



# Parlamentul României

## Senat

PROIECT

### HOTĂRÂRE

referitoare 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 simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta COM (2025) 1023 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/186/06.05.2026,  
**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.-** Senatul României constată că Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta COM (2025) 1023 final–respectă principiul subsidiarității și principiul proporționalității.

**Art. 2.-** Senatul României

1) Consideră că:

- a) măsurile propuse contribuie la reducerea sarcinilor administrative pentru operatorii economici, în special pentru IMM-uri, fără a afecta nivelul de siguranță al dispozitivelor medicale;
- b) sprijinul acordat inovării și dispozitivelor critice este esențial pentru asigurarea accesului pacienților la tehnologii medicale moderne;
- c) consolidarea coordonării la nivel european și creșterea rolului agențiilor specializate contribuie la o aplicare mai coerentă a cadrului normativ;
- d) digitalizarea proceselor și interoperabilitatea sistemelor informatice reprezintă elemente-cheie pentru eficientizarea implementării regulamentelor dispozitivele medicale (MDR) și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR);

- e) clarificarea sistemului de identificare unică a dispozitivului (UDI) și a obligațiilor de raportare va conduce la o mai bună trasabilitate și transparență pe piața Uniunii Europene.
- 2) Apreciază că:
- a) modificările propuse sunt oportune și necesare pentru a preveni blocajele în aprovizionarea cu dispozitive medicale esențiale;
  - b) propunerile contribuie la menținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, concomitent cu sprijinirea competitivității sectorului;
  - c) adoptarea acestor măsuri reprezintă un pas important către un sistem european al dispozitivelor medicale mai eficient, interoperabil și orientat spre siguranța pacientului.

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

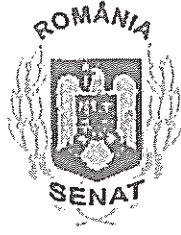
Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ...mai 2026, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Senatului**  
**Mircea ABRUDEAN**

București, ... mai 2026

Nr. ..

XXLVII/658/6.05.2026



## 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 simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta**

**COM (2025) 1023 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, pentru examinarea *Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa I la acesta, COM (2025) 1023 final.*

Dezbaterile au avut loc în ședința din 5 mai a.c la care a participat un reprezentant din partea Ministerului Afacerilor Externe.

Au fost analizate punctele de vedere al Ministerul Afacerilor Externe, al Ministerului Sănătății și al Serviciului pentru Afaceri Europene.

Comisia pentru sănătate, Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital, Comisia economică, industrie, servicii, turism și antreprenoriat nu au formulat observații.

### **Descrierea propunerii:**

Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește simplificarea și reducerea sarcinii impuse de normele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro și de modificare a Regulamentului (UE) 2022/123 în ceea ce privește sprijinul acordat de Agenția Europeană pentru Medicamente grupurilor de experți în domeniul dispozitivelor medicale și a Regulamentului (UE) 2024/1689 în ceea ce privește lista legislației de armonizare a Uniunii menționată în anexa 1 la acesta a fost elaborată plecând de la provocările întâmpinate în implementarea legislației din ultimii ani în acest domeniu (întârzieri în implementare, lipsuri pe piață, cerințe inegale/insuficiente privind dovezile clinice, trasabilitatea și supravegherea post-comercializare, etc.). Astfel, ca urmare a evaluării legislației existente în domeniu, principalele constatări identificate au condus la necesitatea de a asigura un cadru normativ consolidat pentru dispozitive medicale sigure și performante prin, de exemplu, cerințe mai stricte înainte de introducerea pe piață/post-comercializare și o supraveghere mai bună, asigurarea disponibilității dispozitivelor, în special a celor inovatoare/ de nișă, creșterea competitivității, în special pentru IMM-uri etc.

În acest context, ținând cont și de interesul manifestat de actorii implicați (autorități din domeniul sănătății, ai industriei, pacienți) în abordarea provocărilor persistente în implementare, revizuirea legislației la care se face trimitere, în sensul simplificării, se dovedește a fi deosebit de utilă având în vedere faptul că piața dispozitivelor medicale din UE este considerată a fi a doua cea mai mare din lume, reprezentând o prezență puternică în inovare și tehnologie medicală.

Astfel, pentru dispozitivele medicale care acoperă o gamă largă de produse (cum ar fi plasturi, seringi, măști chirurgicale, ochelari, scaune cu rotile, scanere corporale, dispozitive implantabile), precum și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (de exemplu testele pentru gripă sau COVID-19, testele HIV, testele privind

mutațiile genetice sau pentru determinarea grupelor sanguine), sunt propuse o serie de măsuri (cu caracter tehnic, adresate specialiștilor în domeniu) ce vizează, printre altele:

- proceduri de evaluare a conformității precum dialog structurat pre și post-depunere între producător și organism notificat bazat pe proceduri documentate, posibilitatea de a înlocui auditurile la fața locului cu audituri la distanță,
- proceduri speciale ca de exemplu reducerea termenelor pentru consultarea autorităților privind medicamentele și substanțele de origine umană,
- dovezi clinice, fiind propusă ajustarea definiției „date clinice”, introducerea definiției „dispozitivelor tehnologice consacrate” sub rezerva unor cerințe mai puțin stricte,
- raportarea, evaluarea, aprobarea modificărilor după certificare,
- proceduri adaptate de evaluare a conformității, monitorizarea deficitului și gestionarea crizelor,
- supravegherea coordonată a Organismelor Notificate, mecanismul de soluționare a litigiilor între producători și aceste organisme prin intermediul autorităților naționale,
- atribuirea unui rol consolidat Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) în vederea oferirii de sprijin științific, tehnic și administrativ pentru coordonarea dintre autoritățile naționale competente,
- continuarea digitalizării prin permiterea digitalizării procedurilor, documentelor și raportării de evaluare a conformității, consolidarea cerințelor privind vânzările online,
- alinierea cu alte legislații prin permiterea unui proces unic de solicitare a autorizației studiilor combinate, alinierea raportării vulnerabilităților cu Actul privind reziliența cibernetică, cadru de reglementare unic pentru dispozitivele medicale cu inteligență artificială,
- consolidarea participării Comisiei Europene și a statelor membre la mecanismele de cooperare multilaterală, precum Forumul internațional al autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale, Programul unic de audit al dispozitivelor medicale.

