

## EXPUNERE DE MOTIVE

### Secțiunea 1

#### Titlul prezentului act normativ

„LEGE

pentru aprobarea Ordonanței Guvernului privind preluarea personalului calificat în domeniul evaluării conformității dispozitivelor medicale și a sistemelor de management de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare”

### Secțiunea a 2-a

#### Motivul emiterii actului normativ

#### 1. Descrierea situației actuale

Prin Hotărârea Guvernului nr. 37/2011 a fost înființat Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, instituție publică de specialitate, cu personalitate juridică, în coordonarea Ministerului Sănătății, prin preluarea din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a activităților specifice de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și a sistemelor de management.

Conform art. 5 din această hotărâre OTDM Certificare funcționează cu un număr total de 10 posturi și conform art. 4 finanțarea se asigură integral din venituri proprii.

În prezent personalul cu care funcționează OTDM certificare este asigurat, în condițiile legii prin detașare de

	<p>la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.</p> <p>Întârzierea adoptării unui act normativ pentru transferul personalului calificat în acest domeniu ar conduce la pierderea acreditării și implicit a notificării organismului de evaluare a conformității dispozitivelor medicale la Comisia Europeană.</p> <p>Prin acest proiect se preia personalul calificat pentru activitățile specifice de evaluare a conformității dispozitivelor medicale și a sistemelor de management de la ANMDM la OTDM Certificare.</p>
2. Schimbări preconizate	Prin soluția normativă preconizată în cuprinsul acestui proiect de ordonanță a Guvernului se asigură încadrarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare cu personal de specialitate, competent în domeniu conform cerințelor de acreditare a organismelor notificate.
3. Alte informații	
<p><b>Secțiunea a 3-a</b></p> <p><b>Impactul socio-economic al prezentului act normativ</b></p>	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Măsurile propuse nu conduc la creșterea numărului de șomeri.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu au fost identificate

### Secțiunea a 4-a

## Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani			Media pe 5 ani		
		3	4	5	6	7	
1	2	3	4	5	6	7	
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Nu este cazul						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii	Nu este cazul						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul						

4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul.	
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul	
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul	
7. Alte informații		
<p><b>Secțiunea a 5-a</b>  <b>Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare</b></p>		
1. Proiecte de acte normative suplimentare	Nu este cazul	
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:		
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării:	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații	Nu au fost identificate	

**Secțiunea a 6-a**  
**Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ**

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către:	

a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de către Consiliul Legislativ prin avizul nr. 897/12.08.2011.
6. Alte informații	Nu este cazul
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ</b>	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este cazul
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect
3. Alte informații	Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsurile de implementare</b>	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect
2. Alte informații	Nu au fost identificate

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege anexat, în vederea aprobării Ordonanței Guvernului privind preluarea personalului calificat în domeniul evaluării conformității dispozitivelor medicale și a sistemelor de management de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare, în temeiul art. 1 pct. VII poz.1 din Legea nr. 131/2011 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe.

**PRIM-MINISTRU**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Boc', with a long horizontal stroke extending to the right.

**EMIL BOC**