

HG nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, hotarare nr. 55/2009

Publicat in [Monitorul Oficial](#), [Partea I nr. 112 din 25 februarie 2009](#)

In temeiul art. 108 din Constitutia Romaniei, republicata, si al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, republicata, Guvernul Romaniei adopta prezenta hotarare.

Capitolul I - Dispozitii generale

Art. 1

Prezenta hotarare se aplica dispozitivelor medicale implantabile active.

Art. 2

(1) In sensul prezentei hotarari, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

1. dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, software, material ori alt articol, utilizate separat sau in combinatie, impreuna cu orice accesorii, inclusiv software-ul destinat de catre producatorul acestuia a fi utilizat in mod specific pentru diagnosticare si/sau in scop terapeutic si necesar functionarii corespunzatoare a dispozitivului medical, destinat de catre producator sa fie folosit pentru om in scop de:

- a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afectiuni;
- b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
- c) investigare, inlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;
- d) control al conceptiei,

si care nu isi indeplineste actiunea principala pentru care a fost destinat in organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice ori metabolice, dar a carui functionare poate fi asistata prin astfel de mijloace;

2. dispozitiv medical activ - orice dispozitiv medical a carui functionare se bazeaza pe o sursa de energie electrica sau pe orice sursa de putere, alta decat aceea generata direct de organismul uman sau de gravitatie;

3. dispozitiv medical implantabil activ - orice dispozitiv medical activ care este destinat sa fie introdus, partial ori total, prin interventie medicala sau chirurgicala, in organismul uman sau, prin interventie medicala, intr-un orificiu natural al acestuia si care este destinat sa ramana implantat dupa finalizarea procedurii;

4. dispozitiv medical fabricat la comanda - orice dispozitiv medical fabricat in mod special conform prescriptiilor scrise ale unui practician medical calificat in mod corespunzator, care stabileste pentru acesta, pe propria raspundere, caracteristici specifice de proiectare si care este destinat sa fie utilizat numai de un anumit pacient. Dispozitivele medicale de serie care trebuie adaptate pentru a intruni cerintele specifice ale practicianului medical sau ale oricarui alt utilizator profesionist nu sunt considerate dispozitive medicale fabricate

la comanda;

5. dispozitiv medical destinat investigatiei clinice - orice dispozitiv medical destinat utilizarii de catre un practician medical calificat in mod corespunzator atunci cand acesta conduce investigatiile clinice mentionate la pct. 2.1 din anexa nr. 7 intr-un mediu clinic adecvat de medicina umana. In scopul conducerii investigatiei clinice, orice alta persoana care, in temeiul calificarii sale profesionale, este autorizata sa efectueze astfel de investigatii este acceptata ca echivalent al unui practician medical calificat in mod corespunzator;

6. scop propus - destinatie pentru care dispozitivul medical este conceput pentru utilizare, potrivit indicatiilor inscrite de producator pe eticheta, in instructiunile de utilizare si/sau in materialele promotionale;

7. punere in functiune - actiunea de a face dispozitivul medical disponibil profesionistilor in domeniul medical pentru a fi implantat;

8. introducere pe piata - actiunea de a face disponibil pentru prima data, contra cost sau gratuit, un dispozitiv medical, altul decat dispozitivul medical destinat investigatiei clinice, in vederea distribuirii si/sau utilizarii pe piata Uniunii Europene, indiferent daca acesta este nou sau complet reconditionat;

9. reprezentant autorizat - orice persoana fizica sau juridica cu domiciliul ori sediul in Uniunea Europeana care, in urma desemnarii explicite de catre producator, actioneaza si poate fi contactata de autoritatile si organisme din Uniunea Europeana in locul producatorului cu privire la obligatiile acestuia conform prezentei hotarari;

10. date clinice - informatiile referitoare la securitatea si/sau performantele obtinute in utilizarea unui dispozitiv medical. Datele clinice sunt obtinute din:

a) investigatii clinice ale dispozitivului medical respectiv; sau

b) investigatii clinice sau alte studii la care se face referire in literatura de specialitate, avand ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalenta cu dispozitivul respectiv; sau

c) rapoarte publicate si/sau nepublicate privind alta experimentare clinica, fie a dispozitivului medical in cauza, fie a unui dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalenta cu dispozitivul respectiv;

11. producator- persoana fizica sau juridica care raspunde de proiectarea, fabricarea, ambalarea si etichetarea unui dispozitiv medical, inainte de a fi introdus pe piata sub numele sau propriu, indiferent daca aceste operatii sunt efectuate de ea insasi sau, in numele sau, de o terta parte.

