

LEGEA

din 2026

de modificare a Legii nr. 375/2022 privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, astfel cum a fost modificată

Parlamentul a adoptat următoarea lege a Republicii Cehe:

Articolul I

Legea nr. 375/2022 privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 241/2024, Legea nr. 218/2025 și Legea nr. 236/2025, se modifică după cum urmează:

1. La sfârșitul articolului 4 litera (h), cuvântul „și” se înlocuiește cu punct și virgulă.
2. La sfârșitul articolului 4 litera (i), punctul se înlocuiește cu cuvântul „; și” și se adaugă următoarea literă (j):
„(j) adoptă sau revocă măsuri cu caracter general în temeiul articolului 53a.”.
3. La sfârșitul articolului 5 alineatul (2) litera (v), cuvântul „și” se înlocuiește cu punct și virgulă.
4. La sfârșitul articolului 5 alineatul (2), punctul se înlocuiește cu punct și virgulă și se adaugă următoarele litere (x)-(z):
„(x) primește, colectează, analizează și evaluează informațiile privind deficitul iminent de dispozitive medicale furnizate de producători în temeiul articolelor 8a și 8b, precum și datele furnizate de distribuitori și importatori în temeiul articolului 27a și de furnizorii de servicii medicale în temeiul articolului 39a;
y) informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre și Comisia cu privire la orice întrerupere sau încetare preconizată a furnizării unui dispozitiv, în conformitate cu articolul 10a alineatul (2) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau cu articolul 10a alineatul (2) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro; și
z) propune ministerului emiterea sau revocarea unor măsuri cu caracter general în temeiul articolului 53a.”.

5. După articolul 8, se introduc următoarele articole 8a și 8b noi, inclusiv titlurile:

„Articolul 8a

Obligațiile producătorilor în cazul întreruperii sau încetării furnizării unui dispozitiv

(1) Un producător cu sediul în Republica Cehă sau al cărui reprezentant autorizat are sediul în Republica Cehă furnizează institutului informații cu privire la întreruperea sau încetarea preconizată a furnizării unui dispozitiv, în conformitate cu articolul 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau cu articolul 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, prin intermediul unui raport electronic. Informațiile care trebuie incluse în raport în temeiul primei teze în ceea ce privește datele de identificare a dispozitivului și datele conexe privind întreruperea sau încetarea anticipată a furnizărilor puse la dispoziție în temeiul primei teze sunt prevăzute în legislația de punere în aplicare.

(2) Un producător stabilit în Republica Cehă sau al cărui reprezentant autorizat este stabilit în Republica Cehă furnizează informațiile în conformitate cu alineatul (1) prin intermediul unui formular publicat pe site-ul web al institutului.

(3) Ministerul va anunța data la care a devenit operațională acea parte a sistemului de informații privind dispozitivele medicale care furnizează informații cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată a furnizării unui dispozitiv, în conformitate cu articolul 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau cu articolul 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, în termen de cel mult 30 de zile de la data punerii sale în funcțiune, printr-o comunicare publicată în Colecția de acte legislative și tratate internaționale.

Articolul 8b

Obligațiile producătorilor în cazul unei investigații privind disponibilitatea dispozitivelor

Un producător stabilit în Republica Cehă sau al cărui reprezentant autorizat este stabilit în Republica Cehă furnizează, la cererea institutului, informațiile necesare pentru a investiga și a evalua indisponibilitatea unui dispozitiv esențial pentru furnizarea de servicii medicale sau informațiile necesare pentru a evalua justificarea aplicării în continuare a unei măsuri cu caracter general emise în conformitate cu articolul 53a alineatul (3); producătorul furnizează aceste informații institutului până la termenul prevăzut în cerere.”.

6. Articolul 8a alineatul (2) are formularea următoare:

„(2) Informațiile prevăzute la alineatul (1) se transmit institutului prin intermediul sistemului de informații privind dispozitivele medicale.”.

