

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV :

Hotărâre a Guvernului privind desființarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale

OTDM Certificare funcționează, începând din anul 2007, ca organism de certificare dispozitive medicale, desemnat de către Ministerul Sănătății și notificat la Bruxelles pentru Directiva 93/42/EEC referitoare la dispozitive medicale, cu modificările ulterioare. Este singurul organism din România notificat pentru aceasta directiva.

Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale este prezent în România de peste 50 de ani (mai întâi sub denumirea de SIVAM, apoi SVIAM și în cele din urmă OTDM). Prin Ordonanța de Urgență nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, s-a înființat ANMDM ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a OTDM. Sub această formă de organizare nu se putea face dovada independenței și imparțialității organismului de certificare notificat. Din acest motiv a fost necesară înființarea OTDM Certificare, în anul 2011 prin Hotărârea Guvernului nr. 37, prin preluarea atribuțiilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și a sistemelor de management, din cadrul ANMDM.

Pentru a putea desfășura această activitate, OTDM Certificare trebuie să facă dovada utilizării unui personal competent (pregătire de bază în domeniu și cunoașterea reglementărilor și standardelor aplicabile) și cu experiență pentru domeniile pentru care este notificat. Având în vedere gama foarte variată a dispozitivelor medicale pe care le certifică și necesitățile de competență punctuală pe tipuri de dispozitive medicale, a devenit din ce în ce mai greu să se asigure întreaga competență a echipei de audit, în condițiile în care în România cercetarea, proiectarea – dezvoltarea și producția de

dispozitive medicale sunt foarte slab reprezentate. Până în prezent, pentru aceste expertize a fost utilizat personal aflat în relații de colaborare cu OTDM Certificare. Acest lucru nu mai este posibil deoarece Code of Conduct for Notified Bodies under Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC "Improving implementation of the European CE certification of medical devices through harmonization of quality and competence of Notified Bodies" impune ca OTDM Certificare să aibă angajat permanent cel puțin un evaluator de produs sau un specialist, pentru fiecare categorie de produse pentru care suntem notificați. În momentul de față OTDM Certificare funcționează cu 10 angajați permanent: 3 sunt utilizați pentru domeniul reglementat, restul de 7 angajați fiind utilizați pentru certificarea de sisteme de management (OTDM Certificare este acreditat RENAR și pentru certificarea conform SR EN ISO 9001:2008, SR EN ISO 13485:2012, SR EN ISO 14001:2005, SR OHSAS 18001:2008) și un număr de aproximativ 35 colaboratori. Aceștia sunt evaluatori de date clinice (medici) sau experți pe un anumit segment (soft, producție stenturi – expert din Olanda, țesuturi de origine animală, biocompatibilitate, sterilitate, etc).

Dacă până în prezent OTDM Certificare a fost notificat de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății pe baza acreditării acordate de către organismul național de acreditare, RENAR, în octombrie anul trecut am fost evaluați de către o echipă a Comisiei Europene, iar în martie anul în curs am fost evaluați de către o echipă a Asociației Europene a Organismelor Notificate pentru Dispozitive Medicale (NB-Team). Cu ambele ocazii au fost consemnate neconformități referitoare la competența globală a echipelor de audit / evaluare. Pentru NB-Team OTDM Certificare se străduiește să îndeplinească neconformitățile pentru că, în caz contrar, riscă să fie exclus din asociație. Echipa Comisiei Europene doar a consemnat neconformitățile în Raportul de evaluare, fără a întreprinde vreo măsură, deoarece acțiunea era una de supraveghere. În octombrie 2014 ar urma să se deruleze însă acțiunea de

