

Брюксел, 28 май 2025 г.
(OR. en)

9066/25

Междуинституционално досие:
2025/0102 (COD)

LIMITE

SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за определяне на рамка за укрепване на наличността и сигурността на доставките на критично важни лекарствени продукти, както и на наличността и достъпността на лекарствени продукти от общ интерес и за изменение на Регламент (ЕС) 2024/795 <i>- Ориентационен дебат</i>

Приложено се изпраща на делегациите информационна бележка от председателството за насочване на ориентационния дебат по предложението за Акт за критично важните лекарства на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 20 юни 2025 г.

През март 2025 г. Европейската комисия предложи Акт за критично важните лекарства (АКВЛ), за да се подобрят наличността, доставките и производството на критично важните лекарства в ЕС. АКВЛ също така има за цел да се увеличи достъпът до други лекарства от общ интерес, като например тези за редки заболявания, и да се преодолее фактът, че някои лекарства не са налични на определени пазари.

Актът за критично важните лекарства се състои от следните компоненти:

- Могат да бъдат определени **стратегически проекти** за критично важни лекарства или техни съставки, така че да се ползват от улеснен достъп до финансиране и ускорени процедури.
- **Обществени поръчки** за стимулиране на издръжливостта на веригите на доставки на критично важни лекарства или за подобряване на достъпа до други лекарства от общ интерес.
- По искане на държавите членки Комисията ще подкрепя **основано на сътрудничество възлагане на обществени поръчки** между различните държави членки, за да се преодолеят различията в наличността и достъпа до критично важните лекарства и други лекарства от общ интерес.
- Ще бъдат проучени **международните партньорства** с държави/региони със сходни възгледи, за да се разшири веригата на доставки и да се намалят зависимостите от отделни доставчици.

Несъмнено АКВЛ ще играе важна роля за преодоляване на настоящите места на уязвимост в доставките/подобряване на наличността и укрепване на фармацевтичния сектор в ЕС.

Финансовите инструменти и каталог на законодателните промени следва да спомогнат за възстановяването на конкурентоспособността и да повлияят на развитието на европейската промишленост, като по този начин осигурят достъп до критично важните лекарства в рамките на ЕС.

Ползите за пациентите, които следва да произтекат от изпълнението на горепосочените задачи, са преди всичко:

- **Гарантиране на наличието** на животоспасяващи лекарства дори в кризисни ситуации, като например въоръжени конфликти, пандемии или затваряне на граници.
- **Защита на общественото здраве** чрез стабилни доставки на лекарства, включително по време на кризи.
- **Гарантиране на лечението на заболяванията на населението** дори при повишено търсене поради пандемии или приемане на бежанци в случай на въоръжени конфликти.

В този контекст е необходимо да осигурим допълнително и необходимо финансиране/ресурси на национално равнище и на равнището на ЕС. Финансовата подкрепа следва да бъде справедлива и географски диверсифицирана, включително във връзка с външни заплахи, като например въоръжени конфликти, които се случват в близост до границите на Европейския съюз.

Проектите за финансова подкрепа следва винаги да се осъществяват в обществен интерес. Освен това действията, предприети на европейско равнище, следва да укрепят критично важните вериги на доставки, за да се намалят значително проблемите с достъпа на пациентите в ЕС. Обсъжданията относно допълнителната и необходима финансова подкрепа или укрепването на доставките са от основно значение в контекста на Акта за критично важните лекарства.

ВЪПРОСИ ЗА ОБСЪЖДАНЕ

- Кои части от Акта за критично важните лекарства смятате за особено ефективни, така че да спомогнат за гарантиране на доставките на критично важни лекарства в ЕС?
Вашата държава членка смята ли, че елементи в предложението биха могли да бъдат подобрени или добавени, за да се реши въпросът с наличността и доставките на лекарства?
- Какви приоритети и опасения има Вашата държава членка във връзка с предложениия Акт за критично важните лекарства?