



## AVIZ

**referitor la proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului**

Analizând proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.168 din 3.06.2021 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D473/3.06.2021,

## **CONSILIUL LEGISLATIV**

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

**Avizează favorabil proiectul de ordonanță de urgență, cu următoarele observații și propuneri:**

**1. Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect de reglementare crearea cadrului legal necesar aplicării directe în spațiul juridic național 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.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, pe**

**CONFORM CU ORIGINALUL**

coordonatele alinierii legislației naționale la normele și exigențele europene incidente în domeniu, în contextul îndeplinirii angajamentelor ce-i revin României în calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene.

Potrivit Notei de fundamentare, „aprobarea 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”.

Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

**2. Din punct de vedere al dreptului european,** prezentul demers normativ intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene și a normelor subsumate **Mediului, consumatorilor și al protecției sănătății**, în sectorul – *Consumatori*, subsectorul – *Protecția intereselor economice*.

**La nivelul dreptului european derivat,** în raport de obiectul specific de reglementare al prezentului proiect, prezintă incidență directă **dispozițiile 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<sup>1</sup>, act juridic european, obligatoriu și direct aplicabil în ordinea juridică a statelor membre ale Uniunii Europene, implicit și în cea a României, conform dispozițiilor art.288 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE).**

În lumina acestor prevederi și având în vedere **depășirea termenului impus de regulament (26 mai 2021)**, menționăm că neîndeplinirea acestei obligații **poate conduce la declanșarea unei proceduri de infrigement împotriva României**, cu toate consecințele ce decurg din acest proces, fapt ce conduce la necesitatea desemnării autorității competente pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745, în regim de urgență.

Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește norme 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 aceste dispozitive.

---

<sup>1</sup> Publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, Seria L , Nr.117, din data de 5 mai 2017.

Pentru facilitarea **aplicării directe și obligatorii în spațiul național** a prevederilor acestui **regulament european**, astfel cum se arată și în cuprinsul *Notei de fundamentare*, se impune dispunerea la nivelul statelor Uniunii Europene, implicit al României, în principal, a **măsurilor de ordin instituțional necesare**, vizând aici, cu prioritate, **desemnarea autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale și a autorității responsabile pentru organismele notificate în contextul implementării actului european**, după cum și a *altor măsuri conexe, aferente aplicării concrete și efective a normelor europene în această materie*.

În concluzie, apreciem că, prin prezentul proiectul, se creează **cadrul instituțional necesar aplicării directe și obligatorii a dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745**, contribuind la îndeplinirea angajamentelor asumate de România față de Uniunea Europeană.

**3.** Pentru o exprimare proprie stilului normativ, propunem ca **titlul** să debuteze, astfel: **„Ordonanță de urgență** privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745...”.

**4.** La **al patrulea paragraf al preambulului**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, termenul „Uniune” se va înlocui cu expresia **„Uniunea Europeană”**.

La **al cincilea paragraf**, pentru aceleași considerente, sintagma „data de la care se aplică Regulamentul” va fi redată sub forma **„data de la care se aplică respectivul regulament”**.

La **al șaselea paragraf**, pentru un spor de precizie, sintagma „din aplicarea regulamentului” se va înlocui cu sintagma **„aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului”**. Această observație este valabilă și pentru **al șaptelea paragraf**, cu referire la sintagma „dispozițiile regulamentului”.

La **al nouălea paragraf**, expresia „nepromovarea proiectului de act normativ” trebuie înlocuită cu expresia **„nepromovarea actului normativ”**.

La **al unsprezecelea paragraf**, sintagma „și impune adoptarea de măsuri imediate” se va reda sub forma **„impunându-se adoptarea de măsuri imediate”**.

**5.** Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune ca abrevierile folosite pentru marcarea capitolelor să fie redade, potrivit următorului exemplu: **„Capitolul I”**.

