

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ	
LEGE	
pentru aprobarea Ordonanței de urgență 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	
Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ	
1. Descrierea situației actuale	<p>În prezent, domeniul dispozitivelor medicale este reglementat în România prin dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și cele ale Hotărârii Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, care transpun prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 169 din 12 iulie 1993, respectiv ale Directivei Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 189 din 20 iulie 1990, astfel cum a fost modificată prin Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 169 din 12 iulie 1993.</p> <p>În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (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, care se aplică de la 26 mai 2021.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>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.</p> <p>Scopul Regulamentului (UE) 2017/745 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte de calitate și de</p>



siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

Întrucât dispozitivele medicale active implantabile au fost reglementate prin Directiva 90/385/CEE, iar alte dispozitive medicale, reglementate prin Directiva 93/42/CEE, fiind reglementate prin două instrumente juridice distincte, în interesul simplificării, ambele directive, care au fost modificate de mai multe ori, au fost înlocuite cu un singur act legislativ aplicabil tuturor dispozitivelor medicale, altele decât dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Printre principalele schimbări aduse prin Regulamentul (UE) 2017/745 menționăm:

- definițiile din Regulament, în ceea ce privește dispozitivele însele, punerea la dispoziție a dispozitivelor, operatorii economici, utilizatorii și procesele specifice, evaluarea conformității, investigațiile clinice și evaluările clinice, supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și supravegherea pieței, standardele și alte specificații tehnice, sunt aliniate cu practica consacrată în domeniu la nivelul Uniunii și la nivel internațional, în scopul de a spori securitatea juridică;
- supravegherea organismelor notificate, procedurile de evaluare a conformității, investigațiile clinice și evaluarea clinică, vigilența și supravegherea pieței sunt consolidate în mod semnificativ și sunt introduse dispoziții care asigură transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;
- pentru dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată medicament, respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745; înainte de emiterea unui certificat de evaluare UE a documentației tehnice, organismul notificat solicită, după ce a verificat utilitatea substanței ca parte a dispozitivului și ținând seama de scopul propus al dispozitivului, un aviz științific din partea uneia dintre autoritățile competente desemnate de către statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman sau din partea Agenției Europene a Medicamentului, în contextul autorizației de introducere pe piață pentru astfel de medicamente;
- în ceea ce privește anumite produse fabricate prin utilizarea de derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabili sau care au fost transformați astfel încât să fie neviabili, acestea intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745, cu condiția ca acestea să respecte definiția dispozitivului medical sau să fie reglementate de Regulament;
- dispozitivele care au atât un scop medical, cât și un scop nemedical propus trebuie să îndeplinească atât cerințele aplicabile dispozitivelor



cu scop medical, cât și cerințele aplicabile dispozitivelor fără scop medical propus;

- Regulamentul (UE) 2017/745 este o lex specialis în raport cu directiva Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului care reglementează aspectele de siguranță care sunt parte integrantă a cerințelor generale privind siguranța și performanța dispozitivelor prevăzute de Regulament;

- sunt incluse cerințe privind caracteristicile de proiectare, de siguranță și de performanță ale dispozitivelor care sunt concepute în așa fel încât să prevină accidente de muncă, inclusiv protecția împotriva radiațiilor;

- se precizează în mod clar că este esențial ca dispozitivele oferite persoanelor din Uniunea Europeană prin intermediul serviciilor societății informaționale în sensul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului și dispozitivele utilizate în contextul unei activități comerciale pentru a presta un serviciu de diagnosticare sau de terapie în beneficiul unor persoane din interiorul Uniunii trebuie să respecte cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 în cazul în care produsul respectiv este introdus pe piață sau serviciul este prestat în Uniune;

se recunoaște rolul important al standardizării în domeniul dispozitivelor medicale. Respectarea standardelor armonizate astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, reprezintă un mijloc prin care producătorii demonstrează conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța și cu alte cerințe legale, cum ar fi cele privind calitatea și gestionarea riscurilor, prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745;

- sunt definite în mod clar obligațiile generale ale diferiților operatori economici, inclusiv ale importatorilor și distribuitorilor, pentru comercializarea produselor, fără a se aduce atingere obligațiilor specifice stabilite în diferitele părți ale Regulamentului (UE) 2017/745, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor prevăzute de Regulament și, astfel, a îmbunătăți conformitatea cu reglementările în rândul operatorilor relevanți;

- obligațiile care le revin producătorilor, cum ar fi evaluarea clinică sau raportarea referitoare la vigență, care au fost prezentate doar în anexele la Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, sunt incluse în partea dispozitivă a Regulamentului (UE) 2017/745 pentru a facilita aplicarea acestora;

- instituțiile sanitare au posibilitatea, fără a face obiectul tuturor cerințelor prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745, să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive și să abordeze astfel, la scară neindustrială, nevoile specifice ale grupurilor de pacienți țintă care nu pot fi satisfăcute la un nivel de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv echivalent, disponibil pe piață. Conceptul de „instituție sanitară” nu cuprinde unitățile care susțin că funcționează în principal



în interesul sănătății sau al unui stil de viață sănătos, cum ar fi sălile de gimnastică, centrele balneare, centrele de wellness și de fitness;

- pentru a se asigura că dispozitivele fabricate în cadrul unei producții de serie continuă să fie în conformitate cu cerințele din Regulamentul (UE) 2017/745 și că experiența dobândită în urma utilizării dispozitivelor pe care le produc este luată în considerare în procesul de producție, toți producătorii ar trebui să aibă un sistem de management al calității și un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață care ar trebui să fie proporționale cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv în cauză. În plus, pentru a reduce la minimum riscurile sau a preveni incidentele referitoare la dispozitive, producătorii ar trebui să instituie un sistem de gestionare a riscurilor și un sistem de raportare a incidentelor și a acțiunilor corective în materie de siguranță în teren.

- dispozitivele ar trebui, ca regulă generală, să poarte marcajul CE, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât acestea să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul propus. Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu cerințele prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745;

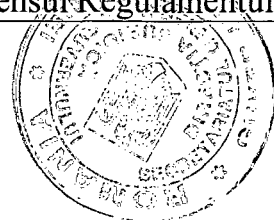
- trasabilitatea dispozitivelor prin intermediul unui sistem de identificare unică a unui dispozitiv (Unique Device Identification system – „sistemul UDI”) bazat pe orientări internaționale va spori în mod semnificativ eficacitatea activităților în materie de siguranță a dispozitivelor după introducerea lor pe piață mulțumită îmbunătățirii raportării incidentelor, acțiunilor corective specifice în materie de siguranță în teren și unei mai bune monitorizări de către autoritățile competente. Aceasta ar putea contribui, de asemenea, la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor falsificate;

- luarea de către statele membre a tuturor măsurilor necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora.

Prezentul proiect de ordonanță de urgență asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 și aliniază normele aplicabile dispozitivelor medicale la noul cadru european legislativ, astfel încât:

- termenii utilizați în proiectul de ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament;

- se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.



- au fost introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța, prin Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare UDI, pentru a se pune prin în aplicare dispozițiile art. 27 alin. (1) și (9) din Regulament;

- se reglementează obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical, a instrucțiunilor de utilizare în limba română, și se clarifică aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate ca parte a unui sistem software, de interfața echipamentelor de uz profesional cu utilizatorul, pentru punerea în aplicare a prevederilor din Anexa II din Regulament;

- organismul notificat cu sediul în România, pune la dispoziția ANMDMR toate documentele referitoare la procedurile menționate la alin. (1) – (7) și (9) – (11) ale art. 52 din Regulament, sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, pentru punerea în aplicare a art. 52 alin. (12) din Regulament;

- certificatele eliberate de către organismele notificate stabilite în România, în conformitate cu Anexele IX, X și XI din Regulament, se redactează inclusiv în limba română, pentru punerea în aplicare a art. 56 alin. (1) din Regulament;

- declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză, pentru punerea în aplicare a art. 19 alin. (1) din Regulament;

