



Parlamentul României
Senat

Comisia pentru afaceri europene

Aviz

la

Proiect de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, prin adresa nr. L221/2021 cu Proiect de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr.178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Prin proiectul de act normativ se creează cadrul instituțional necesar aplicării directe obligatorii a dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745, contribuind la îndeplinirea angajamentelor asumate de România față de Uniunea Europeană. Regulamentul (UE) 2017/745 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor.

În ședința din data de 23 iunie 2021, Comisia pentru afaceri europene a analizat proiectul de lege și a hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte **aviz favorabil**, cu mențiunea că articolele 69, 71, 72 și 82 din Regulamentul (UE) 2017/745 nu au corespondent direct în legea de aplicare.

În conformitate cu prevederile articolului 135 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare, ședința comisiei a avut loc prin mijloace electronice.

Președinte,
Senator Angel TÎLVĂR



Domnului senator STREINU CERCEL Adrian
Președintele Comisiei pentru sănătate

Secretar,
Senator Vlad-Mircea PUFU



Întocmit: Raluca Rusu, Consilier parlamentar