

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**ORDIN****privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale**

Văzând Referatul comun de aprobare nr. AR 2.751 din 23.12.2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 64.636E din 29.10.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 1.197 din 1.11.2021,

având în vedere prevederile:

— art. 9 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

— art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 4 alin. (4) pct. 1 și 18 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**CAPITOLUL I****Dispoziții generale**

Art. 1. — Prezentul ordin stabilește modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, în conformitate cu dispozițiile art. 9 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMMDR, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, responsabilă pentru înregistrarea în mod centralizat, la nivel național, a rapoartelor primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți.

Art. 3. — Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare *Regulament*.

**CAPITOLUL II****Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale**

Art. 4. — Profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii raportează la ANMMDR orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate.

Art. 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 ANMMDR, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical.

Art. 6. — Pentru raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii utilizează formularul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe care îl transmit la ANMMDR completat cu datele solicitate în acesta, în format electronic sau pe suport hârtie, folosind datele de contact existente pe pagina web a ANMMDR la secțiunea „Dispozitive medicale” — Vigilență.

**CAPITOLUL III****Evaluarea formularelor de raportare privind incidentele grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale**

Art. 7. — ANMMDR transmite producătorilor dispozitivelor medicale în cauză formularele primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori sau pacienți, prevăzute la art. 6, de îndată ce a luat cunoștință de acestea, cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.

Art. 8. — (1) În termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 87 alin. (11) paragraful 3 din Regulament, ANMMDR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive și poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 87 alin. (1)—(5) din Regulament și să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 89 din Regulament.

(2) În cazul în care ANMMDR este de acord cu expunerea de motive prevăzută la alin. (1), informează persoanele care au raportat incidentul grav suspectat, prezentând motivele producătorului și rezultatul evaluării finale a riscului.

**CAPITOLUL IV****Dispoziții finale**

Art. 9. — ANMMDR va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
**Romică-Andrei Baci**,  
secretar de stat