementează contravențiile și sancțiunile aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale

prezentului act normativ, pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 113 din Regulament;
- sunt reglementate dispoziții cu privire la abrogarea unor acte normative, în concordanță cu prevederile art. 122 din Regulament.

3. Alte informații

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1.1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Proiectul de act normativ contribuie la îmbunătățirea, dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul dispozitivelor medicale, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu au fost identificate

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- mii lei -

Indicatori	Anul	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	curen	3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						

a) bugetul de stat					
(i) cheltuieli de personal					
(ii) bunuri și servicii					
b) bugete locale:					
(i) cheltuieli de personal					
(ii) bunuri și servicii					
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:					
(i) cheltuieli de personal					
(ii) bunuri și servicii					
3. Impact financiar, plus/minus, din care:					
a) buget de stat					
b) bugete locale					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				Nu este cazul	

Secțiunea a 5-a

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

<p>1) Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normative;</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;</p>	<p>a) Începând cu data de 26 mai 2021 se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare. Prin excepție,:</p> <p>a) art. 31 alin. (1) – (4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a)-b) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă începând cu 24 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);</p>
---	--

	<p>b) art. 16, art. 33 alin (1) și alin (2) lit. c și d, art 35-41, precum și Anexa nr. 8 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);</p> <p>c) art. 13, art. 24-28, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. c și d, precum și Anexa nr. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);</p> <p>d) art. 29-33, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. a) și b) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).</p> <p>b) Proiecte de ordin de ministru de reglementare a normelor metodologice de punere în aplicare a prevederilor prezentului act normativ.</p>
2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3) Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Prezenta hotărâre creează cadrul juridic necesar aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745.
4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
6) Alte informații	Nu au fost identificate
<p>Secțiunea a 6-a</p> <p>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>	
1) Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Au fost consultate Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI), Asociația Furnizorilor de Produse Medicale (AFPM) și Asociația

	Farmaciiilor Independente Ethica (AFIE Ethica).
2) Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3) <i>Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</i>	Nu este cazul
4) <i>Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</i>	Nu este cazul
5) Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței	Consiliul Concurenței
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1) Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	În conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
2) Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3) Alte informații	
Secțiunea a 8-a	
Măsuri de implementare	
1) Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	-
2) Alte informații	Nu au fost identificate

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență** privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

**MINISTRUL SĂNĂȚĂȚII,
IOANA MIHAILĂ**



AVIZĂM FAVORABIL

Viceprim-ministru,
Ilie-Dan BARNA

Ministrul afacerilor externe

Bogdan Lucian AURESCU

Ministrul finanțelor
Alexandru NAZARE

Ministrul economiei, antreprenoriatului și turismului

Claudiu-Iulius-Gavril NĂSUI

Ministrul cercetării, inovării și digitalizării

Ciprian-Sergiu TELEMAN

Ministrul justiției
Stelian-Cristian ION