



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT

Nr. AR 8827/31.05.2022

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: **Ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei**

Vă transmitem varianta electronică a proiectului mai sus menționat în vederea înscrierii pe **agenda reuniunii pregătitoare, litera d).**

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe site-ul instituției noastre la rubrica Transparență decizională începând cu data de 30.05.2022, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 09.06.2022.

Cu deosebită considerație,



**Secretar general adjunct
Alexandru Mihai Borcan**

GUVERNUL ROMÂNIEI



Ordonanță de urgență

**privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare
pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746
al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017
privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare
a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei**

În vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului (UE) nr. 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, denumit în continuare *Regulamentul (UE) nr. 2017/746*, cu aplicabilitate directă în toate statele membre,

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 implementării eficiente a Regulamentului (UE) 2017/746,

în considerarea prevederilor art. 113 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 2017/746, în conformitate cu care, termenul de aplicare a prevederilor acestui regulament este data 26 mai 2022, iar statele membre ale Uniunii Europene trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 2017/746 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora,

având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în vederea asigurării în mod adecvat și efectiv a respectării Regulamentului (UE) nr. 2017/746 prin stabilirea măsurilor de punere în aplicare a acestuia pentru a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de siguranță și protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector, sprijinind în același timp inovarea, precum și asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată, prin acte normative de nivel primar,

în considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea Regulamentului (UE) nr. 2017/746, cu atât mai mult cu cât acest regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse și de asemenea, armonizează

normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii,

având în vedere că legiferarea delegată - legitimată constituțional de Curtea Constituțională în variate ipoteze care necesitau punerea de acord a legislației naționale cu cea a Uniunii Europene în considerarea necesității evitării declanșării de către Comisia Europeană a unor proceduri de sancționare - asigură, în mod prompt și eficace, îndeplinirea de către România a obligațiilor care îi revin în calitate de stat membru al Uniunii Europene, vizând adoptarea măsurilor legislative pentru punerea în aplicare completă a Regulamentului (UE) nr. 2017/746,

întrucât absența unui cadru legal adecvat poate avea consecințe negative constând în riscul declanșării de către Comisia Europeană a unei eventuale proceduri privind neîndeplinirea obligațiilor pe care România le are în calitate sa de stat membru al Uniunii Europene, iar împiedicarea punerii în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 2017/746, astfel încât să se asigure respectarea principiului liberei circulații a mărfurilor, reprezintă un motiv pentru declanșarea unei astfel de proceduri,

ținând cont și de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, cu privire la asigurarea celui mai ridicat nivel de protecție a sănătății, și a lipsei transparenței și accesului adecvat al utilizatorului propus la informații, pentru a capacita decizional pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății și pentru a le oferi acestora posibilitatea să ia decizii în cunoștință de cauză, pentru a asigura o bază solidă pentru adoptarea deciziilor în materie de reglementare, precum și pentru a stimula încrederea în sistemul de reglementare,

ținând cont de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației,

pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, 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, și impunându-se adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

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

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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, 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 înțeleg 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 pentru diagnostic in vitro, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Cap. II

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

Art. 3 – (1) Informațiile furnizate de către producător sau reprezentantul autorizat împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, prevăzute la pct. 20 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 pentru diagnostic in vitro destinate exclusiv profesioniștilor, numai cu acordul scris al acestora, în baza avizului ANMDDMR.

(3) Informațiile furnizate ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul, astfel cum este definit la art. 2 pct. 30 din Regulament, pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului. Pentru echipamentele de autotestare, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor alin. (2) și (3) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) La solicitarea ANMDDMR, 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.

(6) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pot fi puse la dispoziție pe piață numai până la data la care respectivul dispozitiv poate fi folosit în condiții de siguranță, conform mențiunilor de pe etichetă potrivit dispozițiilor pct. 20.2 lit. h) și i) din anexa I la Regulament.

