



**Parlamentul României  
Senat**

PROIECT

**HOTĂRÂRE**

**referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013  
COM(2023) 222 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/300/19.10.2023,

**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.** - Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 - COM(2023) 222 final - respectă atât principiul subsidiarității, cât și principiul proporționalității.

**Art. 2.-** Senatul consideră necesară simplificarea sistemului certificatelor suplimentare de protecție al Uniunii Europene în ceea ce privește certificatele suplimentare de protecție naționale pentru medicamente, precum și îmbunătățirea transparenței și a eficienței acestuia.

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

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

**Președintele Senatului  
Nicolae-Ionel CIUCĂ**

București, ... octombrie 2023

Nr. ..



*Parlamentul Rom*

300  
19.10.2023

SENATUL ROMÂNIEI  
Nr. XXXVII / ..... 1030  
Data 20.10.2023

**Comisia pentru Afaceri Europene**

**RAPORT**

**LA**

**Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL  
CONSILIULUI privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și  
de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr.  
1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013  
COM(2023) 222 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 REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind certificatul suplimentar unitar pentru medicamente și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/1001, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 și a Regulamentului (UE) nr. 608/2013 - COM(2023) 222 final.**

Comisia a dezbătut prezenta propunere de directivă în ședința din data de 17 octombrie a.c., care s-a desfășurat în format hibrid, în conformitate cu articolul 137 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare.

În vederea examinării documentului european, a fost analizată Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri, nota Ministerului Afacerilor Externe și punctul de vedere al Ministerului Sănătății.

La dezbateri au participat reprezentanți ai Oficiului de Stat pentru Invenții și Mărci – OSIM.

Comisia permanentă sesizată, respectiv Comisia pentru sănătate nu a avut observații.

#### **Descrierea propunerii:**

Prezenta propunere stabilește norme privind certificatul suplimentar de protecție unitar pentru medicamentele protejate printr-un brevet european cu efect unitar și supus, înainte de introducerea pe piață ca medicament, unei proceduri de autorizare administrativă.


Reforma propusă include crearea unui certificat unitar, care completează brevetul unitar care va intra în vigoare la 1 iunie 2023. Certificatul suplimentare de protecție (CSP) unitar va stimula, de asemenea, inovatorii să utilizeze brevetul unitar. În absența unui CCP unitar, un brevet unitar ar putea fi extins numai prin intermediul CSP-urilor naționale, adică într-un mod neunitar, ceea ce duce la o sarcină și costuri administrative mai mari.

### În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**
  - propunerea se întemeiază pe articolul 118 primul paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care este singura dispoziție a tratatului adecvată pentru crearea de drepturi de PI unitare, dat fiind că permite adoptarea de măsuri pentru crearea de drepturi europene de proprietate intelectuală menite să asigure o protecție uniformă a drepturilor de proprietate intelectuală în Uniune, precum și pentru înființarea unor sisteme centralizate de autorizare, coordonare și control la nivelul Uniunii;
  - prezenta propunere de regulament **respectă subsidiaritatea și principiul proporționalității**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.
- **consideră** necesară simplificarea sistemului certificatelor suplimentare de protecție al Uniunii Europene în ceea ce privește certificatele suplimentare de protecție naționale pentru medicamente, precum și îmbunătățirea transparenței și a eficienței acestuia.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitate voturilor membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2023) 222 final**.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbateră și adoptare, proiectul de hotărâre privind adoptarea prezentului Raport, în conformitate cu art. 34 din Anexa la Regulamentul Senatului aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.

  
Senat  
Senatului  
ROMÂNIA

  
SECRET  
Senatului  
ROMÂNIA  
Senator Vlad-Mircea Pufu