(2) Obligatiile instituite prin prezenta hotarare in sarcina producatorilor se aplica si persoanelor fizice sau juridice care asambleaza, ambaleaza, prelucreaza, reconditioneaza complet si/sau eticheteaza unul ori mai multe produse gata fabricate si/sau le atribuie acestora scopul propus de dispozitive medicale pentru a fi introduse pe piata sub propriul lor nume. Prevederile prezentului alineat nu se aplica persoanei care, fara a fi un producator in intelesul definitiei prevazute la alin.

(1) pct. 11, asambleaza sau adapteaza dispozitive medicale deja existente pe piata in scopul propus de a fi folosite de catre un pacient individual.

Art. 3

In cazul in care un dispozitiv medical implantabil activ este destinat administrarii unei substante definite ca medicament in sensul art. 695 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, dispozitivul respectiv este reglementat prin prezenta hotarare, fara a aduce atingere dispozitiilor titlului XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, in ceea ce priveste medicamentul.

Art. 4

In cazul in care un dispozitiv medical implantabil activ incorporeaza, ca parte integranta, o substanta care, utilizata separat, poate fi considerata un medicament in sensul definitiei de la art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, si care poate actiona asupra organismului uman printr-o actiune auxiliara celei a dispozitivului, dispozitivul in cauza este evaluat si autorizat potrivit prevederilor prezentei hotarari.

Art. 5

In cazul in care un dispozitiv incorporeaza, ca parte integranta, o substanta care, utilizata separat, poate fi considerata un constituent al unui medicament ori un medicament derivat din sange uman sau din plasma umana in sensul definitiei de la art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, si care poate actiona asupra organismului uman printr-o actiune auxiliara celei a dispozitivului, denumit in continuare derivat din sange uman, dispozitivul este evaluat si autorizat potrivit prevederilor prezentei hotarari.

Art. 6

Prezenta hotarare constituie o reglementare specifica in sensul art. 1 alin.

(4) din Hotararea Guvernului nr. 982/2007 privind compatibilitatea electromagnetica.

Art. 7

Prezenta hotarare nu se aplica:

- a) medicamentelor reglementate de titlul XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare. Pentru a se decide daca un produs intra sub incidenta titlului XVII din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, sau a prezentei hotarari, se ia in considerare in mod deosebit modul de actiune principal al produsului respectiv;
- b) sangelui uman, produselor din sange, plasmei sau celulelor sanguine de origine umana ori dispozitivelor care incorporeaza, in momentul introducerii lor pe piata, astfel de produse din sange, plasma sau celule, cu exceptia dispozitivelor prevazute la art. 5;
- c) transplanturilor, tesuturilor ori celulelor de origine umana, precum si produselor care incorporeaza sau deriva din tesuturi ori celule de origine umana, cu exceptia dispozitivelor prevazute la art. 5;
- d) transplanturilor, tesuturilor sau celulelor de origine animala, cu exceptia cazului in care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de tesuturi de origine animala neviabile ori de produse neviabile derivate din tesuturi de origine animala.

Capitolul II - Introducerea pe piata a dispozitivelor medicale implantabile active

Art. 8

Ministerul Sanatatii este abilitat sa intreprinda toate masurile necesare pentru a se asigura ca dispozitivele medicale implantabile active pot fi introduse pe piata si/sau puse in functiune numai daca respecta cerintele stabilite prin prezenta hotarare, atunci cand sunt furnizate, implantate si/sau instalate corespunzator, intretinute si utilizate in conformitate cu scopurile propuse ale acestora.

Art. 9

(1) Dispozitivele medicale implantabile active la care se face referire in art. 2 alin.

(1) pct. 3-5, denumite in continuare dispozitive, trebuie sa indeplineasca cerintele esentiale prevazute in anexa nr. 1, care le sunt aplicabile, tinandu-se seama de scopul propus al acestora.

(2) In cazul in care exista un risc relevant, dispozitivele care sunt si masini in sensul art. 3 alin.

(2) pct. 1 din Hotararea Guvernului nr. 1.029/2008 privind conditiile introducerii pe piata a masinilor trebuie sa indeplineasca, de asemenea, cerintele esentiale in materie de sanatate si securitate prevazute in anexa nr. 1 la hotararea respectiva, in masura in care acele cerinte de sanatate si securitate sunt mai specifice decat cerintele esentiale prevazute in anexa nr. 1.

Art. 10

(1) Se admit introducerea pe piata si punerea in functiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentei hotarari si poarta marcajul european de conformitate CE prevazut la art. 44, marcaj care semnifica faptul ca aceste dispozitive au fost supuse evaluarii conformitatii potrivit art. 14.

