

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

cu privire la dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune parțial:

- 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 117 din 5 mai 2017, CELEX 32017R0745, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024;

- 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 117 din 5 mai 2017, CELEX 32017R0746, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024.

Capitolul I**DISPOZIȚII GENERALE****Articolul 1. Obiect și domeniu de aplicare**

(1) Prezenta lege stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive, stabilește cadrul legal pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare. Prezenta Lege se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.

(2) Scopul prezentei legi constă în asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate și protecției sănătății și siguranței utilizatorilor.

(3) Lista grupurilor de produse ce nu au un scop medical declarat, însă prezintă caracteristici similare cu dispozitivele medicale, utilizează tehnologii avansate și pot avea un impact asupra sănătății utilizatorilor se aprobă și actualizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ținând cont de reglementările Uniunii Europene.

(4) În sensul prezentei legi, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care nu sunt destinate unui scop medical și accesorii pentru respectivele produse sunt denumite în continuare „dispozitive” și fac obiectul prezentei legi.

(5) Prezenta lege nu se aplică:

a) medicamentelor, care se află în domeniul de aplicare a Legii cu privire la medicamente;

b) sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule;

c) produselor cosmetice, reglementate prin Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice;

d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală sau derivaților acestora, sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile

(neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili);

e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivaților acestora sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea, cu excepția dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili;

f) produselor, altele decât cele menționate la lit. (b), (d) și (e), care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile, inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus;

g) produselor alimentare, reglementate prin Legea privind siguranța alimentelor.

(6) Dispozitivele medicale care includ și componente sau funcții de echipamente tehnice trebuie să îndeplinească cerințele specifice în materie de sănătate și siguranță aplicabile echipamentelor tehnice, în cazul în care acestea prezintă un risc relevant pentru sănătatea și siguranța utilizatorilor sau a altor persoane. În cazul în care cerințele specifice pentru componentele tehnice sunt mai detaliate și mai stricte decât cerințele generale privind siguranța și performanța dispozitivului medical, acestea prevalează și se aplică prioritar.

Articolul 2. Noțiuni

(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

accesoriu pentru un dispozitiv medical - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

acțiune corectivă - acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale, de neconformitate sau a unei alte situații nedorite;

dispozitiv de unică folosință - un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;

dispozitiv fabricat la comandă - orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie, care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează, și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate, nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

dispozitiv implantabil - orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite și este destinat:

— a fi introdus în întregime în organismul uman; sau

— a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, printr-o intervenție clinică și este destinat să rămână în organism după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în organism după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, a fi un dispozitiv implantabil;

dispozitiv invaziv - dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organism, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;

dispozitiv medical - orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, în unul sau mai multe scopuri medicale:

— diagnostic, prevenție, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

— investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

— furnizarea de informații prin intermediul examinării *in vitro* a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

— dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

— produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale, accesoriilor acestora precum și dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (3).

dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - orice dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament, software sau sistem, utilizat fie separat, fie în combinație, destinat de producător a fi utilizat *in vitro* pentru examinarea de probe, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, derivate din organismul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații privind unul sau mai multe dintre următoarele aspecte:

(a) privind un proces sau o stare fiziologică sau patologică;

(b) privind o disfuncție congenitală fizică sau mintală;

(c) privind predispoziția la o anumită afecțiune sau boală;

(d) pentru stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu beneficiarii potențiali;

(e) pentru a prevedea răspunsul sau reacțiile la un tratament;

(f) pentru stabilirea sau monitorizarea unor măsuri terapeutice.

Recipientele pentru probe sunt de asemenea considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*;

dispozitiv medical refabricat – dispozitiv medical recondiționat, curățat, testat și readus la o stare funcțională similară cu cea a unui dispozitiv nou, conform standardelor de siguranță și performanță stabilite de legislația aplicabilă;

distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;

etichetă - informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;

evaluare clinică - un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;

identificator unic al unui dispozitiv (UDI) - o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive specifice de pe piață;

importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care introduce pe piața Republicii Moldova un dispozitiv dintr-o țară terță;

incident - orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor sau performanței unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv o eroare de utilizare cauzată de caracteristici ergonomice, precum și orice caz de inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice vătămare ca urmare a unei decizii medicale sau a măsurilor luate sau neluate pe baza informațiilor sau rezultatului (rezultatelor) oferite de dispozitiv;

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

(a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane;

(b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane;

(c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

instrucțiuni de utilizare - informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, utilizarea corectă a acestuia, precum și despre orice precauție care trebuie luată;

introducere pe piață - prima punere la dispoziție pe piața Republicii Moldova a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;

investigație clinică - orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;

garanție (pentru dispozitive medicale) – perioada contractuală în care furnizorul, distribuitorul sau producătorul este obligat să remedieze, fără costuri suplimentare, orice defect de fabricație sau de conformitate apărut în condițiile normale de utilizare, fără a exclude obligația de mentenanță periodică conform instrucțiunilor producătorului;

mentenanță corectivă – activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru soluționarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;

mentenanță preventivă – activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea și devenirea acestuia un pericol;

nespecialist - o persoană fizică fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;

neviabil - fără potențial de metabolism sau multiplicare;

operator economic - un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana care assemblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri;

organism notificat - organism de evaluare a conformității desemnat în conformitate cu prezenta lege;

producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

profesionist din domeniul sănătății – orice persoană care deține o calificare recunoscută oficial pentru exercitarea unei profesii din domeniul medical sau farmaceutic, cum ar fi medicul, medicul stomatolog, asistentul medical generalist, moașa ori farmacistul, precum și orice altă persoană autorizată conform legislației naționale să presteze servicii medicale sau de îngrijire a sănătății, în cadrul unei profesii reglementate;

punere în funcțiune - etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Republicii Moldova conform scopului său propus;

punere la dispoziție pe piață - orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Republicii Moldova în cursul unei activități comerciale;

rechemare - orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

reprelucrare - prelucrarea unui dispozitiv utilizat deja pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Republicii Moldova, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia în urmă care decurg din prezenta Lege și din actele normative ce transpun Regulamentele Uniunii Europene cu privire la dispozitive medicale;

retragere - orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

scop propus - utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;

specificații comune - înseamnă un set de cerințe tehnice și/sau clinice, altele decât cele prevăzute de un standard, care reprezintă un mijloc de conformare la obligațiile juridice aplicabile unui dispozitiv, proces sau sistem;

sponsor - orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;

supraveghere a pieței - activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public;

supraveghere ulterioară introducerii pe piață - toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactivă a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun;

utilizator - orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;

