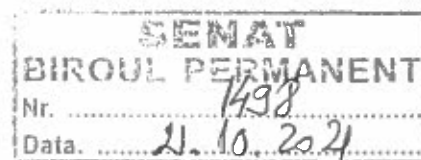




**Parlamentul României
Senat**



Serviciul pentru afaceri europene

Documente europene cu conținut considerat relevant, supuse examinării, transmise prin sistemul IPEX, până la data de 21 octombrie 2021 (transmitere efectuată în temeiul Protocolului nr. 2, privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, anexat Tratatului de la Lisabona)

- propuneri pentru sesizarea comisiilor permanente -

COM(2021) 627 - 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 in vitro și amânarea aplicării cerințelor pentru dispozitivele dezvoltate intern

Termenul pentru transmiterea Avizului motivat/Opiniei: 10 decembrie 2021

Obiectivele propunerii: Prezentul document propune o introducere progresivă a noului regulament privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (DIV) pentru a preveni întreruperea aprovizionării cu aceste produse medicale esențiale. Provocările fără precedent ale pandemiei de COVID-19 a 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. Regulamentul DIV 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.

Raport: Comisia pentru afaceri europene

Aviz/proces-verbal: Comisia pentru sănătate publică

Termen pentru depunerea raportului:

24 noiembrie 2021

Termen pentru depunerea avizului/procesului-verbal:

17 noiembrie 2021