



Parlamentul României
Senat

CONFORM CU ORIGINALUL

PROIECT

HOTĂRÂRE

**referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern
COM (2021) 627 final**

În temeiul dispozițiilor art. 67, art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată și Protocolului (nr. 2) privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, anexat Tratatului de la Lisabona, de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea nr. 13/2008,

În baza raportului Comisiei pentru Afaceri Europene nr. LXII/364/15.12.2021,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art.1. - Senatul României

- (1) Constată că propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern - COM(2021) 627 final - respectă principiile subsidiarității și proporționalității;
- (2) Consideră că prezenta propunere:
 - a) certifică provocările fără precedent ale pandemiei de COVID-19 care au dus la realocarea resurselor statelor membre, ale instituțiilor sanitare și ale operatorilor economici pentru a face față crizei, reducând astfel capacitatea de a se conforma la timp schimbărilor introduse;
 - b) introduce modificări substanțiale ale cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro, cum ar fi testele HIV, testele de sarcină sau testele SARS-CoV-2.

Art. 2. - Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din , cu respectarea prevederilor art. 76 alin(2) din Constituția României, republicată.

Președintele Senatului
Florin-Vasile Cițu

București,

Nr.



SENATUL ROMÂNIEI
Comisia pentru Afaceri Europene
Nr. LXIII 364
Data 15.12.2021

Parlamentul României
Senat

XXXVI/073/16.12.2021

Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

La

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern

COM (2021) 627 final

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr.2, anexat Tratatului de la Lisabona de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunităților Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007, ratificat prin Legea 13/2008, în vederea examinării **Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern, COM(2021) 627 final.**

Ședința comisiei a avut loc în data de **24 noiembrie a.c.**, prin mijloace electronice, în conformitate cu prevederile articolului 135 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare.

A fost analizată Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene.

Comisiile permanente sesizate nu au transmis observații.

Descrierea documentului european:

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește un nou cadru de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, cum ar fi testele HIV, testele de sarcină sau testele SARS-CoV-2. Se estimează că aproximativ 70 % din deciziile clinice se iau pe baza dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

În urma examinării, membrii comisiei:

1. constată că:

- Propunerea se întemeiază pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- **propunerea respectă subsidiaritatea și proporționalitatea**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5;

2. consideră că prezenta propunere:

- certifică provocările fără precedent ale pandemiei de COVID-19 care au dus la realocarea resurselor statelor membre, ale instituțiilor sanitare și ale operatorilor economici pentru a face față crizei, reducând astfel capacitatea de a se conforma la timp schimbărilor introduce;
- introduce modificări substanțiale ale cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, cum ar fi testele HIV, testele de sarcină sau testele SARS-CoV-2.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2020) 627 final**.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea Raportului, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2015, cu modificările și completările ulterioare.

PREȘEDINTE,
Senator **Angel Tîlvar**



SECRETAR,
Senator **Vlad Mișcea Pîdu**



Întocmit: ing. Mihai Titus ANGHEL, consilier parlamentar raportor CAE