Capitolul II

AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Articolul 3. Ministerul Sănătății

(1) În domeniul dispozitivelor, Ministerului Sănătății are următoarele atribuții:

a) elaborează, promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

b) elaborează, aprobă și actualizează proceduri specifice pentru verificare periodică a dispozitivelor aflate în utilizare;

c) aprobă lista organismelor acreditate care prestează servicii de verificări periodice a dispozitivelor în temeiul avizului din partea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

d) ține evidența și publică lista organismelor menționate la lit. c).

Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare - AMDM) este o autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică, autoritatea competentă, decizională și de reglementare în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și activității farmaceutice.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții:

a) elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;

b) elaborează listele standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate cu directivele și regulamentele europene în domeniul dispozitivelor;

c) organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor;

d) evaluează și înregistrează dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive;

e) exercită calitatea de posesor și deținător al Registrului de stat al dispozitivelor medicale și al Sistemul informațional de management al dispozitivelor medical, în conformitate cu cadrul normativ din domeniul informatizării și al resurselor informaționale de stat;

f) evaluează și desemnează organisme de evaluare a conformității pe domeniul dispozitivelor medicale;

g) evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

- h) efectuează evaluările privind calitatea, eficacitatea, și siguranța dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- i) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității;
- j) în cazuri excepționale care prezintă un risc major pentru sănătatea publică (precum calamități naturale, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, instituirea stării de urgență declarată), admite, prin derogare de la procedura generală, înregistrarea temporară și autorizarea introducerii pe piață și a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale neînregistrate, a căror utilizare este justificată de interesul protejării sănătății publice ori al siguranței și sănătății pacienților, în baza unei proceduri simplificate aprobate de Ministerul Sănătății;
- k) efectuează inspecții, inclusiv inopinate în scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- l) asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene privind schimbul de informații în domeniul dispozitivelor;
- m) efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;
- n) efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;
- o) evaluează activitatea organismelor ce prestează servicii de verificări periodice a dispozitivelor medicale aflate în utilizare cu emiterea avizului privind corespunderea condițiilor pentru aprobare;
- p) constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația.
- q) emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;
- r) emite autorizație de import, pentru cazurile specificate în prezenta Lege;
- s) emite, la cerere, certificat de liberă vânzare;
- t) emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical;
- u) avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.

Capitolul III

CERINȚE GENERALE FAȚĂ DE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Articolul 5. Cerințe față de dispozitivele

(1) Dispozitivele pot fi introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege, reglementările tehnice aprobate de Guvern, și furnizate în mod corespunzător, instalate, întreținute și utilizate în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Articolul 6. Indicații

(1) Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin:

- a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;

c) neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

Capitol IV

REGLEMENTĂRI PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ, PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ SAU PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU UZ UMAN ȘI A ACCESORIILOR, PRECUM ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Articolul 7. Registrul de stat al dispozitivelor medicale și Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale

(1) Evidența dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piață, producătorilor, reprezentanților autorizați ai acestora, importatorilor, distribuitorilor și furnizorilor de servicii de instalare și întreținere de dispozitive medicale este asigurată prin intermediul Registrului de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare la prestatorii de servicii medicale, evidența procedurilor de mentenanță, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor sunt asigurate prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale.

(3) Prestatorii de servicii medicale publice și private sunt responsabili pentru introducerea datelor menționate la alin. (2) în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale la momentul înregistrării dispozitivelor medicale în cadrul instituției (achiziție, donație, transfer etc.), precum și pentru actualizarea periodică a informațiilor pe tot parcursul utilizării acestora, până la momentul excluderii din evidența contabilă (casare, transfer către altă instituție, etc.).

Articolul 8. Înregistrarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

(1) Dispozitivele sunt importate, distribuite, instalate și supuse mentenanței, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul producătorilor de dispozitive din Republica Moldova, unităților farmaceutice ce dețin certificat privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP).

(3) Normele metodologice și lista actelor obligatorii pentru prezentare în adresa AMDM pentru înregistrare a prestatorilor de servicii menționate la alin. (1) sunt aprobate de AMDM.

(4) Înregistrarea este valabilă pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării prestatorilor de servicii în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(5) Pentru activitățile de înregistrare menționate în prezentul articol AMDM percepe tarife, aprobate de Guvern.

(6) Persoanele juridice care au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale sunt obligate să raporteze AMDM orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza înregistrării acestora.

Articolul 9. Înregistrarea și importul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

(1) Dispozitivele pot fi importate, introduse pe piață și utilizate numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM, în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la AMDM până la introducerea pe piață a acestora.

(3) La etapa de import, pentru fiecare invoice, importatorul este obligat să prezinte organelor vamale o declarație pe proprie răspundere, care confirmă că dispozitivul medical sau

dispozitivul pentru diagnostic in vitro este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(4) AMDM asigură funcționarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale, care permite generarea automată a declarației prevăzute la alin. (3), pe un formular standardizat al AMDM.

(5) În cazul în care sunt necesare clarificări suplimentare, AMDM furnizează organelor vamale, la solicitarea acestora, informații detaliate despre statutul de înregistrare al dispozitivelor medicale sau pentru diagnostic in vitro.

(6) Dispozitivele se comercializează, se distribuie și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(7) La înregistrarea dispozitivelor, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă au același cod UDI de bază.