(2) Nu pot face obiectul restrictionarii:

a) punerea la dispozitia practicienilor medicali calificati in mod corespunzator sau a persoanelor autorizate in acest scop a dispozitivelor destinate investigatiilor clinice, daca acestea indeplinesc conditiile prevazute la cap. VI si in anexa nr. 6;

b) introducerea pe piata si punerea in functiune a dispozitivelor fabricate la comanda, daca acestea indeplinesc conditiile prevazute in anexa nr. 6 si sunt insotite de declaratia mentionata in aceasta anexa, declaratie care se pune la dispozitia pacientului specific identificat. Aceste dispozitive nu poarta marcajul european de conformitate CE, denumit in continuare marcajul CE.

(3) La targuri comerciale, expozitii, demonstratii, intruniri stiintifice si tehnice si altele asemenea, organizate pe teritoriul Romaniei, dispozitivele care nu sunt in conformitate cu prevederile prezentei hotarari pot fi prezentate, cu conditia sa existe o inscripiune vizibila care sa indice in mod clar ca aceste dispozitive nu sunt conforme si nu pot fi comercializate sau puse in functiune inainte de a fi aduse la conformitate cu prevederile prezentei hotarari de catre producator sau de reprezentantul sau autorizat.

(4) Cand un dispozitiv este pus in functiune, informatiile prevazute la pct. II pozitile 8, 9 si 10 din anexa nr. 1 trebuie sa fie redactate in limba romana.

(5) In cazul in care un dispozitiv face obiectul mai multor reglementari tehnice care prevad aplicarea marcajului CE, marcajul semnifica faptul ca dispozitivul este conform cu prevederile tuturor reglementarilor tehnice respective.

(6) Daca una sau mai multe dintre reglementarile tehnice prevazute la alin.

(5) permit producatorului, pentru o perioada tranzitorie, sa aleaga reglementarile pe care sa le aplice, marcajul CE semnifica faptul ca dispozitivele satisfac numai prevederile acelor reglementari tehnice care sunt aplicate de producator.

(7) In cazul prevazut la alin. (6), elementele de identificare ale reglementarilor tehnice aplicate de producator trebuie sa fie indicate in documentele, notele sau instructiunile cerute de aceste reglementari, care insotesc dispozitivul. Documentele, notele sau instructiunile care insotesc dispozitivul trebuie sa fie accesibile, fara a fi necesara distrugerea ambalajului care asigura sterilitatea dispozitivului.

Art. 11

(1) Se considera ca fiind indeplinite cerintele esentiale prevazute la art. 9 daca

dispozitivele sunt conforme cu standardele nationale corespunzatoare care adopta standardele europene armonizate ale caror numere de referinta au fost publicate in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(2) Lista cuprinzand standardele romane care adopta standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale implantabile active se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I. Lista standardelor se reactualizeaza ori de cate ori este cazul.

(3) In sensul prezentei hotarari, referirea la standardele armonizate include, de asemenea, monografiile Farmacopeii Europene, in special in ceea ce priveste interactiunea dintre medicamente si materialele utilizate in dispozitivele care contin astfel de medicamente, ale caror referinte au fost publicate in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(4) In situatia in care Ministerul Sanatatii considera ca standardele armonizate adoptate nu satisfac in totalitate cerintele esentiale prevazute la art. 9, acesta sesizeaza, potrivit prevederilor Hotararii Guvernului nr. 1.016/2004 privind masurile pentru organizarea si realizarea schimbului de informatii in domeniul standardelor si reglementarilor tehnice, precum si al regulilor referitoare la serviciile societatii informationale intre Romania si statele membre ale Uniunii Europene, precum si Comisia Europeana, cu modificarile ulterioare, Comitetul Permanent de pe langa Comisia Europeana constituit in temeiul Directivei 98/34/CE, precizand si motivele sesizarii.

Capitolul III - Clauza de salvagardare

Art. 12

(1) Cand se constata ca dispozitivele mentionate la art. 2 alin.

(1) pct. 3 si 4, corect puse in functiune si utilizate conform scopului lor propus, pot compromite sanatatea si/sau securitatea pacientilor, a utilizatorilor ori, dupa caz, a altor persoane, Ministerul Sanatatii ia toate masurile adecvate pentru retragerea acestor dispozitive de pe piata sau pentru interzicerea ori restrangerea introducerii lor pe piata sau a punerii lor in functiune.

(2) Ministerul Sanatatii informeaza imediat Comisia Europeana cu privire la masurile prevazute la alin. (1), indicand motivele pentru care a luat aceasta decizie si, in special, daca neconformitatea cu prezenta hotarare se datoreaza urmatoarelor:

a) neindeplinirii cerintelor esentiale mentionate la art. 9, in cazul in care dispozitivul nu indeplineste in totalitate sau in parte standardele prevazute la art. 11 alin. (1);

b) aplicarii incorecte a standardelor mentionate la art. 11 alin. (1);

c) unor deficiente ale standardelor.

