



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru sănătate și familie

**București 15.12.1999
Nr. 330/XXXVI/8**

SINTEZA

lucrărilor comisiei din data de 15.12.1999

Comisia pentru sănătate și familie și-a desfășurat lucrările în ziua de 15 decembrie 1999, între orele 9,00 – 13,00, având următoarea ordine de zi:

1. Dezbateri asupra proiectului de Lege privind dispozitivele medicale.

2. Alte probleme privind activitatea curentă a comisiei.

La lucrările ședinței a fost invitată doamna ing.Mureșan Voichița Dana director al Direcției de aparatură medicală din cadrul Ministerului Sănătății.

Acest proiect de lege, al cărui inițiator este Ministerul Sănătății, urmărește reformarea sistemului de introducere pe piață și de asigurare a calității dispozitivelor medicale prin armonizarea legislației române cu directivele Uniunii Europene și cu standardele internaționale și europene în materie. Actele normative în vigoare conțin o metodologie de lucru greu de aplicat în condițiile actuale de deschidere a pieței de dispozitive medicale.

Cu toate că apariția acestei legi devine o necesitate, în condițiile viitoarei aderări a României la Comunitatea Europeană, prezentul proiect de lege se distinge ca o simplă compilare a directivelor europene în acest domeniu, în care abundă în amănunte de ordin tehnic, nesistematizate și care nu sunt prezentate în conformitate cu normele de tehnică legislativă.

În aceste condiții, discuțiile s-au axat, în principal, asupra modului de definire a termenului de “dispozitiv medical”. Diferențele sesizate privind aria de acoperire a dispozitivelor medicale în practica medicală românească și vehicularea acestora în spațiul european a condus în final la blocarea discuțiilor.

Având în vedere importanța adoptării unui astfel de act normativ precum și alinearea la standardele europene și internaționale în materie s-a recomandat ca proiectul de lege să fie restructurat, în conformitate cu normele de tehnică legislativă, iar textele să fie reformulate corespunzător.

La cel de-al doilea punct al ordinei de zi domnul dep.dr.Dumitrean Bazil a atras atenția asupra disfuncționalităților ce au apărut în activitatea unor spitale și care se datorează în mare măsură neaplicării prevederilor Legii nr.146/1999 privind organizarea, funcționarea și finanțarea spitalelor. În aceste condiții, comisia a hotărât să solicite Ministerului Sănătății unele lămuriri privind stadiul de aplicare al acestor prevederi precum și de respectare al termenelor stabilite de lege.

PREȘEDINTE,

DEP.CONF.DR.ION BERCIU