(8) Procedura de înregistrare a dispozitivelor se aprobă de AMDM, însă setul minim de acte care însoțește cererea de înregistrare a dispozitivului medical și dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro cuprinde următoarele:

- a) descrierea și specificațiile dispozitivului, inclusiv variantele și accesoriile;
- b) informațiile furnizate de producător împreună cu dispozitivul;
- c) certificate și declarații de conformitate.

(9) Termenul pentru examinarea dosarului depus și înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM.

(10) AMDM poate solicita clarificări sau/și alte informații necesare procesului de evaluare, pentru care solicitantul va prezenta răspuns în termen de 7 zile calendaristice din momentul notificării de către AMDM.

(11) La expirarea termenului prevăzut la alin. (10) și în lipsa unui răspuns din partea solicitantului, dosarul se respinge.

(12) Termenul de la alin. (9) se suspendă în cazul situațiilor prevăzute la alin. (10).

(13) Dispozitivele înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.

(14) Înregistrarea este valabilă pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(15) Persoanele care au înregistrat dispozitive medicale au obligația să comunice AMDM orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(16) Modificările prevăzute la alin. (15) se introduc în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(17) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în Republica Moldova, AMDM emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele înregistrate.

(18) Pentru dispozitivele medicale ce nu sunt incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în scopul participării la expoziții sau investigații clinice, importul acestora este permis în baza autorizației emise de AMDM, conform normelor metodologice aprobate de AMDM, cu condiția prezenței unui semn vizibil care să indice clar că acestea sunt destinate doar pentru prezentare, demonstrare, investigații clinice, și că nu pot fi puse la dispoziție (livrate, donate, împrumutate, închiriate) decât în momentul în care au devenit conforme cu prezenta lege.

(19) Pentru activitățile de înregistrare prevăzute la art. 9 AMDM percepe tarife, aprobate de Guvern.

(20) Se permite introducerea pe piață a dispozitivelor medicale refabricate doar dacă acestea respectă aceleași cerințe de evaluare a conformității, siguranță, performanță și supraveghere ulterioară ca un dispozitiv medical nou.

Articolul 10. Informațiile furnizate împreună cu dispozitivul

(1) Eticheta și instrucțiunile de utilizare, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba

engleză pentru dispozitivele medicale destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului alineat se aprobă prin ordinul AMDM.

(3) Interfața pentru utilizatori a echipamentelor destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății poate fi disponibilă, din motive justificate, în limba engleză. Pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) La solicitarea AMDM, producătorul sau reprezentantul autorizat va transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi prezentate în limba română pentru producătorii cu sediul în Republica Moldova sau în limba engleză, pentru producătorii stabiliți în afara teritoriului Republicii Moldova.

Articolul 11. Regimul comercializării dispozitivelor medicale

(1) Comercializarea către persoane fizice este permisă doar pentru dispozitive medicale destinate uzului personal, în scopuri de prevenire, diagnostic sau tratament individual, fără intervenția unui profesionist din domeniul sănătății.

(2) Vânzarea dispozitivelor medicale prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce) este permisă doar dacă dispozitivele sunt conforme cu cerințele prezentei Legi și reglementările tehnice prevăzute de acte normative aferente dispozitivelor.

(3) În cazul în care un dispozitiv medical este utilizat în cadrul unei activități comerciale, fie cu plată, fie gratuit, în scopul furnizării unui serviciu medical (inclusiv diagnosticare sau tratament) intermediul serviciilor societății informaționale sau prin alte mijloace de comunicare, direct sau prin intermediari, către o persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, dispozitivul respectiv trebuie să fie conform cu prezenta lege și reglementările tehnice prevăzute de acte normative aprobate prin actele normative.

(4) La cererea AMDM, orice persoană fizică sau juridică care oferă un dispozitiv în conformitate cu alin. (2) sau prestează un serviciu în conformitate cu alin. (3) pune la dispoziție o copie a declarației de conformitate UE a dispozitivului în cauză.

(5) În scopul protejării sănătății publice, AMDM poate să dispună suspendarea sau încetarea activității oricărui prestator de servicii informaționale care desfășoară activitățile prevăzute la alin. (2) și (3) cu dispozitivele medicale cu încălcarea prevederilor legale ori care prezintă riscuri pentru siguranța utilizatorilor.

Capitolul V

OBLIGAȚII GENERALE ALE PRODUCĂTORILOR, REPREZENTANTULUI AUTORIZAT, IMPORTATORILOR, DISTRIBUITORILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE

Articolul 12. Obligații generale ale producătorilor

(1) Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Producătorii de dispozitive instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității a dispozitivului medical în raport cu clasa de risc și tipul dispozitivului.

(3) Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte:

a) strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem;

b) identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe;

c) responsabilitatea gestionării;

d) gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;

- e) gestionarea riscurilor (implementarea sistemului de gestionare a riscurilor);
- f) evaluarea clinică;
- g) realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția și furnizarea de servicii;
- h) verificarea atribuirilor de UDI efectuate în conformitate cu art. 23 tuturor dispozitivelor relevante, asigurând coerența și validitatea informațiilor furnizate în conformitate cu art. 9;
- i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață;
- j) gestionarea comunicării cu AMDM, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate;
- k) raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță care implică dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață, în contextul vigilenței;
- l) gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;
- m) procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.

(4) Producătorii de dispozitive întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor medicale, astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele stabilite, și furnizează, la cererea unei autorități competente, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia.

(5) Producătorii respectă obligațiile legate de sistemul UDI și obligațiile de înregistrare prevăzute la art. 8 și 9.

(6) Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.

(7) În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(8) Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(9) Producătorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(10) Persoanele fizice sau juridice pot solicita despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de un dispozitiv defect în conformitate cu legislația.

(11) Producătorii se asigură că au luat măsuri proporționale cu clasa de risc, cu tipul de dispozitiv și cu dimensiunea întreprinderii, pentru a avea o acoperire financiară suficientă în cazul răspunderii lor potențiale.

Articolul 13. Obligații producătorilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive

(1) În cazul în care un producător anticipează o întrerupere sau încetarea furnizării unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, și în cazul în care este previzibil că o astfel de întrerupere sau încetare ar putea duce la vătămări grave sau la un risc de vătămare gravă a pacienților sau a sănătății publice, producătorul informează cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată AMDM, precum și operatorii economici, instituțiile sanitare și profesioniștii din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct.

