



Parlamentul României  
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului  
privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare)  
COM(2023) 231 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/307/19.10.2023,  
**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.** - Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (reformare) - COM(2023) 231 final - respectă atât principiul subsidiarității, cât și principiul proporționalității.

**Art. 2.**- Senatul României consideră că:

- (1) o acțiune suplimentară la nivelul UE ar consolida integritatea pieței unice prin asigurarea unui sistem centralizat, echilibrat și transparent de certificate suplimentare de protecție în întreaga UE și ar atenua consecințele negative ale procedurilor redundante și potențial divergente cu care se confruntă solicitanții;
- (2) permiterea titularilor de brevete europene să obțină mai multe certificate suplimentare de protecție (naționale) la nivelul UE prin intermediul unei proceduri centralizate ar reprezenta o simplificare considerabilă în comparație cu situația actuală în care trebuie solicitate și acordate separat certificate suplimentare de protecție CSP naționale în fiecare stat membru;
- (3) noua procedură centralizată propusă va duce la reduceri semnificative ale costurilor și ale sarcinii administrative pentru solicitanți, precum și la îmbunătățirea securității juridice și a transparenței, inclusiv pentru părțile terțe (de exemplu, producătorii de medicamente generice).

**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 României*  
*Senat*

**Comisia pentru Afaceri Europene**

**RAPORT**

**LA**

**Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL  
CONSILIULUI privind certificatul suplimentar de protecție pentru  
medicamente (reformare)  
COM(2023) 231 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 de protecție pentru medicamente (reformare) - COM(2023) 231 final.**

Comisia a dezbătut prezenta propunere de regulament 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 de Regulament vizează simplificarea sistemului UE de certificate suplimentare de protecție (CSP) în ceea ce privește CSP-urile naționale pentru medicamente și îmbunătățirea transparenței și eficienței acestuia.

ROMANIA  
SENATUL ROMÂNIEI  
19.10.2023

SENATUL ROMÂNIEI  
Nr. XXXVIII / 1030  
20.10.2023


Această propunere face parte din „pachetul de brevete UE” anunțat în 2023 care, pe lângă revizuirea, modernizarea și introducerea unui sistem pentru CSP-uri unitare, include o nouă inițiativă privind licențele obligatorii și legislația privind brevetele standard esențiale. Propunerea completează, de asemenea, sistemul unitar de brevete, care reprezintă un pas major către finalizarea pieței unice a brevetelor.

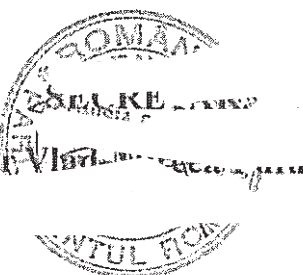
### În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**
  - propunerea se întemeiază pe articolul 114 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene referitor la piața unică (sau „internă”). Este vorba despre același temei juridic ca cel utilizat pentru Regulamentele (CE) nr. 469/2009 și (CE) nr. 1610/96 (fostul articol 100a, ulterior 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, așa cum era la momentul respectiv);
  - 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 că:**
  - că o acțiune suplimentară la nivelul UE ar consolida integritatea pieței unice prin asigurarea unui sistem centralizat, echilibrat și transparent de certificate suplimentare de protecție în întreaga UE și ar atenua consecințele negative ale procedurilor redundante și potențial divergente cu care se confruntă solicitanții;
  - permiterea titularilor de brevete europene să obțină mai multe certificate suplimentare de protecție (naționale) la nivelul UE prin intermediul unei proceduri centralizate ar reprezenta o simplificare considerabilă în comparație cu situația actuală în care trebuie solicitate și acordate separat certificate suplimentare de protecție CSP naționale în fiecare stat membru;
  - noua procedură centralizată propusă va duce la reduceri semnificative ale costurilor și ale sarcinii administrative pentru solicitanți, precum și la îmbunătățirea securității juridice și a transparenței, inclusiv pentru părțile terțe (de exemplu, producătorii de medicamente generice).

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitate voturilor membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2023) 231 final**.

Comisia pentru afaceri europene supune Plenului Senatului, spre dezbatere 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.

  
Senatul României

  
Senatul României