

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

Ordonanță de urgență a Guvernului

privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

2.1. Sursa proiectului de act normativ

La data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, care se aplică din data de 25 mai 2022, acesta fiind obligatoriu în toate elementele sale și aplicându-se direct în toate statele membre.

Având în vedere faptul că Regulamentul (UE) 2017/746 produce efecte juridice de la intrarea sa în vigoare, este necesară adoptarea de către statele membre a unor măsuri imediate pentru crearea cadrului normativ de aplicare a acestuia, pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/746 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora, astfel cum se prevede la art. 106 din Regulament (stabilirea autorității competente și de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța; obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, a instrucțiunilor de utilizare în limba română; emiterea certificatului de liberă vânzare; publicitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; reglementarea contravențiilor și sancțiunilor aplicabile etc.).

2.2. Descrierea situației actuale

În prezent, domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro este reglementat în România prin dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru

diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 331 din 7 decembrie 1998.

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare Regulamentul (UE) 2017/746, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 117 din 5 mai 2017, iar potrivit art. 113 din Regulament, acesta se aplică de la 26 mai 2022.

Regulamentul (UE) 2017/746 are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector.

În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt. Regulamentul armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor și, în același timp, stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată.

Există caracteristici specifice ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în special în ceea ce privește clasificarea riscurilor, procedurile de evaluare a conformității și dovezile clinice, precum și ale sectorului dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, care necesită adoptarea unei legislații specifice, distinctă de legislația privind alte dispozitive medicale, în timp ce aspectele orizontale comune ambelor sectoare ar trebui aliniate.

Normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii stabilite în Regulamentul (UE) 2019/1020 se aplică dispozitivelor vizate în regulamentul, ceea ce nu împiedică statele membre să aleagă autoritățile competente care să îndeplinească respectivele sarcini.

Normele aplicabile dispozitivelor trebuie să fie aliniate la noul cadru legislativ privind supravegherea pieței și conformitatea produselor reglementate prin Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE)

nr. 765/2008 și (UE) nr.305/2011.

Printre principalele schimbări aduse prin Regulamentul (UE) 2017/746 menționăm:

- definițiile din Regulament, în ceea ce privește dispozitivele pentru diagnostic in vitro, 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, dovezile clinice, evaluarea performanței și studiile referitoare la performanță, vigilența și supravegherea pieței sunt consolidate în mod semnificativ și sunt introduse dispoziții care asigură transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;

-stabilirea a patru clase de risc și a unui ansamblu de reguli de clasificare solide bazate pe riscuri, în conformitate cu practica internațională.

Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa A ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, deoarece astfel de dispozitive prezintă un risc redus pentru pacienți. Pentru dispozitivele din clasele B, C și D, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat.

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

- 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) 2017/746 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) 2017/746;

- 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) 2017/746, pentru a spori gradul de înțelegere a cerințelor prevăzute de Regulament și, astfel, a îmbunătăți conformitatea cu reglementările în rândul operatorilor relevanți;

- stabilirea obligațiilor care le revin producătorilor care trebuie să joace un rol activ în etapa ulterioară introducerii pe piață, colectând în mod sistematic și activ informații din experiența cu dispozitivele lor ulterioară introducerii pe piață, pentru a-și actualiza documentația tehnică și a coopera cu autoritățile naționale competente responsabile de vigilență și de activitățile de supraveghere a pieței.

- evaluarea clinică sau raportarea referitoare la vigilență, 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 publice și private au posibilitatea, fără a face obiectul tuturor cerințelor prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/746, să producă, să modifice și să utilizeze la nivel intern dispozitive pentru diagnostic in vitro 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) 2017/746 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 pentru diagnostic in vitro 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) 2017/746;

- trasabilitatea dispozitivelor pentru diagnostic in vitro 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) 2017/746 sunt puse în aplicare, inclusiv prin stabilirea unor sancțiuni eficiente, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora.

| | |
|--|---|
| <p>2.3. Schimbări preconizate</p> | <p>Prezentul proiect de ordonanță de urgență asigură cadrul juridic necesar aplicării prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 și aliniază normele aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro la noul cadru european legislativ, astfel încât:</p> <ul style="list-style-type: none"> - este stabilită autoritatea responsabilă pentru coordonarea aplicării regulamentului în România, ANMDMR; - au fost introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța; - se reglementează obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, a instrucțiunilor de utilizare în limba română; - se clarifică aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate de interfața echipamentelor cu utilizatorul, ca parte a unui sistem software; - se reglementează obligativitatea obținerii consimțământului în cunoștință de cauză de la pacient sau, după caz, reprezentantului legal, înaintea efectuării testului genetic; - se reglementează emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro; - se reglementează fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în instituțiile sanitare publice și private, pentru uzul propriu; - se reglementează publicitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; - se reglementează contravențiile și sancțiunile aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/746 și ale prezentului act normativ. |
|--|---|

Regulamentul (UE) 2017/746 constituie împreună cu 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 din data de 26 mai 2021, un pachet legislativ destinat să reglementeze domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro.