(2) Informațiile menționate la alin. (1) se furnizează, cu excepția unor circumstanțe excepționale, cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea sau încetarea anticipată. Producătorul precizează motivele întreruperii sau ale încetării în cadrul informațiilor furnizate AMDM.

(3) Operatorii economici care au primit informațiile de la producător în conformitate cu alin. (1) sau de la un alt operator economic din lanțul de aprovizionare, informează orice alți

operatori economici, instituții sanitare și profesioniști din domeniul sănătății cărora le furnizează dispozitivul în mod direct cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată.

Articolul 14. Obligații generale ale reprezentantului autorizat

(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit în Republica Moldova, dispozitivul poate fi introdus pe piață numai dacă producătorul desemnează, printr-un acord contrasemnat de ambele părți, un reprezentant autorizat unic.

(2) Obligațiile principale ale reprezentantului autorizat constau în asigurarea faptului că producătorul respectă cerințe naționale aplicabile, și includ următoarele aspecte:

a) verificarea faptului că declarația de conformitate și documentația tehnică au fost întocmite și, procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;

b) păstrarea la îndemână a unei copii ale documentației tehnice, a declarației de conformitate UE, certificatelor de conformitate, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment;

c) punerea la dispoziția AMDM, ca urmare a unei cereri din partea acestora, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea dispozitivului;

d) cooperarea în acțiuni corective și informarea producătorului despre reclamații și incidente grave și incidente grave suspectate;

e) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin conform prevederilor normative. În cazul situației descrise reprezentantul autorizat informează imediat AMDM.

Articolul 15. Schimbarea reprezentantului autorizat

(1) Schimbarea reprezentantului autorizat este reglementată printr-un acord între producător, acord care abordează cel puțin următoarele aspecte:

a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;

b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;

c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

d) obligația fostului reprezentant autorizat că după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat;

e) prezentarea acordului privind schimbarea reprezentantului autorizat în adresa AMDM pentru modificarea datelor din Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

Articolul 16. Garanția și mentenanța dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

(1) Garanția reprezintă perioada contractuală în care furnizorul, distribuitorul sau producătorul este obligat să remedieze, fără costuri suplimentare, orice defect de fabricație sau de conformitate apărut în condiții normale de utilizare, fără a exclude obligația de mentenanță periodică conform instrucțiunilor producătorului.

(2) Perioada de garanție a unui dispozitiv nu suspendă obligația de efectuare a mentenanței preventive, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(3) Activitățile de mentenanță efectuate în perioada de garanție vor fi realizate de către furnizor sau de către o entitate autorizată, dacă acestea sunt necesare pentru menținerea condițiilor de garanție.

(4) Producătorul sau/și distribuitorul trebuie să păstreze documentația tehnică, declarația de conformitate și să asigure disponibilitatea pieselor de schimb și a serviciilor pentru dispozitivele medicale pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la punerea pe piață a ultimului dispozitiv dintr-un anumit model (15 ani în cazul dispozitivelor implantabile), sau pe durata de viață declarată a dispozitivului, dacă aceasta este mai lungă. După expirarea acestei perioade,

obligațiile de service și disponibilitate a pieselor se aplică doar în măsura în care există fezabilitate tehnică și logistică din partea producătorului.

Articolul 17. Obligații generale ale importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai dispozitive ce corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Importatorii sunt obligați să verifice:

a) aplicarea marcajului de conformitate CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;

b) existența unui reprezentant autorizat al producătorului;

c) înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

d) etichetarea dispozitivului medical în conformitate cu prezenta lege și prezența instrucțiunilor de utilizare necesare;

e) atribuirea de către producător, dacă e cazul a unui UDI.

(3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări, retrageri, oferind producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.

(5) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață, informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(6) Importatorii cooperează cu producătorul, cu reprezentantul autorizat al acestuia AMDM pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat.

(7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(8) Importatorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.

(9) Importatorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață transmit imediat această informație producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.

Articolul 18. Obligații generale ale distribuitorilor

(1) Distribuitorii pun la dispoziție pe piață numai dispozitive care corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;

b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu art. 10 și 21;

c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la art. 17;

d) dacă dispozitivul este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

e) dacă producătorul a atribuit dispozitivului, dacă este cazul, un UDI.

(3) În cazul în care un distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele stabilite, nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc sporit sau este un dispozitiv falsificat, informează AMDM.

(4) Distribuitorii care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți sau utilizatori cu privire la incidente suspectate că au fost cauzate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață transmit imediat această informație producătorului și, dacă este cazul, reprezentantului autorizat al producătorului și importatorului.

(5) Distribuitorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Distribuitorii păstrează un registru de reclamații, rechemări și retrageri a dispozitivelor neconforme și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și importatorului orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.

(6) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață, informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu AMDM pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc sporit, acesta informează imediat AMDM.

(7) Distribuitorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(8) La cererea AMDM, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(9) La cererea AMDM, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la alin. (8) atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute.

(10) Distribuitorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.

Articolul 19. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

(1) Pentru a desfășura activități de producere, import, comercializare a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, dispozitivelor fabricate la comandă, operatorul economic are la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:

(a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare acreditate în acest scop din țară sau de peste hotare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

(b) patru ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(3) Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare în domeniul științelor exacte și ingineresti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

(4) Producătorii dispozitivelor medicale fabricate la comandă pot demonstra că posedă expertiza necesară, prevăzută la alin. (2), prin deținerea unei experiențe profesionale de cel puțin doi ani într-un domeniu de fabricație relevant.

(5) Întreprinderile micro, mici și mijlocii, conform definiției din Legea nr. 179/2016 privind întreprinderile mici și mijlocii, nu au obligația de a angaja în mod direct o persoană responsabilă cu conformitatea reglementărilor, însă trebuie să asigure, prin contract sau altă formă de colaborare, disponibilitatea permanentă a unei persoane calificate care să asigure conformitatea cu reglementările.

