



## Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru sănătate și familie

București 21.12.1999  
Nr. 338/XXXVI/8

### PROCES VERBAL

al ședinței comisiei din ziua de 21.12.1999

La lucrările comisiei care s-au desfășurat între orele 11,00 – 13,00 sunt prezenți 11 deputați, fiind absenți doamna dep.dr.Daniela Bartoș ( Grupul Parlamentar al PDSR), domnul dep.dr. Vasile Câdea ( Grupul Parlamentar al PDSR), domnul dep.dr.Nicu Ioniță ( Grupul Parlamentar al PDSR) și domnul dep.dr.Udrea Florian (independent).

Lucrările ședinței sunt conduse de domnul dep.conf.dr.Ion Berciu, președintele comisiei.

Comisia a adoptat cu 11 voturi pentru, următoarea ordine de zi:

1. Discutarea și avizarea proiectului de Lege privind dispozitivele medicale.

Domnul președinte al comisiei propune ca să se treacă la discutarea articolelor. Domnia sa arată că art.1 este neclar. Acesta prevede că legea se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor. În continuarea textului accesoriile sunt numite dispozitive medicale. Acest lucru vine în contradicție cu lit.b) a art.2 unde se revine asupra definiției accesoriilor și care menționează că accesoriile nu sunt dispozitive medicale.

Domnul dep.conf.dr.Ion Berciu propune ca accesoriile să nu fie incluse în definiția dispozitivelor medicale.

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc propune ca art.1 să se elimine deoarece art.2 prevede definiția dispozitivelor medicale.

Domnul dep.dr.Opriș Remus propune ca să se reformuleze definițiile dispozitivelor medicale de la art.2, lit.a), deoarece aceasta conține sintagme neclare.

Domnul dep.conf.dr.Ion Berciu propune următoarea reformulare a art.2 lit.a) și a preambulului art.2: “Termenii utilizați în cuprinsul prezentei legi au următorul înțeles:

lit.a) Prin dispozitiv medical se înțelege orice instrument, aparat, mecanism, utilizat în scopul de prevenire, diagnostic, monitorizare, tratament și compensare a unui handicap.

Domnul dep.dr.Vițelar Bogdan susține reformularea făcută de antevorbitorul său și propune ca, în definiție, după sintagma “compensare a unui handicap” să se introducă sintagmele “modificare a anatomiei” și “controlul concepției”.

Domnul dep.prof.Miloș Aurel propune ca în definiție, după sintagma “mecanism” să se introducă sintagma “utilizat singur sau în combinație, inclusiv soft-ware-ul necesar aplicării lui corecte”, deoarece acesta este un accesoriu necesar scopului pentru care este destinat dispozitivul.

Domnul dep.conf.dr.Ion Berciu propune reformularea art.2 lit.b) prin eliminarea sintagmei “care nu este un dispozitiv medical”.

Domnul dep.dr.Dragoș Liviu propune ca art.2 lit.c) să se reformuleze prin eliminarea sintagmei “care este un produs reactiv, chit” deoarece o substanță chimică sau un chit, care sunt tot produse chimic-înglobate într-un suport textil, nu se pot numi dispozitive.

Domnul dep.dr.Ion Berciu consideră că sintagma menționată mai sus poate fi reformulată astfel “orice dispozitiv care conține o substanță chimică.”

Domnul dep.dr. Remus Opriș propune eliminarea sintagmei “prevăzut de producător pentru a fi”.

Domnul dep.prof. Miloș Aurel propune eliminarea sintagmei “cu scopul de a furniza informații asupra stării fiziologice, stării de sănătate sau boală sau despre anomaliile congenitale”, deoarece însăși titlul definiției și scopul pentru care este confecționat arată că acesta furnizează informații despre starea de sănătate a corpului uman.

Domnul dep.dr.Dragoș Liviu propune reformularea art.2 lit.c) astfel: “prin dispozitivul utilizat pentru diagnostic în vitro se înțelege orice dispozitiv care conține un reactiv chimic, utilizat singur sau în combinație, pentru examinarea probelor prelevate din corpul uman.

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune ca definiția dispozitivului individual, la comandă prevăzută la art.2 lit.d) să se simplifice prin următoarea reformulare”. Prin dispozitiv individual, la comandă se înțelege orice dispozitiv confecționat conform prescripției medicale de către o persoană autorizată pentru un pacient anume”.

