



Biroul permanent al Senatului

L. 221 / 15.11.2023

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

Comisia pentru sănătate

Nr. XXXII / 381/13.11.2023

RAPORT

asupra

Legii pentru aprobarea 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

ca urmare a Cererii de reexaminare a Președintelui României

(L221/2021)

În conformitate cu prevederile art.155 alin. (2) din Regulamentul Senatului, republicat, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr. **L221/2021 din data de 16.10.2023** a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **Legii pentru aprobarea 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ca urmare a cererii de reexaminare a Președintelui României.**

Actul normativ are ca obiect de reglementare crearea cadrului instituțional necesar aplicării directe obligatorii a dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745, contribuind la îndeplinirea angajamentelor asumate de România față de Uniunea Europeană. 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.

Prin legea supusă reexaminării, Parlamentul a aprobat OUG nr. 46/2021 cu modificări și completări ce vizează aspecte referitoare la publicitatea pentru dispozitive

medicale și informarea publicului și, în vederea corelării, aspecte referitoare la contravenții și sancțiuni.

Proiectul de lege a fost adoptat de plenul Senatului în ședința din data de 4.09.2021, fiind adoptat la data de 13.09.2023 de Camera Deputaților, în calitate de Cameră decizională și trimis la promulgare.

În temeiul art.77 alin. (2) din Constituția României, republicată, Președintele României a formulat Cerere de reexaminare prin care solicită reexaminarea Legii pentru aprobarea 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*, considerând că unele dintre dispozițiile legii transmise la promulgare sunt neclare, de natură să genereze dificultăți în aplicare și, prin urmare, se impun a fi reexamine de către Parlament, și anume:

Conținutul normativ al art. II din legea supusă reexaminării contravine atât normelor de tehnică legislativă, prin instituirea unor dispoziții tranzitorii cu privire la o situație ce nu are legătură cu noua soluție legislativă propusă, cât și în ceea ce privește claritatea și predictibilitatea normelor și succesiunea în timp a acestora, mai ales din perspectiva amenzilor deja aplicate și, eventual, contestate și aflate în fața instanțelor de judecată în diferite etape procesuale.

Totodată, potrivit modificărilor aduse de art. I pct. 5 din legea de aprobare a OUG nr. 46/2021, adițional sancțiunii principale a amenzii pentru faptele prevăzute de art. 28 lit. am) și măsurii complementare a solicitării încetării publicității a fost introdusă și sancțiunea complementară a retragerii de pe piață a materialului publicitar_- se impune reanalizarea normei și clarificarea entității căreia i-ar reveni în concret obligația retragerii de pe piață a materialului publicitar și anume, dacă aceasta revine producătorului sau emitentului de materiale publicitare ori ANMDMR care, după ce a aplicat sancțiunea complementară, ar avea competența de a trece, în etapa următoare la punerea acesteia în executare.

Pentru a conferi eficiență sancțiunilor complementare prevăzute de art. 29 alin. (33) din OUG nr. 46/2021 și a asigura o protecție efectivă a profesioniștilor și, implicit, a cetățenilor, beneficiari finali ai dispozitivelor medicale, mecanismul de punere în executare a măsurilor dispuse de ANDMR - atunci când obligația retragerii de pe piață a materialului publicitar ar reveni operatorului economic și nu acestei autorități - trebuie să fie unul clar și din alte perspective, cum ar fi: fixarea unor termene pentru executarea obligației de către operatorul economic, instituirea posibilității pentru ANDMR de a efectua controlul asupra punerii în executare a măsurilor dispuse, măsuri aplicabile în situația neconformării de către producători sau emitenți.

Comisia pentru afaceri europene, Comisia juridică, de numiri, disciplină, imunități și validări, Comisia pentru comunicații, tehnologia informației și inteligență artificială și Comisia pentru drepturile omului, egalitate de șanse, culte și minorități au transmis **avize favorabile** asupra cererii de reexaminare.

În ședința din 13.11.2023, membrii Comisiei pentru sănătate au analizat Legea în forma trimisă la promulgare, cererea de reexaminare cât și amendamentele formulate în cadrul dezbaterilor și au hotărât, cu **unanimitate** de voturi , să admită observațiile din cererea de reexaminare și să adopte un **raport de admitere cu amendamente admise** asupra legii trimise la promulgare.

Amendamentele admise sunt cuprinse în anexa care face parte integrantă din prezentul raport și sunt de competența decizională a Camerei Deputaților.

În consecință, Comisia pentru sănătate supune spre dezbateri și adoptare Plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise și legea trimisă la promulgare.**

În raport cu obiectul de reglementare, legea face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

Potrivit art. 75 alin. (1) din Constituția României, republicată și ale art.92 alin. (7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările ulterioare, Senatul este prima Cameră sesizată.

