



## Parlamentul României Senat

PROIECT

### HOTĂRÂRE

referitoare la Pachetul privind Medicamentele de uz uman cuprins din:

Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE  
COM (2023) 192 final

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006  
COM(2023) 193 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/345/08.11.2023,  
**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.** - Senatul României constată că Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE - COM (2023) 192 final și Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 - COM(2023) 193 final - respectă principiul subsidiarității, dar nu respectă principiul proporționalității.

**Art. 2.-** Senatul României

(1) apreciază că:

- a) propunerea de directivă privind medicamentele de uz uman revizuieste legislația farmaceutică în vederea stabilirii unor norme privind medicamentele care să asigure protecția sănătății publice și a mediului, precum și funcționarea pieței interne;

- b) propunerea de regulament asigură autorizarea medicamentelor de înaltă calitate, inclusiv pentru pacienții pediatrici și pacienții care suferă de boli rare în întreaga Uniune.
- (2) Recomandă ca acordarea de stimulente inovației farmaceutice să nu fie legată de obligația de lansare a unui medicament în toate piețele UE, într-un interval de timp de 2 ani de la obținerea autorizării europene și propun următoarele:
- a) menținerea actualelor perioade de protecție a datelor și posibilitatea de creștere a acestora cu condiția depunerii dosarelor de solicitare de aprobare a prețurilor și rambursării medicamentelor într-un interval de maxim 2 ani de la obținerea autorizației europene;
  - b) introducerea unui angajament din partea Statelor Membre ca procesul de aprobare a prețurilor și de rambursare să fie finalizat (medicamentele să poată fi prescrise pacientului în regim compensate total sau parțial de Stat); într-o perioadă de 180 zile de la data primei solicitări de aprobare a prețului;
  - c) la nivel instituțional, Comisia Europeană să impună ca fiecare Stat Membru să aibă o bază de date actualizată continuu, pentru monitorizarea accesului la medicamente inovatoare, începând cu data primei solicitări de preț.
- (3) perioada de exclusivitate de comercializare pentru medicamentele orfane nu trebuie scăzută de la durata actuală de 10 ani
- a) modularea acestei perioade ar trebui să se facă în sus, nu în jos, cu beneficii suplimentare acordate medicamentelor care răspund unor nevoi medicale neacoperite.
  - b) propun crearea unui forum de consultare, la nivel european cu reprezentanții asociațiilor europene ale pacienților, ale societăților profesionale și ale industriei farmaceutice pentru identificarea unei formule flexibile și pragmatice de evaluare a nevoilor medicale neacoperite.
- (4) ca Propunerile Comisiei Europene să aibă și o analiză de impact asupra competitivității industriei farmaceutice.

**Art. 3.-** Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, iar opinia cuprinsă în prezenta hotărâre se transmite instituțiilor europene.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... noiembrie 2023, cu respectarea prevederilor art. 76 alin(2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Senatului  
Nicolae-Ionel CIUCĂ**

București, ... noiembrie 2023  
Nr. ...



Parlamentul României  
Senat  
Comisia pentru Afaceri Europene

SENATUL ROMÂNIEI  
Comisia pentru Afaceri Europene  
Nr LXII/ 345  
Data 08.11.2023

SENATUL ROMÂNIEI  
Nr. XXXVII / 1130  
Data 9.11.2023

## RAPORT

la

### Pachetul privind Medicamentele de uz uman cuprins din:

- Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE - **COM (2023) 192 final**
- Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 - **COM(2023) 193 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, în vederea examinării *Propunerii de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE - COM (2023) 192 final și Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 - COM(2023) 193 final.*

Dezbaterile au avut în ședința din data de 7 noiembrie 2023. La dezbateri au participat reprezentanți din partea Ministerului Afacerilor Externe.

Au fost analizate Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene și Nota Ministerului Afacerilor Externe.

Comisia pentru sănătate nu a transmis observații.

