

Conf. cu originalul



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/ 367/ 29 septembrie 2004

BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Vă înaintăm, alăturat, raportul asupra **proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale(PLX nr.560/2004)** , adoptat de Senat în ședința din 16 septembrie 2004 și trimis comisiei pentru examinare, în fond, **în procedură de urgență**, cu adresa nr. PLX 560 din 20 septembrie 2004, Camera Deputaților fiind Cameră decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Comisiei juridice , de disciplină și imunități nr.PLX 560 din 22.09.2004, avizul Consiliului Legislativ nr.1299/9.08.2004, precum și punctul de vedere al Ministerului Sănătății nr.43802/22.09.2004.

În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare, în conformitate cu prevederile articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTE,

SECRETAR,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

DEP.FARM.ION BURNEI



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/ 367/ 29 septembrie 2004

R A P O R T

asupra proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale (PLX nr.560/2004)

1. Cu adresa nr.PLX 560 din 20 septembrie 2004, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată cu dezbateră și avizarea în fond, **în procedură de urgență, a proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale (PLX nr.560/2004)**, adoptat de Senat în ședința din 16 septembrie 2004.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Comisiei juridice , de disciplină și imunități nr.PLX 560 din 22.09.2004, avizul Consiliului Legislativ nr.1299/9.08.2004, precum și punctul de vedere al Ministerului Sănătății nr.43802/22.09.2004.

Prezentul proiect de lege are ca obiect înlăturarea paralelismelor de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale și crearea unui cadru juridic intern unitar, conform normelor comunitare în materie, respectiv Directiva nr.90/385/EEC privind dispozitivele medicale implantabile, active, Directiva nr.93/42/EEC privind dispozitivele medicale și Directiva nr.98/79/EEC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro.

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 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. Sunt stabilite totodată, structurile organizatorice responsabile pentru aplicarea acesteia, autoritățile și organismele împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale.

Față de cele prezentate mai sus, comisia propune Plenului Camerei Deputaților spre dezbateră și aprobare proiectul de lege cu amendamentul care face obiectul raportului.

2. În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare , potrivit prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

3. La lucrările comisiei din ziua de 29.09.2004 din totalul de 16 membri, au fost prezenți 15 deputați.

Raportul comisiei a fost adoptat în unanimitate.

4. La dezbateră proiectului de lege au participat ca invitați, în conformitate cu prevederile art.52 din Regulamentul Camerei Deputaților: domnul Nimara Vasile, consilier al ministrului sănătății și doamna Tănase Ana-Maria, consilier la Direcția farmaceutică și aparatură medicală din cadrul Ministerului Sănătății .

5. Proiectul de lege, potrivit art.75 din Constituția României, republicată și art.86 din Regulamentul Camerei Deputaților, astfel cum a fost modificat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr.23/2003, este de **competența decizională a Camerei Deputaților**.

I. Amendamente admise

În urma dezbaterii, Comisia pentru sănătate și familie propune adoptarea proiectului de lege cu următorul amendament:

| Nr. crt. | Textul inițial | Text propus de Comisie (autorul amendamentului) | Motivarea propunerii amendamentelor | Camera Decizională |
|----------|---|--|-------------------------------------|---------------------|
| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
| 1. | <u>Pct.3</u> “3. Articolul 3 va avea următorul cuprins: | Se propune ca pct.3 să se reformuleze astfel: “3. Articolul 3 va avea următorul cuprins: | | Camera Deputaților. |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|--|---|------------------------------------|----|
| | <p>“Art.3. – (1) Activitățile de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentei legi și a normelor metodologice aplicabile, elaborate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(2) Activitățile prevăzute la alin.(1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la aceasta cerință fac activitățile care se realizează de către însăși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.</p> <p>(3) Avizul prevăzut la alin.(2) se emite de către Ministerul Sănătății , cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>“Art.3. – (1) Activitățile de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentei legi și a normelor metodologice aplicabile, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(2) Nemodificat.</p> <p>(3) Nemodificat.</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>Pentru o exprimare corectă.</p> | |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|--|--|--|---------------------|
| 2. | <p><u>Pct.6</u></p> <p>“6. Articolul 6 va avea următorul cuprins:</p> <p>“Art.6. – (1) Activitățile de control prevăzute la art.5, precum și cele de evaluare prevăzute la art.3 alin.(3) se realizează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM, care se înființează prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale - SVIAM.</p> <p>(2) OTDM este instituție publică, cu personalitate juridică, finanțată din venituri proprii, aflată în coordonarea Ministerului Sănătății . OTDM asigură existența mijloacelor tehnice și realizarea activităților ce-i revin conform prevederilor prezentei legi la nivelul întregii țări.</p> <p>—</p> | <p>Se propune ca pct.6 să se reformuleze astfel:</p> <p>“6. Articolul 6 va avea următorul cuprins:</p> <p>“Art.6. – (1) Activitățile de evaluare prevăzute la art.3 alin.(3), precum și cele de control prevăzute la art.5, se realizează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM, înființat prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale – SVIAM, care se desființează.</p> <p>(2) Nemodificat.</p> <p>(3) Sediul OTDM este în municipiul București, Bd.Nicolae Titulescu nr.58, sector 1.</p> | <p>Pentru o exprimare mai clară și pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p> <p>Pentru stabilirea sediului acestei autorități.</p> | Camera Deputaților. |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|---|---|--|---------------------|
| | <p>(3) Regulamentul de organizare și funcționare al OTDM se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>(4) Regulamentul de organizare și funcționare al OTDM se aprobă prin hotărârea Guvernului. “</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>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, s-a reglementat prin hotărâre de Guvern.</p> | |
| 3. | <p><u>Pct.7</u></p> <p>“7. Articolul 7 va avea următorul cuprins: “Art.7. – (1) În aplicarea prevederilor prezentei legi, OTDM are următoarele atribuții principale: a) elaborează reglementări metodologice, care se aprobă prin decizie a directorului OTDM;</p> | <p>Se propune ca pct.7 să se reformuleze astfel: “7. Articolul 7 va avea următorul cuprins: “Art.7. – (1) În aplicarea prevederilor prezentei legi, OTDM are următoarele atribuții principale: a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a directorului OTDM;</p> | <p>Pentru folosirea corectă și completă a terminologiei.</p> | Camera Deputaților. |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|---|---|------------------------------------|----|
| | <p>b) evaluează și/sau auditează, la solicitarea Ministerului Sănătății , persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art.3 alin.(3);</p> <p>c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale în baza normelor metodologice, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;</p> <p>d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale în condițiile prevăzute de prezenta lege;</p> <p>e) informează operativ Ministerul Sănătății în legătură cu rezultatele evaluărilor/auditărilor și controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.</p> <p>(2) OTDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>b) evaluează și/sau auditează, la cererea Ministerului Sănătății , persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art.3 alin.(3);</p> <p>c) Nemodificat.</p> <p>d) Nemodificat.</p> <p>e) Nemodificat.</p> <p>(2) Nemodificat.</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>Pentru o exprimare corectă.</p> | |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|--|---|--|----------------------------|
