



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL**

Nr. AR8911/22.06.2022

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU**

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: ***Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății***

Vă transmitem alăturat proiectul menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ a fost transmis în vederea avizării către:

- instituție avizatoare, Ministerul Finanțelor;
- instituție avizatoare, Ministerul Justiției;
- instituție avizatoare, Ministerul Afacerilor Externe;
- avizator: Viceprim-ministru, ministrul transporturilor și infrastructurii Sorin Mihai Grindeanu.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 22. 06.2022.

Cu deosebită stimă,

Secretar general

Alexandru Mihai Borcan



LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 924, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.”

2. La articolul 925, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) Termenii folosiți în prezentul titlu au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, Regulamentul (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, Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, cu modificările și completările ulterioare și Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.”

.....

”(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Direcția generală dispozitive medicale din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice.”

3. La articolul 926, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Activitățile de comercializare și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

4. La articolul 927 alineatele (1), (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) Dispozitivele medicale se comercializează, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).”

(2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.

(3) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, iar dispozitivele medicale nu se comercializează pe teritoriul României.”

5. La articolul 932, alineatele (4) și (5) se abrogă.

6. La articolul 933 alineatul (1), literele f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR.”

”g) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare.”

7. La articolul 933 alineatul (1), după litera i) se introduc două noi litere, literele j) și k) cu următorul cuprins:

”j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta dispozitivelor medicale prezintă următoarele informații: numele sau denumirea comercială a dispozitivului, marcajul CE, numărul de identificare eliberat de către organismul notificat, după caz, numărul de serie sau numărul de lot, reprezentantul autorizat, după caz, datele de identificare ale producătorului, data fabricației sau data până la care dispozitivul medical poate fi utilizat în condiții de siguranță, condiții speciale de depozitare și/sau manipulare, avertismente sau precauții.

k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745.”

8. La articolul 935, primul paragraf și litera a) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității nevizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului de funcționare;”

9. La articolul 935, după litera g) se introduc patru noi litere, literele h), i), j) și k) cu următorul cuprins:

”h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. g), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

i) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme;

j) nerespectarea prevederilor art. 927 alin (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare.

k) nerespectarea prevederilor art. 933 alin (1) lit. k), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale.

10. La articolul 935, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (2) și (3) cu următorul cuprins:

”(2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, repetarea contravenției prevăzută la art.935 alin. (1) lit. a), într-o perioadă de de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

(3) Se sancționează cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme, repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii”

Art. II - Dispozițiile art. I pct. 8, 9 și 10 intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	
Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ	
2.1. Sursa proiectului de act normativ	<p>În scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului, anumite prevederi ale titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, necesită a fi modificate și completate în vederea corelării cu actele normative naționale și europene în vigoare, specifice domeniului dispozitivelor medicale.</p>
2.2. Descrierea situației actuale	<p>În prezent, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.</p> <p>Domeniul dispozitivelor medicale este reglementat în România prin dispozițiile:</p> <ul style="list-style-type: none">- Titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;- Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei

93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;

- Hotărârii Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active;

- 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, care transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;

- Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinului ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare;

- Ordinului ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;

- Ordinului ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale.

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021;

Regulamentul (UE) 2017/745 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor. Scopul Regulamentului (UE) 2017/745 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de

	<p>produse.</p> <p>În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (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, care se aplică de la 26 mai 2022.</p> <p>Regulamentul (UE) 2017/746 stabilește un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea. Scopul Regulamentului (UE) 2017/746 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.</p> <p>În acord cu actele normative naționale și europene menționate anterior, se impune modificarea și completarea Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p>
<p>2.3. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin proiectul de lege se propune pentru claritate juridică modificarea art. 924 alin. (1), art. 926 alin. (1) și 927 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin eliminarea sintagmelor ”distribuție” și ”se distribuie”, întrucât se dublează cu sintagma ”comercializare”, care le include.</p> <p>Prevederile art. 925 alin. (1) au fost corelate cu actele normative europene și naționale în vigoare, respectiv cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021.</p> <p>Având în vedere reorganizarea ANMDM și înființarea ANMDMR prin Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, precum și modificarea structurii organizatorice a ANMDMR, a fost actualizat art. 925 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.</p> <p>Prin modificarea textului alin. (2) al art. 927 se propune ca noua reglementare să stabilească faptul că persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul în alte state membre UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, pot desfășura aceste activități și pe teritoriul României fără ca prevederile art. 927 alin.(1) să li se aplice.</p> <p>Art. 927 alin. (3) a fost reformulat, pentru a elimina prevederile care se dublează cu cele ale alin. (1) și pentru a reglementa</p>

situația dispozitivelor medicale comercializate de către persoanele care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1), dar care nu tranzitează teritoriul României. Astfel cum este formulat art. 927 alin. (3) în prezent s-a putea interpreta că operatorul economic ar putea desfășura activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) după îndeplinirea obligației de a solicita avizul, ceea ce vine în contradicție cu prevederile de la alin. (1) privind obligativitatea obținerii avizului emis de ANMDMR pentru desfășurarea activităților.

În ceea ce privește dispozitivele medicale care nu tranzitează teritoriul României, practic are loc un transfer scriptic între operatorii economici implicați în activitatea comercială respectivă; dispozitivele medicale ajung direct de la producător la beneficiari. Este necesară reglementarea acestei situații având în vedere amploarea și dezvoltarea comerțului la distanță.

Dispozițiile art. 932 alin. (4) și (5) se abrogă pentru a evita paralelismul juridic cu prevederile art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

Având în vedere propunerea de modificare a art. 927 alin. (3), este necesară modificarea textului art. 927 alin. (1) prin completarea acestuia și introducerea sintagmei „cu sediul în România”. Totodată, se impune înlăturarea sintagmei ”numai” pentru a nu intra în contradicție cu prevederile art. 927 alin. (3), în conformitate cu care dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, iar dispozitivele medicale nu tranzitează teritoriul României.

Obligațiile utilizatorilor prevăzute la art. 933 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, au fost modificate. Potrivit prevederilor art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.204/2005 privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, activitatea de evidență și raportare a dispozitivelor medicale trebuia să se realizeze „potrivit unei proceduri elaborate de Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București și avizate de Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală din Ministerul Sănătății”, urmând să fie constituit Registrului național de evidență a dispozitivelor medicale din unitățile sanitare. Având în vedere dispozițiile art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.204/2005, precum și faptul că atribuțiile Ministerului Sănătății au fost preluate de ANMDMR în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, considerăm oportună modificarea art. 933 alin. (1) lit. f) cu o nouă prevedere care să asigure trasabilitatea dispozitivelor medicale utilizate în cadrul unor diverse

proceduri, întrucât în practică, ca urmare a controalelor efectuate la diverși operatori economici (utilizatori) s-a constatat faptul că aceștia nu dețin documentele menționate în noul text al lit. f), făcând imposibilă verificarea conformității și provenienței acestora. Prin urmare, obligativitatea păstrării acestor documente de către utilizatori, impusă prin noua reglementare, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale iar în același timp poate limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate. Mai mult, în practică s-a observat faptul că diferiți operatori economici folosesc dispozitivele medicale și în alte scopuri față de cele impuse de producător. Păstrarea manualului de utilizare poate limita această situație. Prin introducerea art.933 alin.(1) lit. g) referitor la desemnarea unei persoane cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale.

De asemenea, la articolul 933 alin. (1) se propune introducerea literelor j) și k) care stabilesc noi obligații ale utilizatorilor, în vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale.

În conformitate cu prevederile art. 10, art. 13 și art. 14 din Regulamentul (UE) 2017/745, producătorul, importatorul și distribuitorul au stabilite anumite obligații pentru care sunt sancționați atunci când acestea nu sunt respectate. De asemenea, prin Regulament sunt instituite obligații în sarcina distribuitorilor și importatorilor, atunci când pun la dispoziție pe piață un dispozitiv medical, precum: verificarea faptului că dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE, dacă acesta este însoțit de toate informațiile oferite de producător, dacă i-a fost atribuit un identificator UDI etc. Considerăm că și utilizatorii trebuie să fie instruiți în acest sens pentru a se limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme în vederea evitării producerii unor incidente, fie majore, fie minore. Astfel, prin introducerea lit. j), utilizatorii vor fi obligați să verifice minimul de informații ce ar trebui să se regăsească pe un dispozitiv medical conform. În sensul celor de mai sus, utilizatorul, ca profesionist în domeniul sănătății, trebuie responsabilizat, astfel încât să cunoască legislația în domeniu și să verifice, anterior utilizării dispozitivului medical, dacă acesta este purtător de marcaj CE și toate celelalte elemente de identificare, respectiv: numărul de identificare eliberat de către organismul de certificare, după caz, seria sau lotul, reprezentantul autorizat, după caz, datele de identificare ale producătorului, data producției sau data până la care acesta poate fi utilizat în condiții de siguranță. Pe lângă considerentele de mai sus, este necesar ca profesionistul din domeniul

sănătății, respectiv cabinetele medicale individuale și/sau unitățile sanitare private să desemneze o persoană care să țină evidența dispozitivelor medicale achiziționate spre utilizare în proceduri medicale privind pacienții. În același timp, prin introducerea textului de reglementare propus pentru lit. k) se are în vedere utilizarea numai de dispozitive medicale în cadrul activităților de diagnosticare, prevenire, prevedere, prognozare, tratamentul sau ameliorarea unei boli, așa cum se prevede în art. 2 pct.1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

De asemenea, s-a constatat necesitatea introducerii unor noi măsuri sancționatorii în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului și a fost modificată lit. a) la art. 935 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și introduse noi sancțiuni, respectiv lit. h), i), j) și k) la art. 935 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și un nou articol, art. 935 alin. (2) și (3) în cazul repetării unor fapte contravenționale.

Măsura sancționatorie prevăzută la art. 935 alin.(1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune a fi completată cu interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului de funcționare în concordanță cu prevederile imperative ale art. 927 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Odată cu amenda aplicată pentru desfășurarea unei activități în domeniul dispozitivelor medicale, neavizate potrivit legii, trebuie aplicată și măsura interzicerii desfășurării în continuare a acelei activități.

