Minuta: 27 iunie 2022

Tema: proiectul de ***Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății***

În data de 27 iunie 2022, la sediul Institutului Naţional de Sănătate Publică, a avut loc o ședință publică de dezbatere a proiectului mai sus menționat, organizată de Ministerul Sănătății, la solicitarea Patronatului Societăților de Stomatologie, Implantologie și Tehnică Dentară.

Din partea Ministerului Sănătății au participat:

- Camelia Bunaciu – director, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale,

- Valentin Dincă – director, Direcția generală dispozitive medicale, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Adrian Dumitru – consilier, Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale,

- Cristina Gavrilă – director, Direcția juridică, afaceri europene și relații internaționale, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România,

- Mihaela Oancea, consilier – Biroul avizare interministerială.

Pentru participarea la ședința publică s-au înscris următoarele persoane:

1. Dumitru Vasile – Daniel, Issue Monitoring SRL
2. Agapie Adina - SC PHARMA VISION PLUS SRL
3. Rosu Andreea Liana - B. Braun Medical
4. Peptan Nicoleta - Fresenius Medical Care Romania
5. Aura Dumitrescu - Chiesi Romania SRL
6. Vasilescu Ioana Cristina - Director Operational PALMED – Patronatul Furnizorilor de Servicii Medicale Private
7. Tiron Anda - Secretar general Patronatului Societăților de stomatologie, Implantologie si Tehnica Dentara
8. Bica-Sintea Daniela - Patronatul Societatilor de Stomatologie, Implantologie si Tehnica Dentara
9. Silvia Toma - B. Braun Romania
10. Vlad Cristian Sebastian - Presedinte al Patronatului Societăților de Stomatologie, Implantologie și Tehnica dentară
11. Lavinia Bughiu - Johnson & Johnson
12. Gherghiceanu Mihaita Catalin - Fildas Trading
13. Stancu Camelia-Elena - Dentex Trading SRL
14. Paunescu Virginia-Cecilia - avocat, in reprezentarea Patronatului Societatilor de Stomatologie Implantologie si Tehnica Dentara

Ședința publică a fost deschisă de doamna director Camelia Bunaciu care a făcut o scurtă prezentare a proiectului de act normativ și a precizat faptul că dezabaterea are loc ca urmare a solicitării Patronatului Societatilor de Stomatologie Implantologie si Tehnica Dentara. A precizat că domnul director Valentin Dincă din cadrul Direcției generale dispozitive medicale a Agenţiei Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, va oferi clarificări punctuale asupra punctelor de discuție transmise de această asociație.

Valentin Dincă a răspuns propunerilor primite din partea Patronatului Societatilor de Stomatologie Implantologie si Tehnica Dentara, după cum urmează:

 1.A precizat că anumite cerințe existau și anterior MDR. Problema reală o constituie identificarea produsului și a producătorului acestuia. Cerințele privind trasabilitatea existau și înainte de apariția MDR. Conform Ordinului 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare:

“Art.10.Unităţile sanitare au următoarele obligaţii:

 a) să desemneze o persoană responsabilă cu menţinerea evidenţei dispozitivelor medicale aflate în utilizare şi a legăturii în acest sens cu ANMDM;

 b) să instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în care să se menţioneze în mod expres:

 1. denumirea/tipul dispozitivului medical, producătorul, ţara;

 2. seria/anul de fabricaţie, numărul de inventar;

 3. codul de clasificare conform Hotărârii Guvernului nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare;

 4. actul de provenienţă;

 5. data punerii în funcţiune;

 6. evidenţa reparaţiilor şi a altor operaţii de întreţinere, precum şi a celor care le execută;

 7. evidenţa controalelor prin verificare periodică;

 8. implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locaţia, descrierea incidentului, personalul responsabil, acţiunile corective etc.);

 9. mişcarea internă în cadrul unităţii (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);

 c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în condiţiile prezentului ordin.”

 Conform codului de clasificare 2.1.25. din Catalogul privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe din Hotărârea Guvernului nr. 2.139/2004, durata normală de viață pentru aparate și instrumente pentru stomatologie și pentru utilaje, instalații pentru ocrotirea sănătății (sterilizare, dezinfecții si dezinsecții) este de 8-12 ani.