7. După articolul 27 se introduce următorul articol 27a nou, inclusiv titlul:

„Articolul 27a

Obligațiile distribuitorilor și ale importatorilor în cazul unei investigații privind disponibilitatea dispozitivelor

La cererea institutului, distribuitorul sau importatorul furnizează informațiile necesare pentru investigarea și evaluarea indisponibilității unui dispozitiv esențial pentru furnizarea de servicii medicale sau informațiile necesare pentru evaluarea justificării continuării aplicării unei măsuri cu caracter general emise în temeiul articolului 53a alineatul (3); furnizorul de servicii medicale furnizează aceste informații institutului până la termenul-limită prevăzut în cerere.”.

8. După articolul 39 se introduce următorul articol 39a nou, inclusiv titlul:

„Articolul 39a

Obligațiile furnizorilor de servicii medicale în cazul unei investigații privind disponibilitatea dispozitivelor

La cererea institutului, furnizorul de servicii medicale furnizează informațiile necesare pentru investigarea și evaluarea indisponibilității unui dispozitiv esențial pentru furnizarea de servicii medicale sau informațiile necesare pentru evaluarea justificării aplicării în continuare a unei măsuri cu caracter general emise în conformitate cu articolul 53a alineatul (3); furnizorul de servicii medicale furnizează aceste informații institutului până la termenul prevăzut în cerere.”.

9. După articolul 53 se introduce următorul articol 53a nou, inclusiv titlul:

„Articolul 53a

Măsuri de asigurare a disponibilității dispozitivului

l) Institutul investighează și evaluează disponibilitatea dispozitivelor esențiale pentru furnizarea serviciilor medicale. În cazul în care, pe baza informațiilor și a datelor obținute în cursul investigației, institutul ajunge la concluzia că disponibilitatea unui dispozitiv esențial pentru furnizarea de servicii de asistență medicală este în pericol și că un deficit al acestui dispozitiv va pune în pericol disponibilitatea asistenței medicale pentru pacienții din Republica Cehă, afectând astfel protecția sănătății publice, acesta propune ministerului emiterea unei măsuri cu caracter general și îi furnizează documentele justificative care justifică propunerea, pe baza cărora a ajuns la această concluzie. În documentele justificative în temeiul celei de a doua teze, institutul propune modificarea condițiilor pentru

- m) introducerea pe piață a dispozitivului medical;
- n) furnizarea dispozitivului pe piață;
- o) punerea în funcțiune a dispozitivului; sau
- p) prescrierea, eliberarea sau utilizarea dispozitivului în cadrul furnizării de servicii medicale.

(2) În cadrul anchetei efectuate în temeiul alineatului (1), institutul evaluează, în special, informațiile și datele obținute

- a) în temeiul articolului 8a alineatul (1);
- b) pe baza cererilor formulate în temeiul articolului 8b, al articolului 27a sau al articolului 39a;

- c) din alte state membre în temeiul articolului 10a din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau cu articolul 10a din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- d) pe baza propriilor activități de monitorizare a pieței sau a propriilor investigații.

(3) Ținând seama de informațiile, datele și documentele justificative prevăzute la alineatele (1) și (2), ministerul poate, printr-o măsură cu caracter general, să modifice temporar condițiile de introducere pe piață, furnizare pe piață, punere în funcțiune, prescriere, distribuire sau utilizare a unui dispozitiv în cadrul furnizării de servicii de asistență medicală, fără a aduce atingere normelor privind introducerea pe piață și furnizarea dispozitivului sau punerea sa în funcțiune în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale sau al Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

(4) Ministerul adoptă măsuri cu caracter general fără a organiza un proces de consultare. O măsură cu caracter general intră în vigoare la data specificată în aceasta și este publicată sub forma unui anunț public pe panoul de afișaj electronic al ministerului.