(7) La solicitarea ANMDDMR, organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMDDMR toate documentele referitoare la procedurile menționate la art 48 alin. (1) – (10) din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDDMR, în limba engleză, conform normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(8) 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.

(9) În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.

Art. 4 – (1) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în România sau a reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, ANMDDMR emite un certificat de libera vânzare, în conformitate cu prevederile art. 55 din Regulament.

(2) ANMDDMR percepe tarife pentru emiterea certificatului de liberă vânzare.

(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 5 – (1) Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care intră sub incidența Regulamentului, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

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

Art. 6 – (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare *UDI*, permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, altele decât cele care fac obiectul unor studii referitoare la performanță.

(2) Operatorii economici sunt obligați să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro stabilite conform art. 24 alin. 11, lit. a) pe care le-au furnizat și care le-a fost furnizate, în situația în care Comisia a adoptat un act de punere în aplicare în acest sens.

(3) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro din categoria celor prevăzute la alin. (2), care le-a fost furnizate.

Art. 7 – (1) ANMDMR asigură în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu excepția celor care fac obiectul unor studii referitoare la performanțe, cu privire la:

a) orice incident grav care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane ori 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 producătorilor de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 82 din Regulament.

(3) Pentru raportarea incidentelor grave, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 68 din Regulament, precum și pentru acțiunile corective în materie de siguranță în teren, prevăzute la alin. (1) lit. b), producătorii vor utiliza formularele puse la dispoziție de Comisia Europeană.

(4) Pentru raportarea incidentelor grave suspectate, prevăzute la alin. (1) lit. a), profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii, vor utiliza formularul al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Instituțiile sanitare publice și private din România, raportează către ANMDMR incidentele grave care implică utilizarea unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro 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. 82 din Regulament.

(7) Notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 84 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 pentru diagnostic in vitro în cauză.

(8) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, la cererea acestora, notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 84 alin. (8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată doar în limba engleză.

Art. 8 – (1) Prin derogare de la prevederile art. 48 din Regulament, în conformitate cu dispozițiile art. 54 din Regulament, ANMMDR poate autoriza pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României, a unui anumit dispozitiv pentru diagnostic in vitro pentru care procedurile menționate la respectivul articol nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților.

(2) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 9 – (1) ANMMDR verifică datele introduse de către producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii dispozitivelor medicale, în temeiul prevederilor art. 28 alin. (1) din Regulament, și obține din sistemul electronic prevăzut la art. 27 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite acestora.

(2) ANMMDR 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.

Art. 10 – Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament, cu privire la fabricarea și utilizarea în scop propriu de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de către instituțiile sanitare publice și private, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 11 – Orice formă de activitate desfășurată în scop de diagnostic sau tratament, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării stării de sănătate sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil sau prin intermediul serviciilor societății informaționale, pentru care se folosesc diverse echipamente utilizate in vitro pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman, așa cum sunt ele definite la art. 2 din Regulament, este considerată a fi făcută în scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Art. 12 – (1) Normele metodologice privind dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță reglementate de prevederile art. 56 – 76 din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) ANMMDR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de evaluarea performanței și a studiilor referitoare la performanță.

Cap. III

Informațiile genetice, consilierea și consimțământul în cunoștință de cauză

Art. 13 – (1) Instituțiile sanitare care utilizează în cadrul asistenței medicale și în scopul medical al diagnosticării, al îmbunătățirii tratamentului ori al testării preventive sau prenatale, un test genetic, au obligația să informeze persoana testată anterior utilizării unui astfel de test, prin medic sau alte persoane cu pregătire de specialitate, asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din utilizarea unui astfel de test, respectiv: riscurile, limitările și beneficiile testării sau netestării; alternativele la testarea genetică; detaliile despre procesul de testare; confidențialitatea rezultatelor testelor; natura voluntară a testării și consecințele potențiale legate de rezultate.