 Unitățile sanitare reprezintă unitățile care asigură populației asistență medicală, curativă și profilactică prin următoarele unități sanitare din sectorul public și privat: spitale, dispensare medicale, policlinici, sanatorii, centre de diagnostic și tratament, ambulatorii integrate spitalelor si de specialitate, preventorii, cabinete medicale de familie, cabinete stomatologice, cabinete medicale de specialitate, cabinete medicale școlare/ studentești, laboratoare medicale, creșe, farmacii și puncte farmaceutice etc.

 Privitor la utilizatori, legislația nu are caracter retroactiv în ceea ce privește DM aflate în utilizare, ci se aplică în conformitate cu prevederile legislației de la momentul achiziției/punerii în funcțiune.

 În utilizarea DM se are în vedere și durata de viață a acestora și legislația aplicabilă la momentul punerii în utilizare.

 În conformitate cu art.120 alin.(4) din Regulamentul 2017/745:„ Dispozitivele introduse pe piaţă în mod legal în temeiul Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE înainte de 26 mai 2021 şi dispozitivele introduse pe piaţă începând cu 26 mai 2021, în temeiul alineatului (3) din prezentul articol, pot fi în continuare puse la dispoziţie pe piaţă sau puse în funcţiune până la 26 mai 2025.”

 Referitor la DM aprovizionate de utilizatori înainte de 26 mai 2021 sau ulterior acestei date, dar nu mai târziu de 26 mai 2025, acestea se pot utiliza până la expirarea termenului de valabilitate dacă au fost respectate prevederile art.120 din Regulamentul 2017/745.

 Cabinetele stomatologice trebuie sa respecte aceleași cerințe general valabile și pentru alți utilizatori (art.933 din Legea 95 și articolele aplicabile din O.UG. 46/2021) și ale unei unități sanitare cu privire la prevederile Ordinului MS 308/2015.

 Pentru aplicarea cadrului legal se emit Ordine de ministru ale MS/nu este necesară publicarea de ghiduri.

 Pe siteul ANMDMR este publicată legislația la zi și de asemenea o secțiune de anunțuri importante privitoare la DM.

 LEGEA nr. 270 din 22 decembrie 2017 –Legea prevenirii nu se aplică legislației ANMDMR, întrucât aceasta vizează un domeniu sensibil care are în vedere sănătatea și siguranța pacientului prin controlul asupra DM aflate atât în utilizare cât și spre comercializare/distribuție .

 Începand cu data de 10.10.2014, prin publicarea in Monitorul Oficial a Legii nr.132/2014 privind aprobarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, ANMDMR, prin Departamentul Reglementare, autorizare si supraveghere piață, este autoritate competentă și decizională pentru dispozitivele medicale, preluând atribuțiile acesteia de la Ministerul Sănătății.

 Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR:

a) reglementează activitățile din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății, pentru a asigura realizarea cadrului juridic și elaborarea reglementărilor specifice;

b) elaborează politicile și strategiilor naționale în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

c) supraveghează și verifică respectarea reglementărilor specifice domeniului său de activitate;

d) reprezintă statul sau Ministerul Sănătății pe plan intern si extern, în domeniul sau de activitate.

 În perioada 2015-2016, prin intermediul SSP s-a făcut o campanie de informare atât la utilizatori cât și la comercianți și distribuitori.

 Controalele care sunt efectuate de către inspectorii din cadrul SSP din cadrul DGDM/ANMDMR pot fi tematice, inopinate și reactive (ca urmare a unor sesizări). De regulă în cadrul controalelor se acționează unitar.

 De la începutul anului 2022 au fost efectuate un numar de 116 controale de către SSP care au vizat activitatea cabinetelor stomatologice și au fost aplicate un numar de 23 de avertismente și un număr de 10 amenzi, precum și măsurile complementare corespunzătoare.

 În cadrul controalelor efectuate au fost verificate următoarele DM : sterilizator (asigurarea mentenanței,a buletinului de verificare periodică, existența documentelor de conformitate, etichetarea în vederea stabilirii provenienței și a conformității,precum și trasabilitatea DM-factură proveniență); unit dentar; lampă fotopolimerizare; consumabile (compozit, pungi de sterilizare,fire de sutură,etc.) și intrumentar.

