



Parlamentul României
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta
COM(2021) 998 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/119/30.03.2022,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1.- Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta - COM(2021) 998 final - respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

Art. 2.- Senatul României

- (1) Consideră că Irlanda de Nord, precum și piețele mici din Uniunea Europeană (și anume Malta, Irlanda și Cipru) care depind de aprovizionarea cu medicamente din Regatul Unit, au dificultăți legate de capacitatea operatorilor economici de a respecta toate dispozițiile acquis-ului privind medicamentele după încheierea perioadei de tranziție prevăzute în Acordul de retragere, inclusiv medicamentele utilizate în studiile clinice intervenționale, având în vedere în special cerințele de import.
- (2) Susține că este necesar ca propunerea să se aplice de la 31 ianuarie 2022 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

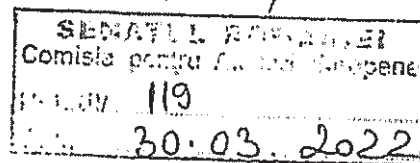
Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

La

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta

COM (2021) 998



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 Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește o derogare de la anumite obligații referitoare la medicamentele pentru investigație clinică puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și în Cipru, Irlanda și Malta, COM(2021) 998.**

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: Comisia a adoptat prezenta Propunere de Regulament pentru a se asigura continuitatea juridică pentru operatorii care își desfășoară activitatea în acest sector și pentru a se garanta accesul continuu al participanților la studiile clinice intervenționale din Cipru, Malta, Irlanda și Irlanda de Nord la medicamentele pentru investigație clinică.

În urma examinării, membrii comisiei:

1. constată că:

- Propunerea are ca **temei juridic** 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:

- Irlanda de Nord, precum și piețele mici din Uniunea Europeană (și anume Malta, Irlanda și Cipru) care depind de aprovizionarea cu medicamente din Regatul Unit, au dificultăți legate de capacitatea operatorilor economici de a respecta toate dispozițiile acquis-ului privind **medicamentele după încheierea perioadei de tranziție prevăzute în Acordul de retragere, inclusiv medicamentele utilizate în studiile clinice intervenționale, având în vedere în special cerințele de import.**

3. susțin că:

- este necesar ca propunerea să se aplice de la 31 ianuarie 2022 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) 998 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 Tilyăr

SECRETAR,

Senator Vlad Mircea Pufu