(2) Modalitățile de consiliere a persoanei testate sau, dacă este cazul, a reprezentantului său legal desemnat, precum și de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Cap. IV

Publicitatea și informarea publicului

Art. 14 – Dispozițiile art. 28 lit. am) și art. 29 alin. (33) 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, precum și normele metodologice pentru aplicarea acestor prevederi legale, sunt aplicabile în mod corespunzător și publicității și informării publicului cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Cap. V

Organismele notificate

Art. 15 – (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 31 din Regulament.

(2) Cererea de desemnare a unui organism notificat se depune la ANMDMR de către organismele de evaluare a conformității potrivit art. 34 din Regulament.

(3) Cererea de desemnare sau de extindere a sferei de cuprindere din partea organismelor de evaluare a conformității, 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 Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor medicale pentru care au fost desemnate, conform art. 40 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.

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

Cap. VI

Contravenții și sancțiuni

Art. 16 – 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 de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora a prevederilor art. 5 alin. (1) și (2) din Regulament cu privire la introducerea pe piață și îndeplinirea

cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I din Regulament care i se aplică dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, ținând seama de scopul său propus;

b) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare publice și private;

c) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind furnizarea, instalarea, întreținerea și utilizarea corespunzătoare a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, ținând seama de scopul său propus;

d) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1)-(3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro cu dispozițiile Regulamentului și deținerea unei copii a declarației de conformitate UE a dispozitivului medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale;

e) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (2) și (3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau instituții sanitare publice și private a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale cu dispozițiile Regulamentului;

f) nerespectarea de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia 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 pentru diagnostic in vitro, 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 medical pentru diagnostic in vitro;

g) nerespectarea de către importator sau distribuitor 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 medical pentru diagnostic in vitro;

h) nerespectarea de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora a prevederilor art. 10 alin. (1)-(15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele lor medicale pentru diagnostic in vitro pe piață sau le pun în funcțiune;

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

j) nerespectarea prevederilor art. 13 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale importatorilor atunci când introduc pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;

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

l) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 15 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

m) nerespectarea de către reprezentanții autorizați a prevederilor art. 15 alin. (6) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

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

o) nerespectarea prevederilor art. 17 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la conținutul declarației de conformitate UE;

p) nerespectarea prevederilor art. 18 din Regulament, referitoare la aplicarea marcajului de conformitate CE;

q) nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (2) și (3) din Regulament, referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul unui studiu referitor la performanță și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, în cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile necesare pentru studiul de performanță prevăzute la art. 70 din Regulament;

r) nerespectarea prevederilor art. 20 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 medical pentru diagnostic in vitro care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului medical fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus de a asigura că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro în cauză;

s) nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de aprovizionare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

ș) nerespectarea prevederilor art. 24 alin. (3), (4), (6) și (7) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca înainte de a introduce pe piață un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, să îi atribuie dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro 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 art. 27 alin. (2) din Regulament, să aplice și să mențină o listă a tuturor UDI atribuite;

t) nerespectarea de către importatori a prevederilor art. 27 alin. (3) din Regulament, referitoare la sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;

ț) nerespectarea prevederilor art. 28 alin. (1), (4) și (5) din Regulament, referitoare la obligativitatea înregistrării producătorilor, reprezentanților autorizați și a importatorilor, anterior introducerii pe piață a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, altul decât unul fabricat la comandă;

u) nerespectarea prevederilor art. 40 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 medicale pentru diagnostic in vitro pentru care au fost desemnate;

w) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 48 alin. (1)-(4), (7)-(10) din Regulament, referitoare la evaluarea conformității și procedurile de evaluare a conformității;

v) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 78 alin. (1) și (4) din Regulament, referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

x) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 56 din Regulament referitoare la planificarea, efectuarea și documentarea evaluării performanței;

y) nerespectarea de către sponsor a prevederilor art. 66 alin. (1), art. 68 alin. (1), art. 71 alin. (2)- (4), art. 73 alin. (1) și (3) - (5) și ale art. 76 alin. (1)-(4) din Regulament referitoare la depunerea cererii pentru efectuarea studiului referitor la performanță și a monitorizării efectuării acestuia;

z) nerespectarea de către investigator a prevederilor art. 68 alin. (1) din Regulament referitoare la asigurarea că investigația clinică se desfășoară conform planului aprobat al investigației clinice;

aa) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 80 din Regulament, referitoare la raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ab) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 81 din Regulament, în ceea ce privește raportul periodic actualizat privind siguranța;

ac) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 82 alin. (1)-(8) din Regulament, referitoare la obligativitatea de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața Uniunii;

ad) nerespectarea prevederilor art. 90 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 medicale pentru diagnostic in vitro pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață, care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice;

ae) nerespectarea de către producător sau reprezentantul autorizat a prevederilor art. 3 alin. (1)-(3) și (8), referitoare la informațiile furnizate;

af) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 3 alin. (5) referitoare la termenul de valabilitate;

ag) nerespectarea de către operatorii economici a prevederilor art. 6 alin. (2) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;

ah) nerespectarea de către instituțiile sanitare publice și private a prevederilor art. 6 alin. (3) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro care le-a fost furnizat.

ai) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 11, referitoare la utilizarea doar de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro în activitatea desfășurată într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în 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 echipamente în scop medical;

aj) introducerea și punerea la dispoziție pe piață de către operatorii economici a unor dispozitive încadrate de producători în altă categorie decât cea a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și care prin natura lor au un scop similar celui descris la art. 2 alin. 2) din Regulament;

ak) nerespectarea de către instituțiile sanitare publice și private a obligațiilor prevăzute la art. 13 alin. (1) privind consilierea persoanei testate sau, dacă este cazul, a reprezentantului său legal desemnat.

Art. 17 – (1) Faptele prevăzute la art. 16 lit. a), o), p) și w) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat și interzicerea introducerii pe piață, precum și cu retragerea și/sau rechemarea de pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Producătorul/reprezentantul autorizat transmite

de îndată către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(2) Faptele prevăzute la art. 16 lit. b) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică instituției sanitare, precum și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.

(3) Faptele prevăzute la art. 16 lit. c) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică importatorului sau distribuitorului precum și retragerea și/sau rechemarea dispozitivului medical neconform. Importatorul sau distribuitorul transmit de îndată către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(4) Faptele prevăzute la art. 16 lit. d) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică importatorului sau distribuitorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro neconform, precum și cu retragerea și/sau rechemarea dispozitivului medical neconform. Importatorul sau distribuitorul transmit de îndată către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(5) Faptele prevăzute la art. 16 lit. e) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului/instituției sanitare care utilizează dispozitivul medical neconform, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(6) Faptele prevăzute la art. 16 lit. i) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică reprezentantului autorizat care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, precum și cu retragerea de pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la punerea acestuia în conformitate.

(7) Faptele prevăzute la art. 16 lit. l), aa) și ab) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului.

(8) Faptele prevăzute la art. 16 lit. f) și h) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului sau reprezentantului autorizat, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDDMR împreună cu producătorul sau reprezentantului autorizat.

(9) Faptele prevăzute la art. 16 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică importatorului și/sau distribuitorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(10) Faptele prevăzute la art. 16 lit. j) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică importatorului, precum și cu interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform, retragerea de pe piață până la eliminarea

neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul. Repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni 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.

(11) Faptele prevăzute la art. 16 lit. k) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică distribuitorului, precum și cu interzicerea punerii la dispoziție pe piață precum și cu rechemarea dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu distribuitorul. Repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni 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.

(12) Faptele prevăzute la art. 16 lit. m) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică reprezentantului autorizat cu sediul în România.

