

Lege nr. 434 din 25/10/2004

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1009 din
02/11/2004

pentru modificarea Legii nr. 176/2000 privind
dispozitivele medicale

Parlamentul României 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 art. 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 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 următorul cuprins:

"Art. 3. - (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentei legi și a normelor metodologice aplicabile, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de Ministerul Sănătății, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul."

4. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

"Art. 4. - (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 3 alin. (2).

(2) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale

asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 190/2003, ale Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 sau ale Hotărârii Guvernului nr. 344/2004, după caz."

5. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

"Art. 5. - Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății, următoarelor modalități de control:

- a) verificare periodică;
- b) verificare după reparare sau modificare;
- c) inspecție și testare inopinată;
- d) supraveghere în utilizare."

6. Articolul 6 va avea următorul cuprins:

"Art. 6. - (1) Activitățile de evaluare prevăzute la art. 3 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 5 se realizează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM, înființat prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale - SVIAM, care se desființează.

(2) OTDM este instituție publică, cu personalitate juridică, finanțată din venituri proprii, aflată în coordonarea Ministerului Sănătății. OTDM asigură existența mijloacelor tehnice și realizarea activităților ce îi revin conform prevederilor prezentei legi la nivelul întregii țări.

(3) Sediul OTDM este în municipiul București, bd. Nicolae Titulescu nr. 58, sectorul 1.

(4) Regulamentul de organizare și funcționare al OTDM se aprobă prin hotărâre a Guvernului."

7. Articolul 7 va avea următorul cuprins:

"Art. 7. - (1) În aplicarea prevederilor prezentei legi, OTDM are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a directorului OTDM;
- b) **evaluatează și/sau auditează, la cererea Ministerului Sănătății, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 3 alin. (3);**
- c) **asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;**
- d) **asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezenta lege;**
- e) **informează operativ Ministerul Sănătății în legătură cu rezultatele evaluărilor/auditărilor și controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.**

(2) OTDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii."

8. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

"Art. 8. - Dispozitivele medicale second hand (la mâna a doua), precum și dispozitivele medicale provenite din donații se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către OTDM și în baza avizului eliberat de către acesta."

9. Articolul 11 va avea următorul cuprins:

"Art. 11. - (1) Comisia pentru dispozitive medicale împreună cu structura de specialitate prevăzută la art. 9 alin. (2) organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(2) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."

10. Articolele 12-15 și capitolele III-V, respectiv articolele 16-23, se abrogă.

11. Articolul 24 va avea următorul cuprins:

"Art. 24. - Persoanele fizice și persoanele juridice care prestează activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 3 alin. (3) și să facă cunoscută Ministerului Sănătății orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz."

12. Articolele 25-27 se abrogă.

13. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

"Art. 28. - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
- b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
- c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;
- d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;
- e) de a comunica producătorilor și Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării;
- f) de a raporta Ministerului Sănătății toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor prevăzute la art. 11 alin. (1) sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă."

14. Articolele 29 și 30 se abrogă.

15. Articolul 31 va avea următorul cuprins:

"Art. 31. - Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului."

16. Articolul 32 se abrogă.

17. **Articolul 34 va avea următorul cuprins:**

"Art. 34. - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

- a) nerespectarea prevederilor art. 4 alin. (1), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, aplicabilă utilizatorilor și prestatorului activității neavizate, precum și anularea dreptului de a se solicita avizul prevăzut la art. 3 alin. (2);
- b) nerespectarea prevederilor art. 4 alin. (2), cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea avizului prevăzut la art. 3 alin. (2) și a dreptului de a mai solicita acest aviz;
- c) nerespectarea prevederilor art. 8, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezenta lege;
- d) nerespectarea prevederilor art. 24, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor art. 28 alin. (1) lit. a)-e), cu amendă de la 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 amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei."

18. Articolul 35 se abrogă.

19. **Articolul 36 va avea următorul cuprins:**

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

20. Articolul 38 va avea următorul 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 următorul 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 următorul 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 următorul 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 alin. (1) lit. b)-d) OTDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife."

24. Articolul 43 se abrogă.

25. Articolul 44 va avea următorul cuprins:

"Art. 44. - Personalul OTDM, împuternicit să exercite activitățile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b)-d), 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 abrogă.

27. Anexele nr. I-XIII se abrogă.

Art. II. - În cuprinsul Legii nr. 176/2000, sintagma punere pe piață se înlocuiește cu sintagma introducere pe piață.

Art. III. - Regulamentul de organizare și funcționare al Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

Art. IV. - Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2005.

Art. V. - Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 544 din 2 noiembrie 2000, cu modificările aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
VIOREL HREBENCIUC

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 25 octombrie 2004.
Nr. 434.