(3) In cazul in care un dispozitiv neconform poarta marcajul CE, Ministerul Sanatatii are obligatia de a adopta masuri adecvate impotriva celui care a aplicat marcajul CE si de a informa Comisia Europeana si statele membre ale Uniunii Europene despre acest fapt.

Capitolul IV - Vigilentă. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piata

Art. 13

(1) Ministerul Sanatatii inregistreaza si evalueaza in mod centralizat orice informatie

privind urmatoarele incidente semnalate in legatura cu dispozitivele:

a) orice functionare defectuoasa sau deteriorare a caracteristicilor si a performantelor unui dispozitiv, precum si orice etichetare sau instructiuni de utilizare inadecvate, care pot sa conduca ori sa fi condus la decesul sau deteriorarea severa a starii de sanatate a unui pacient ori utilizator;

b) orice cauza de ordin tehnic sau medical vizand caracteristicile ori performantele unui dispozitiv, care, din motivele prevazute la lit. a), conduce la retragerea sistematica de pe piata de catre producator a dispozitivelor de acelasi tip.

(2) Obligatia de a anunta Ministerul Sanatatii despre incidentele mentionate la alin.

(1) revine producatorului sau reprezentantului sau autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, institutiilor medico-sanitare sau altor utilizatori.

(3) In cazul in care informarea despre incidentele mentionate la alin.

(1) a fost transmisa de personalul medical, institutiile medico-sanitare sau de catre alti utilizatori Ministerului Sanatatii, acesta informeaza producatorul dispozitivului in cauza ori reprezentantul sau autorizat cu privire la incident.

(4) Dupa efectuarea unei evaluari, daca este posibil impreuna cu producatorul sau cu reprezentantul sau autorizat, Ministerul Sanatatii informeaza imediat Comisia Europeana si celelalte state membre ale Uniunii Europene, fara a aduce atingere prevederilor art. 12, cu privire la masurile care au fost adoptate ori sunt avute in vedere pentru minimizarea repetarii incidentelor prevazute la alin. (1), inclusiv informatii privind incidentele subiacente.

Capitolul V - Evaluarea conformitatii

Art. 14

In cazul dispozitivelor, altele decat dispozitivele fabricate la comanda sau cele destinate investigatiilor clinice, producatorul trebuie, in scopul aplicarii marcajului CE, sa urmeze una dintre urmatoarele proceduri:

a) procedura referitoare la declaratia de conformitate CE, prevazuta in anexa nr. 2;

b) procedura referitoare la examinarea CE de tip, prevazuta in anexa nr. 3, asociata cu:

1. procedura referitoare la verificarea CE prevazuta in anexa nr. 4; sau

2. procedura referitoare la declaratia de conformitate CE, prevazuta in anexa nr. 5.

Art. 15

In cazul dispozitivelor fabricate la comanda, producatorul trebuie sa emita declaratia prevazuta in anexa nr. 6 inainte de introducerea pe piata a fiecarui dispozitiv.

Art. 16

Acolo unde este cazul, procedurile prevazute in anexele nr. 3, 4 si 6 pot fi aplicate de reprezentantul autorizat al producatorului, stabilit in Uniunea Europeana.

Art. 17

Inregistrările si corespondența referitoare la procedurile mentionate la art. 14-16 se redacteaza in limba oficiala a statului membru al Uniunii Europene in care se desfasoara aceste proceduri si/sau intr-o limba acceptata de organismul notificat, definit in cap. IX.

Art. 18

In cursul procedurii de evaluare a conformitatii pentru un dispozitiv, producatorul si/sau

organismul notificat ia in considerare rezultatele obtinute in urma oricaror operatiuni de evaluare si verificare efectuate potrivit prevederilor prezentei hotarari intr-o faza intermediara de fabricatie.

Art. 19

Atunci cand procedura de evaluare a conformitatii implica interventia unui organism notificat, producatorul sau reprezentantul sau autorizat stabilit in Uniunea Europeana se poate adresa unui organism la alegere, corespunzator sarcinilor in legatura cu care acesta a fost notificat.

Art. 20

Organismul notificat poate cere, in cazuri justificate, orice informatii sau date suplimentare care sunt necesare pentru a stabili si a mentine atestarea conformitatii in functie de procedura aleasa.

