



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
302/307.2014

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru Sănătate
Publică

Nr. XXXII/283/1.07.2014

R A P O R T

asupra

Propunerii legislative privind modificarea Legii nr.176 din 18 octombrie 2000 privind dispozitivele medicale

În conformitate cu prevederile art.68 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate publică , prin adresa nr. L302 din 12.05.2014, a fost sesizată de către Biroul Permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **Propunerii legislative privind modificarea Legii nr.176 din 18 octombrie 2000 privind dispozitivele medicale** , inițiată de Ungureanu Mihai-Răzvan - senator PD-L; Arion Ion - senator PD-L; Bălu Marius - senator PD-L; Boagiu Anca-Daniela - senator PD-L; Chiru Gigi Christian - senator PD-L; Florian Daniel Cristian - senator PD-L; Flutur Gheorghe - senator PD-L; Ghilea Găvrilă - senator PD-L; Igaș Traian-Constantin - senator PD-L; Marian Dan-Mihai - senator PD-L; Mihai Cristian-Dănuț - senator PP-DD; Oprea Dumitru - senator PD-L; Pașcan Emil-Marius - senator PD-L; Pereș Alexandru - senator PD-L; Popa Nicolae-Vlad - senator PD-L; Rogojan Mihai-Ciprian - senator PD-L; Culețu Dănuț - deputat FC; Popescu Dan-Cristian - deputat FC; Roman Cristian-Constantin - deputat FC

Actul normativ are ca obiect de reglementare modificarea Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, în sensul ca Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale (OTDM) să acorde avize firmelor care comercializează dispozitive medicale și, respectiv avize aparaturii medicale pe care firmele acreditate urmează să o comercializeze, avizele acordate urmând a certifica performanța, siguranța și funcționarea corespunzătoare a aparaturii medicale în unitățile sanitare.

Consiliul Legislativ a avizat negativ actul normativ.

Prin punctul său de vedere, Guvernul nu susține adoptarea propunerii legislative.

Comisia economică, industriei și servicii a transmis aviz negativ .

La dezbaterea propunerii legislative au participat, în conformitate cu prevederile art.61 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, domnul Răzvan Teohari Vulcănescu , Subsecretar de stat - Ministerul Sănătății, doamna Liliana Mihai – director – CNAS.

În ședința din 24 iunie 2014, membrii Comisiei pentru sănătate publică au hotărât, cu majoritate de voturi, să adopte un **raport de respingere** ca rămasă fără obiect ,având în vedere că potrivit prevederilor art.X coroborate cu cele ale art. VII alin.(7) din *Ordonanța 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*, la data intrării în vigoare a Titlului XIX "Dispozitive medicale"(90 de zile de la data intrării în vigoare a OUG nr.2/2014, publicată în Monitorul Oficial al României nr.104 din 11.02.2014) se abrogă *Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, cu modificările ulterioare*.

Prin urmare, Titlul XIX "Dispozitive medicale" din OUG. nr.2/2014 a intrat în vigoare pe data de 11 mai 2014 ,la aceeași data fiind abrogată și Legea nr.176/2000 privind dispozitivele medicale.

Comisia pentru sănătate publică supune plenului Senatului, spre dezbatere și adoptare, **raportul de respingere a propunerii legislative**.

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.88 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată**.

Președinte

senator **Ion Luchian**



Secretar

senator **Florian Boșog**

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Florian Boșog", written over a faint circular stamp.