

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

L E G E

pentru modificarea Legii nr.176 /2000 privind dispozitivele medicale

Parlamentul Romaniei adoptă prezenta lege:

Art.I. - Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 544 din 2 noiembrie 2000, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

"**Art.1.** - (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale. "

2. Articolul 2 va avea următorul cuprins:

"**Art.2.** - (1) Termenii folosiți în prezenta lege se definesc conform prevederilor articolului 4 din Legea nr.608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare, și potrivit prevederilor art.2 din Hotărârea Guvernului nr.190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, ale art.2 din Hotărârea Guvernului nr.344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active și ale art.2 din Hotărârea Guvernului nr.798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

(2) În sensul prezentei legi, termenul de *supraveghere în utilizare* se definește ca fiind - ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare."

3. Articolul 3 va avea urmatorul cuprins:

"Art.3. - (1) Activitatile de comercializare, distributie si de prestari de servicii in domeniul dispozitivelor medicale se desfasoara cu respectarea prevederilor prezentei legi si a normelor metodologice aplicabile, elaborate si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Activitatile prevazute la alin.(1) sunt supuse controlului prin avizare. Exceptie de la aceasta cerinta fac activitatile care se realizeaza de catre insasi producatorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activitati.

(3) Avizul prevazut la alin.(2) se emite de catre Ministerul Sanatatii, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, in baza evaluarii competentei si capabilitatii persoanelor fizice sau juridice, dupa caz, de a realiza activitatile pentru care solicita avizul."

4. Articolul 4 va avea urmatorul cuprins:

"Art.4. - (1) Dispozitivele medicale se comercializeaza, distribuie, instaleaza si se intretin pentru a fi utilizate in conformitate cu scopul propus, numai de catre persoane fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevazut la art.3 alin.(2).

(2) Persoanele fizice si juridice care realizeaza activitatile prevazute la art.3 alin.(1), si care modifica parametrii functionali ori configuratia dispozitivelor medicale, sunt considerate producatori si sunt obligate ca, anterior punerii in functiune si utilizarii dispozitivelor medicale asupra carora au intervenit, sa supuna aceste dispozitive medicale evaluarii conformitatii potrivit cerintelor conform prevederilor Hotararii Guvernului nr.190/2003, Hotararii Guvernului nr.798/2003 sau Hotararii Guvernului nr.344/2004, dupa caz."

5. Articolul 5 va avea urmatorul cuprins:

"Art.5. - Dispozitivele medicale puse în funcțiune si aflate in utilizare, se supun, in conditiile stabilite prin instructiuni, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, urmatoarelor modalitati de control:

- a) verificare periodica;
- b) verificare dupa reparare sau modificare ;
- c) inspectie si testare inopinata;
- d) supraveghere in utilizare."

6. Articolul 6 va avea urmatorul cuprins:

"Art.6. - (1) Activitatile de control prevazute la art.5, precum si cele de evaluare prevazute la art.3 alin.(3) se realizeaza de catre Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit in continuare *OTDM*, care se infinteaza prin reorganizarea Statiei de Verificare si Intretinere a Aparaturii Medicale - *SVIAM*.

(2) *OTDM* este institutie publica, cu personalitate juridica, finantata din venituri proprii, aflata in coordonarea Ministerului Sanatatii. *OTDM* asigura existenta mijloacelor tehnice si realizarea activitatilor ce-i revin conform prevederilor prezentei legi la nivelul intregii tari.

(3) Regulamentul de organizare si functionare al *OTDM* se aproba prin ordin al ministrului sanatatii."

7. Articolul 7 va avea urmatorul cuprins:

"Art.7. - (1) In aplicarea prevederilor prezentei legi OTDM are urmatoarele atributii principale:

- a) elaboreaza reglementari metodologice, care se aproba prin decizie a directorului OTDM;
- b) evalueaza si/sau auditeaza la solicitarea Ministerului Sanatatii persoanele fizice sau juridice care solicita avizul prevazut la art.3 alin.(3);
- c) asigura prin examinare si testare controlul dispozitivelor medicale in baza normelor metodologice, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;
- d) asigura evaluarea performantelor dispozitivelor medicale in conditiile prevazute de prezenta lege;
- e) informeaza operativ Ministerul Sanatatii in legatura cu rezultatele evaluarilor/auditarilor si controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.

(2) OTDM desfasoara si alte activitati, in conditiile legii."

8. Articolul 8 va avea urmatorul cuprins:

"Art.8. - Dispozitivele medicale "second hand - la mana a doua" precum si dispozitivele medicale provenite din donatii se pun in functiune si sunt utilizate numai in urma evaluarii performantelor acestora de catre OTDM si in baza avizului eliberat de catre acesta."

9. Articolul 11 va avea urmatorul cuprins:

"Art.11. - (1) Comisia pentru dispozitive medicale impreuna cu structura de specialitate prevazuta la art.9 alin.(2) organizeaza desfasurarea investigatiei clinice pe subiecti umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementarilor in vigoare.