Art. 21

Deciziile adoptate de organismul notificat potrivit prevederilor anexelor nr. 2, 3 si 5 au o valabilitate maxima de 5 ani si pot fi prelungite, pentru perioade suplimentare de cel mult 5 ani, la cererea inaintata de catre producator sau de reprezentantul sau autorizat, la o data stabilita in contractul semnat de ambele parti.

Art. 22

Prin exceptie de la prevederile art. 14 si 15, Ministerul Sanatatii poate autoriza, pe baza unei cereri intemeiate, introducerea pe piata si punerea in functiune pe teritoriul Romaniei a unor dispozitive individuale pentru care nu s-au efectuat procedurile mentionate la art. 14 si 15 si a caror utilizare este in interesul protectiei sanatatii.

Art. 23

Ministerul Sanatatii solicita Comisiei Europene, in mod justificat, sa ia masurile corespunzatoare in urmatoarele situatii:

- a) atunci cand considera ca stabilirea conformitatii unui dispozitiv sau a unei grupe de dispozitive trebuie sa fie efectuata prin exceptie de la prevederile art. 14, prin aplicarea exclusiva a unei proceduri date, selectata dintre cele prevazute la art. 14;
- b) atunci cand considera ca este necesara o decizie pentru a determina daca un anumit produs sau grup de produse se incadreaza in definitia prevazuta la art. 2 alin.

(1) pct. 1, 3, 4 sau 5.

Capitolul VI - Investigatia clinica

Art. 24

In cazul dispozitivelor destinate investigatiilor clinice, producatorul sau reprezentantul autorizat stabilit in Uniunea Europeana prezinta Ministerului Sanatatii, cu cel putin 60 de zile inainte de inceperea investigatiilor, declaratia prevazuta in anexa nr. 6.

Art. 25

(1) Producatorul poate incepe investigatiile clinice relevante la sfarsitul perioadei de 60 de zile dupa notificare, daca pana la sfarsitul acestei perioade Ministerul Sanatatii nu ii

comunica acestuia decizia de respingere, bazata pe considerente de ordine sau sanatate publica.

(2) Ministerul Sanatatii poate autoriza producatorii sa inceapa investigatiile clinice respective inaintea expirarii perioadei de 60 de zile, cu conditia ca respectivul comitet de etica sa fi emis un aviz favorabil privind programul investigatiei in cauza, cuprinzand si analiza sa referitoare la planul investigatiei clinice.

Art. 26

(1) Ministerul Sanatatii are obligatia sa adopte toate masurile necesare pentru asigurarea sanatatii publice si a politicilor de sanatate publica.

(2) In cazul in care investigatia clinica este refuzata sau oprita de Ministerul Sanatatii, acesta comunica decizia sa si motivele care au stat la baza ei tuturor statelor membre ale Uniunii Europene si Comisiei Europene.

(3) In cazul in care Ministerul Sanatatii a solicitat o modificare semnificativa sau intreruperea temporara a unei investigatii clinice, acesta informeaza statele membre ale Uniunii Europene in cauza cu privire la actiunile sale si motivele pentru actiunile intreprinse.

Art. 27

(1) Producatorul sau reprezentantul sau autorizat notifica Ministerul Sanatatii cu privire la sfarsitul investigatiei clinice, cu o justificare in cazul unei incetari anticipate.

(2) In cazul unei incetari anticipate a investigatiei clinice din motive de securitate, Ministerul Sanatatii comunica aceasta notificare tuturor statelor membre ale Uniunii Europene si Comisiei Europene.

(3) Producatorul sau reprezentantul sau autorizat pune la dispozitia Ministerului Sanatatii raportul prevazut la pct. 2.3.7 din anexa nr. 7.

Art. 28

Investigatiile clinice se desfasoara potrivit prevederilor anexei nr. 7.

Capitolul VII - Inregistrarea dispozitivelor

Art. 29

Producatorii cu sediul social sau, dupa caz, cu sediul profesional in Romania, care introduc pe piata dispozitive in nume propriu, potrivit procedurii prevazute la art. 15, au obligatia de a se inregistra la Ministerul Sanatatii, furnizand date cu privire la adresa sediului social sau, dupa caz, a sediului profesional si la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activitatii acestora, in scopul introducerii in Baza nationala de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sanatatii.

Art. 30

Pentru toate dispozitivele, Ministerul Sanatatii va fi informat cu privire la toate datele care permit identificarea acestor dispozitive, impreuna cu eticheta si instructiunile de utilizare, atunci cand dispozitivele sunt puse in functiune pe teritoriul Romaniei.

Art. 31

In cazul in care un producator, care introduce pe piata un dispozitiv in nume propriu, nu are sediul social intr-un stat membru al Uniunii Europene, acesta desemneaza un reprezentant autorizat unic in Uniunea Europeana.