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) nr. 746/2017, cu atât mai mult cu cât aplicarea acestor regulamente nu fac obiectul unei decizii naționale.

Pandemia de COVID-19 a determinat măsuri de urgență în ceea ce privește unele dintre dispozitivele medicale in vitro, cum ar fi testele rapide pentru SARS-COV2.

Împiedicarea punerii în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 în toate țările, prin lipsa măsurilor adecvate la nivel național, reprezintă un risc de infringement.

Lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele de diagnostic in vitro are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea Regulamentului (UE) nr. 2017/746, cu atât mai mult cu cât acest act normativ a armonizat procesele de evaluare a conformității, de evaluare a performanței și de supraveghere pentru dispozitivele de diagnostic in vitro în întreaga Uniune Europeană.

Întârzierile în aprobarea cadrului național de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746, pot afecta activitatea operatorilor economici care își desfășoară activitatea în domeniu și controlul efectiv al statului român în ceea ce privește conformitatea dispozitivelor pentru diagnostic in vitro puse la dispoziție pe piața din România.

În cazul cererilor multinaționale de studii de evaluare a performanței dispozitivelor de diagnostic in vitro, care constituie o parte importantă a acestui Regulament, întârzierile în aprobarea cadrului național de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 2017/746, pot afecta activitatea altor state membre, caz în care se împiedică și capacitatea acestora de a autoriza aceste studii de evaluarea performanței.

În acest caz România poate fi considerată un partener lipsit de

încredere, unul dintre principiile de baza ale Regulamentului (UE) nr. 746/2014 fiind și cooperarea între statele membre.

De asemenea, întârzierile vor avea și un impact negativ la nivel socioeconomic, având în vedere beneficiile pe care le pot avea pacienții, medicii, ca urmare posibilității de utiliza dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

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) 2017/746, având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, având în vedere angajamentele internaționale asumate de România în calitate de stat membru al Uniunii Europene, care, în cazul în care nu sunt respectate, conduc la 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 actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației, în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general în ceea ce privește sănătatea cetățeanului și constituie o situație extraordinară și de urgență pentru sănătatea publică, cu atât mai mult cu cât acest act normativ a armonizat procesele de evaluare a conformității, evaluării performanței și supraveghere pentru dispozitivele de diagnostic in vitro în întreaga Uniune Europeană, a cărei reglementare nu poate fi amânată.

De asemenea, trebuie ținut cont și de faptul că, nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, privind accesul pacienților la metode inovative de diagnostic în condiții de siguranță, pentru bolile cu încărcătură socială ridicată în sistemul asigurărilor sociale de sănătate din România și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației.

Având în vedere și termenul de 26 mai 2022 de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746, considerăm că sunt îndeplinite condițiile prevăzute de art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, pentru adoptarea prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului.

Secțiunea a 3-a

Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ

3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ.

Regulamentul (UE) 2017/746 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii Europene, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor și, în același timp, stabilește standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, prin asigurarea, printre altele, a faptului că datele rezultate din studiile referitoare la performanță sunt fiabile și robuste, iar siguranța subiecților care participă la studiile referitoare la performanță este protejată. Regulamentul (UE) 2017/746 are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt inseparabil conectate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.

Pandemia de COVID-19 a confirmat, pe de o parte, necesitatea unui cadru de reglementare solid pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro în UE. De exemplu, a ilustrat cât de esențial este ca testele introduse pe piața UE să fie precise, fiabile și sigure atunci când detectează prezența virusilor precum SARS-CoV-2.

Pe de altă parte, pandemia de COVID-19 și criza de sănătate publică asociată au dat naștere unor provocări suplimentare și fără precedent pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746. Aceste circumstanțe extraordinare au cerut resurse suplimentare substanțiale din partea autorităților competente ale statelor membre, a instituțiilor sanitare, a organismelor notificate, a producătorilor și a altor operatori economici pentru a crește disponibilitatea diagnosticilor