	<p>renotificare, ocazie cu care Comisia Europeana va putea lua măsuri. Aceste măsuri pot fi de restrângere a domeniului de notificare sau chiar de denotificare.</p> <p>Având în vedere că în Romania este imposibil de găsit personal care să îndeplinească cerințele de competență și experiență cerute de ghidurile de aplicare a Directivei, OTDM Certificare nu poate îndeplini cerințele de menținere a notificării. Fiind notificați pentru un număr de 14 categorii generice de dispozitive medicale, OTDM Certificare ar trebui, conform cerințelor să aibă cel puțin 14 angajați permanenți ca evaluatori / specialiști de produs.</p>
<p>1^1. În cazul proiectelor de acte normative care transpun legislație comunitară sau creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia, se vor specifica doar actele comunitare în cauză, însoțite de elementele de identificare ale acestora.</p>	
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Ca urmare a modificării Legii nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătății, prin Legea nr.132/2014 privind aprobarea Ordonanței 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, întrucât ANMDM a devenit autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, va avea o nouă responsabilitate, respectiv cea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale. Până în prezent, această activitate a fost desfășurată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.</p> <p>Pentru ca pe viitor să se asigure un sistem eficient și efectiv de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, așa cum cere legislația europeană, se impune desființarea OTDM Certificare și preluarea personalului de către ANMDM.</p> <p>Astfel se va îndeplini obligația impusă de art.18 alin.(5) al Regulamentului nr.765/2008 de stabilire, implementare, actualizare și comunicare periodică a programelor naționale de supraveghere</p>

a pieței. De asemenea, pentru îndeplinirea angajamentelor luate de către ANMDM conform legislației europene, vom desfășura și activitatea de elaborare de tehnologii medicale în cadrul unui compartiment nou înființat.

În acest fel cunoștințele personalului cu o pregătire temeinică privind directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale vor putea fi în continuare valorificate.

Producătorii ale caror dispozitive medicale sunt certificate de către OTDM CERTIFICARE nu vor fi afectați de această măsură, întrucât vom respecta cerințele impuse de art.7 al OG 20/2010 prevăzut pentru astfel de situații. ANMDM, în calitate de autoritate competentă, se va asigura că dosarele vor fi procesate fie de către un alt organism notificat, fie puse la dispoziția sa până la preluarea certificării de către un alt organism. Producătorii își vor putea introduce pe piață produsele certificate.

În cazul în care nu se aproba această hotărâre la evaluarea din octombrie din partea Comisiei Europene este posibil ca instituția să fie denotificată și să piardă obiectul de activitate care o susține financiar, iar personalul angajat, care a depus un efort considerabil pentru a atinge și a menține statutul de organism notificat până în prezent, își va pierde locul de muncă, iar dispariția acestui personal calificat din sistem va constitui o pierdere irecuperabilă pentru domeniul dispozitivelor medicale.

Din experiența anilor anteriori s-a constatat că este necesar ca membrii Consiliului de administrație să se întrunească de cel puțin 4 ori pe an sau ori de câte ori este nevoie la solicitarea președintelui ANMDM sau a reprezentanților Ministerului Sănătății. De asemenea, din experiență, este necesar ca membrii Consiliul științific să se întrunească de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDM, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

Față de acestea este necesar abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 37/2011 privind

	<p>înființarea, organizarea și funcționarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și pentru modificarea și completarea unor acte normative și modificarea Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - completarea domeniului de activitate al ANMDM; - modificarea atribuțiilor și a desfășurării consiliului de administrație; - suplimentarea numărului maxim de posturi având în vedere noile atribuții ale ANMDM preluate de la Ministerul Sănătății – autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale și cea de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale și a personalului de la OTDM Certificare, cu 12 posturi începând cu 1 decembrie 2014. <p>Ca urmare a stabilirii unei noi autorități competente în domeniul dispozitivelor medicale și a abrogării Legii nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor prin Ordonanța Guvernului nr.20/2010 se impune modificarea Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, a Hotărârii Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active și 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. Astfel au fost modificate anexele din cuprinsul acestor hotărâri ca urmare a aprobării Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.</p>
<p>3. Alte informații (**)</p>	
<p>SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</p>	
<p>1. Impactul macroeconomic</p>	
<p>1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului</p>	

ajutoarelor de stat"						
2. Impactul asupra mediului de afaceri						
3. Impactul social						
4. Impactul asupra mediului (***)		Nu este cazul				
5. Alte informații		Nu este cazul				
SECȚIUNEA A 4-A IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)						
- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate: e) bugetul Ministerului Sănătății Publice - venituri proprii	67,2	806,4	806,4	806,4	806,4	
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						

5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						

SECȚIUNEA A 5-A EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Nu este cazul
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	

SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind	

procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	
SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	
2. Alte informații	Nu este cazul

In acest sens, s-a elaborat proiectul de **Hotărâre a Guvernului privind desființarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății.**

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

NICOLAE BANICIOIU



AVIZĂM FAVORABIL,

**MINISTRUL
FINANTELOR PUBLICE**

IOANA-MARIA PETRESCU

**MINISTRUL MUNCII,
FAMILIEI, PROTECȚIEI
SOCIALE SI PERSOANELOR
VARSTNICE**

ROVANA PLUMB

MINISTRUL DELEGAT PENTRU BUGET

DARIUS-BOGDAN VÂLCOV

MINISTRUL JUSTIȚIEI

ROBERT MARIUS CAZANCIUC

GUVERNUL ROMÂNIEI



HOTĂRÂRE

privind desființarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 15 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

ART. I. Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, denumit în continuare OTDM Certificare, se desființează.

ART. II. Personalul încadrat la OTDM Certificare și personalul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății se preia, cu respectarea drepturilor salariale și a celorlalte drepturi avute la data preluării pentru fiecare categorie de personal, de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ART. III. Patrimoniul OTDM Certificare se preia de către ANMDM, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art. 28 alin. (1) din Legea contabilității nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și prin protocol de predare-preluare.

ART. IV. ANMDM preia de la OTDM Certificare toate drepturile și obligațiile ce decurg din raporturile juridice ale instituției cu terții legate de domeniul său de activitate.

ART. V. Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:

1. La articolul 2, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

(1) Domeniul de activitate al ANMDM constă în autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman, supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman, precum și reglementarea domeniului dispozitivelor medicale, supravegherea pieței de dispozitive medicale, avizarea unităților cu activități de comercializare, distribuție și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, înregistrarea dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale, inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare."

2. La articolul 4 alineatul (3) se modifică și se completează și va avea următorul cuprins:

(3) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDM, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme din domeniul dispozitivelor medicale pentru armonizarea legislației naționale cu directivele și regulamentele europene;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene, din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale;

5. elaborează norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale;

6. elaborează listele cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

7. participă la manifestări științifice și programe de instruire;

8. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista Organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

9. supraveghează organisme notificate și dispune măsurile corespunzătoare;

10. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare, distribuție și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

11. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

12. creează și actualizează Baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

13. asigură introducerea în Baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE;

14. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

15. autorizează, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

16. autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

17. desfășoară activitățile care decurg din atribuția de supraveghere a pieței a dispozitivelor medicale, conform reglementărilor legale;

18. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

19. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

20. formulează răspuns la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale;

21. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul sistemului de informare al pieței interne – IMI, instituit de Comisia Europeană;

22. răspunde la reclamații și sesisări în domeniul său de competență;

23. asigură servicii de expertiza tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

24. coordonează și derulează programe la nivel national cu finanțare internă și/sau internațională, în domeniul său de activitate;

25. asigură secretariatul Comisiei pentru dispozitive medicale;

26. desfășoară activități de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul său de activitate;

27. constată încălcarea dispozitiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

28. efectuează încercări și verificări de terță parte pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand privind performanțele și siguranța;

29. efectuează controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emiterea de buletine de verificări periodice;

30. emite avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand;

31. poate întocmi, la cerere, specificații tehnice în vederea achiziției de dispozitive medicale;

32. emite avize, notificări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare.”

3. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art.7 ANMDM monitorizează piața medicamentului și a dispozitivelor medicale în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.”

4. La articolul 8 alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (5) ANMDM este structurată pe departamente organizate la nivel de direcții, în cadrul cărora funcționează servicii, birouri și compartimente, prin decizie a președintelui ANMDM. Numărul maxim de posturi este de 384, inclusiv președintele și cei 2 vicepreședinți. ”

5. La articolul 10 litera f) se modifică și va avea următorul cuprins:

” f) aprobă raportul anual de activitate al ANMDM; ”

6. La articolul 11 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins

” (1) Consiliul de administrație se întrunește de cel puțin 4 ori pe an sau ori de câte ori este nevoie la solicitarea președintelui ANMDM sau a reprezentanților Ministerului Sănătății. ”

7. La articolul 12 alineatele (5) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

” (5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDM, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(7) Consiliul științific poate delibera prin votul unei majorități simple din numărul total al membrilor săi. ”

8. La articolul 14 alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

.....

” (4) Membrii consiliului științific care se află într-un conflict de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific trebuie să declare aceasta și să părăsească sala de ședințe.”

9. La articolul 15 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Președintele și cei 2 vicepreședinți aduc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și răspund de întreaga activitate a ANMDM. ”

ART.VI. Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 2 martie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. In Anexa 2 la litera A Unități aflate în subordinea Ministerului Sănătății după punctul 10, ultima teză se modifică și va avea următorul cuprins:

’Numărul maxim de posturi la unitățile finanțate integral de la bugetul de stat prevăzute la nr.

1 - 10 este de 17.506 din care:

- Spitalul Tichilești (leproserie) - 28;

- medici rezidenți pe post - 29.”

2. In Anexa 2 la litera C "Instituții publice aflate în coordonarea Ministerului Sănătății", punctul 2 se abrogă.

3. In Anexa 2 la litera C, după punctul 2, ultima teză se modifică și va avea următorul cuprins:

"Numărul maxim de posturi la unitatea prevăzută la pct. 1 este de 75."

ART.VII. Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 37/2011 privind înființarea, organizarea și funcționarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 53 din 21 ianuarie 2011.

ART.VIII. Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, se modifică după cum urmează:

1. în tot cuprinsul hotărârii sintagma „Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.
2. Anexa 12 se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr.1 la prezenta hotărâre.

Art.IX. Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, se modifică după cum urmează:

1. în tot cuprinsul hotărârii sintagma „Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.
2. Anexa 9 se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr.2 la prezenta hotărâre.

Art.X Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. în tot cuprinsul hotărârii sintagma „Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.
2. Anexa 10 se modifică și se înlocuiește cu Anexa nr.3 la prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

Anexa nr.1
(Anexa 12 la Hotărârea Guvernului nr.54/2009)

„MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. II la Regulamentul (CE) NR. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 218/30 din 13 august 2008, cu următoarele caracteristici:

a) dacă marcajul CE este mărit sau micșorat, proporțiile date în desenul gradat trebuie respectate;

b) componentele C și E ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm.

Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.

Anexa nr.2
(Anexa 9 la Hotărârea Guvernului nr.55/2009)

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. II la Regulamentul (CE) NR. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 218/30 din 13 august 2008, cu următoarele caracteristici:

a) dacă marcajul CE este mărit sau micșorat, proporțiile date în desenul gradat trebuie respectate;

b) componentele C și E ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm.

Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.

Anexa nr.3

(Anexa 10 la Hotărârea Guvernului nr.798/2003)

MARCAJUL DE CONFORMITATE CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele "CE" cu forma prezentată în anexa nr. II la Regulamentul (CE) NR. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 218/30 din 13 august 2008, cu următoarele caracteristici:

a) dacă marcajul CE este mărit sau micșorat, proporțiile date în desenul gradat trebuie respectate;

b) componentele C și E ale marcajului CE trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm.

Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici .