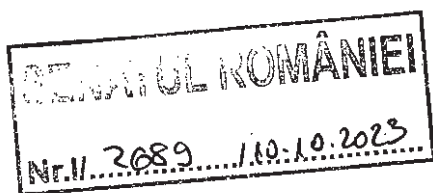


ROMÂNIA



✓G

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DSG

Biroul permanent al Senatului

221 / 10.10.2023

București, 4 octombrie 2023

Domnului Nicolae-Ionel CIUCĂ
Președintele Senatului

În temeiul articolului 77 alineatul (2) din Constituția României, republicată,
formulez următoarea

CERERE DE REEXAMINARE

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

La data de 20 septembrie 2023, Parlamentul a transmis Președintelui României, în vederea promulgării, 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 (PL-x nr. 346/2021).

Legea transmisă la promulgare aprobă OUG nr. 46/2021, prin care a fost stabilit cadrul instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, și prin care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) a fost desemnată ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și ca autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.

Prin OUG nr. 46/2021, au fost introduse reglementări referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive, la publicitatea și informarea publicului, la organismele notificate, precum și la contravenții și sancțiuni.

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.

Considerăm însă că prin conținutul normativ, unele dintre soluțiile nou introduse se impun a fi reanalizate pentru motivele expuse în continuare.

Astfel, legea supusă reexaminării stabilește la art. I pct. 3, ce modifică art. 23 alin. (1)-(3) din OUG nr. 46/2021, că publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, atunci când acesta face parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației, trebuie să fie depusă de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANM DMR spre avizare și difuzată numai după obținerea vizei de publicitate. Noua reglementare va înlocui dispozițiile art. 23 alin. (1) din OUG nr. 46/2021 ce, în prezent, prevăd că publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, atunci când acesta face parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației, trebuie doar să fie

notificată în regim de urgență către ANMDMR, în prealabil, de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical.

Totodată, după cum reiese din motivarea amendamentelor admise prin Raportul din data de 7 decembrie 2022 al Comisiei pentru Sănătate și Familie a Camerei Deputaților, având în vedere gradul de risc ridicat pentru sănătatea populației pentru dispozitivele respective ce necesită avizarea publicității în locul unei simple notificări, se impune și sancționarea în mod corespunzător a nerespectării noilor prevederi legale, legiuitorul intervenind, în vederea corelării, la art. I pct. 4 și pct. 5 din legea supusă reexaminării și asupra art. 28 din OUG nr. 46/2021, ce stabilește contravențiile și respectiv asupra art. 29 din OUG nr. 46/2021, ce stabilește sancțiunile aplicabile în cazul săvârșirii uneia dintre contravențiile enumerate la art. 28.

La art. II din legea supusă reexaminării, ca soluție pentru situații tranzitorii, se prevede că: „(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. (2) În situația prevăzută la alin. (1), publicitatea continuă să fie difuzată până la emiterea vizei de publicitate prevăzute la art. 21 alin. (1). (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”. Amendamentul este motivat în Raportul din data de 7 decembrie 2022 al Comisiei pentru Sănătate și Familie a Camerei Deputaților astfel: „Pentru a se reglementa o perioadă de tranziție în situația materialelor publicitare deja difuzate la data intrării în vigoare a prezentei legi”.

Or noua soluție legislativă nu vizează publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg, în sensul art. 17 alin. (2) lit. a) din OUG nr. 46/2021, ci publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, în sensul art. 17 alin. (2) lit. b) din același act normativ.

~~Menționăm că, potrivit art. 26 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative: „Proiectul de act normativ trebuie să cuprindă soluții legislative pentru situații tranzitorii, în cazul în care prin~~

noua reglementare sunt afectate raporturi sau situații juridice născute sub vechea reglementare, dar care nu și-au produs în întregime efectele până la data intrării în vigoare a noii reglementări. De asemenea, proiectul trebuie să cuprindă, dacă este cazul, măsuri legislative privind soluționarea conflictului între acte normative de categorii diferite, cu respectarea principiului ierarhiei actelor normative”. Totodată, potrivit art. 54 din același act normativ: „(1) Dispozițiile tranzitorii cuprind măsurile ce se instituie cu privire la derularea raporturilor juridice născute în temeiul vechii reglementări care urmează să fie înlocuită de noul act normativ. (2) Dispozițiile tranzitorii trebuie să asigure, pe o perioadă determinată, corelarea celor două reglementări, astfel încât punerea în aplicare a noului act normativ să decurgă firesc și să evite retroactivitatea acestuia sau conflictul între norme succesive”.

Deși prin art. II din legea supusă reexaminării se instituie un termen de 180 de zile în care, aparent, operatorul economic ar avea posibilitatea de a se conforma noilor dispoziții legale și de a solicita ANMDMR viza de publicitate, în realitate, norma tranzitorie nu instituie vreo măsură cu privire derularea raporturilor juridice născute în temeiul vechii reglementări, care urmează să fie înlocuită de noul act normativ, respectiv publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când acesta face parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației, publicitate ce s-ar afla în difuzare la data intrării în vigoare a legii de aprobare. Soluția pentru situații tranzitorii propusă în mod expres la art. II din legea supusă reexaminării vizează publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg, al cărui regim juridic nu este modificat prin noile intervenții legislative.

Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg nici nu s-ar putea afla în difuzare la data intrării în vigoare a legii supuse reexaminării în lipsa vizei de publicitate acordate de către ANMDMR, decât cu încălcarea art. 21 alin. (1) din OUG nr. 46/2021, care stabilește obligația producătorului, importatorului sau distribuitorului dispozitivului medical de a depune documentația privind publicitatea unui dispozitiv medical destinată publicului larg către ANMDMR spre avizare și difuzarea acesteia numai după obținerea vizei de publicitate. Mai mult, difuzarea publicității unui dispozitiv medical destinată publicului larg cu încălcarea acestei obligații și în absența vizei de publicitate constituie contravenție, potrivit art. 28 lit. am) din OUG nr. 46/2021 și este sancționată cu amendă de la 10.000 lei la 20.000

lei, care se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare, precum și cu solicitarea încetării publicității potrivit art. 29 alin. (33) din același act normativ.

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 art. 1 alin. (5) din Constituție, 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. Apreciem că 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.

Mai mult, 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, considerăm că 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.

Față de argumentele expuse mai sus și având în vedere competența legislativă exclusivă a Parlamentului, vă solicităm 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.



PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS - WERNER IOHANNIS