



Bruxelles, den 28. maj 2025
(OR. en)

9066/25

**Interinstitutionel sag:
2025/0102(COD)**

LIMITE

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

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795
– *Orienterende debat*

Vedlagt følger til delegationerne et baggrundsnotat fra formandskabet, som skal danne grundlag for den orienterende debat om forslaget til forordning om kritiske lægemidler på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 20. juni 2025.

I marts 2025 foreslog Europa-Kommissionen forordningen om kritiske lægemidler for at forbedre tilgængeligheden, forsyningen og produktionen af kritiske lægemidler i EU. Forordningen om kritiske lægemidler har også til formål at øge adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, f.eks. lægemidler til sjældne sygdomme, og at håndtere det forhold, at nogle lægemidler ikke er tilgængelige på visse markeder.

Forordningen om kritiske lægemidler består af følgende komponenter:

- **Strategiske projekter** for kritiske lægemidler eller deres ingredienser kan udpeges, så de kan drage fordel af lettere adgang til finansiering og hurtige procedurer.
- **Offentlige udbud** for at tilskynde til modstandsdygtighed i forsyningskæder for kritiske lægemidler eller forbedre adgangen til andre lægemidler af fælles interesse.
- **Samarbejdsbaserede indkøb** med deltagelse af forskellige medlemsstater vil blive støttet af Kommissionen efter anmodning fra medlemsstaterne for at afhjælpe forskelle i tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse.
- **Internationale partnerskaber** med ligesindede lande/regioner vil blive udforsket for at udvide forsyningskæden og mindske afhængigheden af enkelte leverandører.

Forordningen om kritiske lægemidler vil uden tvivl spille en vigtig rolle med hensyn til at afhjælpe de nuværende sårbarheder i forsyningskæden/forbedre tilgængeligheden og styrke EU's lægemiddelsektor. Finansielle værktøjer og et katalog over lovgivningsmæssige ændringer skal bidrage til at genopbygge konkurrenceevnen og påvirke udviklingen af den europæiske industri og dermed sikre adgang til kritiske lægemidler i EU.

De fordele, som gennemførelsen af ovennævnte opgaver skal medføre for patienterne, er primært:

- **sikring af tilgængeligheden** af livsvigtige lægemidler selv i krisesituationer såsom væbnede konflikter, pandemier eller grænselukninger
- **beskyttelse af folkesundheden** gennem stabile forsyninger af lægemidler, også i krisesituationer
- **sikring af behandlingen af befolknings sygdomme**, selv ved øget efterspørgsel som følge af pandemier eller modtagelse af flygtninge i tilfælde af væbnede konflikter.

I den forbindelse er vi nødt til at sikre yderligere og nødvendig finansiering/yderligere og nødvendige ressourcer på nationalt plan og EU-plan. Den finansielle støtte bør være retfærdig og geografisk diversificeret, også i forbindelse med eksterne trusler såsom væbnede konflikter, der finder sted nær Den Europæiske Unions grænser.

Finansiering af støtteprojekter bør altid gennemføres i offentlighedens interesse. Desuden bør de foranstaltninger, der træffes på europæisk plan, styrke kritiske forsyningskæder for i væsentlig grad at mindske adgangsproblemerne for patienter i EU. Drøftelser om yderligere og nødvendig finansiel støtte eller styrkelse af udbuddet er af afgørende betydning i forbindelse med forordningen om kritiske lægemidler.

SPØRGSMÅL TIL DRØFTELSE

- Hvilke dele af forordningen om kritiske lægemidler mener du er særlig effektive med hensyn til at bidrage til at sikre forsyningen af kritiske lægemidler i EU? Er der ifølge din medlemsstat elementer, der kan forbedres i eller tilføjes til forslaget, for at håndtere tilgængeligheden og forsyningen af lægemidler?
- Hvilke prioriteter og bekymringer har din medlemsstat i forbindelse med den foreslåede forordning om kritiske lægemidler?