



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 introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

COM (2024) 43 final

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *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/108/03.04.2024,
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 introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro - COM (2024) 43 final respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

Art. 2.- Senatul României consideră că:

- a) este necesară prezenta propunere de regulament, deoarece abordează două probleme urgente respectiv: asigurarea disponibilității diagnosticelor in vitro și transparență cu privire la dispozitivele medicale;
- b) este oportună prelungirea suplimentară a perioadei de tranziție pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu scopul de a atenua riscul de penurie a acestor produse;
- c) măsurile propuse facilitează asigurarea necesarului de dispozitive medicale de diagnostic in vitro pe piață, având în vedere modificările substanțiale ale cadrului de reglementare cu implicații semnificative în materie de resurse și capacitate.

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

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... aprilie 2024, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

Președintele Senatului
Nicolae-Ionel CIUCĂ

București, ... aprilie 2024
Nr.



Parlamentul României
Senat
Comisia pentru Afaceri Europene

SENATUL ROMÂNIEI
Comisia pentru Afaceri Europene
Nr. LXII/ 108
Data 3.04.2024
XXVII/327/64.04.2024

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 introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

COM (2024) 43 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 introducerea treptată a Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, COM (2024) 43 final.

Ședința comisiei a avut loc în data de 27 martie, în format hibrid. La dezbateri au participat reprezentanți din partea Ministerului Afacerilor Externe și reprezentanți ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

A fost analizat punctul de vedere al Ministerului Afacerilor Externe și al Ministerului Sănătății.

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

COM (2024) 43 final

Descrierea documentului european:

Prezenta propunere de regulament își propune să asigure disponibilitatea dispozitivelor sigure, esențiale pentru sistemele de sănătate, și să protejeze îngrijirea pacienților. Cele mai recente date disponibile arată că un număr mare de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro” (IVD) aflate în prezent pe piață nu a luat în considerare noile reguli (și nici nu au fost înlocuite cu alte dispozitive), ceea ce înseamnă că acele dispozitive nu ar mai fi disponibile. Numărul de dispozitive care nu au luat în considerare noile reguli și care nu se așteaptă să treacă în timp este deosebit de mare pentru IVD cu risc ridicat (clasa D). Acestea includ teste importante de detectare a infecțiilor în contextul transfuziilor de sânge sau al donărilor de organe.

În urma examinării, membrii comisiei:

• constată că:

- prezenta propunere de regulament 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 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

• consideră că:

- este necesară prezenta propunere de regulament, deoarece abordează două probleme urgente respectiv: asigurarea disponibilității diagnosticelor in vitro și transparență cu privire la dispozitivele medicale;
- este oportună prelungirea suplimentară a perioadei de tranziție pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu scopul de a atenua riscul de penurie a acestor produse;

- măsurile propuse facilitează asigurarea necesarului de dispozitive medicale de diagnostic în vitro pe piață, având în vedere modificările substanțiale ale cadrului de reglementare cu implicații semnificative în materie de resurse și capacitate.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2024) 43 final**.

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



Întocmit: Ana Ungureanu, consilier parlamentar, CAE

COM (2024) 43 final