

EXPUNERE DE MOTIVE

Având în vedere că în anul 2004 este preconizată încheierea tuturor capitolelor de negociere cu Uniunea Europeană, pentru îndeplinirea condițiilor de aderare în domeniul dispozitivelor medicale, aferent Capitolului 1 - "Libera circulație a mărfurilor", a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale.

În România a fost creat cadrul legislativ în domeniul dispozitivelor medicale prin adoptarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, prin care au fost transpuse parțial prevederile directivelor europene din noua abordare: Directiva nr.90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile active, Directiva nr.93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Directiva nr.98/79/EEC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro.

Prin Legea nr.176/2000 nu au fost preluate unele prevederi din directive referitoare la procedurile speciale pentru sisteme și pachete, deciziile pentru clasificare și măsurile speciale de monitorizare a sănătății. Este de menționat faptul că Legea nr.608/2001 privind evaluarea conformității produselor, ulterior Legii nr.176/2000, conține prevederi noi care nu sunt cuprinse în Legea privind dispozitivele medicale.

În vederea transpunerii acestor prevederi și a îndeplinirii condițiilor de aderare, prin trei hotărâri ale Guvernului au fost transpuse în întregime prevederile directivelor din noua abordare referitoare la dispozitivele medicale.

Astfel:

- prin Hotărârea Guvernului nr.190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, a fost transpusă în întregime Directiva nr.93/42/EEC privind dispozitivele medicale;

- prin Hotărârea Guvernului nr.798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, a fost transpusă în întregime Directiva nr.98/79/EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro;

- prin Hotărârea Guvernului nr.344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, a fost transpusă în întregime Directiva nr.90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile active.

Prin cele trei acte normative privind dispozitivele medicale s-a urmărit armonizarea totală a legislației interne în domeniul dispozitivelor medicale atât cu directivele Uniunii Europene în noua abordare cât și cu legislația română în domeniul evaluării conformității produselor.

În urma acestor transpuneri și armonizări, se impune modificarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, corespunzător prevederilor cuprinse în directivele Uniunii Europene în domeniu, precum și corespunzător Legii nr.608/2001 privind evaluarea conformității produselor.

Prin aceste modificări, Legea nr.178/2000 va reglementa cadrul legal și instituțional unitar de control și supraveghere în utilizare pentru dispozitivele medicale introduse pe piață, puse în funcțiune și utilizate în România, în domeniile respective. Prin modificările propuse, sunt stabilite, totodată, structurile organizatorice responsabile pentru aplicarea acesteia, autoritățile și organismele împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale. Activitățile de specialitate, ce decurg din aplicarea modificărilor propuse, se realizează de Oficiul Național de Dispozitive Medicale - ONDM, înființat prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale - SVIAM.

Oficiul Național de Dispozitive Medicale este instituție publică, cu personalitate juridică finanțată din venituri proprii, aflat în coordonarea Ministerului Sănătății. Oficiul asigură reglementările metodologice, mijloacele tehnice și acțiunile necesare pentru controlul și supravegherea în utilizare a dispozitivelor medicale, la nivelul întregii țări.

Față de cele arătate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat, pe care îl supunem Parlamentului, spre adoptare, cu procedura de urgență prevăzută la art.76 alin.(3) din Constituție, republicată.


PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

