

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

9066/25

Expediente interinstitucional:
2025/0102(COD)

LIMITE

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

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/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 esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 <i>- Debate de orientación</i>

Adjunto se remite a las delegaciones una nota informativa de la Presidencia para dirigir el debate de orientación sobre la propuesta de Reglamento de Medicamentos Esenciales en el Consejo EPSCO (Sanidad) de 20 de junio de 2025.

En marzo de 2025, la Comisión Europea propuso el Reglamento de Medicamentos Esenciales para mejorar la disponibilidad, el suministro y la producción de medicamentos esenciales en la Unión. El Reglamento también tiene por objeto mejorar el acceso a otros medicamentos de interés común, como los destinados a enfermedades raras, y abordar el hecho de que algunos medicamentos no están disponibles en determinados mercados.

El Reglamento de Medicamentos Esenciales consta de los componentes siguientes:

- **proyectos estratégicos** que pueden designarse para medicamentos esenciales o sus ingredientes, de modo que se beneficien de facilidades de acceso a financiación y de procedimientos acelerados;
- **contratación pública** para incentivar la resiliencia de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales o mejorar el acceso a otros medicamentos de interés común;
- **contratación colaborativa** entre distintos Estados miembros que recibirá el apoyo de la Comisión previa petición de los Estados miembros, a fin de abordar las disparidades de disponibilidad y acceso de medicamentos esenciales y otros medicamentos de interés común;
- **asociaciones internacionales** con países o regiones afines, posibilidad que se estudiará para ampliar la cadena de suministro y reducir la dependencia de proveedores únicos.

Sin duda, el Reglamento de Medicamentos Esenciales desempeñará un papel importante para abordar las actuales vulnerabilidades de suministro, mejorar la disponibilidad y reforzar el sector farmacéutico de la UE. Los instrumentos financieros y un catálogo de cambios legislativos deberían contribuir a regenerar la competitividad e influir en el desarrollo de la industria europea, garantizando así el acceso a medicamentos esenciales dentro de la UE.

Los beneficios para los pacientes derivados de la ejecución de las tareas mencionadas serían principalmente:

- **garantizar la disponibilidad** de medicamentos que salvan vidas incluso en situaciones de crisis, como conflictos armados, pandemias o cierres de fronteras;
- **proteger la salud pública** mediante un suministro estable de medicamentos, también durante las crisis;
- **garantizar el tratamiento de las enfermedades de la población**, incluso cuando haya un aumento de la demanda debido a pandemias o a la acogida de refugiados en caso de conflictos armados.

En este contexto, debemos garantizar financiación o recursos adicionales y necesarios a escala nacional y de la UE. El apoyo financiero debe ser justo y diversificado geográficamente, también en relación con amenazas externas, como conflictos armados que tengan lugar cerca de las fronteras de la Unión Europea.

Los proyectos de apoyo financiero siempre deben ejecutarse en aras del interés público. Además, las medidas adoptadas a escala europea deben reforzar las cadenas de suministro esenciales para reducir de manera significativa los problemas de acceso que sufren los pacientes en la UE. Los debates sobre el apoyo financiero adicional y necesario o el refuerzo del suministro revisten una importancia fundamental en el contexto del Reglamento de Medicamentos Esenciales.

PREGUNTAS PARA EL DEBATE

- ¿Qué partes del Reglamento de Medicamentos Esenciales considera especialmente eficaces para ayudar a garantizar el suministro de medicamentos esenciales en la UE? ¿Ve su Estado miembro elementos de la propuesta que se podrían mejorar o añadir para abordar la disponibilidad y el suministro de medicamentos?
- ¿Qué prioridades y preocupaciones tiene su Estado miembro en relación con la propuesta de Reglamento de Medicamentos Esenciales?