(2) Regulamentul de organizare si functionare, precum si atributiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aproba prin ordin al ministrului sanatatii."

10. Articolele 12 - 23 se abroga.

11. Articolul 24 va avea urmatorul cuprins:

"Art.24. - Persoanele fizice si persoanele juridice care presteaza activitatile prevazute la art.3 alin.(1) sunt obligate ca anterior prestarii acestor activitati, sa solicite avizul prevazut la art.3 alin.(3) si sa faca cunoscut la Ministerul Sanatatii orice modificare adusa conditiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz ."

12. Articolele 25- 27 se abroga.

13. Articolul 28 va avea urmatorul cuprins:

"Art.28. - (1) In vederea asigurarii nivelului de securitate si performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale si evitarii generarii de incidente, utilizatorii au obligatia:

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai in scopul pentru care au fost realizate;

- b) de a asigura ca dispozitivele medicale sunt utilizate numai in perioada de valabilitate a acestora, cand este cazul, si ca nu prezinta abateri de la performantele functionale si cerintele de securitate aplicabile;
- c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, domeniul de utilizare și complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice in vigoare;
- d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;
- e) de a comunica producătorilor și Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării;
- f) de a raporta Ministerului Sanatatii, toate dispozitivele medicale existente in unitate inregistrate in evidentele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.
- g) de a asigura un sistem documentat de evidenta privind dispozitivele medicale utilizate, reparate si verificate.

(2) Exceptie de la prevederile alin.(1) fac dispozitivele medicale care se gasesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării si care se supun cerintelor reglementarilor prevazute la art.11 alin.(1) sau, dupa caz, procedurii de evaluare a conformitatii prevazuta in reglementarea tehnica aplicabila."

14. Articolele 29 și 30 se abroga.

15. Articolul 31 va avea urmatorul cuprins:

"**Art.31.** - Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie sa se asigure ca pentru dispozitivele medicale puse in functiune si utilizate se asigura piese de schimb si ca exista unitati avizate pentru efectuarea service-ului."

16. Articolul 32 se abroga.

17. Articolul 34 va avea urmatorul cuprins:

- "**Art.34.** - Constituie contravenții urmatoarele fapte si se sanctioneaza astfel:
- a) nerespectarea prevederilor art.4 alin.(1) , cu amenda de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, aplicabila utilizatorilor si prestatorului activitatii neavizate, precum si anulara dreptului de se solicita avizul prevazut la art.3 alin.(2);
 - b) nerespectarea prevederilor art.4 alin.(2), cu amenda de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea avizului prevazut la art.3 alin.(2) si a dreptului de a mai solicita acest aviz;
 - c) nerespectarea prevederilor art.8, cu amenda de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei si interzicerea utilizarii dispozitivului medical pana la data obtinerii avizului prevazut de prezenta lege;
 - d) nerespectarea prevederilor art.24, cu amenda de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei;

- e) nerespectarea prevederilor art.28 lit.a)-e) , cu amenda de 25.000.000 lei la 50.000.000 lei;
- f) împiedicarea sub orice formă a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezenta lege privind controlul dispozitivelor medicale cu amenda de 25.000.000 lei la 50.000.000 lei."

18. Articolul 35 se abroga.

19. Articolul 36 va avea urmatorul cuprins:

"Art.36. - Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul OTDM, împuternicit în acest scop."

20. Articolul 38 va avea urmatorul cuprins:

"Art.38. - Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute de prezenta lege se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările ulterioare."

21. Articolul 39 va avea urmatorul cuprins:

"Art.39. - Datele înregistrate în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de Ministerul Sănătății."

22. Articolul 40 va avea urmatorul cuprins:

„Art.40. - Normele metodologice și instrucțiunile, aprobate prin ordin al ministrului sănătății conform prevederilor prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.”

23. Articolul 41 va avea urmatorul cuprins:

"Art.41. - (1) Pentru emiterea avizului prevăzut la art.24, Ministerul Sănătății percepe o taxă de 3.000.000 lei.

(2) Cuantumul sumei prevăzute la alin. (1) poate fi modificat periodic prin hotărâre a Guvernului.

(3) Pentru examinările prevăzute la art.7 lit.a)-c), OTDM are dreptul de a stabili și încasa tarife sau contravaloarea devizelor stabilite pe baza de tarife."

24. Articolul 43 se abroga.

25. Articolul 44 va avea urmatorul cuprins:

"Art.44. - Personalul OTDM împuternicit să exercite activitățile prevăzute la art.7 lit.a) - c), are drept de acces în toate locațiile unde sunt puse în funcțiune și se utilizează dispozitive medicale, precum și în locurile în care se desfășoară activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1)."

26. Articolele 47 și 48 se abroga.

27. Anexele nr.I-XIII se abroga.

Art.II. - În cuprinsul Legii nr.176/2000, sintagma "punere pe piata" se inlocuieste cu sintagma "introducere pe piata".

Art.III. - Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr.544 din 2 noiembrie 2000, cu modificarile aduse prin prezenta lege, se va republica, dandu-se textelor o noua numerotare.