(5) În cadrul atribuțiilor sale oficiale și pe baza informațiilor și datelor obținute în conformitate cu alineatul (2), institutul evaluează disponibilitatea unui dispozitiv pentru care a fost emisă o măsură cu caracter general și, cel puțin o dată la trei luni, analizează necesitatea menținerii în vigoare a respectivei măsuri cu caracter general. În cazul în care institutul ajunge la concluzia că motivele emiterii unei măsuri cu caracter general s-au schimbat sau au încetat să existe, acesta comunică ministerului informațiile respective, inclusiv datele pe baza cărora a ajuns la această concluzie.

(6) În cazul în care, ținând seama de informațiile prevăzute la alineatul (5), ministerul ajunge la concluzia că motivele care au stat la baza adoptării măsurii cu caracter general s-au modificat sau au încetat să mai existe, acesta revocă măsura cu caracter general. În cazul în care se modifică motivele care au stat la baza adoptării unei măsuri cu caracter general, odată cu revocarea măsurii cu caracter general în temeiul primei teze, ministerul emite o nouă măsură cu caracter general în care ține seama de această modificare.”.

10. La sfârșitul articolului 55 alineatul (2) litera (p), cuvântul „sau” se elimină.

11. La sfârșitul articolului 55 alineatul (2), punctul se înlocuiește cu punct și virgulă și se adaugă următoarele litere (t)-(v):

- „(t) contrar articolului 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau contrar articolului 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ori contrar articolului 8a alineatul (1), prin neinformarea institutului cu privire la o întrerupere sau o încetare preconizată a furnizării unui dispozitiv;
- s) contrar articolului 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau contrar articolului 10a alineatul (1) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, nu informează niciun operator economic în temeiul articolului 2 alineatul (35) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau al articolului 2 alineatul (28) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau orice furnizor de servicii medicale cu privire la întreruperea sau încetarea prevăzută a furnizării unui dispozitiv pe care îl furnizează direct acestora;
- t) furnizarea către institut a informațiilor privind orice întrerupere sau încetare preconizată a

furnizării unui dispozitiv, cu excepția cazurilor prevăzute de actele de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 8a alineatul (1);

- u) nu furnizează institutului informațiile prevăzute la articolul 8b, la cerere; sau
- v) nu respectă oricare dintre condițiile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv prevăzute de o măsură cu caracter general adoptată în temeiul articolului 53a alineatul (3).”.

12. La articolul 55 alineatul (5) litera (d), cuvintele „sau (m)” se înlocuiesc cu „, litera (m), (s), (t), (u) sau (v).”.

13. La articolul 55 alineatul (5) litera (e), cuvintele „sau (o)” se înlocuiesc cu cuvintele „(o) sau (p)”.

14. La sfârșitul articolului 57 alineatul (1) litera (s), cuvântul „sau” se elimină.

15. La sfârșitul articolului 57 alineatul (1), punctul se înlocuiește cu punct și virgulă și se adaugă următoarele litere (u)-(w):

- „(u) contrar articolului 10a alineatul (3) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau contrar articolului 10a alineatul (3) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, nu informează niciunul dintre operatorii economici în temeiul articolului 2 alineatul (35) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau al articolului 2 alineatul (28) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau oricare dintre furnizorii de servicii de sănătate cărora le furnizează direct dispozitivul, fără întârzieri nejustificate, cu privire la orice întrerupere sau încetare prevăzută a furnizării dispozitivului, deși a fost informat de un producător sau de un alt operator economic în temeiul articolului 2 alineatul (35) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau al articolului 2 alineatul (28) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro din lanțul de aprovizionare cu privire la întreruperea sau încetarea furnizării;
- v) nu furnizează institutului informațiile prevăzute la articolul 27a, la cerere; sau
- w) nu respectă oricare dintre condițiile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv prevăzute de o măsură cu caracter general adoptată în temeiul articolului 53a alineatul (3).”.

