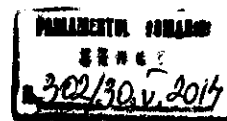




GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

971

23.05.2014



Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la propunerea legislativă intitulată „*Lege privind modificarea Legii nr. 176 din 18 octombrie 2000 privind dispozitivele medicale*”, inițiată de domnul senator PD-L Mihai – Răzvan Ungureanu, împreună cu un grup de parlamentari PD- L și PP-DD, FC (Bp. 89/2014).

I. Principalele reglementări

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea *Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, în sensul ca Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM) să acorde vize firmelor care comercializează aparatură medicală, precum și aparaturii medicale pe care firmele acreditate urmează să o comercializeze, avizele acordate urmând a certifica performanța, siguranța și funcționarea corespunzătoare a aparaturii medicale în unitățile sanitare.

În *Expunerea de motive*, se arată că aparatele sau dispozitivele medicale, pentru a fi comercializate, utilizate sau achiziționate pe teritoriul României, au nevoie de autorizarea Ministerului Sănătății, iar unitățile spitalicești și medicale sunt obligate, la rândul lor, să verifice, să întrețină și să repare dispozitivele medicale cu firma de la care s-a achiziționat aparatura medicală. Achiziționarea acestor aparate medicale nu se poate realiza fără toate avizele medicale primite de la Ministerul Sănătății, care certifică deja performanța, siguranța și buna funcționare a acestora. Prin urmare, se apreciază că verificările ulterioare

realizate de OTDM nu se justifică, cu atât mai mult cu cât întreținerea și repararea se fac tot de către firma specializată de la care s-a achiziționat aparatura, în interesul acesteia și al unității medicale care oferă servicii de specialitate prin intermediul aparaturii medicale.

II. Observații

1. Potrivit prevederilor art. X coroborate cu cele ale art. VII alin. (7) din *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative*, la data intrării în vigoare a *Titlului XIX „Dispozitive medicale”* (90 de zile de la data intrării în vigoare a *Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014*, publicată în *Monitorul Oficial al României nr. 104 din 11.02.2014*) se abrogă *Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare*.

2. În privința conținutului *Expunerii de motive*, precizăm că o serie de acte normative la care se face referire au fost abrogate. Astfel, *Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale* a fost abrogată prin *Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale*, *Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active* a fost abrogată prin *Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active*, iar *Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor* a fost abrogată prin *Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor*.

3. Afirmările din *Expunerea de motive* sunt contrare prevederilor legale în vigoare în domeniul dispozitivelor medicale și incompatibile cu reglementările în materie ale Uniunii Europene.

Potrivit *Directivelor 93/42/CEE¹, 90/385/CEE², 98/79/CE³* și a actelor naționale de transpunere, respectiv, *Hotărârea Guvernului nr. 54/2009*, *Hotărârea Guvernului nr. 55/2009* și *Hotărârea Guvernului nr. 798/2003*

¹ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale

² Directiva Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile

³ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, cu modificările și completările ulterioare, pentru a putea fi comercializate, utilizate sau achiziționate, dispozitivele medicale care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse procedurilor aplicabile de evaluare a conformității, nu au nevoie de autorizarea de către o autoritate a statului.

Totodată, unitățile sanitare nu sunt obligate să verifice, să întrețină și să repare dispozitivele medicale cu firma de la care le-a achiziționat. Serviciile de întreținere și reparare a dispozitivelor medicale se achiziționează de către unitățile sanitare prin proceduri de achiziții publice, conform prevederilor legale în materie.

Menționăm, de asemenea, faptul că Ministerul Sănătății nu emite avize pentru aparate medicale și nu are atribuții să certifice performanța și buna funcționare a acestora.

În prezent, nu există o instituție în subordinea Ministerului Sănătății cu denumirea OTDM.

Instituții cu activități în domeniul dispozitivelor medicale care funcționează în prezent conform legislației în vigoare sunt următoarele:

- *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)*, instituție publică în subordinea Ministerului Sănătății, care funcționează potrivit *Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* (conform art. II alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 104 din 11.02. 2014, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei Ordonanțe de urgență, ANMDM se reorganizează prin divizare în Agenția Națională a Medicamentului și în Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate, prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii);

- *Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare (OTDM Certificare)*, instituție publică de specialitate, în coordonarea Ministerului Sănătății, care funcționează conform *Hotărârii Guvernului nr. 37/2011 privind înființarea, organizarea și funcționarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și pentru modificarea și completarea unor acte normative*.

4. Subliniem că, în prezent OTDM Certificare nu verifică aparatele și dispozitivele medicale din unități sanitare și nici nu emite vreun tip de aviz pentru acestea.

OTDM Certificare este organism notificat de evaluare a conformității conform *Directivei 93/42/CEE*, notificat la Comisia Europeană cu numărul 1868.

Anumite tipuri de dispozitive medicale, încadrate în clase de risc ridicat, aflate deja în funcționare, se supun unui control periodic de verificare a parametrilor de securitate și performanță, potrivit *Ordinului ministrului sănătății nr. 44/2013 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare*. Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale se efectuează de către ANMDM pentru toate unitățile sanitare, atât din domeniul public, cât și din cel privat.

Acest control se face de un organism al autorității, independent de producător, utilizator sau de cel care asigură mentenanța dispozitivului medical, pentru a se asigura condițiile de independență și imparțialitate.

Propunerea ca OTDM Certificare să emită avize pentru aparatura pe care firmele urmează să o comercializeze contravine prevederilor naționale și europene referitoare la dispozitivele medicale precum și principiului liberei circulații a produselor în Uniunea Europeană.

Conform art. 22 din *Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, soluțiile legislative preconizate printr-o nouă reglementare trebuie să aibă în vedere reglementările în materie ale Uniunii Europene, asigurând compatibilitatea cu acestea.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate la pct. II, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,

Victor  Viorel PONTA

Domnului senator Călin-Constantin-Anton Popescu-Tăriceanu
Președintele Senatului