6. La **art.1 alin.(3)**, pentru considerente de ordin gramatical, sintagma „prin instituții sanitare publice și private se înțelege unitățile sanitare de stat sau private prevăzute la art.2 alin.(6)” trebuie redată sub forma „prin instituții sanitare publice și private **se înțeleg** unitățile sanitare de stat sau private prevăzute la art.2 alin.(6)”.

7. La **art.2**, întrucât în cuprinsul normelor subsecvente este utilizată abrevierea „ANMDMR”, pentru un spor de rigoare normativă, după sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România” se va insera mențiunea „**denumită în continuare ANMDMR**”.

8. La **art.3 alin.(2)**, semnalăm că sintagma „în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență a Guvernului, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, la propunerea ANMDMR” din finalul textului, se regăsește și în cuprinsul **art.3 alin.(5), art.6 alin.(3), art.7 alin.(1), art.9 alin.(4), art.10, art.11 alin.(3), art.12, art.13 alin.(2), art.16 alin.(1), art.18 alin.(2) și art.26 alin.(6)**.

Pentru a se evita încărcarea excesivă a textului prezentului proiect, sugerăm eliminarea respectivei sintagme din cuprinsul normelor mai sus menționate și includerea acesteia într-un articol distinct în cadrul **cap.VI „Dispoziții finale și tranzitorii”**, cu următoarea formulare:

**„Art. ... În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANMDMR, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art.3 alin.(2) și (5), art.6 alin.(3), art.7 alin.(1), art.9 alin.(4), art.10, art.11 alin.(3), art.12, art.13 alin.(2), art.16 alin.(1), art.18 alin.(2) și art.26 alin.(6), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I”.**

La **alin.(4)**, pentru realizarea acordului gramatical, sintagma „producătorul sau reprezentantul autorizat vor transmite toate informațiile” va fi redată sub forma „producătorul sau reprezentantul autorizat **va** transmite toate informațiile”.

La **alin.(5)**, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca formularea „procedurile menționate la alin.(1)-(7) și (9)-(11) ale art.52 din Regulament” să fie înlocuită cu sintagma „procedurile **prevăzute la art.52 alin.(1)-(7) și (9)-(11) din Regulament**”.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

9. La **art.4 alin.(1)**, sugerăm eliminarea sintagmei „din România”, aceasta fiind superfluă.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, pentru toate situațiile similare din proiect.

10. La **art.5 alin.(1)**, pentru un spor de rigoare în exprimare, precum și pentru claritatea și precizia normei, propunem ca textul să debuteze sub forma „Instituțiile sanitare publice și private **pun la dispoziția** pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv **medical**, informațiile prevăzute la **art.18 alin.(1)** din Regulament”.

Totodată, recomandăm ca textul propus pentru **alin.(2)** să debuteze, astfel: „Informațiile **prevăzute la art.18 alin.(1) din Regulament...**”.

De asemenea, expresia „acolo unde este cazul” din finalul textului se va înlocui cu expresia „**dacă este cazul**”.

La **alin.(3)**, pentru precizia normei, recomandăm inserarea termenului „**medical**” după termenul „dispozitiv”.

Reiterăm observația pentru toate situațiile similare din proiect.

La **alin.(4)**, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca formularea „Următoarele implanturi sunt exceptate de la obligațiile prevăzute la prezentul articol” să fie înlocuită cu sintagma „**Prevederile alin.(1)-(3) nu se aplică în cazul următoarelor tipuri de implanturi**”.

11. La **art.9 alin.(1) lit.a)**, semnalăm că nu sunt respectate prevederile art.49 din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora enumerările trebuie identificate prin utilizarea literelor alfabetului românesc, iar „**o enumerare distinctă marcată cu o literă nu poate cuprinde, la rândul ei, o altă enumerare și nici alineate noi. Dacă ipoteza marcată cu o literă necesită o dezvoltare sau o explicare separată, aceasta se va face printr-un alineat distinct care să urmeze ultimei enumerări**”.

