

# LEGE NR. 176 DIN 18 OCTOMBRIE 2000

\*\*\* Republicată

## *privind dispozitivele medicale*

*Text în vigoare începând cu data de 2 iulie 2010*

REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMŢ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 2 iulie 2010.*

### **Act de bază**

**#B:** *Legea nr. 176/2000, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 24 ianuarie 2005*

### **Acte modificatoare**

**#M1:** *Legea nr. 329/2009*

**#M2:** *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2010*

**#M3:** *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.*

### **#CIN**

#### **NOTE:**

1. Prin *Ordinul ministrului sănătății nr. 1636/2004* au fost aprobate Normele metodologice de aplicare a *Legii nr. 176/2000* privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală.
2. În textul actualizat, toate sumele exprimate anterior în lei vechi au fost transformate în lei noi.
3. A se vedea și pct. 57 din *anexa nr. 1* la *Legea nr. 329/2009* (**#M1**).

### **#B**

## **CAP. 1**

### **Dispoziții generale**

#### **ART. 1**

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

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

#### **ART. 2**

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

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

#### **ART. 3**

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

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

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

#### **ART. 4**

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

(2) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la [art. 3](#) alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor conform prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 190/2003](#), ale [Hotărârii Guvernului nr. 798/2003](#) sau ale [Hotărârii Guvernului nr. 344/2004](#), după caz.

#### ART. 5

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

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

#### #M3

#### ART. 6

(1) Activitățile de evaluare prevăzute la [art. 3](#) alin. (3), precum și cele de control prevăzute la [art. 5](#) se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

(2) ANMDM se înființează ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

#### #M3

#### ART. 7

(1) În aplicarea prevederilor prezentei legi, ANMDM are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a președintelui ANMDM;

#### #B

b) evaluează și/sau auditează, la cererea Ministerului Sănătății, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la [art. 3](#) alin. (3);  
c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezenta lege;  
e) informează operativ Ministerul Sănătății în legătură cu rezultatele evaluărilor/auditărilor și controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.

- (2) ANMDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

#### ART. 8

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

## CAP. 2

### Autorități și organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale

#### ART. 9

(1) Ministerul Sănătății este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) În cadrul Ministerului Sănătății funcționează structura de specialitate care asigură realizarea politicii acestuia în domeniul dispozitivelor medicale.

#### ART. 10

Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale, numit prin ordin al ministrului sănătății. Din comisie fac parte și câte un reprezentant al producătorilor și al utilizatorilor, desemnați de asociațiile acestora.

#### ART. 11

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

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

## CAP. 3

### Supravegherea dispozitivelor medicale

#### ART. 12

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

#### ART. 13

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

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

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

ART. 14

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

## CAP. 4

### Sanțiuni

ART. 15

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

ART. 16

Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

- a) nerespectarea prevederilor [art. 4](#) alin. (1), cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei, aplicabilă utilizatorilor și prestatorului activității neavizate, precum și anularea dreptului de a se solicita avizul prevăzut la [art. 3](#) alin. (2);
- b) nerespectarea prevederilor [art. 4](#) alin. (2), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, retragerea avizului prevăzut la [art. 3](#) alin. (2) și a dreptului de a mai solicita acest aviz;
- c) nerespectarea prevederilor [art. 8](#), cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezenta lege;
- d) nerespectarea prevederilor [art. 12](#), cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor [art. 13](#) alin. (1) lit. a) - e), cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei;
- f) împiedicarea sub orice formă a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezenta lege privind controlul dispozitivelor medicale, cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei.

ART. 17

Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul ANMDM, împuternicit în acest scop.

ART. 18

(1) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(2) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

ART. 19

Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute de prezenta lege se completează cu cele ale [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările ulterioare.

## CAP. 5

### Baza de date

ART. 20

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

ART. 21

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

## CAP. 6

### Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 22

(1) Pentru emiterea avizului prevăzut la [art. 12](#) Ministerul Sănătății percepe o taxă de 300 lei.

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

(3) Pentru examinările prevăzute la [art. 7](#) alin. (1) lit. b) - d) ANMDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife.

**#M2**

[ART. 23](#) \*\*\* Abrogat

**#B**

ART. 24

Personalul ANMDM, împuternicit să exercite activitățile prevăzute la [art. 7](#) alin. (1) lit. b) - d), are drept de acces în toate locațiile unde sunt puse în funcțiune și se utilizează dispozitive medicale, precum și în locurile în care se desfășoară activitățile prevăzute la [art. 3](#) alin. (1).

ART. 25

Persoanele juridice și persoanele fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu. Aceasta nu afectează obligația cu privire la furnizarea informațiilor, în cazurile care intră sub incidența legii penale.

ART. 26

Ministerul Sănătății va elabora în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi normele metodologice pentru aplicarea acestora.

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile [art. III și IV](#) din Legea nr. 434/2004 pentru modificarea [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, care nu sunt încorporate în textul republicat al [Legii nr. 176/2000](#):

**#M3**

"ART. III \*\*\* Abrogat

**#B**

ART. IV

Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2005."

**#CIN**

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile [art. VI și art. VII](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 (**#M3**).

**#M3**

„ART. VI

(1) În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, instituțiile publice supuse reorganizării încheie protocoale de predare-primire.

(2) Protocoalele de predare-primire prevăzute la alin. (1) cuprind creditele bugetare rămase neutilizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, structurile de personal preluate, patrimoniul aferent instituțiilor care predau/fuzionează.

(3) Institutul Național de Sănătate Publică preia patrimoniul Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății pe baza bilanțului contabil de închidere al acestuia, însoțit de bilanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia patrimoniul Agenției Naționale a Medicamentului și al Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale pe baza bilanțului contabil de închidere al acestora, însoțit de bilanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență."

**#M3**

„ART. VII

(1) Numărul maxim de posturi pentru unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat sau finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele și cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."