



Parlamentul României Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

**referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de
modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește
dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale
pentru diagnostic in vitro
COM (2023) 10 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/66/09.03.2023,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1.- Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro – COM(2023) 10 final – respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

Art. 2.- Senatul României

- a) consideră că acțiunea propusă la nivelul Uniunii Europene este necesară pentru a preveni riscul de penurie de dispozitive medicale în Uniunea Europeană. Modificările propuse vizează asigurarea atingerii scopului preconizat al Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (Medical Device Regulation) și Regulamentului privind Dispozitivele pentru Diagnostic In Vitro (In-vitro Diagnostic Device Regulation);
- b) susțin că propunerea menține obiectivele Regulamentului privind Dispozitivele Medicale și Regulamentului privind Dispozitivele pentru Diagnostic In Vitro de a asigura un nivel ridicat de siguranță și performanță a dispozitivelor prin consolidarea supravegherii lor de către organismele notificate.

Art. 3.- Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din..... martie 2023, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

**p. Președintele Senatului
Alina – Ștefania GORGIU**

București, martie 2023
Nr. ...



SENATUL ROMÂNIEI	
Comisia pentru Afaceri Europene	
Nr. LRU/	66
Data	09.03.2023

XXV4/230/09.03.2023

Parlamentul României
Senat

Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

La

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro COM (2023) 10 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 Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro COM (2023) 10 final**.

Dezbaterile au avut loc în ședința din data de **7 martie 2023**. La lucrările comisiei au participat reprezentanți de la Ministerul Afacerilor Externe.

În vederea examinării documentului european, au fost analizate punctele de vedere al Ministerul Finanțelor și Ministerului Afacerilor Externe și Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene.

Comisia permanentă sesizată, respectiv Comisia pentru sănătate, nu a avut observații.

Descrierea propunerii: Comisia a adoptat prezenta propunere pentru a acorda mai mult timp certificării dispozitivelor medicale în vederea reducerii riscului de penurie. Această propunere introduce o perioadă de tranziție mai lungă de adaptare la noile norme, astfel cum se

prevede în Regulamentul privind dispozitivele medicale. Noile termene depind de clasa de risc în care se încadrează dispozitivele medicale și vor garanta continuitatea accesului pacienților la dispozitive medicale. Propunerea va permite, de asemenea, ca dispozitivele introduse pe piață în conformitate cu cadrul juridic actual și care sunt disponibile în prezent să rămână pe piață (fără obligativitatea unei „date-limită de vânzare”) și va modifica dispozițiile tranzitorii pentru a acorda mai mult timp producătorilor să realizeze tranziția de la normele aplicabile anterior la noile cerințe ale regulamentului.

În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**

- temeiul juridic al acestei propuneri îl constituie articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
- prezenta propunere respectă subsidiaritatea și proporționalitatea, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

- **consideră că:**

- acțiunea propusă la nivelul Uniunii Europene este necesară pentru a preveni riscul de penurie de dispozitive medicale în Uniunea Europeană. Modificările propuse vizează asigurarea atingerii scopului preconizat al *Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (Medical Device Regulation)* și *Regulamentului privind Dispozitivele pentru Diagnostic In Vitro (In-vitro Diagnostic Device Regulation)*;

- **susține că:**

- propunerea menține obiectivele *Regulamentului privind Dispozitivele Medicale* și *Regulamentului privind Dispozitivele pentru Diagnostic In Vitro* de a asigura un nivel ridicat de siguranță și performanță a dispozitivelor prin consolidarea supravegherii lor de către organismele notificate.

-

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unui **RAPORT la COM (2023) 10 final**.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea prezentului Raport, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.

PREȘEDINTE

Senator Vasile Dîlcu

SECRETAR,

Senator Vlad-Mircea Pufu

Întocmit: Consilier parlamentar Raluca Rusu

Avizat: Coordonator Nicoleta Aldea