### **Descrierea pachetului privind Medicamentele de uz uman**

Propunerea de Directivă - COM(2023)192 final - stabilește norme pentru introducerea pe piață, fabricarea, importul, exportul, furnizarea, distribuția, farmacovigilența, controlul și utilizarea medicamentelor de uz uman.

Prezenta propunere vizează medicamentele de uz uman destinate a fi introduse pe piață cât și materiile prime, substanțele active, excipienții și produsele intermediare.

Propunere de Regulament - COM(2023)193 final - stabilește procedurile Uniunii pentru autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman la nivelul Uniunii, stabilește norme și proceduri la nivelul Uniunii și la nivelul statelor membre referitoare la securitatea aprovizionării cu medicamente și stabilește guvernanta. prevederile Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).

Propunerea de Regulament nu va afecta competențele autorităților statelor membre în ceea ce privește stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemului național de sănătate sau al sistemelor de securitate socială pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale. Statele membre pot alege dintre informațiile prezentate în autorizația de introducere pe piață acele indicații terapeutice și dimensiuni de ambalaj care vor fi acoperite de organismele lor de securitate socială.

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

#### **• constată că:**

- prezentul pachet se întemeiază pe articolul 114 alineatul (1) și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Acest lucru este în concordanță cu temeiul juridic al legislației farmaceutice existente a UE.

- **pachetul respectă subsidiaritatea** conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

- **pachetul nu respectă proporționalitatea** conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

• **apreciază că:**

- propunerea de directivă privind medicamentele de uz uman revizuieste legislația farmaceutică în vederea stabilirii unor norme privind medicamentele care să asigure protecția sănătății publice și a mediului, precum și funcționarea pieței interne;

- propunerea de regulament asigură autorizarea medicamentelor de înaltă calitate, inclusiv pentru pacienții pediatrici și pacienții care suferă de boli rare în întreaga Uniune.

• **recomandă:**

**1. ca acordarea de stimulente inovației farmaceutice să nu fie legată de obligația de lansare a unui medicament în toate piețele UE, într-un interval de timp de 2 ani de la obținerea autorizării europene**

- **și propun următoarele:**

▪ menținerea actualelor perioade de protecție a datelor și posibilitatea de creștere a acesteia cu condiția depunerii dosarelor de solicitare de aprobare a prețurilor și rambursării medicamentelor într-un interval de maxim 2 ani de la obținerea autorizației europene;

▪ introducerea unui angajament din partea Statelor Membre ca procesul de aprobare a prețurilor și de rambursare să fie finalizat (medicamentele să poată fi prescrise pacientului în regim compensate total sau parțial de Stat); într-o perioadă de 180 zile de la data primei solicitări de aprobare a prețului;

▪ la nivel instituțional, Comisia Europeană să impună ca fiecare Stat Membru să aibă o bază de date actualizată continuu, pentru monitorizarea accesului la medicamente inovatoare, începând cu data primei solicitări de preț.

**2. perioada de exclusivitate de comercializare pentru medicamentele orfane nu trebuie scăzută de la durata actuală de 10 ani**

▪ modularea acestei perioade ar trebui să se facă în sus, nu în jos, cu beneficii suplimentare acordate medicamentelor care răspund unor nevoi medicale neacoperite.

▪ propun crearea unui forum de consultare, la nivel european cu reprezentanții asociațiilor europene ale pacienților, ale societăților profesionale și



ale industriei farmaceutice pentru identificarea unei formule flexibile și pragmatice de evaluare a nevoilor medicale neacoperite.

**3. ca Propunerile Comisiei Europene să aibă și o analiză de impact asupra competitivității industriei farmaceutice.**

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unei **Opinii la Pachetul privind Medicamentele de uz uman compus din COM (2023) 192 final și COM (2023) 193 final.**

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului spre dezbateră 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.

  
ROMANIA  
PRESEDINTE,  
Senatului

  
ROMANIA  
SENAT  
COMISIA PENTRU AFACERILE EUROPENE  
Vladimir Căciuș