



# Parlamentul României Camera Deputaților

**Comisia pentru sănătate și familie**

**București 21.12.1999  
Nr. 341/XXXVI/8**

## **S I N T E Z A**

lucrărilor comisiei din data de 21.12.1999

Comisia pentru sănătate și familie și-a desfășurat lucrările în ziua de 21 decembrie 1999 între orele 11,00 – 13,00, având următoarea ordine de zi:

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

Prezentul proiect de lege se impune ca o necesitate în domeniul reglementărilor circulației și funcționării dispozitivelor medicale. Textele cuprinse în proiectul de lege sunt inspirate și acordate cu reglementările internaționale în domeniul dispozitivelor medicale. Neglijența, în traducerea directivelor europene în domeniu, a condus la apariția unor neconcordanțe între texte și o delimitare neclară între noțiunile utilizate. De exemplu, la art.1 se prevede că legea se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor, care au fost denumite “dispozitive”. Acest lucru vine în contradicție cu prevederile de la lit.b) al art.2, unde se revine asupra definiției termenului de “accesoriu” și care menționează că accesoriile nu sunt dispozitive medicale.

În aceste condiții domnul dep.dr.Francisc Baranyi a propus ca textul de la art.1 să fie eliminat, deoarece, la rândul său, art.2 conține definiția dispozitivelor medicale.

Aceleași neclarități au impus și reformularea textului de la lit.a) a art.2, respectiv a noțiunii de “dispozitiv medical”. Astfel, domnul deputat conf.dr.Ion Berciu a propus următoarea reformulare:

“a) prin dispozitiv medical se înțelege orice aparat, mecanism sau instrument, utilizat singur sau în combinație, inclusiv software-ul necesar aplicării lui corecte, utilizat în scopul de prevenire, investigație, diagnostic, tratament sau monitorizare al unei boli, de compensare a unui handicap și de control al contracepției;”

Ca o consecință a eliminării textului de la art.1, domnul dep.dr.Liviu Dragoș a propus reformularea lit.b) a art.2 după cum urmează:

“b) accesoriu – un articol, care nu este un dispozitiv medical, dar este prevăzut în mod special de către producător pentru a fi utilizat împreună cu un dispozitiv, în concordanță cu scopul utilizării;”

În continuare s-a luat în discuție ca textele de la lit.c) – e) precum și textul de la art.3 să facă obiectul unui articol care cuprinde clasificarea dispozitivelor medicale.

Comisia consideră că textele de la art.2 lit.f) – t) pot face obiectul unor norme metodologice de aplicare a legii.

În ansamblul său Capitolul I intitulat “Definiții, scop” și Capitolul II intitulat “Dispoziții generale”, în conformitate cu normele de tehnică legislativă, s-au comasat în cadrul Capitolului I sub titulatura de “Dispoziții generale”.

Din numărul total al membrilor comisiei (14) a absentat motivat domnul dep.dr.Florian Udrea.

**PREȘEDINTE,**

**Dep.conf.dr.Ion Berciu**