



AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

Analizând proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr. 511 din 10.10.2022 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr. D1156/10.10.2022,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și al art.33 alin. (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță de urgență, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect de reglementare crearea cadrului juridic necesar punerii în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, în contextul îndeplinirii obligațiilor ce revin

României, ce rezidă din calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene.

De asemenea, se preconizează abrogarea, la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență, a Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 34 - 38, art. 39 alin. (2) lit. c), alin. (3) și (4), care se abrogă la 6 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și a art. 29 și art. 39 alin. (1) și (2) lit. a) și b), care se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului mai sus menționat.

2. Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative propuse.

3. **Din punct de vedere al dreptului european**, prezentul proiect intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene, subsumate **Politicii industriale și Pieței Interne**, integrate **segmentului legislației europene – Piața Internă**: apropierea legislațiilor, în sectorul – Dispozitive medicale, prezentând totodată interferențe și cu Politica Uniunii Europene în domeniul **Protecției sănătății**.

La nivelul dreptului european derivat, în raport de obiectul specific de reglementare al proiectului analizat, prezintă incidență directă **dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, act juridic european obligatoriu și direct aplicabil în ordinea juridică a statelor membre ale Uniunii Europene, implicit și în cea a României**, conform dispozițiilor art. 288 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Pentru facilitarea *aplicării directe și obligatorii în spațiul național* a prevederilor cuprinse în *regulamentul european* mai sus menționat, cu referire la problematica *introducerii pe piață, punerii la dispoziție pe piață sau punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive în Uniune*, așa după cum se arată și de către

inițiator în conținutul *Notei de fundamentare*, se impune stabilirea la nivelul statelor Uniunii Europene, implicit al României, a *măsurilor instituționale, dar și a altor aspecte procedurale și funcționale*, necesare implementării acestor norme europene.

Pe coordonatele atingerii unui astfel de obiectiv se înscrie și prezentul demers normativ, ce vizează, din perspectiva unei implementări riguroase și corecte a normelor *Regulamentului (UE) 2017/746* în spațiul juridic al României, dispunerea prealabilă a *măsurilor* ce se impun ca necesitate, evidențiind aici, *cu prioritate, stabilirea instituțiilor responsabile pentru coordonarea aplicării regulamentului în România*, conform exigențelor europene, după cum și crearea mecanismelor administrative și a instrumentelor adecvate asigurării transparenței și a trasabilității respectivelor dispozitive medicale, prin *impunerea unor obligații în consecință*, precum și prin instituirea unor *sancțiuni corelative neîndeplinirii acestora*.

În acest sens, se desemnează *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* (ANMDMR) ca *autoritate competentă* în materia *dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro*, deopotrivă *autoritate de supraveghere a pieței* în acest domeniu, precum și reglementarea *aspectelor funcționale și procedurale* aferente *introducerii pe piață, punerii la dispoziție pe piață sau punerii în funcțiune a unor asemenea dispozitive medicale*, fără a ignora *stabilirea răspunderii juridice* în cazul *încălțării prevederilor regulamentului*, sancționate corespunzător, potrivit prevederilor proiectului.

În ceea ce privește urgența adoptării prezentului demers normativ, semnalăm că elaborarea și promovarea unui astfel de proiect de act normativ prin intermediul unei *ordonanțe de urgență*, sunt pe deplin justificate, în considerarea datei de 26 mai 2022 de la care se aplică în mod efectiv prevederile *Regulamentului (UE) 2017/746*, potrivit prevederilor art. 113 alin (2) din acesta, dată care, la momentul avizării prezentului proiect, a fost depășită, ceea ce echivalează cu *neîndeplinirea obligațiilor ce revin României* într-un astfel de caz, situație susceptibilă de a declanșa *procedura de infringement* din partea Comisiei Europene, în condițiile art. 258 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene.

În concluzie, apreciem că dispozițiile prezentului proiect stabilesc, de-o manieră corectă și riguroasă, premisele aplicării directe și obligatorii în legislația națională a normelor Regulamentului (UE) 2017/746.

4. Pentru unitate în redactare cu actele normative similare, precum și pentru exprimarea corectă, propunem reformularea **titlului**, astfel:

„Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei”.

Observația este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **art. 1.**

5. La **primul paragraf al preambulului**, pentru corectitudinea normei de trimitere, se impune ca expresia „Regulamentului (UE) nr. 2017/746” să fie redată sub forma „Regulamentului (UE) 2017/746”.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

La **paragraful al treilea**, pentru rigoare, expresia „data 26 mai 2022” va fi înlocuită cu expresia „data de 26 mai 2022”.

La **al cincilea paragraf**, pentru un spor de rigoare în redactare, în finalul textului va fi inserat termenul „Europene”.

La **paragraful al șaselea**, pentru evitarea unei exprimări pleonastice, se impune eliminarea expresiei „de Curtea Constituțională” din formularea „legitimată constituțional de Curtea Constituțională”.

