

Bruxelles, 5 aprilie 2017  
(OR. en)

7974/17

---

Dosar interinstituțional:  
2012/0267 (COD)

---

CODEC 550  
PHARM 17  
SAN 137  
MI 316  
COMPET 240  
PE 30

## NOTĂ DE INFORMARE

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:      | Secretariatul General al Consiliului                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Destinatar: | Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Subiect:    | <b>ADOPTAREA UNOR ACTE LEGISLATIVE ÎN URMA CELEI DE A DOUA LECTURI A PARLAMENTULUI EUROPEAN</b><br>Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro – Rezultatul celei de a doua lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 3-6 aprilie 2017) |

### I. VOT

Întrucât nu a fost adoptat niciun amendament, președintele Parlamentului European a declarat poziția Consiliului în primă lectură ca fiind aprobată.

Textul rezoluției legislative a Parlamentului European figurează în anexa la prezenta notă.

## II. ADOPTAREA UNOR ACTE LEGISLATIVE ÎN URMA CELEI DE A DOUA LECTURI A PARLAMENTULUI EUROPEAN

Întrucât Parlamentul European a aprobat poziția Consiliului în primă lectură, actul în cauză este considerat adoptat cu formularea ce corespunde poziției Consiliului în primă lectură, astfel cum se prevede la articolul 294 alineatul (7) litera (a) din TFUE.

În urma semnării de către președintele Parlamentului European, președintele Consiliului și secretarii generali ai celor două instituții, actul respectiv se va publica în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

---

## **Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro \*\*\*II**

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 5 aprilie 2017 referitoare la poziția în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

### **(Procedura legislativă ordinară: a doua lectură)**

*Parlamentul European,*

- având în vedere poziția în primă lectură a Consiliului (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 14 februarie 2013<sup>1</sup>,
  - având în vedere poziția sa în primă lectură<sup>2</sup> referitoare la propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2012)0541),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 67a din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere recomandarea pentru a doua lectură a Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A8-0069/2017),
1. aprobă poziția Consiliului în primă lectură;
  2. ia act de declarațiile Comisiei anexate la prezenta rezoluție;
  3. constată că actul este adoptat în conformitate cu poziția Consiliului;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a semna actul împreună cu Președintele Consiliului, în conformitate cu articolul 297 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;

---

<sup>1</sup> JO C 133, 9.5.2013, p. 52.

<sup>2</sup> Texte adoptate: P7\_TA(2014)0267.

5. încredințează Secretarului General sarcina de a semna actul, după ce s-a verificat îndeplinirea corespunzătoare a tuturor procedurilor, și de a asigura, în acord cu Secretarul General al Consiliului, publicarea sa în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
6. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

**Declarația Comisiei cu privire la dispozițiile privind furnizarea de informații și consilierea în domeniul testării genetice prevăzute la articolul 4 din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**

În termen de cel mult cinci ani de la data punerii în aplicare a regulamentului și în cadrul revizuirii modului de funcționare a articolului 4 în conformitate cu articolul 111 din regulament, Comisia va prezenta un raport cu privire la experiența statelor membre în ceea ce privește punerea în aplicare a obligațiilor de la articolul 4 pentru furnizarea de informații și consiliere în contextul utilizării testelor genetice. În special, Comisia va prezenta un raport privind diferitele practici existente în lumina obiectivului dublu urmărit de regulament, și anume de a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru pacienți și de a garanta buna funcționare a pieței interne.

**Declarația Comisiei cu privire la testele genetice utilizate pentru scopuri legate de stilul de viață și de bunăstare**

În ceea ce privește testele genetice pentru scopuri legate de bunăstare sau de stilul de viață, Comisia subliniază că dispozitivele fără scop medical, inclusiv cele care sunt destinate să mențină sau să îmbunătățească, direct sau indirect, comportamentele sănătoase, calitatea vieții și bunăstarea persoanelor, nu fac obiectul articolului 2 (Definiții) din Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Cu toate acestea, Comisia intenționează să monitorizeze, pe baza activităților de supraveghere a pieței efectuate de către statele membre, problemele specifice de siguranță care ar putea fi legate de utilizarea acestor dispozitive.