

Bruselas, 28 de noviembre de 2025
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2025/0102 (COD)**

**15503/25
ADD 1 REV 1**

**SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 - Orientación general - Declaración de la República de Bulgaria

Bulgaria ha pedido que la siguiente declaración conste en el acta del Consejo:

DECLARACIÓN de la REPÚBLICA DE BULGARIA

sobre

la propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos críticos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795

Bulgaria considera que la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad es una de las prioridades clave de su política sanitaria nacional. Esto se aplica también los tratamientos evaluados como *críticos* a escala europea y nacional.

En este sentido, en términos generales se valora positivamente el propósito de que el Reglamento Europeo sobre Medicamentos Críticos sirva para apoyar la fabricación de medicamentos críticos en Europa. No obstante, **este propósito, que se supone que es un objetivo europeo común, no está respaldado por un fondo europeo común.**

Seguimos considerando que **la base jurídica propuesta —el artículo 114 del TFUE— no es adecuada ni suficiente** a la luz de los objetivos indicados en la propuesta, en concreto, reforzar la disponibilidad de los medicamentos críticos y la disponibilidad y accesibilidad de los «medicamentos de interés común» en la Unión.

En primer lugar, las medidas propuestas no tienen como objetivo genuino «el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior», sino que parece que su propósito es salvaguardar la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos como parte de las políticas sanitarias. En segundo lugar, algunas de las medidas previstas probablemente acaben limitando la discreción de los Estados miembros en lo que respecta a la utilización de los presupuestos sanitarios nacionales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 168, apartado 7, del TFUE, por lo que suponen una elusión efectiva de la prohibición explícita de armonización establecida en el artículo 168, apartado 5, del TFUE. En tercer lugar, el requisito general establecido en el artículo 114 del TFUE de garantizar un nivel de protección elevado de, entre otras cosas, la salud, no es un objetivo en sí mismo, sino que funciona como salvaguardia para evitar los efectos nocivos para la salud, la seguridad, el medio ambiente, etc.

La contratación pública para la adquisición de medicamentos con cargo a los presupuestos públicos supone un elemento integral de las políticas sanitarias nacionales y debe continuar regulándose en consecuencia, con arreglo a las prioridades nacionales y los recursos disponibles. El carácter «crítico» de determinados medicamentos no altera su naturaleza intrínseca de fármacos y tratamientos. Por consiguiente, esta característica no justifica por sí misma la replicación del marco jurídico aplicable a diferentes categorías de productos críticos.

En términos generales, la elección del artículo 114 como base jurídica parece ser un intento de subordinar las políticas sanitarias a la lógica del mercado interior, lo que previsiblemente tendrá consecuencias negativas para la atención sanitaria en Europa. **En ausencia de una evaluación de impacto, sigue sin aclararse qué «distorsiones» del mercado interior se pretende abordar con las medidas propuestas. Al mismo tiempo, el impacto real de algunas de las medidas será la «distorsión» de las soluciones nacionales que suponen una parte central de las políticas sanitarias, así como la distorsión de la competencia.**

A pesar de las buenas intenciones, algunas medidas, como las contrataciones colaborativas voluntarias o conjuntas (capítulo IV, sección II), no solo son incompatibles con una base jurídica relativa a la armonización, sino que también pueden tener un efecto perturbador en las políticas nacionales sanitarias nacionales y los presupuestos sanitarios, pues se traducirán en un precio único para países con PIB diferentes y limitarán la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad en los países que no participen en ellas.

Por lo tanto, consideramos que la elección actual de la base jurídica no respeta adecuadamente la división de competencias entre la Unión y los Estados miembros ni el principio de atribución de competencias. La «gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios» incluye la contratación pública para la adquisición de medicamentos (críticos o no) con cargo a los presupuestos públicos. Una erosión de las competencias nacionales en el ámbito de la salud sigue siendo algo no deseable, pues las políticas, prioridades y presupuestos de los Estados miembros difieren y deben adaptarse a las necesidades nacionales específicas, las más cercanas a los pacientes y la ciudadanía.

Conservamos la convicción de que, antes de que acabe el procedimiento legislativo ordinario, queda tiempo para escoger una base jurídica adecuada. Pueden servir de inspiración otros actos legislativos sobre situaciones complejas de interacción entre el mercado interior y las políticas sanitarias —mayormente competencia nacional—, como el Reglamento (UE) 2021/2282 sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que cuenta con una **doble base jurídica: los artículos 168 y 114 del TFUE**.

Por último, observamos que la aplicación del artículo 18, apartado 2, y el artículo 19 depende en gran medida de directrices, las cuales deben elaborarse a tiempo y respetando las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la atención sanitaria.

Mantenemos nuestra determinación de contribuir de manera constructiva a los próximos diálogos tripartitos con el fin de conseguir un marco regulador razonable, claro y jurídicamente sólido.