În consecință, propunem reformularea textului, astfel:

„a) orice incident grav care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: **decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane ori o amenințare gravă la adresa sănătății publice;**”.

Observația este valabilă și pentru **art.20 alin.(1) lit.b)**.

La **alin.(3)**, pentru precizia normei, sintagma „acțiunile corective în materie de siguranță în teren, menționate la alin.(1)” va fi redată sub forma „acțiunile corective în materie de siguranță în teren, **prevăzute la alin.(1) lit.b)**”.

Pentru același considerent, la **alin.(4)**, sintagma „Pentru raportarea incidentelor grave suspectate, prevăzute la alin.(1)” va fi redată sub forma „Pentru raportarea incidentelor grave suspectate, prevăzute la alin.(1) **lit.a)**”.

De asemenea, semnalăm existența unei contradicții între norma preconizată la **alin.(8)**, care stipulează că „notificarea în materie de siguranță în teren menționată la art.89 alin.(8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată **doar în limba engleză**”, și **art.89 alin.(8) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745**, care prevede că „Notificarea în materie de siguranță în teren este redactată într-o limbă oficială a Uniunii sau **în mai multe limbi oficiale ale Uniunii**, stabilite de statul membru în care este întreprinsă o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren”.

Astfel, pentru rigoare normativă, sugerăm revederea textului și modificarea normei propuse, în sensul corelării cu dispozițiile obligatorii din regulament.

**12.** La **art.11 alin.(1)**, pentru claritatea normei, propunem reformularea textului, astfel:

**„(1) ANMDDMR verifică datele introduse de către producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii dispozitivelor medicale în temeiul prevederilor art.31 alin.(1) din Regulament, și obține din sistemul electronic prevăzut la art.30 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite acestora”.**

**13.** La **art.13 alin.(1)**, sintagma „propriul lor nume” se va înlocui cu expresia „**propriul nume**”.

**14.** La **art.14 alin.(2)**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesară indicarea datelor de identificare ale actului normativ invocat în text.

În situația în care se dorește ca respectiva normă să constituie temei pentru adoptarea respectivului ordin al ministrului sănătății, se impune reformularea corespunzătoare a textului.

**15.** La **art.15**, pentru o exprimare corectă, sintagma „este considerat scop medical” va fi înlocuită cu sintagma „este considerată **a fi făcută în scop medical**”.

**16.** La **art.17 alin.(3) lit.a)**, precizăm că formularea „care fac obiectul reglementărilor specifice” este lipsită de claritate și precizie, fiind necesară identificarea actelor normative avute în vedere.

La **lit.b)**, se impune eliminarea cuvântului „posibil” din expresia „corespondența, posibil însoțită de materiale” , deoarece este impropriu stilului normativ.

**17. La art.20 alin.(1) lit.a)**, pentru evitarea repetării termenului „clar”, este necesară reformularea corespunzătoare a textului.

La **alin.(2) lit.a)**, pentru claritatea normei și unitate terminologică cu celelalte enumerări din cuprinsul alineatului, expresia „să dea impresia că” va fi înlocuită cu expresia „să sugereze că”.

**18. La art.21 alin.(1)**, semnalăm că formularea „Publicitatea unui dispozitiv medical destinată publicului larg trebuie să fie depusă” nu este clară și corectă, având în vedere că publicitatea nu poate fi depusă, ci eventual documentația privind publicitatea unui dispozitiv medical. Este necesară revederea și reformularea textului.

Totodată, având în vedere că deciziile ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, sunt obligatorii, propunem eliminarea normei prevăzute la **lit.e)**, deoarece este superfluă.

**19. La art.23 alin.(1)**, termenul „Listei” va fi redactat cu literă mică.

La **alin.(3)**, precizăm că sintagma „sau interzicerea acesteia dacă materialul publicitar a fost încă publicat” nu este suficient de clară, fiind necesară revederea acesteia.

**20. Referitor la structura cap.IV**, semnalăm că acesta este alcătuit dintr-un singur articol, fapt ce contravine exigențelor normative potrivit cărora un capitol este format din mai multe articole. Ca urmare, este necesară restructurarea proiectului sub acest aspect.

**21. La art.26 alin.(1)**, pentru unitate terminologică cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745, prepoziția „pentru” din sintagma „autoritate responsabilă pentru organismele notificate” se va înlocui cu prepoziția „de”.

La **alin.(3)**, pentru un spor de rigoare în redactare, conjuncția „și” din cuprinsul expresiei „și documentele corespunzătoare” va fi înlocuită cu virgulă.

La **alin.(4)**, pentru corectitudine gramaticală, substantivul „Regulamentul” se va înlocui cu forma nearticulată a acestuia, respectiv „Regulament”.

22. La **art.27**, pentru respectarea uzanțelor normative, enumerările din cuprinsul articolului vor fi marcate cu toate literele alfabetului, astfel încât să fie introduse și literele „ș”, „ț” și „w”, ulterior marcarea făcându-se cu lit.aa), ab) etc.

În considerarea acestei observații, este necesară renumerotarea corespunzătoare a enumerărilor, precum și revederea trimiterilor la acestea din întreg cuprinsul proiectului.

La **lit.a)** este necesară reanalizarea și completarea corespunzătoare a sintagmei „nerespectarea prevederilor ... în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători ... sau persoanele menționate la art.22 alin.(1) și (3) din Regulament, cu privire la introducerea pe piață”, întrucât în redactarea propusă aceasta nu este suficient de clară.

La **lit.d)**, termenul „regulamentului” trebuie redat sub forma „Regulamentului”.

La **lit.e)**, semnalăm că din redactarea art.6 alin.(2) din Regulament nu rezultă că obligația prevăzută revine „utilizatorilor”, așa cum se prevede în textul propus, astfel încât normal trebuie reformulată în mod corespunzător, în sensul eliminării referirii la aceștia. Menționăm și faptul că, potrivit art.28 alin.(5), sancțiunea pentru nerespectarea art.27 lit.e) se aplică **producătorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform**.

La **lit.j)**, abrevierea „UE” trebuie redată sub forma „Uniunii Europene”.

La **lit.n)**, pentru corelare cu prevederile art.16 din Regulamentul, este necesară inserarea în finalul textului a expresiei „sau a altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorilor”.

La **lit.o)**, expresia „alin.(1) - (2)” trebuie înlocuită cu sintagma „alin.(1) și (2)”. Observația este valabilă pentru toate situațiile similare.

La **lit.s)**, pentru corectitudinea exprimării, sintagma „și se asigură” trebuie înlocuită cu expresia „de a asigura”.

La **lit.u)**, pentru respectarea regulilor de tehnică legislativă, sintagma „alineatul (2) al art. 27 din Regulament” se va reda sub forma „**art.27 alin.(2)** din Regulament”.

La **lit.v)**, din aceleași considerente, expresia „articolului 22 alineatele (1) și (3)” se va reda sub forma „**art.22 alin.(1) și (3)**”, observația fiind valabilă și în cazurile asemănătoare de la **art.28 alin.(1), (16), (21) și (28)**.

La **lit.ah)**, semnalăm că alin.(1) - (8) ale art.87 din Regulament, la care se face trimiterea, prevăd respectivele obligații în sarcina producătorului, nu și a reprezentantului autorizat sau a persoanei



menționate la art.22 alin.(1) - (3) din Regulament. Este necesară, de aceea, reanalizarea textului și efectuarea corelării necesare, inclusiv cu norma din cuprinsul **art.28 alin.(28)**, care face trimitere la dispozițiile art.27 lit.ah).

