



14 noiembrie 2016

Dj-8 nr. 449

AVIZ

la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale
(nr.403 din 19.10.2016)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale, în mod prioritar, în conformitate cu art.54 din Regulamentul Parlamentului, și expune următoarele.

1. Proiectul de lege este înaintat cu titlul de inițiativă legislativă de către Guvern, fapt ce corespunde art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Prezentul proiect are ca obiect de reglementare adoptarea unei legi integrale cu privire la dispozitivele medicale și abrogarea Legii nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale, în scopul, potrivit notei informative a proiectului, asigurării cadrului normativ primar pentru transpunerea și implementarea reglementărilor directivelor europene în domeniu, precum și *asigurarea siguranței pacientului și a utilizatorului prin dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive.*

3. Potrivit art.7 din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, *legile sunt de trei categorii: constituționale, organice și ordinare*, iar în clauza de adoptare a legii se menționează categoria acesteia. De asemenea, conform prevederilor art.27 alin.(2) din Legea nr.780/2001, **clauza de adoptare este obligatorie pentru toate actele legislative.** Astfel, atenționăm că, după titlul proiectului de lege trebuie inclusă clauza de adoptare, care să prevadă categoria legii.

Totodată, menționăm că potrivit art.26 din Legea nr.780/2002, preambulul proiectului de lege, nu are putere juridică și nu face parte din conținutul normativ al actului, acesta *expune finalitățile urmărite de Parlament prin adoptarea actului legislativ, rațiunea adoptării, motivația social-politică, economică sau de altă natură a actului.* Însă, potrivit art.30 lit.c) și lit.d) din Legea nr.780/2001, reglementările referitoare la armonizarea legislației și *compatibilitatea noilor reglementări cu cele ale legislației comunitare* se includ la capitolul „Dispoziții

finale și tranzitorii”. Astfel, întru respectarea prevederilor legale enunțate și ținând cont de conținutul textului propus în preambulul proiectului de lege, considerăm că textului propus pentru preambulul proiectului de lege trebuie să fie inclus la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” al proiectului de lege, cu specificarea normelor armonizate.

4. Potrivit art.20 din Legea nr.780/2001, nota informativă a proiectului de lege trebuie să includă informații referitoare la *condițiile ce au impus elaborarea proiectului, inclusiv necesitatea armonizării actului legislativ cu reglementările legislației comunitare, finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări, principalele prevederi, locul actului în sistemul legislației, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură al realizării prevederilor proiectului, precum și actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător.*

De asemenea, potrivit art.13 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător – *analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi. Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ.*

Astfel, atenționăm că, nota informativă a proiectului de lege este întocmită cu încălcarea prevederilor art.20 din Legea nr.780/2001 și a prevederilor art.13 din Legea nr.235/2006, aceasta conținând doar informații privind *condițiile care au impus elaborarea proiectului de lege și necesitatea armonizării actului legislativ cu reglementările legislației comunitare.*

5. Potrivit art.6 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, *plățile pentru serviciile prestate și actele eliberate întreprinzătorilor de către autoritățile administrației publice și alte instituții cu funcții de reglementare și control se stabilesc prin legi.*

Astfel, atenționăm că prevederile propuse la art.14 alin.(1) din proiectul de lege, vin în contradicție cu prevederile art.6 din Legea nr.235/2006, implicit și cu prevederile art.4 alin.(2) din Legea nr.780/2001.

Ex.: A. Sarivan
Tel.: 556

Ion CREANGĂ,
/ Șef Direcția generală juridică