La **paragraful al optulea**, se impune revederea și reformularea textului, întrucât sintagma „poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, cu privire la asigurarea celui mai ridicat nivel de protecție a sănătății, și a lipsei transparenței și accesului adecvat al utilizatorului propus la informații, pentru a capacita decizional pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății” nu este suficient de clară.

La **al unsprezecelea paragraf**, din considerente privind exprimarea, propunem eliminarea conjuncției „și” din expresia „și impunându-se adoptarea de măsuri”.

6. La **formula introductivă**, pentru respectarea dispozițiilor art. 42 alin. (3) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după formularea „în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,” va fi redată sintagma **„Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.”**

7. Având în vedere că actul normativ supus avizării este, relativ, de mică întindere, iar gruparea în articole a soluțiilor legislative pe care acesta le conține este suficientă pentru a marca o legătură organică între soluții și a asigura o succesiune logică a ideilor în text, nu este necesară gruparea articolelor în capitole, cu atât mai mult cu cât, potrivit normelor de tehnică legislativă, un capitol nu poate fi structurat în unul sau două articole, astfel cum sunt structurate **cap. I, III - VI**.

Pe de altă parte, menționăm că abrevierea folosită pentru marcarea respectivelor capitole trebuia redată desfășurat, respectiv **„Capitolul ...”**.

8. La **art. 1 alin. (2)**, pentru precizia normei, se impune ca textul să facă trimitere la dispozițiile din actul european invocat care cuprind definițiile termenilor și expresiilor utilizate în cuprinsul prezentului proiect, astfel **„au semnificația prevăzută la art. 2 din Regulament”**.

9. La **art. 2**, având în vedere utilizarea, în cuprinsul proiectului, a acronimului „ANMDMR”, după titulatura entității menționate va fi inserată sintagma **„denumită în continuare ANMDMR”**.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **art. 6 alin. (1)**, cu precizarea că, în fața acronimului „UDI”, se va insera sintagma **„denumit în continuare”**.

Totodată, pentru evitarea repetițiilor, propunem ca finalul textului să aibă următoarea formulare: „autoritate de supraveghere a pieței în **acest domeniu**”.

10. La **art. 3 alin. (3)**, pentru o exprimare clară și corectă, este necesară înlocuirea formulării „Informațiile furnizate ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul” cu sintagma „Informațiile furnizate, ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional **pentru utilizator**”.

La **alin. (7)**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, expresia „menționate la” va fi redată sub forma **„prevăzute la”**.

Această observație este valabilă pentru toate situațiile similare din proiect.

La **alin. (8)**, pentru rigoare în redactare, sintagma „în conformitate cu Anexele IX, X și XI din Regulament” trebuie înlocuită cu sintagma „**potrivit prevederilor anexelor IX-XI la Regulament**”.

11. La art. 4 alin. (3), recomandăm ca formularea „Normele de procedură” să fie înlocuită cu sintagma „**Normele procedurale**”, observația fiind valabilă în toate situațiile similare.

12. La art. 6, pentru corectitudinea și claritatea normei, se impune ca **alin. (2)** să fie reformulat, astfel:

„(2) Operatorii economici sunt obligați, **potrivit prevederilor art. 24 alin. (8) din Regulament**, să stoccheză și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pe care le-au furnizat și care le-au fost furnizate, în situația în care Comisia Europeană a adoptat un act de punere în aplicare în acest sens, **potrivit prevederilor art. 24 alin. (11) lit. (a) din Regulament**”.

La **alin. (3)**, pentru aceleași considerente, finalul textului va avea următoarea formulare „care le-au fost furnizate”.

13. La art. 7 alin. (3), pentru rațiuni de ordin normativ, trimiterea la dispozițiile art. 2 pct. 68 din Regulament trebuie înlocuită cu o normă de trimitere la prevederile alin. (1) lit. a) ale art. 7 din prezentul proiect, cu următoarea formulare „incidentelor grave prevăzute la **alin.(1) lit. a)**”.

14. La art. 9 alin. (1), pentru unitate terminologică, precum și pentru evitarea confuziilor în aplicarea actului normativ, este necesar ca expresia „dispozitivelor medicale” să fie înlocuită cu expresia „dispozitivelor medicale **pentru diagnostic in vitro**”.

La **alin. (2)**, având în vedere că ordinul invocat în text a fost prevăzut la **art. 4 alin. (2)**, pentru a nu se încărca excesiv textul reglementării, propunem ca norma de trimitere la respectivul ordin să fie înlocuită cu expresia „**potrivit prevederilor ordinului ministrului sănătății prevăzut la art. 4 alin. (2)**”.

Reiterăm observațiile pentru toate situațiile similare din proiect.

15. La art. 11, pentru un spor de rigoare normativă, sintagma „indiferent că activitatea se desfășoară într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, în spații

special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil sau prin intermediul serviciilor societății informaționale” trebuie redată sub forma „indiferent dacă activitatea se desfășoară într-un cabinet medical, într-o instituție sanitară, în centre de medicină complementară, în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil sau prin intermediul serviciilor societății informaționale”.

