

CONFORM CU ORIGINALUL



Parlamentul României
Senat

PROIECT

HOTĂRÂRE

**referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19
COM (2020) 261 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/313/21.08.2020,

Senatul adoptă prezenta hotărâre.

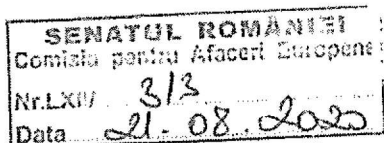
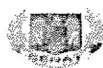
Art.1.- Senatul României constată că Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19 respectă principiile subsidiarității și proporționalității.

Art. 2.- Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din septembrie 2020, cu respectarea prevederilor art. 76 alin (2) din Constituția României, republicată.

**p. Președintele Senatului
Robert-Marius CAZANCIUC**

București, ... septembrie 2020
Nr. ...



Parlamentul României
Senat
Comisia pentru Afaceri Europene

XXXVII / 709 / 25.08.2020

RAPORT

la

**Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19
COM (2020) 261 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 ex-ante cu **Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind efectuarea de studii clinice și furnizarea de medicamente de uz uman care conțin organisme modificate genetic sau care constau în organisme modificate genetic și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, COM (2020) 261 final.**

În cadrul ședinței Comisiei pentru afaceri europene, din data de 7 iulie, raportor a fost domnul senator Cristian Ghica.

În conformitate cu prevederile articolului 133¹ din Regulamentul Senatului, cu modificările și completările ulterioare, ședința comisiei a avut loc prin mijloace electronice.

Au fost analizate punctele de vedere ale Ministerului Afacerilor Externe și Fișa de sinteză a Serviciului pentru afaceri europene.

La dezbateri au participat din partea Ministerului Afacerilor Europene și Ministerului Sănătății.

Au fost primite **Procese verbale** ale comisiilor permanente sesizate.

Prezenta propunere de regulament este determinată de mai mulți factori și vine pe un fond contextual foarte argumentat:

- în prezent, nu există o abordare comună pentru evaluarea aspectelor legate de **organismele modificate genetic (OMG) ale studiilor clinice cu produse medicamentoase experimentale de uz uman în UE**, deoarece unele state membre aplică directiva privind diseminarea deliberată, alte state membre aplică directiva privind utilizarea în condiții de izolare, iar altele decid de la caz la caz sau aplică ambele directive.
- **caracteristicile specifice ale desfășurării studiilor clinice într-o situație de urgență de sănătate publică, cum ar fi cea a pandemiei COVID-19, nu sunt prevăzute în nici una din cele două directive, respectiv Directiva 2009/41/CE privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic și Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic**

Obiectivul propunerii de Regulament este de a se asigura că studiile clinice cu medicamente de uz uman care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării și/sau prevenirii COVID-19 pot începe rapid și fără o evaluare prealabilă a

riscurilor pentru mediu și/sau un acord prealabil în temeiul Directivei 2001/18/CE sau al Directivei 2009/41/CE.

Comisia apreciază necesar ca statele membre ale Uniunii să aibă o abordare comună, întrucât amenințările la adresa sănătății generate de pandemia COVID-19 au, prin natura lor, implicații transnaționale.

Prin urmare, regulamentul propus urmărește să creeze o abordare comună pentru efectuarea de studii clinice cu medicamente care conțin OMG sau care constau în OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19, precum și să clarifice aspectele legate de aplicarea deciziilor luate de statele membre.

În urma examinării, membrii comisiei

I. constată că:

- propunerea se bazează în special pe articolele **114 și 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).**

Astfel regulamentul propus va permite statelor membre să faciliteze dezvoltarea și/sau punerea la dispoziție a unor medicamente de uz uman sigure și de înaltă calitate, ca răspuns la situația de urgență de sănătate publică creată de pandemia de COVID-19

- **alegerea formei juridice este de Regulament**, întrucât doar un regulament este instrumentul adecvat pentru introducerea de măsuri suplimentare necesare pentru abordarea acestor circumstanțe fără precedent;
- actul legislativ **respectă principiul subsidiarității și principiul proporționalității**, întrucât propunerea se bazează pe experiența dobândită în ceea ce privește cadrul de reglementare existent pentru medicamente, precum și pe experiența în aplicarea legislației privind OMG la medicamentele de uz uman.
- emiterea și adoptarea în procedură de urgență a prezentului regulament se circumscrie TFUE, Protocolul 1 privind "Rolul parlamentelor naționale în Uniunea Europeană", articolul 4: "sunt posibile excepții în cazuri de urgență ale căror motive sunt indicate în poziția Consiliului" de la "termenul de opt săptămâni între data la care un proiect de act legislativ este pus la dispoziția parlamentelor naționale și data la care proiectul în cauză este înscris pe ordinea de zi provizorie a Consiliului;

II. consideră că:

- propunerea **clarifică anumite aspecte legate de aplicarea dispozițiilor *acquis-ului în domeniul farmaceutic*** care permite autorităților naționale competente să autorizeze furnizarea și administrarea de medicamente care nu dispun de o autorizație de introducere pe piață pentru situații de criză și/sau de urgență, cum ar fi pandemia de COVID-19.

Aceste norme vizează armonizarea unui domeniu în care aplicarea legislației existente a Uniunii și măsurile naționale s-au dovedit a fi insuficiente.

III. apreciază că:

- propunerea stabilește faptul că **toate operațiunile legate de efectuarea de studii**

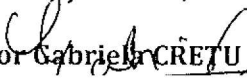
clinice, inclusiv ambalarea și etichetarea, depozitarea, transportul, distrugerea, eliminarea, distribuția, furnizarea, administrarea sau utilizarea produselor medicamentoase de uz uman experimentale care conțin OMG sau care constau în **OMG și care sunt destinate tratării sau prevenirii COVID-19**, cu excepția fabricării produselor medicamentoase experimentale, **nu necesită o evaluare prealabilă a riscurilor pentru mediu și/sau un acord prealabil;**

- în cererile de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor destinate tratării sau prevenirii COVID-19, solicitantului *nu i se impune să includă o copie a acordului scris al autorității competente cu privire la diseminarea deliberată în mediu a OMG.*

În urma dezbaterii, membrii Comisiei pentru afaceri europene au hotărât, cu unanimitatea voturilor membrilor prezenți, formularea unui **Raport la COM (2020) 261 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. 28/2015, cu modificările și completările ulterioare.

PREȘEDINTĂ,

Senator  **CRETU**

SECRETAR,

Senator  **TOMA**