



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
Comisia pentru Afaceri Europene

București, 25 noiembrie 2014
Nr. 4c-19 / 382

NOTĂ DE INFORMARE
privind controlul subsidiarității asupra

**Propunerii de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de
modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor
comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și
veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente
COM(2014) 557**

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată la data de 8.10.2014, prin BPI-185/E-s, în baza Hotărârii Camerei Deputaților nr. 11 din 2011 privind procedura de lucru și mecanismul decizional pentru exercitarea controlului parlamentar asupra proiectelor de acte legislative ale Uniunii Europene în temeiul Tratatului de la Lisabona privind rolul parlamentelor naționale, asupra **controlului subsidiarității pentru Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente - COM (2014) 557**, document legislativ al Comisiei Europene, elaborat în temeiul Art. 114 și Art. 168 alin. 4 pct. (c) din TFUE, și având ca termen limită pentru examinarea subsidiarității 26.11.2014.

- Luând în considerare documentul adoptat la ședința Comisiei pentru sănătate din 22.10.2014, care consemnează faptul că membrii comisiei au hotărât cu unanimitate de voturi că actul normativ european supus dezbaterii *respectă principiul subsidiarității*;
- Luând în considerare documentul adoptat la ședința Comisiei pentru agricultură, silvicultură, industrie alimentară și servicii specifice, din 19 noiembrie 2014, care consemnează faptul că membrii comisiei au hotărât cu unanimitate de voturi că actul normativ european supus dezbaterii *respectă principiul subsidiarității*;
- Luând în considerare Fișa întocmită de Direcția pentru Uniunea Europeană a Camerei Deputaților;
- Luând în considerare Nota de informare elaborată de DAGFIJ - MAE;
- Luând în vedere Nota transmisă de Ministerul sănătății.

1. Comisia pentru afaceri europene **salută** această inițiativă întrucât:

- obiectivul general îl reprezintă îmbunătățirea pieței interne prin adoptarea unor „măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.”

- adoptarea sa va conduce la îmbunătățirea procedurilor europene de autorizare, supraveghere și farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman;
- realizează decuplarea autorizării centralizate a introducerii pe piață pentru medicamentele de uz uman, de cea pentru medicamentele de uz veterinar;

2. **Sprijină** această inițiativă întrucât:

- poate conduce la înlăturarea diferențelor dintre dispozițiile naționale pentru a garanta buna funcționare a pieței interne pentru medicamentele de uz uman, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și umane.
- fiecare decizie de autorizare va fi luată pe baza criteriilor științifice referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului respectiv, pentru a asigura o evaluare corectă a raportului risc-beneficiu al oricărui medicament
- taxele care vor trebui achitate către agenție vor fi stabilite două principii care vor lua în considerare și necesitățile specifice ale IMM

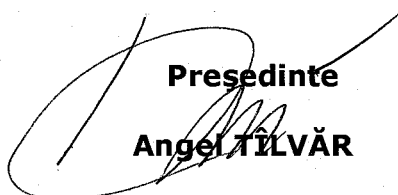
3. Comisia pentru afaceri europene **consideră**:

- necesar a fi aduse completări acestei propuneri, privind justificarea selectării anumitor opțiuni de implementare, având în vedere că în consultarea publică a fost înregistrat un număr important de răspunsuri echivoce; această situație poate conduce la incertitudine în ceea ce privește justificarea înființării Agenției Europene pentru Medicamente;
- că o prezentare mai structurată a rolului și funcțiilor Agenției Europene pentru Medicamente ar conduce la clarificarea necesității constituirii acestei structuri.

Comisia pentru afaceri europene, având în vedere diversitatea sistemelor și standardelor din statele membre, consideră că numai o acțiune la nivel central al UE poate asigura condițiile pentru îmbunătățirea pieței interne prin adoptarea unor măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

*
* *

Față de cele de mai sus, Comisia pentru afaceri europene, întrunită în ședință azi, 25 noiembrie 2014, la care au participat membri din totalul de 24 de membri, admite că obiectivele propunerii nu pot fi realizate decât sub forma unor norme comune la nivelul Uniunii, astfel încât *Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente - COM (2014) 557, îndeplinește condițiile prevăzute la art. 4, alineatul (2), art. 5, din Tratatul privind Uniunea Europeană, precum și în Protocolul nr. 1 și nr. 2 anexate TUE, fiind conformă cu principiul subsidiarității.*


Președinte
Angel TILVĂR

Secretar
Ana BIRCHALL



Redactat M.B.