



Parlamentul României
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu,
Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor
Reformarea legislației în domeniul farmaceutic și măsuri de combatere a rezistenței
la antimicrobiene

COM(2023) 190 final

În temeiul dispozițiilor art. 67 și art. 148 alin. (2) și alin. (3) din Constituția României, republicată, precum și ale *Protocolului (nr. 1) privind rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană*, 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/206/22.06.2023,

Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Art.1. - Senatul României

(1) constată că:

- a) scopul general este de a se asigura că pacienții din întreaga UE au acces în timp util și într-o manieră echitabilă la medicamente. Un alt obiectiv al propunerii este de a *spori securitatea aprovizionării, de a aborda penuria de medicamente* prin măsuri specifice, inclusiv obligații mai stricte ale deținătorilor de autorizații de introducere pe piață de a notifica retragerea, suspendarea sau încetarea de comercializare;
- b) pentru a sprijini competitivitatea și puterea inovatoare a sectorului farmaceutic, trebuie să se găsească un *echilibru corect între acordarea de stimulente pentru inovare, cu un accent mai mare pe nevoile medicale nesatisfăcute și măsurile privind accesibilitatea.*

(2) apreciază simplificarea cadrului legislativ în domeniul farmaceutic, astfel încât să fie adaptat la schimbările științifice tehnologice și care vor contribui la reducerea impactului medicamentelor asupra mediului.

(3) recomandă:

- a) ca acordarea de stimulente inovației farmaceutice să nu fie legată de obligația de lansare a unui medicament în toate piețele UE, într-un interval de timp de 2 ani de la obținerea autorizării europene și propune următoarele:
 - i. menținerea actualelor perioade de protecție a datelor și posibilitatea de creștere a acestora cu condiția depunerii dosarelor de solicitare de aprobare

- a prețurilor și rambursării medicamentelor într-un interval de maxim 2 ani de la obținerea autorizației europene;
 - ii. introducerea unui angajament din partea statelor membre ca procesul de aprobare a prețurilor și de rambursare să fie finalizat (medicamentele să poată fi prescrise pacientului în regim compensate total sau parțial de Stat) într-o perioadă de 180 zile de la data primei solicitări de aprobare a prețului;
 - iii. la nivel instituțional, Comisia Europeană să impună ca fiecare stat membru să aibă o bază de date actualizată continuu, pentru monitorizarea accesului la medicamente inovatoare, începând cu data primei solicitări de preț.
- b) ca perioada de exclusivitate de comercializare pentru medicamentele orfane să nu fie scăzută de la durata actuală de 10 ani, precum și:
- i. modularea acestei perioade în sus, nu în jos, cu beneficii suplimentare acordate medicamentelor care răspund unor nevoi medicale neacoperite;
 - ii. crearea unui forum de consultare, la nivel european cu reprezentanții asociațiilor europene ale pacienților, ale societăților profesionale și ale industriei farmaceutice pentru identificarea unei formule flexibile și pragmatice de evaluare a nevoilor medicale neacoperite.
- c) ca Propunerile Comisiei Europene să aibă și o analiză de impact asupra competitivității industriei farmaceutice.

Art. 2.- Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, iar Opinia cuprinsă în această hotărâre se transmite către instituțiile europene.

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

**Președintele Senatului
Nicolae-Ionel CIUCĂ**

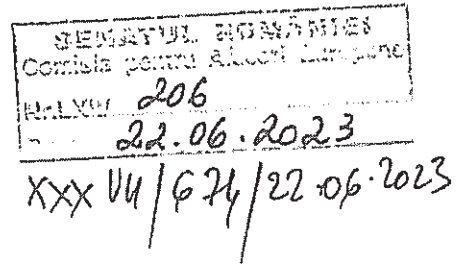
București, ... iunie 2023

Nr.



Parlamentul României
Senat

Comisia pentru Afaceri Europene



RAPORT

Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Reformarea legislației în domeniul farmaceutic și măsuri de combatere a rezistenței antimicrobiene

COM (2023) 190 final

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul Protocolului nr.1, 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 Comunicării Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Reformarea legislației în domeniul farmaceutic și măsuri de combatere a rezistenței antimicrobiene, COM (2023) 190.

Dezbaterile au avut loc în ședința din 20 iunie 2023. La dezbateri au participat reprezentanți din partea Ministerului Afacerilor Externe.

A fost analizat punctul de vedere al Serviciului pentru afaceri europene și cel al Ministerului Sănătății.

Comisia pentru sănătate nu au transmis observații.

Descrierea documentului european

Comunicarea Comisiei este structurată pe cinci puncte principale însoțite de ținte și acțiuni concrete pentru realizarea acestora.

