

Expunerea de motive la inițiativa legislativă

Aparatele sau dispozitivele medicale, pentru a putea fi comercializate, utilizate, sau achiziționate pe teritoriul României, au nevoie de autorizarea Ministerului Sănătății (MS), iar unitățile spitalicești și medicale sunt obligate la rândul lor să verifice, să întrețină și să repare dispozitivele medicale cu firma de la care s-a achiziționat aparatura medicală. Achiziționarea acestor aparate medicale nu se poate realiza fără toate avizele medicale primite de la Ministerul Sănătății, care certifică deja performanța, siguranța și buna funcționare a acestora. Prin urmare, verificările ulterioare realizate de OTDM, în baza acestei legi, nu se justifică, cu atât mai mult cu cât întreținerea și repararea se va face tot de firma specializată de la care s-a achiziționat aparatura, în interesul evident al acesteia și al unității medicale care oferă servicii medicale prin intermediul aparatului medical.

Prin verificarea aparatului din unitățile medicale, OTDM face un simplu control prin care constată dacă aparatul funcționează, în caz contrar, revine pentru a constata că aparatura medicală a fost reparată. Este o responsabilitate în plus a acestui organism care îngreunează activitatea clinicilor medicale, nu atât prin procesul propriu-zis de verificare, cât prin taxele pe care le impune. Aceste costuri în plus se vor reflecta în final în prețuri mai ridicate pentru pacienți. În aceste condiții, competiția din sectorul de sănătate este serios afectată, de vreme ce privatul face obiectul acestor verificări.

Conform noilor modificări din lege, OTDM va acorda avize firmelor care comercializează aparatura medicală, și respectiv avize aparatului medical pe care firmele acreditate urmează să o comercializeze. Verificarea, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale vor fi realizate de firmele specializate care comercializează și de la care s-a achiziționat aparatura. Avizele acordate de OTDM vor certifica performanța, siguranța și buna funcționare a aparatului medical, pe care ulterior o vor utiliza unitățile medicale.

Nota *1. Hotărârea Guvernului nr. 190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale a fost abrogată prin Hotărârea Guvernului nr. 911/2005.

Nota *2. Hotărârea Guvernului 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active a fost modificată prin Hotărârea Guvernului 402/2008.

Nota *3. Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea introducerii pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro a fost modificată prin Hotărârea Guvernului 596/2012.

Nota *4. Legea 608/2001 privind evaluarea conformității produselor a fost modificată prin Legea 62/2007.

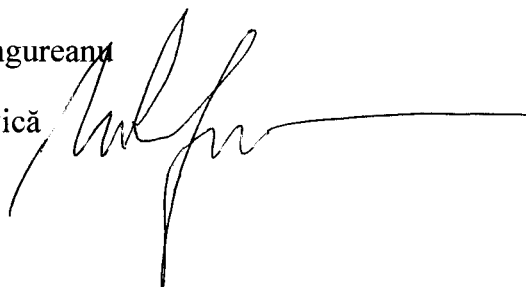
Nota *5 OTDM funcționează în baza Hotărârii nr. 37/2011 privind înființarea, organizarea și funcționarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

În concluzie: Legea privind modificarea Legii 176/18.10.2000 privind dispozitivele medicale poate fi adoptată în forma propusă fără să intre în incidență cu prevederile legislației în vigoare la 13.02.2014.

Inițiator


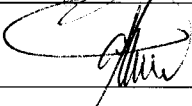

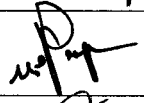
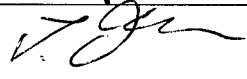
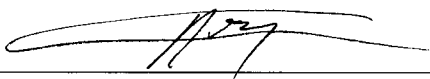





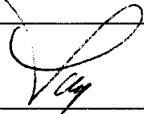

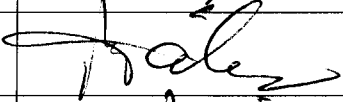
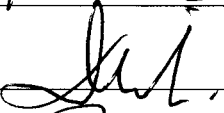
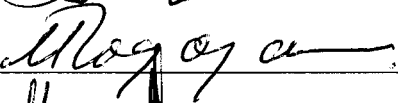
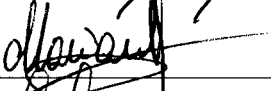

Mihai-Răzvan Ungureanu

Senator Forța Civică

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mihai-Răzvan Ungureanu', with a long horizontal line extending to the right.

TABEL

cu semnatarii propunerii legislative privind modificarea Legii nr. 176 din 18 octombrie 2000 privind dispozitivele medicale

Nr. crt.	NUME ȘI PRENUME	SEMNĂTURĂ
1.	Orosca Dumitru, senator, PDL	
2.	Flutur Gheorghe senator PDL	
3.	Alexandru Petres	
4.	Nicolae Vlad Popa PDL	
5.	Arizon Ion	
6.	CHIRU GIGI CHRISTIAN	
7.	Dan Cristian Popescu	
8.	Roman Cristian C-tin	
9.	Dănuț Căluțan	
10.	FLORIAN DANIEL-CRISTIAN	
11.	Pașcan Emil - Marius	
12.	IBASTRAIAN C-TIN	
13.	BOAGIU ANICA DANIELA	
14.	BĂLU MARIUS	
15.	Mihei Cristian Dănuț	
16.	Rogojan Mihai Ciprian	
17.	Merian Dan Mihai	
18.	Chilea Gavriela	
19.		