În același sens, la **lit.aj)**, semnalăm că art.3 alin.(1) prevede obligația a cărei încălcare constituie contravenție numai în sarcina producătorului, nu și a reprezentantului autorizat cu sediu în România, așa cum se prevede în textul propus. Este necesară reanalizarea dispozițiilor și realizarea corelării necesare, inclusiv cu norma de trimitere din cuprinsul **art.28 alin.(26)**, care face trimitere la art.27 lit.aj).

Totodată, având în vedere că trimiterea făcută vizează articole din cuprinsul prezentului proiect, este necesară eliminarea sintagmei „din prezenta ordonanță de urgență”, deoarece este superfluă.

Reiterăm observație pentru toate situațiile similare din proiect.

**23.** La **art.28 alin.(1)**, pentru un spor de rigoare normativă, expresia „retragerea de pe piață” trebuie înlocuită cu sintagma „**precum și cu retragerea de pe piață**”.

Observația este valabilă pentru toate normele similare din cuprinsul art.28, prin care se stabilesc sancțiuni contravenționale complementare alături de sancțiunile contravenționale principale.

La **alin.(13)**, în acord cu dispozițiile art.16 din Regulament, este necesar ca expresia „producătorului/importatorului sau distribuitorului” să fie înlocuită cu sintagma „importatorului, distribuitorului sau altor persoane **care își asumă obligațiile care revin producătorului**”.

La **alin.(14)**, pentru un spor de rigoare normativă, textul trebuie să prevadă în mod expres că sunt avute în vedere faptele prevăzute la art.27 lit.q) **referitoare la dispozitivele fabricate la comandă**.

Totodată, pentru claritatea textului, expresia „producătorului de dispozitive la comandă” trebuie înlocuită cu sintagma „producătorului de dispozitive **la comandă**”.

La **alin.(15)**, pentru rigoare normativă, textul trebuie să prevadă în mod expres că sunt avute în vedere faptele prevăzute la art.27 lit.q) **referitoare la dispozitivele destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare**.

La **alin.(19)**, în acord cu exigențele de tehnică legislativă, sintagma „Faptele prevăzute la art.27 lit. u) și lit.v)” se va reda sub forma „Faptele prevăzute la art.27 **lit. u) și v)**”.

De asemenea, pentru rigoarea exprimării, sintagma „producătorului/reprezentantului autorizat” trebuie înlocuită cu expresia „producătorului sau, după caz, reprezentantului autorizat”.

La **alin.(30)**, sintagma „art.27 lit.al), am)” se va reda sub forma „art.27 lit.al) și am)”.

La **alin.(33)**, ținând seama de dispozițiile art.27 lit.ap), textul trebuie să prevadă că sancțiunea se aplică „**producătorului sau emitentului de materiale publicitare**” și nu „producătorului/reprezentantului autorizat/emitentului de materiale publicitare”.

**24.** La **art.29 alin.(4)**, semnalăm că stabilirea unei limite maxime unice a amenzii pentru toate contravențiile prevăzute la **art.28**, în cazul prevăzut de text, nu este compatibilă cu principiul proporționalității stabilirii sancțiunilor contravenționale, consacrat de art.5 alin.(5) din Ordonanța Guvernului nr.2/2001. Precizăm că, potrivit acestei dispoziții, sancțiunea stabilită trebuie să fie proporțională cu gradul de pericol social al faptei săvârșite. Or, stabilirea unei valori unice pentru limita maximă a amenzilor prevăzute la art.28, **în condițiile în care limita minimă a amenzii rămâne aceeași**, conduce la un dezechilibru între aceste limite. Astfel, o contravenție sancționată, potrivit art.28 alin.(31), cu amendă de la 2000 lei la 5000 lei ar ajunge să fie sancționată cu amendă de la 2000 lei la 50000 lei. Această soluție legislativă, pe lângă faptul că ar face imposibilă determinarea aprecierii legiuitorului cu privire la pericolozitatea faptei, ar conferi, în plus, o putere discreționară a agentului constatatator în ceea ce privește individualizarea sancțiunii.

Precizăm că necesitatea respectării principiului proporționalității în cazul actelor normative prin care se stabilesc și se sancționează contravenții a fost subliniată de Curtea Constituțională în Decizia nr.152/2020 (par.131 și 132).

Este necesară, de aceea, reanalizarea și reformularea textului, în sensul stabilirii majorării proporționale a limitelor minime și maxime ale amenzilor, astfel încât să se asigure proporționalitatea sancțiunii cu gradul de pericol social al fiecărei fapte.

Pentru asigurarea uniformității în reglementarea domeniului contravențiilor, propunem ca în cuprinsul **alin.(5)** să fie utilizată formula consacrată în cazul normei de completare cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001, respectiv:

**„(5) Contravențiilor prevăzute la art.27 le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul**

**juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare”.**

25. La **art.30**, ținând seama de uzanța normativă în domeniu, nu este necesară trimiterea la dispozițiile art.4 alin.(2) din Ordonanța Guvernului nr.2/2001. Prin urmare, din text ar trebui eliminată sintagma „În conformitate cu prevederile art.4 alin.(2) din Ordonanța Guvernului nr.2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare”.

26. La **art.31 alin.(1)**, cu referire la Hotărârea Guvernului nr.54/2009 și Hotărârea Guvernului nr.55/2009, **propuse spre abrogare**, sintagma „publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I” trebuie redată cu indicarea datelor de identificare ale fiecărei publicații. Mai mult, semnalăm că ambele hotărâri au suferit intervenții legislative de natura *modificărilor*, nu și a completărilor. Prin urmare, **alin.(1)** ar trebui reformulat, astfel:

„(1) La data intrării în vigoare a prezentei **ordonanțe de urgență, Hotărârea Guvernului nr.54/2009** privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, **nr.94 din 17 februarie 2009, cu modificările ulterioare, precum și Hotărârea Guvernului nr.55/2009** privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, **nr.112 din 25 februarie 2009, cu modificările ulterioare, se abrogă”.**

La **alin.(2)**, propunem uzitarea sintagmei „Prin excepție de la prevederile alin.(1):”.

La **lit.a)**, sugerăm înlocuirea expresiei „se abrogă începând cu 24 luni de la data publicării anunțului” cu expresia „se abrogă la 24 luni de la data publicării anunțului”.

De asemenea, expresia „și alin.(2) lit. a)-b)” se va reda sub forma „și alin.(2) lit. a) și b)”.

La **lit.b)**, este necesară revederea normei de trimitere la „**art.33 alin (1)**”, având în vedere că aceasta a fost deja propusă spre abrogare în cuprinsul **lit.a)**.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru „**art.34 alin (1)**” propus a fi abrogat la **lit.c) și d)**.

De asemenea, expresia „alin.(2) lit.c și d)” trebuie redată, astfel: „alin.(2) **lit.c) și d)**”. Observația este valabilă și pentru **lit.c) și d)**.

La **alin.(3)**, pentru utilizarea limbajului juridic consacrat și o corectă informare asupra ordinului vizat, a editorialului în care a fost acesta publicat și a evenimentelor legislative suferite, norma ar trebui redată sub forma:

**„(3) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Ordinul ministrului sănătății nr.1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.705 din 12 septembrie 2016, cu completările ulterioare, se abrogă, cu excepția prevederilor art.4 lit.b), art.5, art.7 alin.(1)-(3), art.12 și 13”.**

Pe de altă parte, este necesară revederea exceptării de la abrogare a **art.12** din ordinul menționat, în condițiile în care lit.b) a acestui articol face trimitere la anexa nr.4 la ordin, iar dispoziția privind apartenența acestei anexe și respectiva anexă sunt vizate de abrogarea preconizată prin prezentul proiect.

**PRESEDINTE**

**Florentin IORDACHE**



București  
Nr.400/3.06.2021

**CONFORM CU  
ORIGINALUL**