

P4CD 83/2025

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR

PROIECT

HOTĂRÂRE
privind adoptarea opiniei 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

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 165 - 190 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările ulterioare,

Camera Deputaților adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. – Luând în considerare opinia nr. 7c-21/666, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 18 noiembrie 2025, Camera Deputaților:

1. susține inițiativa legislativă privind medicamentele critice, din perspectiva obiectivelor sale, și anume asigurarea securității aprovizionării și disponibilității acestor bunuri în Uniunea Europeană, respectiv îmbunătățirea disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun;

2. subliniază importanța asigurării coerenței depline între inițiativa legislativă de față și cadrul normativ existent sau în curs de elaborare în domeniul sănătății și în cel farmaceutic;

3. susține măsurile de reducere a fragmentării pieței medicamentelor din Uniune, prin coordonarea abordărilor statelor membre, și atrage atenția cu privire la imperativul de a asigura viabilitatea funcționării serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală în statele membre ale Uniunii, în contextul presiunilor bugetare înregistrate și necesității de echilibrare a costurilor cu accesul la medicamente;

4. amintește că securitatea aprovizionării cu medicamente, îndeosebi cu cele critice, trebuie să constituie o preocupare majoră pentru statele membre și, în acest context, consideră deosebit de relevantă dezvoltarea unor mecanisme transfrontaliere de cooperare în scopul unei distribuții eficiente a medicamentelor și a tehnologiilor în cursul crizelor, potrivit principiilor transparenței și solidarității;

5. recomandă implicarea societății civile, în special a organizațiilor pacienților, în procesele decizionale la nivel național și european, în legătură cu măsurile de asigurare a securității aprovizionării și disponibilității medicamentelor;

6. susține obiectivele de reducere a dependențelor față de țări terțe, de consolidare a producției în cadrul Uniunii și de diversificare a lanțurilor de aprovizionare pentru medicamente critice, obiective care pot fi atinse printr-o abordare coordonată la nivelul Uniunii;

7. sprijină urmărirea unor parteneriate strategice cu țări terțe, drept instrumente viabile pentru acces la surse alternative de aprovizionare cu medicamente critice;

8. recomandă stabilirea unor stimulente de ordin financiar prin legislația Uniunii pentru a păstra și extinde producția farmaceutică în interiorul Uniunii, întrucât consolidarea producției locale ar îmbunătăți securitatea aprovizionării și ar reduce dependențele externe;

9. atrage atenția asupra importanței coordonării investițiilor publice și private între statele membre, de natură să asigure condiții echitabile de concurență între producători și să gestioneze funcționarea imperfectă a pieței asociată cu producția medicamentelor vulnerabile;

10. recomandă asigurarea unei finanțări adecvate, prin instrumentele Uniunii, pentru investițiile în capacitatea de producție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active și a altor materii prime importante aferente;

11. recomandă adoptarea unui cadru flexibil și adaptabil al ajutoarelor de stat în scopul păstrării și consolidării capacităților de producție de medicamente critice în statele membre ale Uniunii;

12. propune studierea cu atenție a avantajelor concurențiale dintre producătorii stabiliți în statele membre ale Uniunii și cei din țări terțe, din perspectiva obligațiilor impuse prin legislația Uniunii, îndeosebi a aspectelor de mediu și sociale;

13. recomandă consolidarea mecanismelor de apărare comercială și alinierea cerințelor normative pentru produsele importate în Uniune la standardele Uniunii, în scopul protejării producătorilor europeni și menținerii siguranței;

14. salută utilizarea unor cerințe în materia achizițiilor publice care să favorizeze furnizorii de medicamente de interes comun care fabrică o parte semnificativă a acestor medicamente în Uniune, ca instrument pentru reducerea dependențelor de țări terțe și stimularea producției în statele membre;

15. recomandă recunoașterea unei flexibilități sporite în privința achizițiilor publice de medicamente, derulate de statele membre, atunci când există justificări bazate pe analiza pieței sau pe considerații legate de finanțarea serviciilor de sănătate;

16. consideră că trebuie evaluat cu atenție posibilul impact pe care impunerea obligației de a utiliza, în cadrul procedurilor de achiziții publice de medicamente, alte criterii decât prețul cel mai mic, îl poate avea asupra accesibilității anumitor medicamente, prin efectul pe care astfel de criterii îl au asupra bugetelor dedicate sănătății;

17. recomandă urmărirea obiectivului de reducere a sarcinii administrative care vizează întreprinderile active în sectorul farmaceutic, îndeosebi în privința riscului de dublare a procedurilor naționale și de la nivelul Uniunii și în cursul proceselor de acordare a autorizațiilor pentru proiecte strategice;

18. cere identificarea unor instrumente pentru asigurarea unei repartizări geografice echitabile a proiectelor strategice în cadrul Uniunii;

19. sprijină consolidarea cadrului de raportare în timp util a deficitelor de aprovizionare cu medicamente, inclusiv în privința disponibilității informațiilor relevante în timp util și implicării Agenției Europene pentru Medicamente;

20. atrage atenția asupra importanței deosebite a evaluării impactului pe care obligația de a deține stocuri pentru situații neprevăzute, impusă întreprinderilor din lanțul de aprovizionare farmaceutic, îl poate avea asupra altor state membre; recomandă, în această privință, precizarea unui mecanism de coordonare între statele membre și de coordonare a răspunsurilor de urgență;

21. recunoaște potențialul achizițiilor publice transfrontaliere de medicamente critice și de medicamente de interes comun pentru îmbunătățirea securității aprovizionării și a accesibilității lor; apreciază că păstrarea caracterului voluntar al acestor achiziții publice colaborative este de natură să țină cont în mod corespunzător de particularitățile existente în statele membre;

22. propune intensificarea schimbului de bune practici între statele membre în privința modalităților de îmbunătățire a accesului populației la farmacii și medicamente, inclusiv în scopul identificării și diminuării disparităților teritoriale, structurale și de reglementare.

Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din _____, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

SORIN-MIHAI GRINDEANU

București,
Nr.