



Parlamentul României  
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliu, de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații privind anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta  
COM(2021) 997 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/118/30.03.2022,  
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

**Art. 1.-** Senatul României constată că Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliu, de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații privind anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta - COM(2021) 997 final - respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

**Art. 2.-** Senatul României

- (1) Consideră că este necesar să se asigure aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente de uz uman, să prevină penuria de medicamente și să se asigure un nivel adecvat de protecție a sănătății publice în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.
- (2) Susține că propunerea de directivă trebuie să intre în vigoare de urgență, iar măsurile adoptate de statele membre pentru a se conforma acesteia trebuie să se aplice retroactiv de la 1 ianuarie 2022 și până la 31 decembrie 2024.

**Art. 3.-** Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din ... aprilie 2022, cu respectarea prevederilor art. 76 alin(2) din Constituția României, republicată.

Președintele Senatului  
Florin-Vasile CÎȚU

București, ... aprilie 2022

Nr. ....



*Parlamentul României*  
*Senat*

**Comisia pentru Afaceri Europene**

SENATUL ROMÂNIEI
Comisia pentru Afaceri Europene
Nr. LXVII/ 118
Data: 30.03.2022

**RAPORT**

XXXXXXXX/861/21.03

La

**Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații privind anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta**

**COM(2021) 997**

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 modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații privind anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta.**

Ședința comisiei a avut loc în data de **16 martie a.c.**

A fost analizată Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene.

Comisiile permanente sesizate nu au transmis observații.

**Descrierea documentului european:**

Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021<sup>1</sup> prevede o perioadă de grație de un an (până la sfârșitul lunii decembrie 2021) pentru menținerea testării loturilor și a fabricării/logisticii în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord pentru a se asigura aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

<sup>1</sup> Comunicarea Comisiei din 25 ianuarie 2021 privind aplicarea acquis-ului Uniunii în domeniul farmaceutic pe piețele dependente din punct de vedere istoric de aprovizionarea cu medicamente din sau prin Marea Britanie după încheierea perioadei de tranziție (JO C 27, 25.1.2021, p. 11).

Obiectivele prezentei propuneri sunt de a aborda aspectele legate de medicamentele de uz uman, de a preveni penuria de medicamente și de a asigura un nivel adecvat de protecție a sănătății publice în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

Prezenta propunere permite, în mod excepțional, următoarele:

- titularul unei autorizații de introducere pe piață poate fi stabilit în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;
- titularul autorizației de fabricație poate fi situat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;
- testarea loturilor poate fi efectuată în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;
- persoana calificată pentru testarea loturilor și farmacovigilență poate fi situată în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord;
- un distribuitor angro din UE situat în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda sau Malta poate achiziționa și obține medicamente dintr-o țară terță (alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord) fără a deține o autorizație de fabricație și de import și fără a retesta produsele.

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

#### **1. constată că:**

- propunerea se bazează, ca **temei juridic**, pe articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE;
- **propunerea respectă subsidiaritatea și proporționalitatea**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5.

**2. consideră că** este necesar să se asigure aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente de uz uman, de a preveni penuria de medicamente și de a asigura un nivel adecvat de protecție a sănătății publice în Irlanda de Nord, Cipru, Irlanda și Malta.

**3. susține că** propunerea de directivă trebuie să intre în vigoare de urgență, iar măsurile adoptate de statele membre pentru a se conforma acesteia trebuie să se aplice retroactiv de la 1 ianuarie 2022 și până la 31 decembrie 2024.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2021) 997 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. 28/2015, cu modificările și completările ulterioare.

**PREȘEDINTE,**

**Senator** } **Angel Tîlvăr**

**SECRETAR,**

**Senator Vlad Mircea Pufu**

Întocmit: ing. Mihai Titus ANGHEL, consilier parlamentar raportor CAE