16. La art. 13 alin. (3), pentru corectitudinea normei de trimitere la Legea nr. 190/2018, se impune ca sintagma „cu modificările și completările ulterioare” să fie înlocuită cu sintagma „cu modificările ulterioare”.

De asemenea, semnalăm că formularea „precum și a celorlalte reglementări specifice din domeniul protecției datelor” este lipsită de claritate și precizie, fapt contrar normelor de tehnică legislativă, fiind necesară înlocuirea acesteia cu prevederile din actele normative avute în vedere.

Aceste observații sunt valabile și pentru art. 19 alin. (3).

17. La art. 14 alin. (1), propunem eliminarea sintagmei „În înțelesul prezentului capitol,” din debutul normei preconizate, ca fiind superfluă.

La alin. (3), în considerarea observației de la pct. 5 *supra*, termenul „capitol” din sintagma „pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol” va fi înlocuit cu termenul „articol”.

18. La art. 15 alin. (4), pentru o exprimare proprie stilului normativ, expresia „cerințelor din anexa VII din Regulament” trebuie redată sub forma „cerințelor prevăzute în anexa VII la Regulament”.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru alin. (5), precum și pentru art. 15 alin. (6) lit. c).

La alin. (9), întrucât este utilizat acronimul pentru forma în engleză a sintagmei „Grupului de Coordonare pentru Dispozitivele Medicale”, respectiv „Medical Device Coordination Group - MDCG”, sugerăm eliminarea acestuia din text.

La alin. (10), având în vedere că acronimul „EUDAMED” este la prima menționare, pentru respectarea dispozițiilor art. 37 alin. (3) din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune redarea *in extenso* a acestuia, astfel: „Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale, denumită în continuare EUDAMED”.

19. La art. 16 alin. (1), termenul „Comisiei” va fi înlocuit cu expresia „Comisiei Europene”, observația fiind valabilă și pentru alin. (3).

La alin. (2), pentru o exprimare corectă, este necesară eliminarea conjuncției „și” din expresia „conține un rezumat destinat publicării și care se încarcă în sistemului electronic”.

20. La art. 17 lit. e), pentru asigurarea unei reglementări complete, ținând seama că trimiterea se face la dispozițiile art. 6 alin. (2) și (3) din Regulament, în finalul textului trebuie introdusă expresia „și deținerea unei copii a declarației de conformitate UE a dispozitivului medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale;”.

La lit. n), pentru concizia exprimării, norma de trimitere din text trebuie redată sub forma „art. 17 alin. (1) - (3) din Regulament”.

La lit. q), pentru corectitudinea redactării, expresia „obligativitatea persoanelor fizice sau juridice” trebuie înlocuită cu sintagma „obligățiile persoanelor fizice sau juridice”.

Observația este valabilă, în mod corespunzător, pentru toate situațiile similare din cuprinsul art. 17.

21. La art. 18, ca observație de ordin general, semnalăm că articolul trebuie completat cu norme privind sancțiunile care se aplică în cazul săvârșirii contravențiilor prevăzute la art. 17 lit. g) și n).

În plus, pentru evitarea instituirii unor reglementări paralele, este necesară reanalizarea sancțiunii aplicabile în cazul săvârșirii contravențiilor prevăzute la art. 17 lit. h), întrucât aceasta este stabilită atât în cuprinsul alin. (6), cât și în cuprinsul alin. (7).

Precizăm că sancțiunea trebuie prevăzută în cuprinsul unui singur alineat al art. 18.

Observația este valabilă și pentru sancțiunea aplicabilă în cazul contravențiilor prevăzute la art. 17 lit. p), care este stabilită atât la alin. (1), cât și la alin. (2) ale art. 18, precum și pentru sancțiunea aplicabilă în cazul săvârșirii contravenției prevăzute la art. 17 lit. w), care este stabilită atât la alin. (1), cât și la alin. (18) ale art. 18.

Totodată, pentru corectitudinea exprimării, sintagma „Faptele prevăzute la” din debutul alin. (1) – (28) trebuie înlocuită cu sintagma „Contravențiile prevăzute la”.

La **alin. (8) teza finală**, pentru asigurarea unei reglementări complete, este necesar să se prevadă că este aplicabilă și amenda, întrucât o sancțiune contravențională complementară nu poate fi stabilită decât pe lângă o sancțiune contravențională principală.

Observația este valabilă și pentru **alin. (9)**.

La **alin. (12)**, pentru o exprimare corectă, sintagma „faptele se sancționează” trebuie redată sub forma „se sancționează”.

22. În considerarea observației de la **pct. 5 *supra***, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca norma preconizată pentru **art. 20** să debuteze, astfel: „Dispozițiile **art. 17 – 19** intră în vigoare ...”.

23. La **art. 21**, pentru considerente de ordin normativ, expresiile „art. 4 alin (2) și alin (3)” și „art. 9 alin (2) și alin (3)” vor fi redată sub forma „art. 4 alin (2) și (3)”, respectiv „art. 9 alin. (2) și (3)”.

PREȘEDINTE
Florin IORDACHE



București
Nr. 1121/11.10.2022