| | | | |
|--|--|------------------------|-----------------|
| | <p>medicale de importanță vitală. Acest lucru s-a datorat nu numai unei schimbări a priorităților, sarcinilor noi și unui volum de muncă semnificativ, ci și restricțiilor de călătorie induse și ordinelor de carantină.</p> <p>În plus, circumstanțele extraordinare cauzate de pandemia de COVID-19 au avut un impact semnificativ asupra diferitelor domenii reglementate de Regulamentul (UE) 2017/746, iar lipsa legislației naționale de punere în aplicare a dispozițiilor acestuia, ar putea avea ca efect o lipsă semnificativă a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro pe piață atât pentru instituțiile sanitare, cât și pentru public.</p> | | |
| 3.2. Impactul social | <p>Proiectul de act normativ contribuie la dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul sănătății, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților prin crearea cadrului legal pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță în diagnosticare, cu efect imediat asupra interesului public general, constituind o situație extraordinară.</p> | | |
| 3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului. | <p>Actul normativ are în vedere ocrotirea sănătății, precum și a dreptului la viață, respectiv asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice.</p> | | |
| 3.4. Impactul macroeconomic | Nu este cazul | | |
| 3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici | Nu este cazul | | |
| 3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat | Nu este cazul | | |
| 3.5. Impactul asupra mediului de afaceri | Nu este cazul. | | |
| 3.6. Impactul asupra mediului | Nu este cazul | | |
| 3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării | Nu este cazul | | |
| 3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile | Nu este cazul | | |
| 3.9. Alte informații | Nu au fost identificate | | |
| <p>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)</p> | | | |
| - mii lei - | | | |
| Indicatori | Anul curent | Următorii 4 ani | Media pe |

| | | | | | | 5 ani | |
|---|---|---|--|---|---|--------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
| 4.1. 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 | | | | | | | |
| d) alte tipuri de venituri (Se va menționa natura acestora) | | | | | | | |
| 4.2. 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 | | | | | | | |
| d) alte tipuri de cheltuieli | | | | | | | |
| 4.3. Impact financiar, plus/minus, din care: | | | | | | | |
| a) buget de stat | | | | | | | |
| b) bugete locale. | | | | | | | |
| 4.4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare | | | | | | | |
| 4.5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare | | | | | | | |
| 4.6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare | | | | | | | |
| Secțiunea a 5-a | | | | | | | |
| Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare | | | | | | | |
| 5.1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: | | | Acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ: Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 | | | | |

| | |
|---|--|
| | <p>privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă cu excepția:</p> <p>a) art. 34-38, art. 39 alin. (1) și alin. (2) lit. c) și art. 39 alin. (3) și (4), care se abrogă la 6 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);</p> <p>b) cu excepția art. 29 și art. 39 alin. (2) lit. a) și b) , care se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).</p> <p>Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ordine de ministru de punere în aplicare a anumitor prevederi din ordonanța de urgență a Guvernului, respectiv a. art.3 alin. (2) și (3), art. 4 alin. (3), art.7 alin. (4), art.8 alin. (2), art.9 alin. (3), art. 10, art.12 alin. (1), art. 14 și art. 15 alin. (6). |
| 5.2.Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice | Nu este cazul. |
| 5.3.Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| 5.3.1. Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE | Nu este cazul. |
| 5.3.2.Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE | Prezenta ordonanță de urgență creează cadrul juridic necesar aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 |
| 5.4.Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| 5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect |
| 5.6. Alte informații | Nu au fost identificate |

| Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ | |
|---|--|
| 6.1. Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative | |
| 6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate | Nu este cazul |
| 6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale | Nu este cazul |
| 6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative | Nu este cazul |
| 6.5. Informații privind avizarea de către: | |
| a) Consiliul Legislativ | Consiliul Legislativ |
| b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării | Nu este cazul |
| c) Consiliul Economic și Social | Consiliul Economic și Social |
| d) Consiliul Concurenței | Consiliul Concurenței |
| e) Curtea de conturi | Nu este cazul |
| 6.6. Alte informații | Nu este cazul |
| Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ | |
| 7.1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ | Sunt incidente prevederile art. 7 alin. (13) din Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică. |
| 7.2. 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. |
| Secțiunea a 8-a Măsurile privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ | |
| 8.1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ | -Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ vor fi întreprinse de următoarele instituții, în calitate de autorități de reglementare, competente și decizionale: -Ministerul Sănătății, autoritatea de reglementare; -Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, autoritatea competentă și decizională. |
| 8.2. Alte informații | Nu au fost identificate |

În acest sens, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, pe care îl supunem aprobării.**

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA

AVIZĂM FAVORABIL

Viceprim-ministru,
Ministrul transporturilor și infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU

Ministrul finanțelor
Adrian CĂCIU

Ministrul economiei,
Florin Marian SPĂȚARU

Ministrul justiției
Marian-Cătălin PREDOIU

Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian AURESCU

Președintele Autorității pentru Supravegherea Prelucrării Datelor cu Caracter Personal
Ancuța Gianina OPRE