(6) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că:

a) conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv (în cazul producătorilor de dispozitive medicale);

b) documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;

c) obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu art. 30;

d) obligațiile de raportare incidentelor sunt îndeplinite;

e) în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, documentația este întocmită conform reglementărilor stabilite de Guvern.

(7) Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris în actele interne.

(7) AMDM conduce, la cerere, seminare de instruire pentru persoanele responsabile de conformitatea cu reglementările pentru care sunt percepute tarife aprobate de Guvern.

Articolul 20. Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

(1) Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni:

a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezenta lege;

b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;

c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Alin. (1) nu se aplică niciunei persoane care assemblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.

(2) În sensul alin. (1) lit. (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:

a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu art. 10 și 21;

b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.

(3) Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, adresa juridică la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.

(4) Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității, conform modului stabilit de AMDM, care include proceduri ce asigură:

- a) traducerea informațiilor este corectă;
- b) activitățile menționate la alin. (2) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului;
- c) ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit.

(5) Sistemul de management al calității constă, printre altele, din proceduri prin care se asigură că distribuitorul sau importatorul este informat cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă de către producător în legătură cu dispozitivul în cauză, pentru a soluționa probleme legate de siguranță sau pentru ca acesta să devină conform cu prezenta lege.

(6) Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) informează producătorul și AMDM cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și AMDM un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse.

(7) Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.

Capitolul VI

IMPLANTURILE ȘI DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Articolul 21. Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv

(1) Producătorul unui dispozitiv implantabil furnizează împreună cu dispozitivul următoarele informații:

(a) informațiile care permit identificarea dispozitivului, inclusiv denumirea dispozitivului, numărul de serie, numărul de lot, UDI-ul, modelul dispozitivului, precum și numele, adresa și site-ul producătorului;

(b) orice avertisment, măsură de precauție sau altă măsură care trebuie luată de pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, controale medicale sau condiții de mediu ce pot fi prevăzute în mod rezonabil;

(c) orice informație cu privire la durata de viață propusă a dispozitivului și la acțiunile ulterioare necesare;

(d) orice altă informație menită să asigure o utilizare sigură a dispozitivului de către pacient, iar în cazul dispozitivelor implantabile informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) lit.(a) sunt prezentate de către producător pe un card de implant eliberat împreună cu dispozitivul.

(3) Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit și sunt actualizate, dacă este cazul.

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

(5) Instituțiile medico-sanitare pun la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat dispozitivul informațiile menționate la alin. (1) și alin. (2), prin orice mijloc care permite un

acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant, care conține datele lor de identificare.

(6) Prevederile prezentului articol nu se aplică în cazul anumitor tipuri de implanturi aprobate de AMDM, în baza listei aprobate și actualizate de Uniunea Europeană.

(7) În vederea executării prevederilor alin. (1) - (3), AMDM creează și asigură ținerea Registrului de stat al implanturilor de dispozitive medicale, componentă a Registrului de stat a dispozitivelor medicale.

(8) Prestatorii de servicii medicale publice și private au obligația de a înregistra dispozitivele medicale implantate pacienților în Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale.

Articolul 22. Dispozitivele de unică folosință

(1) Este interzisă utilizarea în prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință reutilizate.

Capitolul VII

SISTEMUL DE IDENTIFICARE UNICĂ A UNUI DISPOZITIV

Articol 23. Sistemul de identificare unică a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

(1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv permite identificarea și de a facilita trasabilitatea dispozitivelor, cu excepția celor fabricate la comandă sau a celor care fac obiectul unei investigații.

(2) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă, producătorul atribuie un UDI dispozitivului și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare.

(3) Înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, altul decât un dispozitiv fabricat la comandă sau un dispozitiv care face obiectul unei investigații, producătorul se asigură că informațiile privind dispozitivul în cauză au fost introduse și transmise corect către baza de date privind UDI.

Articol 24. Utilizarea UDI

(1) Modul de plasare, utilizare și obligațiile privind stocarea și păstrarea UDI se aprobă de Guvern.

(2) Identificarea dispozitivului medical în baza UDI se efectuează prin intermediul Registrului de stat a dispozitivelor medicale.

Capitolul VIII

EVALUAREA CLINICĂ ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE CU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Articolul 25. Standarde aplicate

(1) Investigațiile clinice cu dispozitive se desfășoară cu respectarea bunei practici clinice descrise în standardul SM EN ISO 14155:2020 și redacțiile ulterioare. Reglementările cu privire la investigațiile clinice se aprobă de către Guvern.

(2) Formularele utilizate precum și procedurile administrative sunt elaborate de către AMDM în conformitate cu recomandările Grupului de Coordonare pentru Dispozitive Medicale al Comisiei Europene.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal se va face în conformitate cu Legea privind protecția datelor cu caracter personal.

(4) Sunt interzise evaluările clinice și investigațiile clinice neautorizate de AMDM.

Articolul 26. Răspunderea civilă

(1) Sponsorul trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma participării la o investigație clinică, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului.

(2) Evaluarea cu privire la natura, amploarea riscului, domeniul de aplicabilitate, excluderile de la aplicabilitatea poliței de asigurare și alte aspecte relevante este efectuată de AMDM.

(3) În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării menționate la prezentul articol, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.

Articolul 27. Avizarea etică

(1) AMDM va autoriza investigația clinică pentru dispozitivele ce nu dețin marcaj CE, din clasa de risc III sau IIa și IIb invazive, dispozitivelor medicale implantabile active, precum și dispozitivelor in-vitro, a numai după obținerea de către sponsor a unui avis pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

(2) Pentru dispozitivele care dețin marcaj CE, investigația clinică poate începe imediat după avizarea pozitivă de către AMDM.

Articolul 28. Avizarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice cu dispozitive

(1) Termenele de avizare evaluărilor și investigațiilor clinice sunt stabilite de Guvern.

(2) AMDM percepe tarife aprobate de Guvern pentru evaluarea cererilor în privința investigațiilor clinice cu dispozitive medicale.

