Council of the European Union

Brussels, 23 November 2023
(OR. en, ro)

15851/23

Interinstitutional Files:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

SAN 689
PHARM 157
MI 1024
COMPET 1160
VETER 106
ENV 1351
RECH 523
PI 181
IA 320
CODEC 2228
INST 466
PARLNAT 222

COVER NOTE

From:	The Romanian Senate
date of receipt:	20 November 2023
To:	The President of the Council of the European Union
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 [doc. 8758/23 - COM(2023) 193] Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC [doc. 8759/23 - COM(2023) 192] **-** *Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality*

Delegations will find attached opinion[1] of the Romanian Senate, followed by a courtesy English translation.

[1] The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following addresses: https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0193, https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0192

Parlamentul României
Senat

București, 17 noiembrie 2023

OPINIA
SENATULUI ROMÂNIEI

Propunere de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE
COM (2023) 192 final
Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006
COM(2023) 193 final

Senatul României a examinat Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE - COM (2023) 192 final și Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 - COM(2023) 193 final – în conformitate cu prevederile Tratatului de la Lisabona, Protocolul (nr. 2).

Având în vedere raportul Comisiei pentru Afaceri Europene, plenul Senatului, în ședința din data de 13 noiembrie 2023,

(1) Constată că cele două propuneri respectă principiul subsidiarității, dar nu respectă principiul proporționalității (art. 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană).
(2) Apreciază că:
   a) propunerea de directivă privind medicamentele de uz uman revizuiește legislația farmaceutică în vederea stabilirii unor norme privind medicamentele care să asigure protecția sănătății publice și a mediului, precum și funcționarea pieței interne;
   b) propunerea de regulament asigură autorizarea medicamentelor de înaltă calitate, inclusiv pentru pacienții pediatrici și pacienții care suferă de boli rare în întreaga Uniune.
(3) Recomandă ca
   a) 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. menţinerea actualelor perioade de protecţie a datelor şi posibilitatea de creştere a acesteia cu condiţia depunerii dosarelor de solicitare de aprobare a preţurilor şi rambursării medicamentelor într-un interval de maxim 2 ani de la obţinerea autorizaţiei europene;
ii. introducerea unui angajament din partea Statelor Membre ca procesul de aprobare a preţurilor şi de rambursare să fie finalizat (medicamentele să poată fi prescrise pacientului în regim compensate total sau parţial de Stat); într-o perioadă de 180 zile de la data primei solicitări de aprobare a preţului;
iii. la nivel instituţional, 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 preţ.

b) perioada de exclusivitate de comercializare pentru medicamentele orfane nu trebuie scăzută de la durata actuală de 10 ani
i. modularea acestei perioade ar trebui să se facă în sus, nu în jos, cu beneficii suplimentare acordate medicamentelor care răspund unor nevoi medicale neacoperite.
ii. propun crearea unui forum de consultare, la nivel european cu reprezentanţii asociaţiilor europene ale pacienţilor, ale societăţilor profesionale şi ale industriei farmaceutice pentru identificarea unei formule flexibile şi pragmatice de evaluare a nevoilor medicale neacoperite.

c) propunerile Comisiei Europene să aibă şi o analiză de impact asupra competitivităţii industriei farmaceutice.

p. Preşedintele Senatului
Sorin-Mihai CÎMPEANU

Parlamentul României
Senat

Bucharest, November 17, 2023 *Courtesy translation*

OPINION
of the SENATE of ROMANIA

on the Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC
COM(2023) 192 final
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006
COM(2023) 193 final

The Romanian Senate examined the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC - COM(2023) 192 final and the Proposal for a Regulation Of The European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 - COM(2023) 193 final – according to the provisions of the Treaty of Lisbon, Protocol (no. 2).

Taking into account the report of the Committee on European Affairs, the Plenary of the Senate, during its session of November 13, 2023,

(1) Notes that the both proposals respect the subsidiarity principle but do not comply with the proportionality principle (art. 5 of the Treaty on the European Union).

(2) Considers that:

a) the proposal for a directive on medicinal products for human use revises pharmaceutical legislation with a view to laying down rules on medicinal products which ensure the protection of public health and the environment and the functioning of the internal market;

b) the proposal for a regulation ensures the authorisation of high-quality medicinal products, including for pediatric patients and patients suffering from rare diseases across the Union.

(3) Recommends that

a) the provision of incentives for pharmaceutical innovation should not be linked to an obligation to launch a medicinal product on all EU markets within 2 years after obtaining European authorisation and proposes the following:

i. to maintain the current data protection periods and the possibility to increase such periods provided that applications for approval of prices and reimbursement of medicinal products are submitted within a maximum of 2 years after obtaining the European authorisation;

ii. to introduce a commitment for Member States to complete the price approval and reimbursement process (medicinal products should be prescribed to patients under full or partial reimbursement by the government); within 180 days from the date of the first application for price approval;

iii. at institutional level, the European Commission should require each Member State to have a continuously updated database to monitor access to innovative medicinal products as from the date of the first application for price approval;

b) the period of market exclusivity for orphan medicinal products should not be reduced from the current period of 10 years

i. modulation of this period should be upwards, not downwards, with additional benefits for medicinal products that address unmet medical needs.

ii. I propose that a consultation forum should be set up at European level with representatives of European patient associations, professional societies and the pharmaceutical industry to identify a flexible and pragmatic formula for assessing unmet medical needs.

c) the European Commission's proposals should also include an impact assessment on the competitiveness of the pharmaceutical industry