În continuare domnul dep.dr.Ion Berciu propune și reformularea art.2 lit.c) astfel “prin dispozitiv destinat investigației clinice se înțelege orice dispozitiv medical utilizat pentru investigații clinice de către personalul medical calificat. Domnia sa consideră că partea a doua a definiției nu este necesară, întrucât este de la sine înțeles că numai personalul medical calificat poate utiliza acest dispozitiv.

Domnul dep.dr.Remus Oprea propune ca lit.c) să facă obiectul unui articol care cuprinde clasificarea dispozitivelor medicale.

Domnul dep.dr.Vițelar Bogdan consideră că art.2 lit.t) să se elimine, deoarece acestea cuprind definiții privind directivele comunității europene, certificare, înregistrare, standard armonizat, supraveghere în utilizare incident, definiții care sunt deja asimilate de oficiul de standardizare. Lit.k),l) se referă la organismele de coordonare a activității dispozitivelor medicale și cuprind atribuții ale acestora.

Domnia sa propune ca lit.k) și l) să fie prevăzute la capitolul atribuții ale organismelor din domeniul dispozitivelor medicale.

Domnul dep.prof.Miloș Aurel consideră că definițiile de la art.2 lit.o) și p) nu sunt necesare, deoarece așa cum a arătat antevorbitorul său acestea sunt noțiuni uzitate.

Doamna dep.ing.Bălan Marilena consideră că din cuprinsul art.2 lit.r) și t) trebuie eliminate având aceeași motivație expusă de antevorbitorul domniei sale.

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc consideră că art.2 lit.f) - t) pot fi menținute deoarece, conform afirmațiilor inițiatorului proiectului de lege, acestea sunt stipulate și în directivele Comunității Europene. Totuși domnia sa susține că art.2 lit.f) - t) pot face obiectul unor norme metodologice de aplicare a legii.

Domnul dep.dr.Ion Berciu arată că asupra art.2, în totalitate, s-au făcut mai multe propuneri și consideră că aceste amendamente să fie analizate de fiecare deputat, membru al comisiei. Propune ca discuțiile asupra art.2 să fie reluate în ședința următoare. Domnul dep.dr.Ion Berciu propune ca definițiile de la art.2, precum și art.3-5 să se introducă în cap.II cu titlul “Dispoziții generale”.

În acest sens domnul dep.dr.Baranyi Francisc propune ca textul Cap.I să fie introdus în cuprinsul Cap.II, care devine Cap.I, la începutul acestuia.

Domnul dep.dr.Vițelar Bogdan propune ca art.3 să se elimine, deoarece un dispozitiv nu poate fi considerat medicament.

Domnul dep.dr.Dragoș Liviu arată că din definiția dispozitivului medical de la art.2 lit.a) reiese că acesta este destinat și administrării medicamentelor și ca atare propune eliminarea art.3.

Doamna dep.ing.Bălan Marilena arată că este necesar ca art.3 să fie menținut în proiectul de lege, deoarece este vorba despre dispozitivele medicale destinate administrării medicamentelor de unică folosință sau reutilizabile.

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune reformularea art.3, ca literă a, a art.2 cu următorul cuprins, “Prin dispozitiv destinat administrării medicamentelor se înțelege orice instrument, aparat sau mecanism de unică folosință sau reutilizabil, utilizat pentru administrarea unui medicament, sau cuprinderea lui în art.nou privind clasificarea dispozitivelor medicale.

Domnul dep.dr.Dragoș Liviu propune ca în cuprinsul art.3 să se mențină și sintagma prevăzută în acest articol și anume “Cerințele esențiale prevăzute în anexa nr.1 la prezenta lege se aplică și dispozitivului respectiv”.

Domnul dep.dr.Remus Opreș propune eliminarea art.4 deoarece acesta se referă la domeniul în care nu se utilizează dispozitivele medicale. Art.2 cuprinde definițiile dispozitivelor medicale care reformulate arată care este scopul și domeniul în care se aplică.

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc arată că la art.2 lit.a) se prevede că dispozitivul medical este utilizat și pentru modificare a anatomiei corpului, ceea ce vine în contradicție cu art.4 unde lit.d) și e) se vorbește despre neutralizarea dispozitivelor medicale în cazul transplanturilor. În acest sens domnul dep.dr. Baranyi Francisc propune eliminarea sintagmei “modificare a anatomiei” din textul art.2 lit.d) și eliminarea art.4.

Domnul dep.dr.Opreș Remus propune eliminarea art.5 deoarece acest articol nu se referă la dispozitivele medicale.

Discuțiile asupra proiectului de lege s-au oprit la art.6.

**PREȘEDINTE,**

**DEP.CONF.DR.ION BERCIU**