



## Parlamentul României

Comisia pentru Sănătate

Nr.XXXII/278/29.06.2021

### R A P O R T

**Proiect de lege 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 (L221/2021)**

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr **L 221/2021** din data de **14.06.2021**, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **Proiectului de lege 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 (L221/2021)** inițiator: Guvernul României.

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare crearea cadrului instituțional necesar aplicării directe obligatorii a dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745, contribuind la îndeplinirea angajamentelor asumate de România față de Uniunea Europeană. 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.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul de ordonanță.

Comisia pentru drepturile omului, egalitate de șanse, culte și minorități, Comisia pentru afaceri europene, Comisia economică, industriei și servicii și Comisia pentru comunicații și tehnologia informației au transmis avize favorabile.

La dezbaterea proiectului de lege a participat, în conformitate cu prevederile art.63 din Regulamentul Senatului, republicat,cu modificările și completările ulterioare, dl .Vass Levente – Secretar de Stat în cadrul Ministerului Sănătății.

Dezbaterile au avut loc în ședința din data de 29.06.2021 atât la sediu cât și prin mijloace electronice.

În urma dezbaterilor, Comisia pentru sănătate a hotărât să adopte cu unanimitate de voturi, **raport de admitere cu un amendament admis prevăzut în anexa la prezentul raport.**

Amendamentul admis este de competența decizională a Camerei Deputaților.

Comisia pentru sănătate supune spre dezbateră și adoptare, plenului Senatului, **raportul de admitere cu un amendament admis și proiectul de lege.**

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

**PRESEDINTE**

**Senator Prof.univ.dr. Adrian Streinu - Cercel**

**SECRETAR**

**Senator László Attila,**

În urma dezbaterilor, Comisia pentru sănătate a hotărât să adopte cu unanimitate de voturi, **raport de admitere cu un amendament admis prevăzut în anexa la prezentul raport.**

Amendamentul admis este de competența decizională a Camerei Deputaților.

Comisia pentru sănătate supune spre dezbateri și adoptare, plenului Senatului, **raportul de admitere cu un amendament admis și proiectul de lege.**

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

**PREȘEDINTE**

**Senator Prof.univ.dr. Adrian Streinu - Cercel**

**SECRETAR**

**Senator László Attila**

## Amendament admis

**la Proiectul de lege 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 (L221/2021)**

Nr. Crt.	Proiectul de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.46/2021	Amendament admis/ autor	Motivare/Observații
1.		<p><b>După articolul 33 se introduce un articol nou, art.34 cu următorul cuprins:</b>  <b>Art. 34 - În termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a legii de aprobare a prezentei ordonanțe, Ministerul Sănătății va elabora reglementări în vederea încadrării în noul cadru legislativ.</b></p> <p><b>Autor: Comisia pentru sănătate</b></p>	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi