



Parlamentul României
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului
COM(2022) 721 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/85/29.03.2023,
Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. - Senatul României constată că propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului – COM(2022) 721 final - respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

Art. 2. - Senatul României consideră

- a) importanță redistribuirea convenabilă a taxelor percepute de EMA, astfel încât activitățile realizate de autorități să fie remunerate echitabil, ceea ce va încuraja implicarea statelor membre;
- b) necesar ca și contribuția autorităților competente la Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și rețea să fie finanțată în mod corespunzător, astfel încât rolul acestora în rețea să fie sustenabil.

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

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

p. Președintele Senatului
Alina – Ștefania GORGHIU

București, ... aprilie 2023

Nr. ..



SENATUL ROMÂNII
Comisia pentru Afaceri Europene
Nr. LXIV. 85
Data 29.03.2023

XXXV4 / 146 / 31.03.2023

Parlamentul României
Senat

Comisia pentru Afaceri Europene

RAPORT

LA

Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului COM(2022) 721 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 taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului - COM(2022) 721 final.**

Comisia a dezbătut prezenta propunere de regulament în cadrul ședinței din data de 28 martie 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, au fost analizate Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri și punctul de vedere al Ministerului Afacerilor Externe.

La dezbateri au participat reprezentanți ai Ministerului Afacerilor Externe și ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Comisiile permanente sesizate, respectiv Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital, Comisia economică, industrii și servicii și Comisia pentru sănătate nu au avut observații.

Descrierea propunerii:

Obiectivul general al prezentei propuneri de regulamente este de a contribui la asigurarea unei baze financiare solide pentru sprijinirea operațiunilor EMA, inclusiv pentru remunerarea serviciilor furnizate EMA de către autoritățile naționale competente, în conformitate cu legislația aplicabilă. Acest lucru contribuie la obiectivul de a pune la dispoziție cantumuri ale taxelor și remunerațiilor care sunt bazate pe costuri, în urma unei evaluări aprofundate a costurilor Agenției și a diverselor sale sarcini statutare și a costului contribuțiilor autorităților competente din statele membre la activitatea acesteia.

În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**
 - propunerea se întemeiază pe articolului 81 alineatul (3) din TFUE ;
 - prezenta propunere de regulament respectă subsidiaritatea și proporționalitatea, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană.
- **consideră:**
 - importantă redistribuirea convenabilă a taxelor percepute de EMA, astfel încât activitățile realizate de autorități să fie remunerate echitabil, ceea ce va încuraja implicarea statelor membre;
 - necesar ca și contribuția autorităților competente la Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și rețea să fie finanțată în mod corespunzător, astfel încât rolul acestora în rețea să fie sustenabil.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unui Raport la COM (2022) 721 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.

Senatului
PRESEDINTE
COMISIA
Senatului
AFACERI EUROPENE

Senatului
SENATUL
Senatului
AFACERI EUROPENE