Art. 32

In cazul dispozitivelor prevazute la art. 29, reprezentantul autorizat care are sediul social sau, dupa caz, sediul profesional in Romania informeaza Ministerul Sanatatii cu privire la toate datele mentionate la art. 29.

Art. 33

Ministerul Sanatatii informeaza, la cerere, celelalte state membre ale Uniunii Europene si Comisia Europeana cu privire la datele prevazute la art. 29, furnizate de catre producator sau de reprezentantul sau autorizat.

Art. 34

(1) Datele inregistrate, potrivit prevederilor prezentei hotarari, se stocheaza in Baza nationala de date privind dispozitivele medicale a Ministerului Sanatatii.

(2) Baza nationala prevazuta la alin.

(1) cuprinde date referitoare la:

a) inregistrarea producatorilor si dispozitivelor, potrivit art. 29;

b) certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse potrivit prevederilor prevazute in anexele nr. 2-5;

c) procedura de vigilenta prevazuta la art. 13;

d) investigatiile clinice prevazute in cap. VI.

(3) Datele prevazute la alin.

(2) se furnizeaza in format standard.

Art. 35

Datele inregistrate potrivit prevederilor art. 34 alin.

(2) lit. b)-

d) se transmit de Ministerul Sanatatii in Baza europeana de date, accesibila autoritatilor competente din statele membre ale Uniunii Europene, pentru a le permite acestora sa isi indeplineasca in cunostinta de cauza obligatiile care le revin referitoare la Directiva 90/385/CEE, astfel cum a fost modificata prin Directiva 2007/47/CE.

Capitolul VIII - Masuri speciale de monitorizare a sanatatii

Art. 36

(1) Ministerul Sanatatii poate adopta masuri tranzitorii necesare si justificate in ceea ce priveste un produs sau o grupa de produse, atunci cand apreciaza ca, in scopul protectiei sanatatii si securitatii si/sau pentru a asigura respectarea cerintelor de sanatate publica, se impune retragerea acestor produse de pe piata ori interzicerea, limitarea sau impunerea asupra acestora a unor cerinte specifice pentru introducerea lor pe piata sau punerea lor in functiune.

(2) Ministerul Sanatatii informeaza Comisia Europeana si toate celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la masurile tranzitorii adoptate conform alin. (1), precizand

rationile care au stat la baza deciziilor sale.

Capitolul IX - Organisme notificate

Art. 37

(1) Ministerul Sanatatii notifica Comisiei Europene si statelor membre ale Uniunii Europene organismele pe care le-a desemnat pentru realizarea procedurilor de evaluare a conformitatii prevazute la art. 14, impreuna cu atributiile specifice pentru care aceste organisme au fost desemnate sa le indeplineasca si cu numerele de identificare atribuite in prealabil de catre Comisia Europeana.

(2) Lista organismelor notificate si numerele de identificare alocate acestora, precum si sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publica in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene si se actualizeaza permanent.

Art. 38

(1) Pentru desemnarea organismelor, Ministerul Sanatatii aplica criteriile prevazute in anexa nr. 8. Se considera ca organismele care indeplinesc criteriile prevazute in standardele nationale care adopta standardele europene armonizate corespunzatoare satisfac aceste criterii.

(2) Ministerul Sanatatii evalueaza competenta organismelor din Romania pe baza unor norme metodologice elaborate avand in vedere criteriile minime prevazute in anexa nr. 8, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, care se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 39

In cazul in care Ministerul Sanatatii constata ca un organism notificat nu mai corespunde criteriilor specificate, care au stat la baza desemnarii, retrage aceasta notificare si informeaza statele membre ale Uniunii Europene si Comisia Europeana cu privire la retragerea notificarii.

Art. 40

Organismul notificat si producatorul sau reprezentantul sau autorizat stabilesc de comun acord termenele-limita pentru finalizarea activitatilor de evaluare si verificare prevazute in anexele nr. 2-5.

Art. 41

Organismul notificat informeaza Ministerul Sanatatii cu privire la toate certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate si informeaza celelalte organisme notificate in sensul Directivei 90/385/CEE cu privire la certificatele retrase, suspendate sau refuzate si, la cerere, cu privire la certificatele emise. De asemenea, organismul notificat pune la dispozitie, la cerere, toate informatiile suplimentare relevante.

Art. 42

(1) In cazul in care un organism notificat constata ca cerintele cuprinse in prezenta

hotarare nu au fost indeplinite sau au incetat sa mai fie indeplinite de catre producator ori daca un certificat nu ar fi trebuit sa fie emis, acesta, tinand seama de principiul proportionalitatii, suspenda sau retrage certificatul emis ori impune restrictii pana cand conformitatea cu aceste cerinte va fi asigurata de catre producator prin implementarea unor masuri corective corespunzatoare.

