



17 09 2010

Dj 2 Nr. 458

### **AVIZ**

la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale

(nr.2123 din 15.07.10)

Examinînd proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă a domnului Călin VIERU, deputat în Parlament, cu adresa nr.2123 din 15 iulie 2010, DIRECȚIA JURIDICĂ, în temeiul art.54 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996, a constatat următoarele:

1. Proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale, are un cuprins și o structură identice cu un alt proiect de lege, care are același obiect de reglementare cu privire la dispozitivele medicale și, la care a fost emis Avizul nr.Dj-2/378 din 16.07.10 și prezentat de Direcția juridică, Comisiei protecție socială, sănătate și familie. Pe acest motiv, considerăm observațiile expuse în avizul amintit, valabile în mod corespunzător și pentru prezentul proiect de lege, astfel:

proiectul legii cu privire la dispozitivele medicale, a fost analizat prin prisma compatibilității acestuia cu regulile de redactare și a normelor de tehnică legislativă și, s-a constatat că în acesta, de fapt, sunt transpuse dispozițiile Legii României „**Privind dispozitivele medicale**”, nr.176/2000; fără intitularea articolelor, conform stilului legislativ național în vigoare.

Excepție constituie doar cele 10 anexe la legea românească, care n-au fost reproduse în proiectul prezentat, dar care, în opinia noastră, au o relevanță majoră la obiectul de reglementare al legii, specificând detaliat:

a) cerințele generale pentru dispozitivele medicale, în detalii; ce este declarația de conformitate;

b) ce este procedura de examinare de tip;

c) ce este procedura – verificarea „CE” și constatarea marcajului „CE”;

d) care sunt exigențele față de calitatea produsului – Declarația de conformitate;

e) Declarația privind dispozitivele cu scopuri specială;

f) criteriile de clasificare și regulile de implementare;

g) declarații și proceduri privind dispozitivele destinate investigației clinice sau evaluării performanței;

h) criteriile pentru desemnarea organismelor de certificare notificate și a persoanelor de verificare și evaluare;

i) Lista dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

La fel, o normă referitoare la procedura de verificare periodică a dispozitivelor medicale, precum se regăsește în legea românească (art.13 lit.d), competențele organului de verificare periodic, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale, semnalăm că, în textul proiectului prezentat nu se regăsesc.

Strict juridic, reglementările din acest proiect de lege trebuie să fie racordate la standardele europene și anume, ajustarea acestora la dispozițiile Directivei nr. 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind dispozitivele medicale implantabile active, Directiva nr.98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998, privind dispozitivele medicale pentru diagnosticarea in vitro, și Directiva nr.93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

Astfel, pentru crearea cadrului legislativ național în domeniul dispozitivelor medicale, proiectul prezentat, urmează a fi adaptat la legislația comunitară prin transpunerea prevederilor directivelor europene amintite, precum și cu legislația națională în domeniul evaluării conformității produselor.

În urma acestor transpuneri și armonizări, se impune corespunzător și modificarea Legii nr.186/2003 cu privire la evaluarea conformității produselor. În acest context, semnalăm că, în conformitate cu prevederile art.23 alin.(2) lit.f) din Legea nr.780/2001 privind actele legislative, proiectul de lege urmează a fi însoțit de lista actelor condiționate ce necesită a fi elaborate sau revizuite în legătură cu adoptarea actului legislativ cu privire la dispozitivele medicale.

2. Din punct de vedere al procedurii legislative semnalăm că, în Nota informativă, adițională la proiect nu este abordată și/sau motivată problema cheltuielilor financiare și/sau materiale posibile, la implementarea prevederilor viitorului act legislativ. Or, potrivit prevederilor alin.(6) art.47 din Regulamentul Parlamentului și li.d) art.20 din Legea nr.780/2001 privind actele legislative, în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare, materiale și de altă natură, se anexează la Nota informativă, adițională la proiect, fundamentarea economico-financiară.

Mai mult, adoptarea noilor reglementări nu poate precede procedura de acceptare de către Guvern, stabilită expres în alin.(4) art.131 din Constituție.



Șef DIRECȚIE  
Ion CREANGĂ