 În urma controalelor efectuate s-au aplicat sancțiuni pentru situațiile în care s-au găsit în utilizare DM expirate și pentru situația în care nu s-a asigurat mentenanță.În aceste situații s-au aplicat și măsuri complementare de interzicere a utilizării DM expirate, respectiv de interzicere a utilizării DM pentru care nu s-au asigurat mentenanță până la eliminarea neconformității respective.

 Privitor la situațiile în care nu s-a prezentat verificarea periodică efectuată de către ANMDMR prin DTL, inspectorii SSP au sancționat de regulă cu avertisment lipsa VP sau a solicitării formulate de utilizator în acest sens (utilizatorul are obligația ca o dată la 2 ani să solicite VP pentru Sterilizatoare cu aer cald/cu abur).

 O altă problemă identificată a fost faptul că nu s-au prezentat documentele de conformitate (Declarație de conformitate și Certificat de conformitate) și nici documentele de proveniență iar din eticheta DM nu rezulta numele producătorului sau ate detalii necesare identificării, deși conform Ordinului 308 din 2015 utilizatorii aveau obligația să instituie un registru general al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în care să se menţioneze în mod expres printre altele: denumirea/tipul dispozitivului medical, producătorul, ţara; seria/anul de fabricaţie; actul de provenienţă; data punerii în funcţiune; evidenţa reparaţiilor şi a altor operaţii de întreţinere, precum şi a celor care le execută; evidenţa controalelor prin verificare periodică.

 Au fost situații când în utilizare au fost găsite sterilizatoare care nu sunt DM, deși obligația legală conform art.8 lit.c) din Normele Ordinului 1338/2007 pentru aprobarea Normelor privind structura funcțională a cabinetelor medicale și de medicină dentară este de a utiliza în procesul de sterilizare DM (“utilizarea aparaturii de sterilizare va trebui să respecte prevederile legale în vigoare privind punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale;”).

 Referitor la solicitările de asigurare a VP de către ANMDMR , în anul 2021 au fost un număr de 62 de solicitări din partea cabinetelor stomatologice, din care 49 au fost finalizate, 4 anulate iar 9 nefinalizate iar în anul 2022 există 139 de solicitări din care 26 au fost finalizate iar pentru 32 dintre acestea nu s-a achitat factura emisă, 81 dintre acestea fiind în curs de soluționare.

 Având în vedere numărul ridicat de solicitări de VP care vizează un spectru larg de DM, perioada de pandemie care a limitat deplasările și interacțiunea în cadrul unităților sanitare, numărul limitat de angajați ai DTL, faptul că solicitările sunt pentru întreaga țară iar inspectori DTL se regăsesc doar la nivelul sediului din București, considerăm că ne îndeplinim cu succes misiunea. Toate cererile formulate privind VP care au fost adresate instituției noastre au fost înregistrate. Cererea este necesar să fie formulată de către utilizator cu o periodicitate de 2 ani (în acest sens există pe site publicat formularul pentru cererea respectivă și legislația în vigoare) iar pentru cererile respective nu există un termen de procesare a acesteia.

 De menționat că în cazul controalelor efectuate de către inspectorii din cadrul SSP la cabinetele stomatologice, acestea nu au fost sancționate pentru lipsa VP dacă au făcut dovada solicitării de VP.

 A reiterat că pe siteul ANMDMR este publicată legislația la zi și de asemenea o secțiune de anunțuri importante privitoare la DM. De asemenea, pe site-ul ANMDMR se va publica în viitorul apropiat o listă a prestatorilor de servicii avizați pentru activitățile de mentenanță și service.

 Având în vedere solicitarea dvs. vom avea în vedere publicarea unui anunț pe site-ul ANMDMR destinat unităților sanitare/cabinetelor stomatologice/utilizatorilor prin care să informăm asupra legislației în vigoare care trebuie respectată de către utilizatori și asupra cerințelor esențiale care trebuie îndeplinite de către DM aflate în utilizare.

 2. Comerțul on line de DM se supune acelorași prevederi legale privitoarea la comercializarea/distribuția de DM. Au existat controale care au vizat comercianți on line și avem în vedere astfel de controale în continuare. În cazul în care se semnalează situații de încălcare a legislației privitoare la DM, ANMDMR poate fi sesizată privitor la acestea.

 Utilizatorii trebuie să achiziționeze DM doar din surse sigure.

