



Brussel, 28 november 2025  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
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**

---

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 - Algemene oriëntatie - Verklaring van de Republiek Bulgarije

---

Bulgarije vroeg om de volgende verklaring in de Raadsnotulen op te nemen:

VERKLARING van de REPUBLIEK BULGARIJE

over

het voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE  
RAAD tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en  
voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en  
toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van  
Verordening (EU) 2024/795

Bulgarije beschouwt de beschikbaarheid van betaalbare, veilige, doeltreffende en hoogwaardige *geneesmiddelen* als een van de belangrijkste prioriteiten van het nationale gezondheidsbeleid. Dat geldt ook voor behandelingen die op Europees of nationaal niveau als *kritiek* worden aangemerkt.

In dat verband moet de ambitie van de Europese verordening kritieke geneesmiddelen om de productie van kritieke geneesmiddelen in Europa te ondersteunen over het algemeen worden toegejuicht. **Deze ambitie, die een gemeenschappelijk Europees doel zou moeten zijn, wordt echter niet ondersteund door een gemeenschappelijk Europees fonds.**

Wij blijven van mening dat de **voorgestelde rechtsgrond – artikel 114 VWEU – ongeschikt en ontoereikend is** in het licht van de in het voorstel vermelde doelen, namelijk de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van “geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang” in de Unie te verbeteren.

Ten eerste betreffen de voorgestelde maatregelen niet echt “de instelling en de werking van de interne markt”, maar lijken zij erop gericht te zijn de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen te waarborgen, als onderdeel van het gezondheidsbeleid. Ten tweede zullen sommige van de beoogde maatregelen waarschijnlijk leiden tot een beperking van de bij artikel 168, lid 7, VWEU vastgelegde vrijheid van de lidstaten bij het uitgeven van hun nationale begrotingsmiddelen voor gezondheidszorg, waardoor het uitdrukkelijke harmonisatieverbod van artikel 168, lid 5, VWEU in feite wordt omzeild. Ten derde vormt het algemene vereiste van artikel 114 VWEU om onder meer een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, geen doelstelling op zich, maar dient het veeleer als waarborg om schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid, de veiligheid, het milieu enzovoort te voorkomen.

Openbare aanbestedingen voor geneesmiddelen met overheidsbegrotingen vormen een integraal onderdeel van het nationale gezondheidsbeleid en moeten dienovereenkomstig worden beheerd, in overeenstemming met de nationale prioriteiten en de beschikbare middelen. De “kritieke” status van bepaalde geneesmiddelen verandert niets aan hun aard als geneesmiddelen en behandelingen. Daarom kan dit kenmerk op zich het gebruik van hetzelfde rechtskader als het rechtskader voor diverse categorieën kritieke producten niet rechtvaardigen.

Over het algemeen lijkt de keuze voor artikel 114 als rechtsgrond een poging om het gezondheidsbeleid ondergeschikt te maken aan de logica van de interne markt. Dit zal naar verwachting negatieve gevolgen hebben voor de gezondheidszorg in Europa. **Bij gebrek aan een effectbeoordeling blijft het onduidelijk welke “verstoringen” van de interne markt de voorgestelde maatregelen aanpakken. Ook zullen sommige maatregelen leiden tot een “verstoring” van de nationale oplossingen die centraal staan in het gezondheidsbeleid, en een verstoring van de concurrentie.**

Ondanks de goede bedoelingen zijn sommige maatregelen, zoals vrijwillige collectieve of gezamenlijke aanbestedingen (hoofdstuk IV, afdeling II), niet alleen onverenigbaar met een rechtsgrond inzake harmonisatie, maar zullen zij mogelijk ook een verstrend effect hebben op het nationale gezondheidsbeleid en de begrotingen voor de gezondheidszorg doordat zij leiden tot dezelfde prijs voor landen met een verschillend bbp en doordat zij de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid in niet-deelnemende landen beperken.

Wij zijn dan ook van mening dat de gekozen rechtsgrond de verdeling van de bevoegdheden tussen de Unie en de lidstaten en het beginsel van bevoegdheidstoedeling niet naar behoren eerbiedigt. Het *beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen* omvat de openbare aanbesteding van (al dan niet kritieke) geneesmiddelen met overheidsbegrotingen. Een uitholling van de nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheid blijft onwenselijk, aangezien het beleid, de prioriteiten en de begrotingen van de lidstaten verschillen en moeten worden aangepast aan de specifieke behoeften op nationaal niveau die het meest in de buurt komen bij die van de burgers en patiënten.

Wij blijven ervan overtuigd dat er aan het einde van de gewone wetgevingsprocedure nog tijd is om een passende rechtsgrond te kiezen. Andere wetgevingshandelingen die betrekking hebben op complexe situaties in verband met de interactie tussen de interne markt en het gezondheidsbeleid – in hoofdzaak een nationale bevoegdheid –, kunnen als inspiratiebron dienen, zoals Verordening (EU) 2021/2282 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie, die een **dubbele rechtsgrond** heeft – **artikel 168 en artikel 114 VWEU**.

Tot slot merken wij op dat de uitvoerbaarheid van artikel 18, lid 2, en artikel 19 sterk afhangt van richtsnoeren, die tijdig en met inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van de gezondheidszorg moeten worden ontwikkeld.

Wij blijven vastbesloten om een constructieve bijdrage te leveren aan de komende trialogen, met als doel een redelijk, duidelijk en juridisch robuust regelgevingskader tot stand te brengen.

---