I. O reformă care să îmbunătățească accesul și disponibilitatea medicamentelor în cadrul Uniunii prin:

- promovarea accesului echitabil și timpuriu la medicamente;
- întărirea cooperării și a transparenței pentru îmbunătățirea accesului la medicamente (din perspectiva prețului), inclusiv prin facilitarea intrării pe piață a medicamentelor generice și biosimilare, pentru creșterea competitivității și reducerea prețurilor.

II. Întărirea securității aprovizionării cu medicamente și abordarea lipsurilor acestora, prin adresarea provocărilor în toate etapele lanțului de aprovizionare și a întreruperilor în furnizare.

III. O reformă pentru creșterea inovării și a competitivității UE printr-un:

- cadru de stimulente eficiente pentru inovare, acces și adresarea *nevoilor medicale nesatisfăcute* (UMN);
- recompensarea inovării în domeniile UMN prin întărirea sprijinului în cadrul de reglementare pentru dezvoltarea de medicamente promițătoare, cu potențial;
- îmbunătățirea sistemului de reglementare pentru ca Europa să rămână un loc atractiv pentru investiții și inovare.

IV. Dezvoltarea și producția de medicamente mai sustenabile pentru mediu.

V. Combaterea rezistenței antimicrobiene prin dezvoltarea, accesul și utilizarea prudentă a antimicrobienelor, prin ținte recomandate pentru consumul și rezistența

la antimicrobiene și prin alte măsuri recomandate pentru combaterea rezistenței la acestea (consolidarea planurilor naționale *O singură sănătate* pentru rezistența la antimicrobiene).

În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**
 - propunerea se bazează pe articolul 114 alineatul (1) și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE.
 - scopul general este de a se asigura că pacienții din întreaga UE au acces în timp util și într-o manieră echitabilă la medicamente. Un alt obiectiv al propunerii este de a *spori securitatea aprovizionării, de a aborda penuria de medicamente* prin măsuri specifice, inclusiv obligații mai stricte ale deținătorilor de autorizații de introducere pe piață de a notifica retragerea, suspendarea sau încetarea de comercializare.
 - pentru a sprijini competitivitatea și puterea inovatoare a sectorului farmaceutic, trebuie să se găsească un *echilibru corect între acordarea de stimulente pentru inovare, cu un accent mai mare pe nevoile medicale nesatisfăcute și măsurile privind accesibilitatea*.
- **apreciază** simplificarea cadrului legislativ în domeniul farmaceutic, astfel încât să fie adaptat la schimbările științifice tehnologice și care vor contribui la reducerea impactului medicamentelor asupra mediului;

• **recomandă:**

1. ca acordarea de stimulente inovației farmaceutice să nu fie legată de obligația de lansare a unui medicament în toate piețele UE, într-un interval de timp de 2 ani de la obținerea autorizării europene.

- **și propun următoarele:**

- menținerea actualelor perioade de protecție a datelor și posibilitatea de creștere a acestora cu condiția depunerii dosarelor de solicitare de aprobare a prețurilor și rambursării medicamentelor într-un interval de maxim 2 ani de la obținerea autorizației europene;
- introducerea unui angajament din partea Statelor Membre ca procesul de aprobare a prețurilor și de rambursare să fie finalizat (medicamentele să poată fi prescrise pacientului în regim compensate total sau parțial de Stat); într-o perioadă de 180 zile de la data primei solicitări de aprobare a prețului;
- la nivel instituțional, Comisia Europeană să impună ca fiecare Stat Membru să aibă o bază de date actualizată continuu, pentru monitorizarea accesului la medicamente inovatoare, începând cu data primei solicitări de preț.

2. perioada de exclusivitate de comercializare pentru medicamentele orfane nu trebuie scăzută de la durata actuală de 10 ani

- modularea acestei perioade ar trebui să se facă în sus, nu în jos, cu beneficii suplimentare acordate medicamentelor care răspund unor nevoi medicale neacoperite.

- propun crearea unui forum de consultare, la nivel european cu reprezentanții asociațiilor europene ale pacienților, ale societăților profesionale și ale industriei farmaceutice pentru identificarea unei formule flexibile și pragmatice de evaluare a nevoilor medicale neacoperite.

3. ca Propunerile Comisiei Europene să aibă și o analiză de impact asupra competitivității industriei farmaceutice.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unei **OPINII la COM (2023) 190 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. 28/2005, cu modificările și completările ulterioare.

~~PRIN~~
Senatoare ~~PRIN~~

~~SECRETAR.~~
Senatoare ~~PRIN~~ Pufu