 Prin propunerea de modificare și completare a Legii 95/2006, prin introducerea art. 935 lit.j) s-a avut în vedere înăsprirea legii pentru operatorii economici care comercializează și distribuie DM neconforme sau falsificate ( “nerespectarea prevederilor art. 927 alin (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare.”).

 3. Referitor la amendamentele aduse la propunerile de modificare a Legii 95 articolul 933 alineatul (1), literele f) și g), avem următorul punct de vedere:

La articolul 933 alineatul (1), literele f) și g) se modifică şi vor avea următorul cuprins:

”f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR.”

”g) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate şi verificate și de a asigura un sistem documentat de evidenţă în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare.”

Am justificat deja de ce renuntam la prevederile pct f din legea actuala si de ce inlocuim textul cu cel propus. Se va verifica respectarea acestei prevederi pentru DM achizitionate ulterior aparitiei prevederii legale.

Referitor la lit. g) Nu suntem de acord.

Prevederile sunt adresate utilizatorilor, indiferent ca unitatea sanitara are 2 sau 200 de angajati. Indiferent de numarul de angajati, trebuie definite foarte bine responsabilitatile fiecarui angajat. Intr-o unitate sanitara, daca este foarte important ca medical sa desfasoare activitate conform competentelor dobandite, este la fel de important sa se stabileasca persoana responsabila cu evidenta si monitorizarea dispozitivelor medicale.

 A reiterat că aceaste prevederi introduse nu sunt o noutate, ele sunt în sensul celei cuprinse în art.10 din Ordinul 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor.

 Prevederea nu era sancționată și s-a constatat în urma controlalelor efectuate că nu era implementată. Propunerea de modificare adusă este faptul că astfel de încălcări ale legislației vor fi pe viitor sancționate iar consecința ar fi că utilizatorul va fi mult mai atent și mai responsabil în ceea ce privește achiziția de DM precum și în stabilirea trasabilității acestora.

dna. Bica-Sintea Daniela:

* au fost situații în care controlul din partea ANMDMR nu s-a realizat unitar de către inspectori; trebuie făcută clar distincția între durata de viață pe care o dă producătorul și cea contabilă (durata de viață a DM vs. durata de funcționare).

Dl. Valentin Dincă

* a precizat că aceste controale au vizat durata de funcționare.

dna. Nicoleta Peptan

* a solicitat definirea mai clară a duratei normale de funcționare

dna. Virginia Păunescu

* acel ordin din 2004 privește strict durata de viață a mijloacelor fixe, noi trebuie să ne raportăm la Regulament

dna. Bica-Sintea Daniela

* trasabilitatea este foarte importantă, MDR pune ăn sarcina distribuitorului trasabilitatea, nu trebuie sancționat utilizatorul

Dl. Valentin Dincă

* Regulamentul nu are în vedere utilizatorul, acest lucru este prevăzut în legislația națională; lucrurile sunt foarte clare în proiectul de modificare a Legii nr. 95/2006 dezbătut astăzi; este firesc să fie responsabilizat și utilizatorul; verificările se fac încrucișat iar controlul are caracter preventiv.

dl. Vlad Cristian Sebastian:

* vă mulțumim pentru disponibilitate; pe lângă propunerile transmise în scris, am dori să colaborăm pe termen lung, dată fiind experiența noastră practică, din teren.

dna. Virginia Păunescu:

* dorim să fim parteneri de dialog și să participăm la eventualelel grupuri d elucru care se vor constitui;
* verificările în cabinetele stomatologice prezintă anumite particularități. Dacă ne permiteți, am dori să precizăm că în cazul proiectului de Ordin publicat în transparență decizională referitor la controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanţelor dispozitivelor medicale second-hand puse în funcţiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, pentru cabinetele stomatologice controlul să nu se realizeze la 2 ani întrucât există o înregistrare electronică a autoclavului care păstrează ciclurile de sterilizare; există cabinete mai mari și cabinete mai mici, ăn zonele rurale, unde aparatele de sterilizare se utilizează doar 1 h/căteva zile.

Dna. Silvia Toma:

* ar trebui eliminată trimiterea la direcția de specialitate din cadrul ANMDMR, formularea să se coreleze cu prevederile Legii 134/2019

Dl. Valentin Dincă:

* vom lua în considerare propunerile dumneavoastră și vă mulțumim pentru dialog.

dna. Camelia Bunaciu:

* vă multumim pentru participare.