

Noi reglementari în domeniul dispozitivelor medicale în România. Noi obligații impuse operatorilor economici și impactul produs asupra activității acestora în România. Ce se întâmplă cu publicitatea pentru dispozitivele medicale?



***Context legislativ în sectorul farmaceutic al dispozitivelor medicale.***

Industria dispozitivelor medicale se prezintă astăzi într-o continuă expansiune, atât din perspectiva cererii înregistrate pe piață pentru aceste produse, cât și în considerarea potențialului pe care antrenarea de multiple inovații și tehnologii în fabricarea și utilizarea dispozitivelor medicale o prezintă pentru domeniul mai larg al sănătății publice.

Dat fiind caracterul inerent transfrontalier al unei astfel de expansiuni, legiuitorul european a decis ca se impune actualizarea cadrului legal armonizat în materia dispozitivelor medicale la nivelul Uniunii Europene. Astfel, în data de 5 mai 2017, se publica în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Regulamentul (UE) 745/2017 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 (referit în cele urmează ”*Noul Regulament UE privind dispozitivele medicale*”).

În contextul unei situații pandemice fără precedent cu impact direct chiar asupra sectorului supus reglementării, în luna aprilie 2020, data inițială de intrare în vigoare a Noului Regulament UE privind dispozitivele medicale a fost amânata cu 12 luni, prevederile actului normativ devenind astfel direct aplicabile în legislația națională a statelor membre, inclusiv în România, începând cu data 26 mai 2021.

În asigurarea aplicării directe a prevederilor Noului Regulament UE privind dispozitivele

medicale, Guvernului României a emis Ordonanța de urgență 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (referita în cele ce urmează "Ordonanța de urgență").

Printre cele mai importante aspecte reglementate prin Ordonanța de urgență se regăsesc următoarele:

- Se instituie în mod expres obligativitatea prezentării în limba română a tuturor informațiilor furnizate de producător împreună cu dispozitivul medical conform dispozițiilor relevante ale Noului Regulament UE privind dispozitivele medicale (fără a exclude prezentarea acestora și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene).
- Documentația privind atestarea conformității dispozitivului medical trebuie prezentată ANMDM la cerere, de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia, în limba română – pentru producătorii cu sediul în România, sau în limba engleză și traduse în limba română – pentru producătorii din afara teritoriului României; declarația de conformitate UE a producătorului se va traduce în orice situație în limba română sau engleză.
- ***Se instituie obligativitatea avizării materialelor de publicitate destinate publicului larg; orice material de publicitate privind dispozitivele medicale destinat publicului larg va putea fi difuzat numai după obținerea vizei de publicitate.*** Încalcarea dispozițiilor Ordonanței de urgență cu privire la avizarea publicității dispozitivelor medicale destinate publicului larg reprezintă contravenție. Amenda este cuprinsă între 10.000 lei și 20.000 lei și se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare, solicitându-se totodată și încetarea publicității. În caz de încălcare repetată într-o perioadă de 5 ani de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzii se majorează la 50.000 lei.

Ordonanța de urgență reglementează și o serie de obligații ce țin de înregistrarea producătorului în baza de date gestionată la nivel UE și înregistrarea datelor sau informațiilor privind dispozitivele medicale, în linie cu prevederile Noului Regulament UE privind dispozitivele medicale. În orice caz, fiind vorba despre obligații condiționate de o funcționalitate și operabilitate depline ale EUDAMED (*European database on medical devices*), aplicabilitatea acestora se amână până la momentul publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea

deplina a sistemului referit.

Ordonanța de urgență nu indica o data ulterioară a intrării în vigoare, rezultând astfel ca actul normativ produce efecte juridice din momentul publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, respectiv de la data de 11 iunie 2021. Textul actului normativ stipulează însă ca dispozițiile ce reglementează faptele calificate ca fiind contravenții intra în vigoare la 10 zile de la data publicării. Totodată, se operează (deși temporal parțial și selectiv) abrogarea unor acte normative anterioare cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale.

### *Ce facem cu publicitatea pentru dispozitive medicale?*

În contextul unor prevederi legale neclare și incerte privind publicitatea pentru dispozitivele medicale, de natură să producă un impact puternic asupra activității operatorilor economici din sectorul dispozitivelor medicale, cel puțin prin raportare la acțiunile publicitare și de promovare inițiate deja, Simion & Baciuc a adresat acest aspect în atenția autorității competente în materie, Autoritatea Națională pentru Medicamente și Dispozitive Medicale.

Urmare a solicitării formulate cu privire la aplicabilitatea în timp a dispozițiilor Ordonanței de urgență, reprezentanții Autorității Naționale pentru Medicamente și Dispozitive Medicale și-au exprimat poziția în sensul în care *pînă la momentul publicării normelor de aplicare la Ordonanța de Urgență nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745, nu se aplică prevederile referitoare la publicitate.*

Conform prevederilor Ordonanței de urgență, Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor privind avizarea publicității dispozitivelor medicale destinate publicului larg se aproba prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Autorității Naționale pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, care se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de maximum 60 de zile de la data intrării în vigoare a Ordonanței de urgență.

Prin urmare, problematica publicității dispozitivelor medicale, chestiune nou reglementată prin Ordonanța de Urgență și care nu are un corespondent direct în cadrul Noului

Regulament UE, ramâne un subiect deschis pâna la adoptarea normelor relevante, în privința carora ne manifestam încrederea ca vor adresa în mod detaliat și corelat domeniul, aducând o claritate mult dorita inclusiv în ceea ce privește situațiile tranzitorii.

\*\*\*\*\*

În timp ce un cadru legislativ armonizat actualizat la nivelul UE va produce fara doar și poate un impact pozitiv asupra sectorului dispozitivelor medicale, ramâne de vazut în ce masura eventuale masuri restrictive adoptate la nivelul statelor membre vor constitui o frâna în calea progresului promis la nivel european în acest sector.