În practică, s-a constatat faptul că după aplicarea sancțiunii prevăzute de art. 935 alin. (1) lit. a), unii operatori economici continuă să desfășoare activitatea neavizată în domeniul dispozitivelor medicale. Prin urmare, trebuie sancționată încălcarea în mod repetat a textului de lege, care stabilește imperativ că pentru desfășurarea activităților din domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute de lege, este necesară avizarea, iar fapta trebuie sancționată prin majorarea cuantumului amenzii. În acest mod poate fi determinată corectarea conduitei operatorilor economici contravenienți.

În urma controalelor desfășurate de ANMDMR s-a constatat faptul că după aplicarea sancțiunii propuse la art. 935 lit. i), unii operatori economici au continuat să folosească dispozitivele medicale neconforme ce au fost interzise de la utilizare, prin

încălcarea în mod repetat a textului de lege care prevede ca în desfășurarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, este necesară utilizarea doar a dispozitivelor medicale conforme.

Având în vedere considerentele de mai sus, considerăm că se impune introducerea art. 935 alin.(2) și (3), care să dispună mărirea cuantumurilor amenzilor contravenționale dispuse la lit.a) și lit.i) din art. 935 alin. (1) în cazul repetării încălcării aceluiași fapt care impun aceiași sancțiune.

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (1) și (2) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, întrucât nu sunt prevăzute sancțiuni în această situație, se impune reglementarea și obligarea operatorului economic să preîntâmpine apariția neconformităților menționate în norme sau a prezentării unor documente care nu corespund realității în scopul obținerii avizului de funcționare.

De asemenea, trebuie responsabilizat și utilizatorul profesionist din domeniul sănătății, în sensul cunoașterii legislației în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, poate fi înlăturată posibilitatea ca aprovizionarea să fie făcută cu dispozitive medicale a căror trasabilitate să nu poată fi dovedită, prin achiziția de dispozitive medicale direct de la producători sau operatori economici avizați, în condițiile legii. În acest mod, se înlătură și riscul utilizării unor dispozitive medicale neconforme, falsificate, care pot pune în pericol beneficiarii, respectiv pacienții ca utilizatori finali.

Este necesar ca profesionistul din domeniul sănătății, respectiv cabinetele medicale individuale și/sau instituțiile sanitare private să desemneze o persoană care să țină evidența dispozitivelor medicale achiziționate spre utilizare în proceduri medicale privind pacienții. Acest lucru presupune cunoașterea legislației în domeniu, verificarea faptului că dispozitivul medical achiziționat este purtător de marcaj CE, însemnătatea prezenței acestuia, dacă acesta este însoțit de toate informațiile oferite de producător etc. Utilizatorii în general, și în mod special profesioniștii din domeniul sănătății, trebuie să fie instruiți în acest sens pentru a se limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, evitându-se astfel producerea unor incidente care pot pune în pericol sănătatea și siguranța clientului sau pacientului prin utilizarea lor.

Totodată, prin sancțiunea propusă la lit. k) se descurajează utilizarea în activitatea de diagnosticare, prevenire, prevedere, prognozare, tratamentul sau ameliorarea unei boli a oricărui

aparate/dispozitive care nu sunt dispozitive medicale.

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ.	Propunerea legislativă are în vedere asigurarea protecției sănătății și securității pacientului prin evaluarea performanței și supravegherea dispozitivelor medicale pe teritoriul României.
3.2. Impactul social	Proiectul de act normativ contribuie la dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul sănătății, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților prin crearea cadrului legal pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță în diagnosticare, cu efect imediat asupra interesului public general.
3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului.	Nu este cazul
3.4. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici	Nu este cazul
3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat	Nu este cazul
3.5. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul.
3.6. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării	Nu este cazul
3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile	Nu este cazul
3.9. Alte informații	Nu au fost identificate

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				Med ia pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7

4.1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea: (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						
d) alte tipuri de venituri (Se va menționa natura acestora)						
4.2. 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) alte tipuri de cheltuieli						
4.3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale.						
4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare						
4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
5.1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.					
5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul.					
5.3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect					

5.3.1.Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5.3.2.Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5.4.Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5.6. Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1.Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	Nu este cazul
6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale	Nu este cazul
6.4.Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	Nu este cazul
6.5.Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței	Consiliul Concurenței
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6.6.Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1.Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Sunt incidente prevederile din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
7.2. 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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
7.3. Alte informații	Nu au fost identificate

Secțiunea a 8-a
Măsuri de implementare

8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ vor fi întreprinse de următoarele instituții, în calitate de autorități de reglementare, competente și decizionale: -Ministerul Sănătății, autoritatea de reglementare; -Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, autoritatea competentă și decizională.
8.2. Alte informații	Nu au fost identificate

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pe care îl supunem spre adoptare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA

AVIZĂM FAVORABIL



Viceprim-ministru,
Ministrul transporturilor și infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU

Ministrul finanțelor
Adrian CĂCIU

Ministrul justiției
Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian AURESCU