(13) Faptele prevăzute la art. 16 lit. n) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică importatorului, distribuitorului sau altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorului, precum și cu retragerea de pe piață /rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(14) Faptele prevăzute la art. 16 lit. q) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, respectiv cu amendă de la 5.000 la 10.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică sponsorului.

(15) Faptele prevăzute la art. 16 lit. q) referitoare la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare faptele se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, respectiv cu amendă de la 5.000 la 10.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, precum și cu retragerea de la expunere a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro până la punerea în conformitate, care se aplică operatorului economic care a expus dispozitivul neconform.

(16) Faptele prevăzute la art. 16 lit. r) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, precum și interzicerea utilizării dispozitivului pentru diagnostic in vitro neconform până la punerea acestuia în conformitate, care se aplică persoanei fizice sau juridice care, prin înlocuirea unei piese sau componente a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului sau scopul propus al acestuia și nu face dovada îndeplinirii cerințelor Regulamentului.

(17) Faptele prevăzute la art. 16 lit. s) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, respectiv cu amendă de la 5.000 la 10.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică operatorilor economici care nu pot face dovada trasabilității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al importatorului și/sau distribuitorului, în funcție de impactul pe care îl are sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, în caz de repetare a contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(18) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ș) și t) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, respectiv cu amendă de la 5.000 la 10.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului sau, după caz, reprezentantului autorizat/importatorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(19) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ț) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, respectiv cu amendă de la 5.000 la 10.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului.

(20) Faptele prevăzute la art. 16 lit. u) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică organismului notificat.

(21) Faptele prevăzute la art. 16 lit. x) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului.

(22) Faptele prevăzute la art. 16 lit. y) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică sponsorului, și întreruperea studiului de evaluare a performanței până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu sponsorul.

(23) Faptele prevăzute la art. 16 lit. v) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului.

(24) Faptele prevăzute la art. 16 lit. z) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică investigatorului, și întreruperea evaluării performanței până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu investigatorul.

(25) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ae) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, respectiv cu amendă de la 5.000 la 10.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului și reprezentantului autorizat, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul și reprezentantului autorizat.

(26) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ad) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică operatorilor economici și interzicerea utilizării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic implicat.

(27) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ac) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică producătorului precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform în situația în care s-a dovedit că acesta pune în pericol sănătatea utilizatorilor. Producătorul transmite de îndată către ANMDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(28) Faptele prevăzute la art. 16 lit. af) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică operatorilor economici.

(29) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ag) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică instituțiilor sanitare publice și private.

(30) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ah) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, respectiv cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică operatorului economic care a pus la dispoziție pe piață dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro cu termen de valabilitate depășit precum și cu retragerea de pe piață/rechemarea și interzicerea introducerii pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform. Operatorul economic transmite de îndată către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(31) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ai) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică utilizatorului, precum și cu interzicerea utilizării echipamentului neconform.

(32) Faptele prevăzute la art. 16 lit. aj) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică operatorului economic, precum și interzicerea introducerii pe piață și cu retragerea și/sau rechemarea produsului neconform. Operatorul economic transmite de îndată către ANMDDMR dovada întreprinderii măsurilor dispuse de ANMDDMR și dovada eliminării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro neconform.

(33) Faptele prevăzute la art. 16 lit. ak) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv cu amendă de la 20.000 la 50.000 lei în cazul repetării într-o perioadă de 5 ani, care se aplică instituțiilor sanitare publice și private.

Art. 18 – (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 16 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 17 se fac de către personalul împuternicit din cadrul ANMDDMR.

(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) Contravențiilor prevăzute la art. 16 le sunt aplicabile dispozițiile 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.

Cap. VII

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 19 – Dispozițiile capitolului VI intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 20 – În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANMDDMR, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art. 3 alin. (4) și (7), art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 7 alin. (4), art. 8 alin. (2), art. 9 alin. (3), art. 10, art. 12 alin. (1), art. 13 alin. (2) și art. 15 alin. (6), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 21 – La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, 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, se abrogă cu excepția:

a) art. 34-38, art. 39 alin. (2) lit. c), alin. (3) și (4), care se abrogă la 6 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

b) art. 29 și art. 39 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b), care se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).

PRIM-MINISTRU

Nicolae-Ionel CIUCĂ

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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

2.1. Sursa proiectului de act normativ	<p>La data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, care se aplică din data de 25 mai 2022, acesta fiind obligatoriu în toate elementele sale și aplicându-se direct în toate statele membre.</p> <p>Având în vedere faptul că Regulamentul (UE) 2017/746 produce efecte juridice de la intrarea sa în vigoare, este necesară adoptarea de către statele membre a unor măsuri imediate pentru crearea cadrului normativ de aplicare a acestuia, pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/746 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora, astfel cum se prevede la art. 106 din Regulament (stabilirea autorității competente și de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța; obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, a instrucțiunilor de utilizare în limba română; emiterea certificatului de liberă vânzare; publicitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; reglementarea contravențiilor și sancțiunilor aplicabile etc.).</p>
2.2. Descrierea situației actuale	<p>În prezent, domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro este reglementat în România prin dispozițiile Hotărârii 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, care transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 331 din 7 decembrie 1998.</p>

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/746, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 117 din 5 mai 2017, iar potrivit art. 113 din Regulament, acesta se aplică de la 26 mai 2022.

Regulamentul (UE) 2017/746 are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector.

În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. Regulamentul armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor și, în același timp, stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată.

Există caracteristici specifice ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în special în ceea ce privește clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice, precum și ale sectorului dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, care necesită adoptarea unei legislații specifice, distinctă de legislația privind alte dispozitive medicale, în timp ce aspectele orizontale comune ambelor sectoare ar trebui aliniate.

Normele aplicabile dispozitivelor trebuie să fie aliniate la noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor, care constă din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și din Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului. Normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii stabilite în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică dispozitivelor vizate în regulamentul, ceea ce nu împiedică statele membre să aleagă autoritățile competente care să îndeplinească respectivele sarcini.

Printre principalele schimbări aduse prin Regulamentul (UE) 2017/746 menționăm:

- definițiile din Regulament, în ceea ce privește dispozitivele

pentru diagnostic in vitro, 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, dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță, vigilența și supravegherea pieței sunt consolidate în mod semnificativ și sunt introduse dispoziții care asigură transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;

- stabilirea a patru clase de risc și a unui ansamblu de reguli de clasificare solide bazate pe riscuri, în conformitate cu practica internațională.

Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa A ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, deoarece astfel de dispozitive prezintă un risc redus pentru pacienți. Pentru dispozitivele din clasele B, C și D, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat.

- 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;

- 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) 2017/746 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) 2017/746;

- 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) 2017/746, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor prevăzute de Regulament și, astfel, a îmbunătăți conformitatea cu reglementările în rândul operatorilor relevanți;

- stabilirea obligațiilor care le revin producătorilor care trebuie să joace un rol activ în etapa ulterioară introducerii pe piață, colectând în mod sistematic și activ informații din experiența cu dispozitivele lor ulterioară introducerii pe piață, pentru a-și actualiza documentația tehnică și a coopera cu autoritățile naționale competente responsabile de vigilență și de activitățile de supraveghere a pieței.

- 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 publice și private au posibilitatea, fără a face obiectul tuturor cerințelor prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/746, să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive pentru diagnostic in vitro 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) 2017/746 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 pentru diagnostic in vitro 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) 2017/746;

- trasabilitatea dispozitivelor pentru diagnostic in vitro 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 măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/746 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora.

2.3. Schimbări preconizate

Prezentul proiect de ordonanță de urgență asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 și aliniază normele aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro la noul cadru european legislativ, astfel încât:

- este stabilită autoritatea responsabilă pentru coordonarea aplicării regulamentului în România, ANMMDR;
- au fost introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;
- se reglementează obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, a instrucțiunilor de utilizare în limba română;
- se clarifică aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate de interfața echipamentelor cu utilizatorul, ca parte a unui sistem software;
- se reglementează obligativitatea obținerii consimțământului în cunoștință de cauză de la pacient sau, după caz, reprezentantului legal, înaintea efectuării testului genetic;
- se reglementează emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- se reglementează fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în instituțiile sanitare publice și private, pentru uzul propriu;
- se reglementează publicitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- se reglementează contravențiile și sancțiunile aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/746 și ale prezentului act normativ.

Regulamentul (UE) 2017/746 constituie împreună cu 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 din data de 26 mai 2021, un pachet legislativ destinat să reglementeze domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro.

Reglementarea schimbărilor preconizate se propune să se facă prin ordonanță de urgență a Guvernului deoarece parcurgerea etapelor de adoptare a unui proiect de lege necesită o perioadă mai îndelungată de timp, care conduce la întârzieri în adoptarea măsurilor, cu grave consecințe asupra populației și protecției sănătății, în vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului (UE) nr. 746/2017, cu atât mai mult cu cât aplicarea acestor regulamente nu fac obiectul unei decizii naționale.

Pandemia de COVID-19 a determinat măsuri de urgență în ceea ce privește unele dintre dispozitivele medicale in vitro, cum ar fi testele rapide pentru SARS-COV2.

Împiedicarea punerii în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 în toate țările, prin lipsa măsurilor adecvate la nivel național, reprezintă un risc de infringement.

Lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele de diagnostic in vitro are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea Regulamentului (UE) nr. 2017/746, cu atât mai mult cu cât acest act normativ a armonizat procesele de evaluare a conformității, de evaluare a performanței și de supraveghere pentru dispozitivele de diagnostic in vitro în întreaga Uniune Europeană.

Întârzierile în aprobarea cadrului național de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746, pot afecta activitatea operatorilor economici care își desfășoară activitatea în domeniu și controlul efectiv al statului român în ceea ce privește conformitatea dispozitivelor pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața din România.

În cazul cererilor multinaționale de studii de evaluare a performanței dispozitivelor de diagnostic in vitro, care constituie o parte importantă a acestui Regulament, întârzierile în aprobarea cadrului național de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 2017/746, pot afecta activitatea altor state membre, caz în care se împiedică și capacitatea acestora de a autoriza aceste studii de evaluarea performanței.

În acest caz România poate fi considerată un partener lipsit de

încredere, unul dintre principiile de baza ale Regulamentului (UE) nr. 746/2014 fiind și cooperarea între statele membre.

De asemenea, întârzierile vor avea și un impact negativ la nivel socioeconomic, având în vedere beneficiile pe care le pot avea pacienții, medicii, ca urmare posibilității de utiliza dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Astfel, se impune adoptarea în regim 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) 2017/746, având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, având în vedere angajamentele internaționale asumate de România în calitate de stat membru al Uniunii Europene, care, în cazul în care nu sunt respectate, conduc la 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, și ținând cont de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației, în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general în ceea ce privește sănătatea cetățeanului și constituie o situație extraordinară și de urgență pentru sănătatea publică, cu atât mai mult cu cât acest act normativ a armonizat procesele de evaluare a conformității, evaluării performanței și supraveghere pentru dispozitivele de diagnostic in vitro în întreaga Uniune Europeană, a cărei reglementare nu poate fi amânată.

De asemenea, trebuie ținut cont și de faptul că, nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, privind accesul pacienților la metode inovative de diagnostic în condiții de siguranță, pentru bolile cu încărcătură socială ridicată în sistemul asigurărilor sociale de sănătate din România și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației.

Având în vedere și termenul de 26 mai 2022 de aplicare a Regulamentul (UE) 2017/746, considerăm că sunt îndeplinite condițiile prevăzute de art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, pentru adoptarea prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului.

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ.

