

Bruxelles, 11 noiembrie 2021  
(OR. en)

---

**Dosar interinstituțional:  
2018/0018 (COD)**

---

**10531/3/21  
REV 3 ADD 1**

**PHARM 146  
SAN 449  
MI 544  
COMPET 540  
CODEC 1045  
PARLNAT 200**

#### **EXPUNERE DE MOTIVE A CONSILIULUI**

---

Subiect: Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui  
REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI  
privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a  
Directivei 2011/24/UE

- Expunerea de motive a Consiliului
- Adoptată de Consiliu la 9 noiembrie 2021

---

## I. INTRODUCERE

1. La 31 ianuarie 2018, Comisia a adoptat o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE<sup>1</sup>, pe care a transmis-o Consiliului și Parlamentului European. Propunerea de regulament se întemeiază pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
2. Parlamentele naționale ale statelor membre au fost consultate cu privire la conformitatea dispozițiilor propuse cu principiile subsidiarității și proporționalității. Parlamentele naționale din Republica Cehă, Germania, Franța și Polonia au prezentat avize care ridică probleme legate de subsidiaritate și/sau de proporționalitate. Parlamentele din Irlanda și Portugalia au prezentat evaluări pozitive ale propunerii.
3. Grupul de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale a examinat propunerea de 39 de ori în cursul președințiilor bulgară, austriacă, română, finlandeză, croată, germană și portugheză.
4. Comitetul Economic și Social European a fost consultat și a emis un aviz<sup>2</sup> cu privire la propunere la 23 mai 2018.
5. Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură la 14 februarie 2019<sup>3</sup>. În septembrie 2019, Parlamentul European a decis să nu modifice rezoluția legislativă adoptată în legislatura precedentă.

---

<sup>1</sup> Doc. 5844/18.

<sup>2</sup> JO C 283, 10.8.2018, p. 28.

<sup>3</sup> Doc. 6462/19.

6. La 24 martie 2021, Comitetul Reprezentanților Permanenți a convenit asupra unui mandat parțial<sup>4</sup> pentru președinție în vederea începerii negocierilor cu Parlamentul European cu scopul de a obține un acord timpuriu în a doua lectură cu privire la propunere, amânând pentru o etapă ulterioară discuția privind mecanismul de vot din cadrul Grupului de coordonare prevăzut la articolul 3 alineatul (4). Având în vedere modificările introduse în mandatul parțial al Consiliului față de propunerea inițială, Comitetul Reprezentanților Permanenți a convenit, de asemenea, să consulte din nou Comitetul Economic și Social European și să consulte Comitetul Regiunilor.
7. La 16 aprilie 2021, Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European a decis să deschidă negocieri interinstituționale, care au început la 26 aprilie 2021.
8. La 28 aprilie 2021, Comitetul Economic și Social European și-a emis cel de al doilea aviz<sup>5</sup> și, prin scrisoarea primită la 11 iunie 2021, Comitetul Regiunilor a indicat că nu va emite un aviz.
9. La 16 iunie 2021, în urma celui de al doilea trilog care a avut loc la 31 mai 2021, Comitetul Reprezentanților Permanenți a completat mandatul parțial prin convenirea asupra căii de urmat cu privire la mecanismul de vot din cadrul Grupului de coordonare prevăzut la articolul 3 alineatul (4) și a acordat președinției o serie de flexibilități cu privire la articolul 5<sup>6</sup>, articolul 6d<sup>7</sup> și articolul 8<sup>8</sup> din mandatul Consiliului.
10. La 21 iunie 2021, a avut loc cel de al treilea și ultimul trilog, în cadrul căruia Consiliul și Parlamentul European au convenit *ad referendum* asupra unui pachet global de compromis.
11. Președinția a prezentat rezultatul ultimului trilog în cadrul reuniunii Comitetului Reprezentanților Permanenți din 23 iunie 2021. Ulterior, au avut loc două reuniuni tehnice între Consiliu și Parlamentul European pentru a obține o versiune curată a textului în conformitate cu pachetul global de compromis.

---

<sup>4</sup> Doc. 7310/21.

<sup>5</sup> Doc. 8330/21.

<sup>6</sup> Articolul 5 din mandatul Consiliului corespunde articolului 7 din textul consolidat.

<sup>7</sup> Articolul 6d din mandatul Consiliului corespunde articolului 12 din textul consolidat.

<sup>8</sup> Articolul 8 din mandatul Consiliului corespunde articolului 13 din textul consolidat.

12. La 30 iunie 2021, Comitetul Reprezentanților Permanenți a examinat textul final de compromis<sup>9</sup> și și-a confirmat acordul cu privire la acesta.
13. La 16 iulie 2021, președintele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European a trimis o scrisoare președintelui Comitetului Reprezentanților Permanenți în care precizează că, în cazul în care Consiliul transmite formal Parlamentului European poziția sa astfel cum a fost convenită *ad referendum*, sub rezerva verificării de către experții juriști-lingviști, va recomanda plenului să accepte fără amendamente poziția Consiliului, în cadrul celei de a doua lecturi a Parlamentului.