Articolul 29. Asigurarea protecției sănătății publice și a siguranței pacienților

(1) Dacă în timpul derulării investigației clinice AMDM are motive obiective să considere că nu mai sunt întrunite condițiile specificate în cererea de autorizare sau dacă deține informații de natură să pună la îndoială siguranța subiecților ori corectitudinea științifică a investigației clinice, poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauză, informând sponsorul despre decizia sa și argumentele care au stat la baza acesteia, cu prezentarea motivelor care au dus la aceasta.

(2) Înainte de a lua decizia prevăzută la alin. (1), cu excepția cazurilor de risc iminent, AMDM solicită opinia sponsorului în termen de 7 zile.

(3) În cazurile menționate la alin. (1) și (2), AMDM procedează la informarea imediată a celorlalte autorități competente; în cazul investigațiilor clinice multicentrice care se desfășoară în mai multe țări, AMDM va anunța și Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic despre decizia sa de suspendare sau interzicere a investigației, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.

(4) Pentru toate investigațiile clinice, sponsorul are obligația raportării efectelor adverse grave, a raportărilor stabilite prin autorizațiile emise de AMDM, precum și a celor de vigilență, la AMDM.

(5) În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice, în funcție de specificitatea tipului de dispozitiv și al scopului în care acesta este utilizat, AMDM definește cerințe suplimentare pentru investigații clinice.

(6) AMDM efectuează inspecții de supraveghere a desfășurării investigațiilor clinice cu dispozitive medicale, cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.

Capitolul IX

SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ ȘI VIGILENȚA

Articolul 30. Supravegherea ulterioară introducerii pe piață

(1) Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității pe care îl are producătorul.

(2) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor

acțiunilor preventive și corective.

(3) Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

(4) Producătorii dispozitivelor din clasa I, clasele A și B pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția AMDM, la cerere.

(5) Producătorii dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb, clasa III, din clasele C și D pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța.

(6) Cerințe tehnice privind organizarea și implementarea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, elaborarea și realizarea planului de supraveghere, raportului privind supravegherea ulterioară și a raportului privind siguranța, se aprobă de AMDM.

Articolul 31. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, prestatorii de servicii medicale au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost concepute și numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;

b) de a asigura formarea continuă a personalului responsabil de asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale puse în funcțiune;

c) 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;

d) de a desemna o persoană de contact cu AMDM și furnizorul de dispozitiv medical, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate;

e) de a raporta AMDM, prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, toate dispozitivele medicale înregistrate în evidențe contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora;

f) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale prin intermediul unităților autorizate de AMDM pentru prestarea acestor servicii;

g) de a comunica producătorilor, furnizorilor de dispozitive medicale și AMDM orice incident survenit în timpul utilizării;

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate;

i) de a asigura mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;

j) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin act normativ departamental.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței.

(3) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale, menționată la alin. (1) lit. h), este realizată de către organisme acreditate conform standardului SM EN ISO/IEC 17025 care prestează astfel de servicii potrivit art. 3 lit. c) și constituită din următoarele activități succesive:

a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate – prin examinare și încercări;

b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță – prin examinare și încercări;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;

e) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat pozitiv, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv;

f) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat negativ, a Avizului de Neconformitate, care nu reprezintă un act permisiv, cu notificarea AMDM.

(4) Prestatorii de servicii medicale sunt obligați să informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.

(5) Nomenclatorul de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora se aprobă de către Ministerul Sănătății.

Articolul 32. Formarea profesională și continuă a personalului implicat în activități cu dispozitive medicale

(1) Personalul tehnic din cadrul prestatorilor de servicii medicale (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician) participă la programe de formare profesională continuă în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Instruirea menționată la alin. (1) se efectuează de către instituții de învățământ superior acreditate în acest scop, de către producător/reprezentantul unui producător, distribuitori și organizații de instruire recunoscute la nivel național/internațional, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susține aceste cursuri.

Articolul 33. Vigilența dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii, distribuitorii și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați:

a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor, care să asigure colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora, și să colaboreze în acest sens cu AMDM;

b) în termen de 2 zile lucrătoare din momentul depistării incidentului sau complicațiilor, să informeze AMDM despre faptul dat;

c) să păstreze documentația privind vigilența pe o perioadă de minimum 5 ani de la data introducerii pe piață.

(2) AMDM în colaborare cu producătorul evaluează, după caz, nivelul de risc al unui incident sau al unei complicații raportate. După efectuarea investigației, AMDM informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.

(3) Condițiile de funcționare a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale, și conținutul detaliat al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale, în special de către profesioniști din domeniul sănătății, se stabilesc de către Ministerul Sănătății.

(4) Profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de cel mult 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate.

(5) Pacienții sau, după caz, rudele ori reprezentanții legali ai pacienților pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziționat dispozitivul medical și AMDM, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical.

Articolul 34. Sistemul informațional de vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață

(1) În vederea exercitării atribuțiilor și facilitarea accesibilității, AMDM creează și gestionează Sistemul informațional privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață.

(2) Sistemul menționat al alin. (1), este parte integrată a sistemului informațional care

formează Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(3) Datele colectate și principiile de interacțiune sunt stabilite de AMDM.

Capitolul X **SUPRAVEGHEREA PIEȚEI**

Articolul 35. Activitățile de supraveghere a pieței

(1) Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro se efectuează conform prevederilor prezentei legi.

(2) AMDM la efectuarea controalelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale în vitro, aplică prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.

(3) AMDM efectuează inspecții ale caracteristicilor de conformitate și performanță ale dispozitivelor, inclusiv, după caz, examinarea documentației și inspecții fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate conform procedurilor aprobate de AMDM, luând în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.

(4) AMDM elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere și alocă un număr suficient de resurse materiale și de resurse umane competente în vederea desfășurării activităților respective.

(5) Pentru a-și îndeplini obligațiile, AMDM:

a) poate solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare dacă este justificat, să pună la dispoziție gratuit eșantioane de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive;

b) desfășoară atât inspecții planificate, cât și, inspecții inopinate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.