Regulamentul (UE) 2017/746 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii Europene, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor și, în același timp, stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată. Regulamentul (UE) 2017/746 are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.

Pandemia de COVID-19 a confirmat, pe de o parte, necesitatea unui cadru de reglementare solid pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro în UE. De exemplu, a ilustrat cât de esențial este ca testele introduse pe piața UE să fie precise, fiabile și sigure atunci când detectează prezența virușilor precum SARS-CoV-2.

Pe de altă parte, pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică asociată au dat naștere unor provocări suplimentare și fără precedent pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746. Aceste circumstanțe extraordinare au cerut resurse suplimentare substanțiale din partea autorităților competente ale statelor membre, a instituțiilor sanitare, a organismelor notificate, a producătorilor și a altor operatori economici pentru a crește disponibilitatea diagnosticilor

	<p>medicale de importanță vitală. Acest lucru s-a datorat nu numai unei schimbări a priorităților, sarcinilor noi și unui volum de muncă semnificativ, ci și restricțiilor de călătorie induse și ordinelor de carantină.</p> <p>Aceste circumstanțe extraordinare au avut un impact semnificativ asupra diferitelor domenii reglementate de Regulamentul (UE) 2017/746, iar lipsa legislației naționale de punere în aplicare a dispozițiilor acestuia, ar putea avea ca efect o lipsă semnificativă a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro pe piață atât pentru instituțiile sanitare, cât și pentru public.</p>		
3.2. Impactul social	<p>Proiectul de act normativ contribuie la dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul sănătății, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților prin crearea cadrului legal pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță în diagnosticare, cu efect imediat asupra interesului public general, constituind o situație extraordinară.</p>		
3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului.	<p>Actul normativ are în vedere ocrotirea sănătății, precum și a dreptului la viață, respectiv asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice.</p>		
3.4. Impactul macroeconomic	Nu este cazul		
3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici	Nu este cazul		
3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat	Nu este cazul		
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul.		
3.6. Impactul asupra mediului	Nu este cazul		
3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării	Nu este cazul		
3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile	Nu este cazul		
3.9. Alte informații	Nu au fost identificate		
<p>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)</p>			
- mii lei -			
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani	Media pe 5 ani

1	2	3	4	5	6	7
4.1. 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						
d) alte tipuri de venituri (Se va menționa natura acestora)						
4.2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta: (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						
d) alte tipuri de cheltuieli						
4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale.						
4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare						
4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:			Acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ: Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de			

	<p>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, se abrogă cu excepția:</p> <p>a) art. 34-38, art. 39 alin. (1) și alin. (2) lit. c) și art. 39 alin. (3) și (4), care se abrogă la 6 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);</p> <p>b) cu excepția art. 29 și art. 39 alin. (2) lit. a) și b) , care se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).</p> <p>Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;</p> <p>- ordin de ministru de punere în aplicare a ordonanței de urgență.</p>
5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul.
5.3. 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
5.3.1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	Nu este cazul.
5.3.2. Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	Prezenta ordonanță de urgență creează cadrul juridic necesar aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746
5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5.6. Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	

6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	Nu este cazul
6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	Nu este cazul
6.5. 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
6.6. Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Sunt incidente prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
7.2. 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.
Secțiunea a 8-a	
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	-Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ vor fi întreprinse de următoarele instituții, în calitate de autorități de reglementare, competente și decizionale: -Ministerul Sănătății, autoritatea de reglementare; -Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, autoritatea competentă și decizională.
8.2. Alte informații	Nu au fost identificate

În acest sens, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, pe care îl supunem aprobării.**

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA



AVIZĂM FAVORABIL

**Viceprim-ministru,
Ministrul transporturilor și infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU**

**Ministrul finanțelor
Adrian CĂCIU**

**Ministrul economiei,
Florin Marian SPĂTARU**

**Ministrul justiției
Marian-Cătălin PREDOIU**

**Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian AURESCU**