



ROMANIA
Parlamentul României
Camera Deputaților
Comisia pentru sănătate și familie

București, 7 februarie 2023
Nr.4c-10/638

CĂTRE

BIROUL PERMANENT
AL
CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Vă înaintăm, alăturat, **raportul** 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 aplicarea 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*, trimis Comisiei pentru sănătate și familie spre dezbateră, în fond, în procedură de urgență, cu adresa nr.**PLx.708/2022** din 9 noiembrie 2022.

În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor **ordinare**.

PREȘEDINTE,
Dr.Nelu TĂTARU



ROMANIA

Parlamentul României
Camera Deputaților
Comisia pentru sănătate și familie

Conf. cu originalul

București, 7 februarie 2023
Nr.4c-10/638

R A P O R T

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 aplicarea 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 (PLx.708/2022)

În conformitate cu prevederile art.95 și 117 alin.(3) din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată spre dezbateră, în fond, cu *proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicarea 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*, trimis cu adresa nr.**PLx.708/2022** din 9 noiembrie 2022.

Proiectul de lege are ca **obiect de reglementare** crearea cadrului juridic necesar punerii 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, în contextul îndeplinirii obligațiilor ce revin României, ce rezidă din calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene. Astfel, este stabilită autoritatea responsabilă pentru coordonarea aplicării regulamentului în România - ANMDMR, au fost introduse dispoziții care să asigure transparența și trasabilitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, se instituie obligativitatea punerii la dispoziție, odată cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, a instrucțiunilor de utilizare în limba română, se clarifică aspectul referitor la limba în care trebuie redactate informațiile furnizate de interfața echipamentelor cu utilizatorul, ca parte a unui sistem software, se introduce obligativitatea obținerii consimțământului în cunoștință de cauză de la pacient sau, după caz,

reprezentantului legal, înainte de efectuarea testului genetic, se reglementează emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, fabricarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în instituțiile sanitare publice și private, pentru uzul propriu. De asemenea, proiectul vizează publicitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și reglementarea contravențiilor și sancțiunilor aplicabile în situația nerespectării acestor dispoziții.

La întocmirea prezentului raport, Comisia a avut în vedere:

- **avizul favorabil** al Consiliului Legislativ (nr.1121/11.10.2022);
- **avizul favorabil** al Consiliului Economic și Social (nr.6241/4.10.2022);
- **avizul favorabil** al Comisiei pentru drepturile omului, culte și problemele minorităților naționale (nr.4c-6/775/16.11.2022);
- **avizul favorabil** al Comisiei pentru tehnologia informației și comunicațiilor (4c-19/219/23.11.2022);
- **avizul favorabil** al Comisiei pentru industrii și servicii (nr.4c-3/762/6.12.2022).

Membrii comisiei au dezbătut proiectul de lege și documentele conexe în **ședința din 6 februarie 2023**. La lucrările comisiei au fost prezenți deputații, conform listei de prezență.

Senatul, în calitate de primă Cameră sesizată, **a adoptat** proiectul de lege în ședința din 7 noiembrie 2022.

Potrivit dispozițiilor articolului 75 alineatele (1) și (3) din Constituția României, republicată, Camera Deputaților este **Cameră decizională**.

În raport cu obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria **legilor ordinare**.

În urma finalizării dezbaterilor, membrii Comisiei pentru sănătate și familie, au hotărât, cu **unanimitate** de voturi, să propună plenului Camerei Deputaților, un raport de adoptare a 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, în forma adoptată de către Senat.*

PREȘEDINTE,
Dr.Nelu TĂTARU

SECRETAR,
Liviu-Ioan BALINT

Întocmit,
Consilier parlamentar, Livia Spînu