(5) AMDM elaborează anual un rezumat al rezultatelor activităților de supraveghere, care este transmis, spre informare, autorităților de coordonare în domeniul supravegherii pieței și publicat pe site-ul web oficial al AMDM.

(6) AMDM poate interzice, restricționa, confisca, supune unor cerințe speciale, retrage de pe piață, rechema, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate, sau neconforme, sau modificate fără notificare, conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice.

(7) După fiecare inspecție efectuată, AMDM întocmește raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.

(8) AMDM comunică conținutul raportului operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, AMDM îi acordă operatorului economic posibilitatea de a prezenta observații.

Articolul 36. Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau de a fi neconforme

(1) În cazul în care AMDM pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, are motive să considere că un dispozitiv:

a) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau

b) nu respectă cerințele stabilite de prezenta lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern,

AMDM efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză, prin intermediul inspecțiilor, care se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului.

Articolul 37. Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil

pentru sănătate și siguranță

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 36, AMDM constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane ori pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, aceasta solicită, în termen de 24 ore, producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate, astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern, precum și pentru a restricționa, într-un mod proporțional cu natura riscului, introducerea pe piață a dispozitivului, pentru a supune punerea la dispoziție a dispozitivului unor cerințe specifice, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a rechema dispozitivul într-un termen rezonabil care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant.

(2) Operatorii economici menționați la alin. (1) se asigură, fără întârziere, că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.

(3) Dacă operatorul economic menționat la alin. (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul stabilit de AMDM, aceasta ia toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

Articolul 38. Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 36, AMDM constată că dispozitivul nu respectă cerințele stabilite de prezentă lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane ori pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, AMDM solicită operatorului economic în cauză să elimine neconformitățile într-un termen rezonabil, care este clar definit și comunicat operatorului economic și care este proporțional cu neconformitatea.

(2) Dacă operatorul economic nu elimină neconformitățile în termenul prescris de AMDM, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a dispozitivului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

Articolul 39. Bunele practici administrative

(1) Orice măsură aplicată de AMDM în conformitate cu art. 37-38 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, AMDM notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative din Republica Moldova și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.

(2) Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații către AMDM într-un termen stabilit, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la alin. (1), acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.

(3) Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

Articolul 40. Prevederi cu privire la securitatea cibernetică în domeniul dispozitivelor medicale

(1) Producătorii de dispozitive medicale, identificați în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea privind securitatea cibernetică, sunt responsabili de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetice prevăzute de legea respectivă.

(2) Supravegherea și controlul de stat al respectării de către producătorii de dispozitive medicale a obligațiilor menționate la alin. (1) sunt exercitate de către autoritatea competentă la nivel național în domeniul securității cibernetice potrivit Legii privind securitatea cibernetică.

Articolul 41. Utilizarea de standarde armonizate și specificații comune

(1) Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentei legi, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

(2) Lista standardelor naționale conexe se avizează de către organismul național de standardizare, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de câte ori este cazul.

(3) În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, AMDM aprobă prin ordin specificații comune referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață sau cerințele privind investigația clinică.

Articolul 42. Confidențialitatea

(1) Persoanele fizice și juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea informațiilor obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Codului civil.

Articolul 43. Răspundere

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere disciplinară, civilă și contravențională, conform legislației.

Capitolul XI

PUBLICITATEA PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Articolul 44. Noțiuni de publicitate

(1) Publicitatea pentru dispozitive include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

(2) Se consideră publicitate următoarele acțiuni care urmăresc scopurile prevăzute la alineatul (1):

- a) publicitatea pentru dispozitive destinată publicului larg;
- b) vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitivele;
- c) furnizarea de mostre,
- d) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive;
- e) sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(3) Nu se consideră publicitate:

- a) etichetarea și instrucțiunile/manualul de utilizare;
- b) corespondența, însoțită de materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv;

Articolul 45. Reguli generale de publicitate

(1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical și un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro:

- a) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- b) nu trebuie să fie înșelătoare;
- c) trebuie să conțină informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a

dispozitivului, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului.

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

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

Articolul 46. Publicitatea destinată publicului larg

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

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

(3) Orice material publicitar destinat publicului larg trebuie:

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

b) să includă cel puțin următoarele informații: denumirea dispozitivului, definirea clară a scopului propus pentru utilizare, informațiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului și o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din manualul de utilizare al produsului.

(4) Materialul publicitar destinat publicului larg nu trebuie să:

a) sugereze că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;

b) sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu dispozitivul promovat este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu dispozitivul promovat este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament;

c) sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul;

d) se adreseze exclusiv copiilor;

e) facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului;

f) sugereze că dispozitivul medical sau dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro este un produs cosmetic sau de relaxare sau alt produs de consum;

g) sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului este datorată faptului că acesta este natural;

h) poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

i) ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;

j) folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Articolul 47. Publicitatea pentru dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro destinată profesioniștilor din domeniul sănătății

(1) Publicitatea pentru dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:

a) precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;

b) denumirea dispozitivului, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;

c) clasa dispozitivului;

d) definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a

caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;

e) informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului;

f) invitația expresă de a citi cu atenție instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului și pe cele de pe etichetă destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

(2) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze dispozitive medicale în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, eliberării sau recomandării unui dispozitiv.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze dispozitive nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulente interzis conform alin. (2).

(4) Este interzisă utilizarea în activitatea profesională de către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze dispozitive, a bunurilor sau materialelor care poartă inscripții, logo-uri sau mesaje ale companiilor ce promovează o anumită denumire de dispozitiv sau serviciu conex (aplicații pe uniforma medicală, dispozitive medicale și alte obiecte promoționale), oferite de reprezentanții medicali ai acestor companii.

Articolul 48. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg

(1) Publicitatea poate fi difuzată numai după obținerea avizului pozitiv, emis de AMDM.

(2) Perioada de evaluare în vederea avizării publicității unui dispozitiv medical și dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro este de 30 de zile de la data depunerii dosarului complet, pentru cazurile complexe această perioadă poate fi extinsă până la 60 de zile.

