



AVIZ
**referitor la proiectul de Lege pentru modificarea
și completarea Legii nr.176/2000 privind
dispozitivele medicale**

Analizând proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.150 din 05.08.2004,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de lege, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de lege, prin care se modifică Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, are ca obiectiv înlăturarea paralelismelor de reglementare în domeniu și crearea unui cadru juridic intern unitar, conform normelor comunitare în materie.

Prin domeniul abordat, proiectul se încadrează în legislația comunitară, ce face obiectul **Capitolului I** de negocieri – **Libera circulație a mărfurilor** – capitol deschis în semestrul I/2002 și închis provizoriu în semestrul I/2003, dar prezintă tangențe și cu capitolul ce vizează protecția consumatorului.

Precizăm că modificările propuse la punctul 7 din proiect, pentru art.7 din Lege, și la punctul 26 din proiect, pentru art.28 din lege, dezvoltă principiul instituit de reglementările comunitare, în baza căruia se lasă la latitudinea statelor membre modalitatea de realizare a siguranței în funcționare a dispozitivelor medicale.

2. Prin obiectul său de reglementare proiectul, face parte din categoria legilor ordinare ca și legea pe care o modifică.

3. Având în vedere că prin proiect se preconizează numai modificări ale actului normativ, este necesară eliminarea din titlu a sintagmei “și completarea”.

Acceași observație o formulăm și pentru finalul părții dispozitive a art.I.

4. La pct.3 al art.I, referitor la varianta modificată a art.3 alin.(2), apreciem că se impune stabilirea unor termene pentru elaborarea normelor metodologice, pentru a nu perturba temporar libera circulație a acestor produse.

Acceași observație sugerăm să fie avută în vedere și pentru pct.7 al art.I.

5. La pct.6 al art.I, care conține varianta modificată a art.6, deoarece se menționează faptul că ONDM desfășoară **în principal** anumite activități, sugerăm structurarea textului în 2 alineate, al doilea alineat fiind necesar să prevadă că ONDM îndeplinește și **alte** activități în condițiile legii, astfel:

“Art.6.(1) ONDM desfășoară.....

a).....

b).....

(2) ONDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii”.

6. Referitor la pct.9-21 ale art.I, sugerăm comasarea acestora într-o singură dispoziție de abrogare, cu consecința renumerotării celorlalte puncte ale art.I. astfel:

”9.Articolele 11-23 se abrogă.”

Acceași observație o formulăm și pentru situațiile similare din proiect.

7. La pct.31 al art.I, care conține varianta modificată a art.34, lit.g) recomandăm eliminarea marcajului ”ART.34”, antepus redării textului supus intervenției legislative, ca inutil în context.

8. La pct.37 al art.I, care conține varianta modificată a art.41 alin.(1), semnalăm că norma contravine dispozițiilor art.39 alin.(1) din Constituție, potrivit cărora impozitele și **taxele** se stabilesc numai prin lege.

În consecință, este necesară reformularea alin.(1) al art.41, în sensul stabilirii, prin ordin al ministrului sănătății, doar a nivelului taxelor; totodată, este necesară și modificarea corespunzătoare a alin.(3).

În cazul în care natura sumelor percepute de Ministerul Sănătății este de tarife, se impune modificarea normei în cauză, de la art.41 și utilizarea terminologiei adecvate.

9. La art.III, este necesară introducerea datelor de identificare a Monitorului Oficial al României în care a fost publicată Legea nr.176/2000, după titlul acestei legi, eliminarea sintagmei "în Monitorul Oficial al României, Partea I", întrucât legile se republică numai în Partea I a Monitorului Oficial al României, conform art.13 din Legea nr.202/1998 privind organizarea Monitorului Oficial al României, precum și a sintagmei după aprobarea acesteia de către Parlament, întrucât este evident că republicarea Legii nr.176/2000 va putea fi efectuată numai după ce legea preconizată prin proiect devine act normativ.



București

Nr. 1299/09.08.2004