(2) In cazul suspendarii sau al retragerii certificatului ori al impunerii de restrictii sau in cazurile in care este necesara o interventie din partea autoritatii competente, organismul notificat informeaza Ministerul Sanatatii cu privire la acest fapt.

(3) Ministerul Sanatatii informeaza statele membre ale Uniunii Europene si Comisia Europeana cu privire la masurile luate conform alin. (1).

Art. 43

Organismul notificat pune la dispozitie, la cerere, orice informatii sau documente relevante, inclusiv documentele bugetare, necesare pentru a-i permite Ministerului Sanatatii sa verifice respectarea criteriilor mentionate la art. 38.

Capitolul X - Marcajul de conformitate CE

Art. 44

Dispozitivele, cu exceptia celor fabricate la comanda si a celor destinate investigatiilor clinice, considerate ca satisfac cerintele esentiale prevazute la art. 9, trebuie sa poarte marcajul european de conformitate CE prevazut in anexa nr. 3 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, republicata.

Art. 45

(1) Marcajul european de conformitate CE, conform prevederilor anexei nr. 9, trebuie sa fie aplicat vizibil, lizibil si de nesters pe ambalajul steril si, unde este cazul, pe ambalajul comercial si pe instructiunile de utilizare.

(2) Marcajul european de conformitate CE trebuie sa fie insotit de numarul de identificare al organismului notificat, care poarta raspunderea pentru aplicarea procedurilor prevazute in anexele nr. 2, 4 si 5.

Art. 46

(1) Este interzisa aplicarea de marcaje care pot induce in eroare terte parti cu privire la intelesul sau forma grafica a marcajului CE.

(2) Se poate aplica orice alt marcaj pe ambalaj sau pe instructiunile care insotesc dispozitivul, cu conditia ca acesta sa nu afecteze vizibilitatea si claritatea marcajului CE.

Art. 47

(1) Fara a aduce atingere prevederilor art. 12, in cazul in care Ministerul Sanatatii stabileste ca marcajul CE a fost aplicat in mod necorespunzator sau lipseste incalcand prezenta hotarare, producatorul sau reprezentantul sau autorizat stabilit in Uniunea Europeana este obligat sa puna capat acestei situatii de incalcare a reglementarilor in domeniu, in conditiile stabilite de Ministerul Sanatatii.

(2) Daca se mentine situatia de neconformitate prevazuta la alin. (1), Ministerul Sanatatii

adopta toate masurile adecvate pentru a restrictiona sau a interzice introducerea pe piata a dispozitivului in cauza ori pentru a se asigura ca acesta este retras de pe piata potrivit procedurilor prevazute la art. 12.

Art. 48

Prevederile art. 47 se aplica si atunci cand marcajul CE a fost aplicat potrivit procedurilor prevazute in prezenta hotarare, dar in mod necorespunzator, la produse care nu fac obiectul prezentei hotarari.

Capitolul XI - Decizii de respingere sau de restrangere si obligatia de confidentialitate

Sectiunea 1 - Decizii de respingere sau de restrangere

Art. 49

(1) Orice decizie adoptata conform prezentei hotarari, prin care se resping sau se restrang introducerea pe piata, punerea in functiune a unui dispozitiv, efectuarea unei investigatii clinice sau prin care se retrag dispozitive de pe piata, se motiveaza temeinic.

(2) Decizia prevazuta la alin.

(1) trebuie adusa de indata la cunostinta partilor interesate, cu indicarea cailor legale de atac si a termenului pana la care pot fi exercitate acestea.

(3) In cazul unei decizii de natura celor prevazute la alin. (1), producatorul sau reprezentantul sau autorizat va avea posibilitatea de a-si expune in prealabil punctul de vedere, cu exceptia cazului in care consultarea directa nu este posibila, datorita urgentei masurilor ce trebuie adoptate.

Sectiunea 2 - Confidentialitate

Art. 50

(1) Toate partile implicate in aplicarea prezentei hotarari sunt obligate sa respecte caracterul confidential al tuturor informatiilor obtinute in indeplinirea atributiilor lor, cu respectarea legislatiei in vigoare si a practicii nationale cu privire la secretul actului medical.

(2) Prevederile alin.

(1) referitoare la asigurarea confidentialitatii nu aduc atingere obligatiilor Ministerului Sanatatii si ale organismelor notificate, in ceea ce priveste informarea reciproca, informarea statelor membre ale Uniunii Europene si difuzarea avertismentelor si nici obligatiilor persoanelor care trebuie sa furnizeze informatii sub incidenta legii penale.