(3) Pentru aplicarea corecțiilor necesare sau prezentarea informațiilor suplimentare se acordă 30 de zile de la data solicitării de către AMDM. Dacă la expirarea acestei perioade solicitatul nu prezintă informația, cererea se consideră respinsă.

(4) Normele metodologice de avizare a materialelor de publicitate pentru dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro se aprobă de AMDM.

(5) Pentru activitățile de examinare a dosarelor de avizare a materialului publicitar Agenția percepe tarife.

Capitolul XII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 49. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 9 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi:

a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune după intrarea în vigoare a prezentei legi.

(4) La data intrării în vigoare a prezentei Legi:

1) Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251 art. 389) se abrogă;

2) Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (Monitorul Oficial Nr. 78-84 art. 100) se modifică după cum urmează:

a) completează cu art. nou 77³ cu următorul conținut:

„**Articolul 77³:** Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale

(1) Introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune de către producători sau reprezentanții autorizați sau a persoanelor ce furnizează în numele propriu sisteme și pachete pentru proceduri a dispozitivelor medicale ce nu satisfac cerințele legale și tehnice aplicabile se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale.

(2) Punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și

dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 2000 la 5000 unități convenționale și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

(3) Utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune, după intrarea în vigoare a Legii cu privire la dispozitivele medicale, de către prestatorii de servicii medicale publice și private se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(4) Difuzarea publicității pentru dispozitive medicale fără obținerea avizului pozitiv emis de AMDM se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale. În cazul în care nu încurajează utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile sau nu conține informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical se sancționează cu amendă de la 2000 la 3000 unități convenționale. În cazul în care mod de atingere a scopului propus al dispozitivului medical nu poate fi susținut de dovezi clinice se sancționează cu amendă de la 3000 la 4000 unități convenționale.

(5) Introducerea pe piață sau punerea în funcțiune de către producători a dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu cerințele legale și a reglementărilor tehnice se sancționează cu amendă de la 1000 la 6000 unități convenționale.

(6) Nerespectarea de către producători a obligațiilor în caz de întrerupere sau încetare a furnizării anumitor dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(7) Nerespectarea de către reprezentantul autorizat al obligației de a asigura faptul că producătorul respectă cerințele naționale aplicabile dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale.

Nedenunțarea desemnării sale și neinformarea AMDM în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor ce îi revin conform prevederilor normative de către reprezentantul autorizat se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(8) Nerespectarea obligațiilor generale ale importatorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 2000 unități convenționale sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

În cazul când importatorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 unități convenționale.

În cazul când importatorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 la 2000 unități convenționale.

(9) Neîndeplinirea obligațiilor generale ale distribuitorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 2000 unități convenționale sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

În cazul când distribuitorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 unități convenționale.

În cazul când distribuitorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 la 2000 unități convenționale.

(10) Desfășurarea activității de producere, import, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii fără a avea la dispoziție persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, atestată de AMDM, se sancționează cu amendă de 2000 unități convenționale și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

(11) Neîndeplinirea responsabilităților ce revin persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale, aplicate persoanei fizice.)

(12) Practicarea activităților de import, distribuție, instalare și întreținere fără ca

persoana juridică să fie înregistrată în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale.

(13) Lipsa punerii la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical a cardului de implant se sancționează cu amendă de 1000 pentru fiecare pacient.

(14) Neînregistrarea de către prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale a dispozitivelor medicale implantate pacienților în Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 6000 la 7000 unități convenționale.

(15) Desfășurarea investigațiilor clinice pe subiecți umani cu dispozitive medicale cu nerespectarea normelor de bune practici clinice sau cu încălcarea reglementărilor procedurale se sancționează cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale.

(16) Efectuarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice neautorizate de AMDM se sancționează cu amendă de la 20000 la 40000 unități convenționale.

(17) Neraportarea efectelor adverse grave în cel mult 48 de ore, a raportărilor stabilite prin autorizația AMDM, precum și a celor de vigilență, pentru toate investigațiile clinice de către sponsor se sancționează cu amendă de la 6000 la 7000 unități convenționale.

(18) Utilizarea dispozitivelor medicale cu perioada de valabilitate expirată sau cu abateri de la performanțele funcționale sau de la cerințele de securitate aplicabile se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale aplicate persoanei fizice și cu amendă de la 1000 la 2000 unități convenționale aplicate persoanei juridice.

(19) Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 100 la 500 unități convenționale.

(20) Admiterea efectuării serviciilor de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale de către persoane ce nu sunt autorizate pentru efectuarea acestor servicii se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale.

(21) Utilizarea dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice dar pentru care a fost emis un aviz negativ sau la care nu au fost efectuate procedurile de verificare periodică se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale pentru fiecare unitate.”.

(22) Utilizează dispozitivelor medicale de către persoanele juridice care nu sunt menținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale.

(23) Atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă, crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă, neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus sau recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale se sancționează cu amendă de la 3000 la 4000 unități convenționale.

(24) Neraportarea modificărilor aduse condițiilor care au stat la baza înregistrării persoanei juridice în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de 100 unități convenționale.

(25) Neraportarea prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, de către prestatorii de servicii medicale a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, a procedurilor de mentenanță, a rezultatelor verificărilor periodice se sancționează cu amendă de 50 unități convenționale pentru fiecare unitate de dispozitiv medical neraportat și procedură de mentenanță și verificare periodică.

(26) Necomunicarea către AMDM a oricăror modificărilor ce au survenit pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale de către producător sau reprezentant autorizat se sancționează cu amendă de 100 unități convenționale

pentru fiecare modificare survenită.

(27) Comercializarea dispozitivelor medicale contrar cerințelor legale prevăzute de art. 11 a Legii cu privire la dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 6000 unități convenționale.

(28) Utilizarea de prestatorii de servicii medicale publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință reprelucrate se sancționează cu amendă de la 1000 la 6000 unități convenționale.”.

b) art. 406¹ alin. (1) textul „și art. 77¹” se substituie cu textul „, 77¹ și 77³”.