Președinte,

Secretar,

Senator Prof. univ. dr. Adrian STREINU-CERCEL

Senator LÁSZLÓ Attila

AMENDAMENTE ADMISE

la

Legea pentru aprobarea 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ca urmare a cererii de reexaminare formulată de Președintele României (L221/2021)

Nr Crt.	Text adoptat de Camera Deputaților (trimis la promulgare)	Amendamente admise (autor amendament)	Motivare/Obs
1	<p>1. La articolul 18, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alin.(3) - (6) cu următorul cuprins:</p> <p>(3) Principalele forme de publicitate privind dispozitivele medicale utilizate sunt reprezentate de:</p> <p>1. materiale tipărite :</p> <p>a) materiale cu caracter științific/promoțional destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;</p> <p>b) materiale publicitare destinate publicului larg;</p> <p>c) materiale educaționale destinate pacienților și organizațiilor/asociațiilor acestora;</p> <p>d) afișe /postere, invitații;</p>	<p>1. La articolul 18, după alineatul (2) , se introduc <u>cinci noi alineate, alin.(3) - (7)</u> cu următorul cuprins:</p> <p>(3)Materialele care sunt utilizate ca bază pentru realizarea cursurilor de pregătire profesională și altor forme de educație medicală continuă nu fac obiectul reglementărilor privind publicitatea pentru dispozitive medicale.</p> <p>Alin.(3) devine alin.(4)- nemodificat</p>	<p>Adoptat cu unanimitate de voturi</p>

	<p>2. publicitatea din domeniul audiovizual , respective radio, televiziune ;</p> <p>3. panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor;</p> <p>4. publicitatea prin internet;</p> <p>5. oferirea de mostre;</p> <p>6. obiecte promoționale relevante pentru practica medicală.</p> <p>(4) Canalele de comunicare pentru formele de publicitate la dispozitivele medicale sunt: spațiul specific dedicat distribuției de dispozitive medicale al operatorilor economici care dețin aviz de funcționare, unități farmaceutice, instituții sanitare, audiovizual, presă scrisă, internet.</p> <p>(5) Formele de publicitate outdoor și prin internet vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(6) Un material publicitar aprobat poate avea un material reminder corespondent al cărui scop este de a reaminti mesajul de bază din materialul principal.</p>	<p>Alin.(4) devine alin.(5)- nemodificat</p> <p>Alin.(5) devine alin.(6)- nemodificat</p> <p>Alin.(6) devine alin.(7)- nemodificat</p> <p><i>(autori: membrii Comisiei pentru sănătate)</i></p>	
2	<p>5. La articolul 29, alineatul (33) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>(33) Faptele prevăzute la art.28 lit.am) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare, solicitarea încetării publicității, precum și cu</p>	<p>5. La articolul 29, alineatul (33) se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>„(33) Faptele prevăzute la art. 28 lit. am) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare, precum și cu încetarea publicității și cu retragerea de pe piață a materialului publicitar de către producător sau emitentul de materiale publicitare, în</p>	Adoptat cu unanimitate de voturi

	<p>retragerea de pe piață a materialului publicitar.</p>	<p>termen de cel mult 15 zile de la data aplicării sancțiunii. Neconformarea de către producătorul sau emitentul de materiale publicitare cu privire la măsurile complementare dispuse anterior, se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 75.000 lei. <i>(autori: membrii Comisiei pentru sănătate)</i></p>	
3	<p>Art.II. - (1) În cazul publicității unui dispozitiv medical destinată publicului larg, difuzată la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorul economic exercită obligația prevăzută la art. 21 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.588 din 11 iunie 2021, cu modificările și completările ulterioare, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) În situația prevăzută la alin.(1), publicitatea continuă să fie difuzată până la emiterea vizei de publicitate prevăzute la art.21 alin.(1).</p> <p>(3) Când constată anterior solicitării vizei de publicitate că materialul publicitar încalcă prevederile capitolului III, ANMDMR dispune încetarea de îndată a publicității materialului publicitar deja publicat și retragerea acestuia de pe piață.</p>	<p>Art. II. - (1) În cazul publicității unui dispozitiv medical destinată publicului larg, precum și a publicității destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, difuzată la data intrării în vigoare a prezentei legi, operatorul economic exercită obligația prevăzută la art. 21 alin. (1) și art. 23 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 588 din 11 iunie 2021, cu modificările și completările ulterioare, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.</p> <p>(2) În situația prevăzută la alin. (1), publicitatea continuă să fie difuzată până la emiterea vizei de publicitate în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin de ministru.</p> <p>(3) Când constată anterior solicitării vizei de publicitate că materialul publicitar încalcă prevederile capitolului III, ANMDMR dispune încetarea de îndată a publicității materialului publicitar deja publicat și retragerea acestuia de pe piață de către operatorul economic care prestează servicii de publicitate.”</p>	<p>Scopul inițial al art. II a fost acordarea de termene tranzitorii (180 zile) pentru publicitatea unui dispozitiv medical existentă pe piață la data intrării în vigoare a Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021. Prin omitere, s-a menționat doar publicitatea unui dispozitiv medical destinată publicului larg, fără a se face precizarea că și publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor se supune aceleiași reguli.</p> <p>Considerăm că în cererea de reexaminare nu s-a luat în calcul faptul că pe piața dispozitivelor medicale există materiale publicitare atât pentru publicul larg cât și pentru profesioniști, care nu sunt avizate de către ANMDMR din cauza lipsei unui ordin de ministru prin care se fie aprobate normele metodologice cu privire la publicitatea dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor art. 25 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.</p> <p>Menționăm că proiectul de ordin pentru aprobarea Normelor metodologice privind publicitatea pentru dispozitive medicale, se află în transparență decizională pe site-ul Ministerului Sănătății din data de 14.09.2022 și a fost notificat Comisiei Europene cu nr. 2022/861/RO, în conformitate cu procedura stabilită prin Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.</p>

		<p>(autori: membrii Comisiei pentru sănătate)</p>	<p>După intrarea în vigoare a Legii pentru aprobarea 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, proiectul de ordin sus-menționat va fi transmis spre publicare în Monitorul Oficial.</p> <p>Adoptat cu unanimitate de voturi</p>
--	--	--	--