Art. 51

Nu sunt considerate confidentiale urmatoarele informatii:

- a) informatiile privind inregistrarea persoanelor responsabile cu introducerea pe piata a dispozitivelor potrivit prevederilor art. 29;
- b) informatiile destinate utilizatorilor transmise de producator, reprezentantul autorizat sau distribuitor in legatura cu o anumita masura, potrivit prevederilor art. 13;
- c) informatiile din certificatele emise, modificate, suplimentate, suspendate sau retrase.

Capitolul XII - Supravegherea pietei, contraventii si sanctiuni

Art. 52

Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii, instituita potrivit art. 9 alin.

(2) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicata, verifica respectarea prevederilor prezentei hotarari si este responsabila pentru supravegherea pietei dispozitivelor.

Art. 53

(1) Urmatoarele fapte constituie contraventii si se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

- a) nerespectarea cerintelor esentiale prevazute la art. 9, cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, retragerea de pe piata si/sau interzicerea utilizarii si a introducerii pe piata a dispozitivelor neconforme;
- b) nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (1), ale art. 44 si 45, cu amenda de la 2.500 lei la 5.000 lei, retragerea de pe piata si/sau interzicerea introducerii pe piata a dispozitivelor nemarcate sau marcate incorect;
- c) nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (4), ale art. 14, 15, 29 si 32, cu amenda de la 2.500 lei la 5.000 lei si interzicerea comercializarii pana la o data stabilita de Ministerul Sanatatii impreuna cu producatorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu distribuitorul, dupa caz, pentru eliminarea neconformitatilor;
- d) nerespectarea prevederilor art. 30, cu amenda de la 2.500 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor referitoare la detinerea documentatiei prevazute in anexa nr. 2 pct. 6 pozitia 6.1, in anexa nr. 3 pct. 7 pozitia 7.3, in anexa nr. 4 pct. 6 pozitia 6.5 si in anexa nr. 6 pct. 3, cu amenda de la 2.500 lei la 5.000 lei si interzicerea comercializarii pana la o data stabilita de structura de specialitate prevazuta la art. 52 impreuna cu producatorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, dupa caz, pentru eliminarea neconformitatilor;
- f) nerespectarea obligatiei producatorului ori a reprezentantului sau autorizat, dupa caz, de a comunica autoritatilor competente incidentele prevazute in anexa nr. 2 pct. 3 pozitia 3.1 lit. e), in anexa nr. 4 pct. 4, in anexa nr. 5 pct. 3 pozitia 3.1 lit. f), in anexa nr. 6 pct. 5 si in anexa nr. 7 pct. 2 pozitia 2.3.5, cu amenda de la 1.000 lei la 2.500 lei;
- g) nerespectarea masurilor dispuse de Ministerul Sanatatii in cadrul procedurii de vigilenta, cu amenda de la 1.000 lei la 2.500 lei;
- h) nerespectarea prevederilor art. 41 si ale art. 42 alin. (2), cu amenda de la 2.500 lei la 5.000 lei;
- i) nerespectarea prevederilor art. 24, ale art. 25 alin. (1), ale art. 27 alin.

(1) si

(3) si ale art. 28, cu amenda de la 2.500 lei la 5.000 lei si oprirea investigatiei clinice, dupa caz.

(2) Constatarea contraventiilor prevazute la alin.

(1) si aplicarea sanctiunilor se fac de catre personalul anume imputernicit de Ministerul Sanatatii.

(3) Contravenientul poate achita, pe loc sau in termen de cel mult 48 de ore de la data incheierii procesului-verbal ori, dupa caz, de la data comunicarii acestuia, jumatate din minimul amenzii prevazute la alin. (1), agentul constatator facand mentiune despre aceasta posibilitate in procesul-verbal.

Art. 54

Contravențiilor prevăzute la art. 53 alin.

(1) 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.

Capitolul XIII - Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 55

Ministerul Sănătății adoptă măsurile adecvate pentru a asigura cooperarea cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene și cu Comisia Europeană și transmiterea către acestea a informațiilor necesare pentru a permite punerea în aplicare uniformă a Directivei 90/385/CEE.

Art. 56

Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene textele legislației naționale adoptate în domeniul reglementat de prezenta hotărâre.

Art. 57

Anexele nr. 1-9 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 58

(1) Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 21 martie 2010.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 304 din 6 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, se abrogă.

Prezenta hotărâre transpune Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 189 din 20 iulie 1990, astfel cum a fost modificată prin Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 169 din 12 iulie 1993, Directiva Consiliului 93/68/CEE din 22 iulie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 220 din 30 august 1993, și Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2007/47/CE din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 247 din 21 septembrie 2007.