



Biroul permanent al Senatului

L 625 / 3 11 2022

Parlamentul României

Senat

**Comisia pentru sănătate
Nr.XXXII /330/1.11.2022**

**Comisia pentru afaceri europene
Nr. LXII/367/1.11.2022**

RAPORT COMUN

asupra

proiectului de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (L 625/2022)

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate și Comisia pentru afaceri europene, prin adresa nr. **L625/2022** din data de 17.10.2022, au fost sesizate de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului comun asupra proiectului de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (**L 625/2022**), având ca inițiator : Guvernul României.

Ordonanța de urgență are ca obiect de reglementare asigurarea cadrului juridic necesar aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 și alinierea normelor aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro la noul cadru european legislativ, stabilind instituțiile responsabile pentru coordonarea aplicării regulamentului în România, conform exigențelor europene, după cum și crearea mecanismelor administrative și a instrumentelor adecvate asigurării transparenței și a trasabilității respectivelor dispozitive medicale, prin impunerea unor obligații în consecință, precum și prin instituirea unor sancțiuni corelative neîndeplinirii acestora.

Dispozițiile introduse prin prezenta Ordonanța de urgență vizează:

- asigurarea transparenței și a trasabilității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a se îmbunătăți sănătatea și siguranța;
- reglementarea obligativității punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, a instrucțiunilor de utilizare în limba română;
- clarificarea aspectului referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate de interfața echipamentelor cu utilizatorul, ca parte a unui sistem software;
- reglementarea obligativității obținerii consimțământului în cunoștință de cauză de la pacient sau, după caz, reprezentantului legal, înainte efectuării testului genetic
- reglementarea emiterii certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
- reglementarea fabricării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în instituțiile sanitare publice și private, pentru uzul propriu;
- reglementarea publicității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
- reglementarea contravențiilor și sancțiunilor aplicabile în situația nerespectării dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/746 și ale prezentului act normativ

Măsurile de punere în aplicare a prezentului act normativ vor fi întreprinse de Ministerul Sănătății, ca autoritate de reglementare și de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ca autoritate competentă și decizională.

Consiliul Legislativ a analizat proiectul de ordonanță și a avizat favorabil, cu observații și propuneri.

Consiliului Economic și Social a analizat proiectul de ordonanță și a avizat favorabil.

Comisia juridică, de numiri, disciplină imunități și validări a **avizat favorabil, fără amendamente**, proiectul de lege.

Comisia economică, industrii și servicii a **avizat favorabil, fără amendamente**, proiectul de lege.

Proiectul de lege a fost dezbătut în ședințe separate în data de 1 noiembrie 2022.

În urma dezbaterilor, Comisia pentru sănătate și Comisia pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte **raport comun de admitere, fără amendamente**.

Comisia pentru sănătate și Comisia pentru afaceri europene supun spre dezbateri și adoptare, plenului Senatului, **raportul comun de admitere, fără amendamente și proiectul de lege**.

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

Președinte,


Senator Prof. univ.dr. Adrian Streinu-Cercel



Secretar,


Senator LASZLO Attila



Președinte,

Senator Angel Tîlvăr



Secretar,


Senator Vlad Mîrcea PNL

