

PROIECT



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articolul I. Legea nr. 176 din 18 octombrie 2000, publicată în Monitorul Oficial al României **nr. 544 din 2 noiembrie 2000**, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

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

În sensul prezentei legi, termenul supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical, și se identifică incidentele în utilizare doar ca urmare a unor sesizări fondate, sau ca o consecință a unor accidente ce s-au petrecut anterior declanșării controlului.

2. La **Capitolul I, articolul 3, alineatul (1)**, se modifică și va avea următorul cuprins:

Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentei legi.

3. La **Capitolul I, articolul 3, alineatul (2)**, se modifică și va avea următorul cuprins:

Activitățile prevăzute la **alin. (1)** sunt supuse controlului prin avizare, exercitat de OTDM la nivelul furnizorului de echipamente.

4. La **Capitolul I, articolul 3, alineatul (3)** se modifică și va avea următorul cuprins:

Avizul prevăzut la **alin. (2)** se emite de Ministerul Sănătății, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

5. La **Capitolul I, articolul 4, alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, se verifică în funcționare pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice autorizate pentru care s-a emis avizul prevăzut la **art. 3 alin. (2)**.

6. La **Capitolul I, articolul 5**, se modifică și va avea următorul cuprins:

Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, pe baza unei cereri formulate de utilizator, către persoanele fizice sau juridice autorizate conform **art. 4, alin (1)**, următoarelor modalități de control:

a) verificare periodică la cerere, după expirarea perioadei de garanție oferită de producător, calculată din momentul instalării;

b) testare la cerere.

7. La **Capitolul I, articolul 6, alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

Activitățile de evaluare prevăzute la **art. 3 alin. (3)**, se realizează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM.

8. La **Capitolul I, articolul 7, alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

În aplicarea prevederilor prezentei legi, OTDM are următoarele atribuții principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a directorului OTDM, cu obligativitatea consultării organismelor profesionale ale medicilor, medicilor dentiști, și farmaciștilor;

b) evaluează și/sau auditează, la cererea Ministerului Sănătății, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la **art. 3 alin. (3)**;

c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, în vederea obținerii avizului de comercializare, cu excepția celor avizate UE, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății,

d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în vederea omologării pentru vânzare, în condițiile prevăzute de prezenta lege;

e) informează operativ Ministerul Sănătății în legătură cu rezultatele evaluărilor/auditărilor și controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.

9. La **Capitolul I, articolul 8**, se modifică și va avea următorul cuprins:

Dispozitivele medicale second hand (la mâna a doua), precum și dispozitivele medicale provenite din donații, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către OTDM și în baza avizului eliberat de către acesta, doar dacă aparatul respectiv nu a fost omologat pentru vânzare în România sau în alt stat membru UE.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României cu respectarea prevederilor art. 75 și 76 din Constituția României

Această Lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința sa din data de..... cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

Președintele Camerei Deputaților

Valeriu Zgonea

Această Lege a fost adoptată de Senat în ședința sa din data de..... cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României

Președintele Senatului

Crin Laurențiu Antonescu