Se preconizează că revizuirea celor patru regulamente va avea impact asupra producătorilor prin abordarea mai echilibrată a dovezilor clinice, procedurile simplificate de evaluare a conformității, instrumentele speciale de sprijin, previzibilitatea sporită. În privința IMM-urilor, schimbările propuse vizează reduceri de taxe pentru anumite categorii de producători, scheme de asistență personalizate, acces la consiliere timpurie, procese simplificate, mai rapide și mai puțin costisitoare. Pentru Organismele Notificate sunt prevăzute măsuri de desemnare și monitorizare simplificate, de utilizare mai eficientă a resurselor, de abordare bazată pe riscuri în activitățile acestor organisme, de coordonare consolidată, dar și acțiuni privind mecanismul de soluționare a litigiilor între producători și Organismele Notificate la nivel național.

Noua propunere de regulament va aduce beneficii pacienților și profesioniștilor din domeniul îngrijirii medicale, propunând condiții mai flexibile pentru fabricarea și utilizarea dispozitivelor în cadrul instituțiilor sanitare, creșterea eficienței cadrului de reglementare, evitând astfel lipsa de dispozitive critice pe piața UE și accelerând accesul pacienților la dispozitive. Va fi asigurată monitorizarea disponibilității dispozitivelor prin supravegherea centralizată a întreruperii sau discontinuității furnizării de dispozitive medicale, vor fi sprijinite inovarea și necesitățile speciale ale pacienților și va fi facilitată dezvoltarea de noi dispozitive și sprijinirea dispozitivelor orfane (utilizate în diagnosticarea și tratamentul bolilor rare).

Schimbările pentru autoritățile competente vizează guvernanta simplificată și coordonarea consolidată care vor eficientiza cooperarea dintre autoritățile naționale, Comisia Europeană și EMA, dar și supravegherea eficientă a Organismelor Notificate, precum și sprijin sporit din partea EMA oferit Comisiei și statelor membre în luarea deciziilor, dar și în coordonarea dintre autoritățile naționale.

Astfel, un rol consolidat al Agenției Europene pentru Medicamente va întări coordonarea la nivelul UE, iar companiile vor beneficia de un sprijin sporit sub formă de expertiză științifică, tehnică și de reglementare, EMA urmând să monitorizeze întreruperile în furnizarea de dispozitive medicale. De asemenea, va susține crearea unei scheme de sprijin pentru microîntreprinderi, producători mici și mijlocii de dispozitive medicale prin intermediul Biroului de sprijin pentru IMM-uri.

Comisia Europeană va contribui la asigurarea unei securități juridice sporite și la armonizarea legislativă, promovând stabilirea unor zone de testare a reglementărilor la nivel de Uniune pentru a aborda nevoile tehnologiilor emergente, asigurând supravegherea mai strictă a implicării Organismelor Notificate și susținând cooperarea internațională în domeniu.

Per total, se estimează că modificările propuse vor genera economii de costuri de 3 până la 5 miliarde de euro pe an și vor reduce sarcina administrativă prin previzibilitate și eficiență a costurilor sporite, cerințe mai proporționale, proceduri simplificate, guvernanta îmbunătățită, sprijin substanțial pentru inovare și digitalizare, o mai bună aliniere cu legislații conexe, dar și prin cooperarea internațională intensificată.

### **În urma examinării, membrii comisiei:**

#### **I. constată că:**

- temeiul juridic al propunerii este același cu cel din regulamentele care urmează să fie modificate, și anume articolul 114 și 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;

#### **II. consideră că:**

- măsurile propuse contribuie la reducerea sarcinilor administrative pentru operatorii economici, în special pentru IMM-uri, fără a afecta nivelul de siguranță al dispozitivelor medicale;
- sprijinul acordat inovării și dispozitivelor critice este esențial pentru asigurarea accesului pacienților la tehnologii medicale moderne;
- consolidarea coordonării la nivel european și creșterea rolului agențiilor specializate contribuie la o aplicare mai coerentă a cadrului normativ;
- digitalizarea proceselor și interoperabilitatea sistemelor informatice reprezintă elemente-cheie pentru eficientizarea implementării regulamentelor dispozitivele medicale (MDR) și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR);
- clarificarea sistemului de identificare unică a dispozitivului (UDI) și a obligațiilor de raportare va conduce la o mai bună trasabilitate și transparență pe piața Uniunii Europene.

### III. apreciază că:

- modificările propuse sunt oportune și necesare pentru a preveni blocajele în aprovizionarea cu dispozitive medicale esențiale;
- propunerile contribuie la menținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, concomitent cu sprijinirea competitivității sectorului;
- adoptarea acestor măsuri reprezintă un pas important către un sistem european al dispozitivelor medicale mai eficient, interoperabil și orientat spre siguranța pacientului.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea membrilor prezenți, formularea unui Raport la COM (2025) 1023 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.

**Președinte,**

**Senator Rodica CUȘNIR**

**Secretar,**

**Senator Andrei-Emil Dîrlău**