## **II. OBIECTIVE**

Propunerea include dispoziții privind utilizarea unor instrumente, metodologii și proceduri comune de evaluare a tehnologiilor medicale la nivelul întregii UE. Ea stabilește patru piloni pentru conlucrarea între statele membre la nivelul Uniunii și anume, (i) evaluările clinice comune, (ii) consultările științifice comune, (iii) identificarea tehnologiilor medicale emergente și (iv) cooperarea voluntară în domenii din afara sferei cooperării obligatorii.

## **III. ANALIZA POZIȚIEI ÎN PRIMĂ LECTURĂ A CONSILIULUI**

### **1. Considerații generale**

Textul de compromis, astfel cum a fost consolidat în cadrul poziției în primă lectură a Consiliului, reflectă pe deplin acordul la care s-a ajuns între colegiitori. Acesta menține obiectivele generale ale propunerii Comisiei și, în același timp, ține seama de cele mai importante amendamente adoptate de Parlamentul European în cadrul primei sale lecturi.

---

<sup>9</sup> Doc. 10094/21.

## **2. Chestiunile principale**

### **a) Domeniul de aplicare și calendarul**

La articolul 7 privind tehnologiile medicale care fac obiectul evaluării clinice comune, colegiitorii au convenit atât asupra principiului unei abordări etapizate, cât și asupra calendarelor pentru medicamentele destinate tratamentului cancerului și pentru medicamentele orfane.

Pentru a răspunde preocupărilor Parlamentului European cu privire la calendar, abordarea etapizată propusă inițial de Consiliu a fost ușor modificată, astfel încât medicamentele pentru terapii avansate să facă obiectul unei evaluări clinice comune la data aplicării regulamentului, în calitate de medicamente care conțin substanțe active noi pentru tratamentul cancerului. În plus, s-a convenit ca medicamentele orfane și toate celelalte medicamente care intră în domeniul de aplicare al regulamentului să fie adăugate la trei și, respectiv, la cinci ani de la data aplicării regulamentului.

### **b) Finalizarea evaluării clinice comune**

La articolul 12 alineatul (2) privind aprobarea rapoartelor privind evaluările clinice comune de către Grupul de coordonare, textul Consiliului a fost adaptat pentru a clarifica faptul că ar trebui furnizate fundamentele științifice pe care ar urma să se bazeze avizele divergente. A fost adăugat un nou considerent pentru a sublinia faptul că regula obișnuită pentru aprobarea rapoartelor privind evaluările clinice comune ar trebui să fie consensul.

### **c) Votul Grupului de coordonare**

La articolul 3 alineatele (4) și (5) privind mecanismul de vot din cadrul Grupului de coordonare, s-a convenit utilizarea unor tipuri diferite de majorități, în funcție de tipul de decizii adoptate. Regula implicită ar fi ca, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, deciziile din cadrul Grupului de coordonare să fie adoptate cu majoritate simplă. Prin derogare de la această regulă, ar fi necesară majoritatea calificată pentru adoptarea programului anual de lucru și a raportului anual, precum și pentru furnizarea orientării strategice pentru activitatea subgrupurilor [articolul 3 alineatul (7) literele (b) și, respectiv, (c)].

#### **d) Drepturile și obligațiile statelor membre**

La articolul 13, s-au introdus următoarele modificări:

- la articolul 13 alineatul (1), textul rămâne la fel ca în mandatul Consiliului, cu adăugarea unui nou punct care precizează că statele membre anexează rapoartele publicate privind evaluările clinice comune la raportul de evaluare a tehnologiilor medicale elaborat la nivel național și a unei clarificări, la litera (a), potrivit căreia rapoartele publicate sunt rapoartele privind evaluările clinice comune publicate;
- la articolul 13 alineatul (2), în comparație cu mandatul Consiliului, a fost adăugată o mențiune pentru a preciza că statele membre furnizează și informații cu privire la modul în care au fost luate în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune la efectuarea evaluării naționale a tehnologiilor medicale.

În plus, au fost convenite adaptări suplimentare ale mandatului Consiliului:

- la articolul 31 alineatul (2) și la articolul 30 alineatul (3) litera (j), pentru a clarifica în ambele cazuri că informațiile care trebuie furnizate de statele membre includ informații privind modul în care au fost luate în considerare rapoartele privind evaluările clinice comune la efectuarea evaluărilor naționale ale tehnologiilor medicale;
- în ultima teză a considerentului 31, pentru a elimina din text fragmentul „ar trebui să aibă doar un impact administrativ intern asupra evaluărilor tehnologiilor medicale la nivel de stat membru”.

#### **e) Implicarea părților interesate**

La articolul 11 alineatul (4), s-a ajuns la un acord pentru a clarifica că subgrupurile se asigură că pacienții, experții clinici și alți experți relevanți sunt implicați în evaluare oferindu-li-se posibilitatea de a contribui la proiectele de rapoarte. Totodată, la articolul 5 au fost convenite dispoziții pentru a asigura transparența și absența conflictelor de interese în timpul activităților comune.

#### IV. CONCLUZIE

Poziția Consiliului în primă lectură reflectă pe deplin acordul la care s-a ajuns între colegiitori, astfel cum a fost confirmat prin scrisoarea sus-menționată a președintelui Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a Parlamentului European adresată președintelui Comitetului Reprezentanților Permanenți la data de 16 iulie 2021.

---