| 4. | <p><u>Pct.9</u></p> <p>“9. Articolul 11 va avea următorul cuprins: “Art.11. – (1) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu structura de specialitate prevăzută la art.9 alin.(2) organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.</p> <p>(2) Regulamentul de organizare și funcționare, precum și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>Se propune ca pct.9 să se reformuleze astfel: “9. Articolul 11 va avea următorul cuprins: “Art.11.- (1) Nemodificat.</p> <p>(2) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>Pentru o exprimare corectă și concisă.</p> | <p>Camera Deputaților.</p> |
| 5. | <p><u>Pct.10</u></p> <p>“10.Articolele 12 – 23 se abrogă.” (text proiect de lege)</p> | <p>Se propune ca pct.10 să se reformuleze astfel: “10. Articolele 12 – 15 și Capitolele III – V, respectiv articolele 16 – 23, se abrogă.”</p> | <p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p> | <p>Camera Deputaților.</p> |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|---|--|---|----------------------------|
| 6. | <p><u>Pct.21</u></p> <p>“21. Articolul 39 va avea următorul cuprins: “Art.39. – Datele înregistrate în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date, organizată și coordonată de Ministerul Sănătății . Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională a Persoanelor cu Handicap sunt responsabili cu monitorizarea respectării calității dispozitivelor medicale.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>Se propune ca pct.21 să se reformuleze astfel :</p> <p>“21. Articolul 39 va avea următorul cuprins: “Art.39. – Datele înregistrate în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date, organizată și coordonată de Ministerul Sănătății .”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>Introducerea, alături de Ministerul Sănătății, a Autorității Naționale a Persoanelor cu Handicap, ca instituții responsabile cu monitorizarea respectării calității dispozitivelor medicale nu se justifică având în vedere scopul înființării unei asemenea autorități și atribuțiile ei stabilite prin lege.</p> | <p>Camera Deputaților.</p> |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|---|--|---|----------------------------|
| 7. | <p><u>Pct.23</u></p> <p>“23. Articolul 41 va avea următorul cuprins: “Art.41. – (1) Pentru emiterea avizului prevăzut la art.24, Ministerul Sănătății percepe o taxă de 3.000.000 lei.</p> <p>(2) Cuantumul sumei prevăzute la alin.(1) poate fi modificat periodic prin hotărâre a Guvernului.</p> <p>(3) Pentru examinările prevăzute la art.7 lit.a) – c), OTDM are dreptul de a stabili și încasa tarife sau contravaloarea devizelor stabilite pe bază de tarife.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>Se propune ca pct.23 să se reformuleze astfel :</p> <p>“23. Articolul 41 va avea următorul cuprins: “Art.41. – (1) Nemodificat.</p> <p>(2) Nemodificat.</p> <p>(3) Pentru examinările prevăzute la art.7 alin.(1) lit.b) – d), OTDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor stabilite pe bază de tarife.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>Pentru înscrierea corectă a trimiterilor și pentru o exprimare adecvată.</p> | <p>Camera Deputaților.</p> |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|---|---|--|----------------------------|
| 8. | <p><u>Pct.25</u></p> <p>“25. Articolul 44 va avea următorul cuprins: “Art.44.- Personalul OTDM împuternicit să exercite activitățile prevăzute la art.7 lit.a) – c) are drept de acces în toate locațiile unde sunt puse în funcțiune și se utilizează dispozitive medicale, precum și în locurile în care se desfășoară activitățile prevăzute la art.3 alin.(1).”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>Se propune ca pct.25 să se reformuleze astfel :</p> <p>“25. Articolul 44 va avea următorul cuprins: “Art.44.- Personalul OTDM împuternicit să exercite activitățile prevăzute la art.7 alin.(1) lit.b) – d) are drept de acces în toate locațiile unde sunt puse în funcțiune și se utilizează dispozitive medicale, precum și în locurile în care se desfășoară activitățile prevăzute la art.3 alin.(1).”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | <p>Pentru înscrierea corectă a trimiterilor.</p> | <p>Camera Deputaților.</p> |
| 9. | <p>—</p> | <p>Se propune să se introducă două noi articole, în proiectul de lege ca Art.III și Art.IV, cu următorul cuprins: “Art.III – Regulamentul de organizare și funcționare al OTDM se aprobă prin hotărâre a Guvernului în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.</p> | <p>Execuția bugetară a SVIAM se încheie la 31.12.2004.</p> | <p>Camera Deputaților.</p> |

| 0. | 1. | 2. | 3. | 4. |
|-----|--|---|--------------------|---------------------|
| | | <p>Art.IV. – Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2005.”</p> <p>Autori: Comisia pentru sănătate și familie și Ministerul Sănătății .</p> | | |
| 10. | <p><u>Art.III</u> “Art.III. – Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.544 din 2 noiembrie 2000, cu modificările aduse prin prezenta lege, se va republica, în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.”</p> <p>(text proiect de lege)</p> | <p>Art.III devine art.V. Nemodificat.</p> | Prin renumerotare. | Camera Deputaților. |

În cursul dezbaterilor nu s-au înregistrat amendamente respinse.

PREȘEDINTE,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

SECRETAR,

DEP.FARM.ION BURNEI