16. La articolul 57 alineatul (2) litera (d), textul „sau (m)” se înlocuiește cu „, (m), (u), (v) sau (w)”.

17. La sfârșitul articolului 58 alineatul (1) litera (s), cuvântul „sau” se elimină.

18. La sfârșitul articolului 58 alineatul (1), punctul se înlocuiește cu punct și virgulă și se adaugă

următoarele litere (o)-(q):

„(o) contrar articolului 10a alineatul (3) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau

contrar articolului 10a alineatul (3) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, nu informează niciunul dintre operatorii economici în temeiul articolului 2 alineatul (35) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau al articolului 2 alineatul (28) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau oricare dintre furnizorii de servicii de sănătate cărora le furnizează direct dispozitivul, fără întârzieri nejustificate, cu privire la orice întrerupere sau încetare prevăzută a furnizării dispozitivului, deși a fost informat de un producător sau de un alt operator economic în temeiul articolului 2 alineatul (35) din Regulamentul privind dispozitivele medicale sau al articolului 2 alineatul (28) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro în lanțul de aprovizionare cu privire la întreruperea sau încetarea furnizării;

- p) nu furnizează institutului informațiile prevăzute la articolul 27a, la cerere; sau
- q) încalcă oricare dintre condițiile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivului prevăzute într-o măsură cu caracter general emisă în conformitate cu articolul 53a alineatul (3).”.

19. La articolul 58 alineatul (2) litera (c), cuvintele „sau (l);” se înlocuiesc cu cuvintele „, (l), (o), (p) sau (q);”.

20. La sfârșitul articolului 59 alineatul (1) litera (g), cuvântul „sau” se elimină.

21. La sfârșitul articolului 59 alineatul (1), punctul se înlocuiește cu punct și virgulă și se adaugă următoarele litere (i) și (j):

„(i) nu furnizează institutului, la cerere, informațiile prevăzute la articolul 39a; sau

(j) nu respectă oricare dintre condițiile de utilizare a unui dispozitiv stabilite printr-o măsură cu caracter general emisă în temeiul articolului 53a alineatul (3).”.

22. La articolul 59 alineatul (3) litera (c), cuvintele „sau (g)” se înlocuiesc cu cuvintele „, (g), (i) sau (j).”.

23. La sfârșitul articolului 60 alineatul (1) litera (i), cuvântul „sau” se elimină.

24. La sfârșitul articolului 60 alineatul (1), punctul se înlocuiește cu cuvântul „; sau” și se adaugă următoarea literă (j):

„(k) încalcă oricare dintre condițiile de distribuire a dispozitivului prevăzute de o măsură cu caracter general adoptată în temeiul articolului 53a alineatul (3).”.

25. La articolul 60 alineatul (2) litera (c), cuvintele „sau (j)” se înlocuiesc cu cuvintele „, (j) sau (k).”.

26. Articolul 61 alineatul (4) are formularea următoare:

- „(4) Medicii prescriptori comit o infracțiune prin
- a) prescrierea unui dispozitiv unui pacient pe bază de prescripție medicală pe suport de hârtie, contrar articolului 28a;
 - b) contrar articolului 29 alineatul (4), furnizează un identificator electronic de prescripție unui pacient în schimbul unei plăți; sau
 - c) nu respectă oricare dintre condițiile de prescriere a unui dispozitiv prevăzute de o măsură cu caracter general emisă în temeiul articolului 53a alineatul (3).”.

27. La articolul 68, după cuvintele „pentru punerea în aplicare a” se introduc cuvintele „articolul 8a alineatul (1)”.

Articolul II

Reglementare tehnică

Prezenta lege a fost notificată în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Articolul III

Data intrării în vigoare

Prezenta lege intră în vigoare în ziua următoare datei publicării sale, cu excepția dispozițiilor articolului I alineatul (6), care intră în vigoare în prima zi a celei de-a treia luni calendaristice următoare datei indicate ca fiind data la care partea din sistemul de informații privind dispozitivele medicale care furnizează informații cu privire la întreruperea sau încetarea anticipată a furnizării unui dispozitiv este făcută publică printr-o comunicare a Ministerului Sănătății publicată în Colecția actelor legislative și a acordurilor internaționale.