- este interzisă reprelucrarea în vederea reutilizării în instituțiile sanitare publice și private din România, a dispozitivelor și materialelor de unică folosință, precum și utilizarea în instituțiile sanitare publice și private din România a dispozitivelor medicale de unică folosință, reprelucrate, pentru punerea în aplicare a art. 17 alin. (1) din Regulament;

- au fost introduse reglementări cu privire la cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului cărui a s-a implantat un dispozitiv și obligativitatea instituțiilor sanitare cu privire la cardul de implant, pentru punerea în aplicare a art. 18 din Regulament;

- se reglementează emiterea certificatului de liberă vânzare, pentru punerea în aplicare a dispozițiilor art. 60 din Regulament;

- sunt prevăzute dispoziții cu privire la lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului, pentru punerea în aplicare a art. 8 din Regulament;

- este reglementată asigurarea în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale, precum și obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave, prin utilizarea de către producători formularelor puse la dispoziție de Comisia Europeană, iar de către profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii a unui formular al cărui model



se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 87 și 89 din Regulament;

- au fost făcute mențiuni cu privire la derogare de la procedurile de evaluare a conformității, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a art. 59 din Regulament;

- au fost introduse reglementări cu privire la introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date și generarea unui număr unic de înregistrare prin sistemul electronic, pentru punerea în aplicarea a art. 31 din Regulament;

- au fost introduse precizări cu privire la fabricarea dispozitivelor medicale în instituțiile sanitare, pentru uzul propriu, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a art. 5 din Regulament;

- producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive fabricate la comandă pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDMR, pentru punerea în aplicare a dispozițiilor art. 21 din Regulament;

- au fost introduse prevederi privind bază națională de date privind dispozitivele medicale în care se stochează datele înregistrate de ANMDMR, pentru punerea în aplicare a art. 14 din Regulament;

- au fost făcute precizări cu privire la desfășurarea procedurii de investigație clinică care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, pentru punerea în aplicare a art. 62, 67, 69, 71-72 și 82 din Regulament;

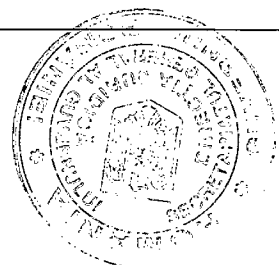
- se reglementează publicitatea dispozitivelor medicale, pentru punerea în aplicare a art. 7 din Regulament;

- ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă pentru organismele notificate, în conformitate cu art. 35 din Regulament și sunt făcute mențiuni cu privire la procedurile necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, inclusiv a subcontractanților și a filialelor organismelor respective, pentru punerea în aplicare a art. 35, 38, 41, 44 și 46 din Regulament;

- se reglementează contravențiile și sancțiunile aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului act normativ, pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 113 din Regulament;

- sunt reglementate dispoziții cu privire la abrogarea unor acte normative, în concordanță cu prevederile art. 122 din Regulament.

Aprobare actului normativ în regim de urgență, rezultă din necesitatea aplicării imediate a tuturor dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, prevederi care se aplică de la 26 mai 2021, pentru a se evita grave atingeri aduse interesului public.



Întrucât adoptarea, la nivel național, a unui act normativ privind reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă pentru realizarea cadrului de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului trebuia realizată de către statul român până la data de la 26 mai 2021, data de la care se aplică Regulamentul, reglementarea schimbărilor preconizate se propune să se facă prin ordonanță de urgență a Guvernului deoarece parcurgerea etapelor de adoptare a unui proiect de lege necesită o perioadă mai îndelungată de timp, care conduce la întâzieri în adoptarea măsurilor, cu grave consecințe asupra populației și protecției sănătății, în vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Astfel, se impune adoptarea în regim de urgență la nivel național a dispozițiilor legale prin care să se creeze cadrul normativ, mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul punerii în aplicare eficiente a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale și luarea, de urgență, a măsurilor necesare, în conformitate cu dreptul Uniunii Europene, cu privire la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, precum și cu privire la investigațiile clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale.

Lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele medicale are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea regulamentului,

Având în vedere angajamentele internaționale asumate de România în calitate de stat membru al Uniunii Europene, întrucât absența unui cadru legal adecvat, poate avea consecințe negative constând în riscul declanșării de către Comisia Europeană unei eventuale proceduri privind neîndeplinirea obligațiilor pe care România le are în calitate de stat membru al Uniunii Europene și ținând cont de faptul că nepromovarea proiectului de act normativ poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului, în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general în ceea ce privește sănătatea cetățeanului și constituie o situație extraordinară și de urgență, a cărei reglementare nu poate fi amânată, fiind depășit termenul de 26 mai 2021 de când se aplică Regulamentului (UE) 2017/745 al



Parlamentului European și al Consiliului, considerăm că sunt îndeplinite condițiile prevăzute de art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, pentru adoptarea prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului.

3. Alte informații

**Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ**

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1.1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Proiectul de act normativ contribuie la îmbunătățirea, dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul dispozitivelor medicale, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului.
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 -

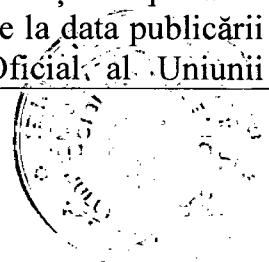
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						



a) bugetul de stat					
(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					
3. Impact financiar, plus/minus, din care:					
a) buget de stat					
b) bugete locale					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				Nu este cazul	

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

<p>1) Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea</p>	<p>a) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului se abrogă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 705 din 12 septembrie 2016, Partea I, cu excepția dispozițiilor prevăzute la art. 4 lit. b) art. 5, art. 7 alin. (1) – (3) privind dispozitivele medicale la comandă și a dispozițiilor prevăzute la art. 12 și art. 13 privind importul dispozitivelor medicale, care rămân în vigoare; - Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția: <p>a) art. 31 alin. (1) – (4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a)-b) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, care se abrogă începând cu 24 luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii</p>
---	---

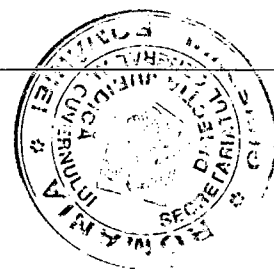


<p>implementării noilor dispoziții;</p>	<p>Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed); b) art. 16, art. 33 alin (1) și alin (2) lit. c și d, art 35-41, precum și Anexa nr. 8 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările și completările ulterioare, care se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a); c) art. 13, art. 24-28, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. c și d, precum și Anexa nr. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, care se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a); d) art. 29-33, art. 34 alin (1) și alin (2) lit. a și b din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările și completările ulterioare, care se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a). b) Proiecte de ordin de ministru de reglementare a normelor metodologice de punere în aplicare a prevederilor prezentului act normativ.</p>
<p>2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>2) Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare 3)</p>	<p>Prezenta hotărâre creează cadrul juridic necesar aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745.</p>
<p>4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>6) Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate</p>



Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

<p>1) Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</p>	<p>Au fost consultate Asociația Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI), Asociația Furnizorilor de Prodeuse Medicale (AFPM) și Asociația Farmaciilor Independente Ethica (AFIE Ethica).</p>
<p>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</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>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</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>4) Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>5) Informații privind avizarea de către:</p>	
<p>a) Consiliul Legislativ</p>	<p>Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 400/2021.</p>
<p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>c) Consiliul Economic și Social</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>d) Consiliul Concurenței</p>	<p>A fost consultat Consiliul Concurenței prin adresa nr.748/2021.</p>
<p>e) Curtea de conturi</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>6) Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate</p>



Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea
și implementarea proiectului de act normativ

1) Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	În conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4) Alte informații	

Secțiunea a 8-a
Măsuri de implementare

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	-
2) Alte informații	Nu au fost identificate



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului 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, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.


PRIM - MINISTERU


FLORIN VASILE CÎTU

