

EXPUNERE DE MOTIVE

Prezenta Lege urmărește reformarea sistemului de introducere pe piață și de asigurare a calității dispozitivelor medicale, prin armonizarea legislației române cu directivele Uniunii Europene și cu standardele internaționale și europene în domeniul dispozitivelor medicale.

În România, exigențele la care trebuie să corespundă dispozitivele medicale sunt reglementate prin Legea nr.3/1978 privind asigurarea sănătății populației și Ordinele : 1844/1996 și 394/1997 ale ministrului sănătății, privind înființarea Comisiei pentru Aparatură Medicală și aprobarea metodologiei de autorizare și supraveghere a dispozitivelor medicale.

Aceste acte normative stabilesc o metodologie de lucru relativ greoaie și greu aplicabilă în condițiile actuale de deschidere a pieței. Atribuțiile legate de notificarea organismelor de certificare și supravegherea dispozitivelor medicale sunt de competența Ministerului Sănătății.

În Comunitatea Europeană, începând cu anul 1990, s-au emis Directive referitoare la dispozitivele medicale, cu putere de lege în țările membre, începând cu anul 1995. Toate statele membre și-au aliniat legislația internă la prevederile acestor Directive, adoptându-le în totalitate, și făcându-se precizarea organismelor de certificare și a autorității competente. În consecință, trebuie să se acționeze rapid dacă se dorește ca România să nu devină piața prin care producătorii străini își strecoară produse de calitate îndoielnică, neadmise pe piața europeană.

Comunitatea Europeană a adoptat două Directive referitoare la dispozitivele medicale : MDD 93/42 EEC, pentru dispozitive medicale, și MDD 90/385 EEC referitoare la dispozitive implantabile active și are în curs de elaborare Directiva cu privire la dispozitivele medicale care încorporează țesuturi de origine umană sau animală.

Directivele adoptate fixează un cadru unic de cerințe esențiale privind siguranța în funcționare, protecția sănătății și eficiența utilizării, la care trebuie să răspundă dispozitivele medicale, urmărind armonizarea legislativă în baza standardelor tehnice. Elaborarea standardelor și adoptarea lor este în competența Comitetului european de normalizare (CEN) și a Comitetului european de normalizare în domeniul electric (CENELEC). România este reprezentată în aceste organisme prin autoritatea competentă în domeniul standardizării, ca membru cu drepturi depline care își exercită atribuțiile prin comitete de standardizare, iar Stația de Verificare și Intreținere a Aparaturii Medicale (SVIAM), unitate tehnică a Ministerului Sănătății, activează în aceste comitete ca membru pentru domeniul dispozitivelor medicale.

Strategia Comunității Europene privind supravegherea pieței prevede sisteme informaționale care obliga fabricantul să urmărească proprietățile produselor sale și să anunțe autoritatea sanitară competentă asupra oricăror incidente susceptibile de a produce sau care au produs moartea sau alterarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator, activitate care trebuie organizată și supravegheată de aceeași autoritate competentă.

Aplicarea directivelor și normelor europene impune organizarea corespunzătoare a sistemului de asigurare a calității în domeniul aparaturii medicale. Acest sistem trebuie să asigure atât structurile organizatorice precum și procedurile, procesele și resursele necesare pentru implementarea managementului calității în domeniul aparaturii medicale.

Ca urmare se va propune aprobarea prin Hotărâre de Guvern a următoarelor instrucțiuni :

- organizarea, funcționarea și atribuțiile Autorității Competente în domeniul aparaturii medicale;

- organizarea, funcționarea și atribuțiile Biroului Român pentru aparatură medicală, prin restructurarea SVIAM-ului.

Biroul Român pentru aparatură medicală va fi format dintr-o rețea de organisme notificate de Ministerul Sănătății, cu calificarea

necesară pentru aplicarea directivelor și va avea atribuții însemnate pentru evaluarea conformității aparaturii medicale.

Laboratoarele SVIAM-ului vor deveni elementele de bază ale Biroului Român pentru aparatura medicală, iar formațiunile de service ale SVIAM-ului (cca 70% din personal) vor alcătui societăți comerciale distincte cu personalitate juridică.

Reglementările privind procedurile concrete de certificare, prin preluarea regulilor de clasificare și certificare a conformității aparaturii medicale, conform prescripțiilor directivelor europene în domeniu vor fi aprobate prin Ordin al Ministrului Sănătății.

Față de cele prezentate mai sus, a fost întocmit proiectul de lege alăturat, pe care îl supunem PARLAMENTULUI spre adoptare.

PRIM-MINISTRU,

Radu Vasile

