



## Parlamentul României Senat

PROIECT

### HOTĂRÂRE

referitoare la

**propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795  
COM (2025) 102 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/203/18.06.2025,

**Senatul adoptă prezenta hotărâre.**

**Art. 1.-** Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795 – COM(2025) 102 final – respectă principiul subsidiarității și parțial principiul proporționalității.

**Art. 2.-** Senatul României

(1) Consideră că:

- a) propunerea de regulament propusă este în concordanță cu eforturile mai ample de modernizare și adaptare a legislației UE la provocările actuale și se înscrie în eforturile comune ale statelor membre și ale Comisiei Europene pentru asigurarea disponibilității medicamentelor critice, a ingredientelor active și a componentelor necesare, eforturi materializate prin: fabricația de medicamente, diversificarea lanțurilor de aprovizionare și consolidare a producției europene de produse finite, substanțe active și alte componente necesare procesului de fabricație;
- b) problema tot mai mare a deficitelor de medicamente este o amenințare imediată și alarmantă la adresa sănătății publice, iar dependența mare de furnizori din afara Uniunii Europene, lanțurile de aprovizionare globale fragile și tensiunile geopolitice exacerbează riscul de deficite, ceea ce face ca această situație să fie o provocare urgentă;
- c) identificarea de proiecte strategice localizate în Uniunea Europeană vor avea ca efect crearea, sporire și modernizarea capacității de producție pentru medicamentele critice și componentele acestora;
- d) prezenta propunere introduce acțiuni de îmbunătățire a accesului și la alte medicamente de interes comun și a disponibilității acestora.

(2) Susține obiectivul propunerii și nevoia de adaptare a legislației farmaceutice a Uniunii Europene, cu asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, dar și a disponibilității și securității aprovizionării cu medicamente.

(3) Atrage atenția, în acord cu observațiile Ministerului Sănătății asupra:

- a) lipsei unei linii de finanțare dedicată producției la scară largă a medicamentelor, principalele instrumente de finanțare fiind cele deja aprobate în actualul Cadru financiar multianual 2021-2027;
- b) necesității identificării surselor de finanțare eligibile disponibile la nivelul Uniunii Europene pentru producția în masă și crearea unui fond dedicat obiectivelor prevăzute în propunere;
- c) necesității evaluării posibilului impact asupra componentei de accesibilitate financiară a medicamentelor (affordability), întrucât există riscul ca unele produse să devină neaccesibile prin impactul asupra bugetelor dedicate sănătății, în special la nivelul procedurilor de achiziții derulate de către spitale.

**Art. 3.-** Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, iar Opinia cuprinsă în prezenta hotărâre se transmite instituțiilor europene.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din .. iunie 2025, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Senatului**  
**Ilie BOLOJAN**

București, .. iunie 2025

Nr. ..



*Parlamentul României*  
*Senat*

*Comisia pentru Afaceri Europene*

SENATUL ROMÂNIEI  
Comisia pentru Afaceri Europene  
Nr. LXII / 203  
Data 18.06.2025

SENATUL ROMÂNIEI  
Nr. XXXVII / 594  
Data 19.06.2025

## **RAPORT**

la

**Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795**

**COM (2025) 102 final**

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, în temeiul 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 vederea examinării Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795, COM 102 final.

Ședința comisiei a avut loc în data de 18 iunie, în format hibrid, în conformitate cu art. 137 din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare. La dezbateri a participat un reprezentant din partea Ministerului Sănătății.

A fost analizat punctul de vedere al Ministerului Sănătății și al Serviciului pentru Afaceri Europene.

**COM (2025) 102 final**

Comisiile permanente sesizate, respectiv Comisia pentru sănătate, nu a transmis observații iar Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață și piață de capital a transmis un *aviz cu observații și propuneri*.

#### **Descrierea documentului european:**

Prezenta propunere de regulament urmărește să asigure coerența cu câteva dispoziții și inițiative existente ale politicii UE în domeniul sănătății și în cel farmaceutic, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății umane prin definirea și punerea în aplicare a politicii UE. Regulamentul propus completează revizuirea în curs de desfășurare a legislației farmaceutice a UE și principalele acțiuni ale strategiei farmaceutice pentru Europa.

Obiectivul general al regulamentului este de a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în UE, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a sănătății publice și sprijinind securitatea Uniunii, precum și de a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea altor medicamente specifice, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea lor pentru pacienți, acordând atenția cuvenită asigurării adecvate a unor prețuri accesibile ale medicamentelor.

Obiectivele specifice sunt: (i) facilitarea investițiilor în capacități de producție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a altor materii prime importante în UE; (ii) reducerea riscului de întreruperi ale aprovizionării și consolidarea disponibilității prin stimularea diversificării lanțului de aprovizionare și a rezilienței în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente critice și alte medicamente de interes comun; (iii) amplificarea cererii agregate a statelor membre participante prin proceduri de achiziții publice colaborative; (iv) sprijinirea diversificării lanțurilor de aprovizionare inclusiv prin facilitarea încheierii de parteneriate strategice.

### În urma examinării, membrii comisiei:

- **constată că:**

- temeiul juridic al prezentei propuneri este reprezentat de Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Acest aspect este în concordanță cu temeiul juridic al legislației farmaceutice existente a UE. Articolul 114 alin. (1) are ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu art. 114 alin.(3) propunerea se bazează pe un nivel înalt de protecție a sănătății;
- prezenta propunere **respectă subsidiaritatea**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană;
- prezenta propunere **respectă parțial proporționalitatea**, conform Protocolul nr. 2 privind aplicarea principiilor subsidiarității și proporționalității, art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană;

- **consideră că:**

- propunerea de regulament propusă este în concordanță cu eforturile mai ample de modernizare și adaptare a legislației UE la provocările actuale și se înscrie în eforturile comune ale statelor membre și ale Comisiei Europene pentru asigurarea disponibilității medicamentelor critice, a ingredientelor active și a componentelor necesare, eforturi materializate prin: fabricația de medicamente, diversificarea lanțurilor de aprovizionare și consolidare a producției europene de produse finite, substanțe active și alte componente necesare procesului de fabricație;

- problema tot mai mare a deficitelor de medicamente este o amenințare imediată și alarmantă la adresa sănătății publice iar dependența mare de furnizori din afara UE, lanțurile de aprovizionare globale fragile și tensiunile geopolitice exacerbează riscul de deficite, ceea ce face ca această situație să fie o provocare urgentă;
  - identificarea de proiecte strategice localizate în UE vor avea ca efect crearea, sporire și modernizarea capacității de producție pentru medicamentele critice și componentele acestora;
  - prezenta propunere introduce acțiuni de îmbunătățire a accesului și la alte medicamente de interes comun și a disponibilității acestora.
- **susțin obiectivul propunerii și nevoia de adaptare a legislației farmaceutice a UE, cu asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice dar și a disponibilității și securității aprovizionării cu medicamente.**
  - **atrag atenția, în acord cu observațiile Ministerului Sănătății asupra:**
    - lipsa unei linii de finanțare dedicată producției la scară largă a medicamentelor, principalele instrumente de finanțare fiind cele deja aprobate în actualul Cadru financiar multianual 2021-2027;
    - necesității identificării surselor de finanțare eligibile disponibile la nivelul UE pentru producția în masă și crearea unui fond dedicat obiectivelor prevăzute în propunere;
    - necesității evaluării posibilului impact asupra componentei de accesibilitate financiară a medicamentelor (*affordability*), întrucât există riscul ca unele produse să devină neaccesibile prin impactul asupra bugetelor dedicate sănătății, în special la nivelul procedurilor de achiziții derulate de către spitale.

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu majoritatea voturilor membrilor prezenți, formularea unei Opinii **la COM (2025) 102 final**.

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

**PREȘEDINTE,**  
**Senator Mihai COTEȚ**

**SECRETAR,**  
**Senator DÎRLĂU Andrei-Emil**

Întocmit: Diana-Denisa Mocan, consilier parlamentar, CAE

**COM (2025) 102 final**