



Brüsszel, 2025. május 28.  
(OR. en)

9066/25

LIMITE

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

Intézményközi referenciaszám:  
2025/0102 (COD)

## FELJEGYZÉS

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Küldi:   | a Tanács Főtitkársága                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Címzett: | az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tárgy:   | Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról<br>– <i>Irányadó vita</i> |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az elnökség háttéranyagát, amely iránymutatással hivatott szolgálni a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra irányuló javaslatról az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2025. június 20-i ülésén folytatandó irányadó vitához.

2025 márciusában az Európai Bizottság javaslatot tett a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra, hogy javítsa a kritikus fontosságú gyógyszerek EU-n belüli rendelkezésre állását, kínálatát és gyártását. A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály további célja, hogy javítsa a hozzáférést más közös érdekű gyógyszerekhez, például a ritka betegségek gyógyszereihez, és orvosolja azt a helyzetet, hogy egyes gyógyszerek nem állnak rendelkezésre bizonyos piacokon.

A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályt a következő elemek alkotják:

- lehetőség kritikus fontosságú gyógyszerekre vagy azok összetevőire vonatkozó **stratégiai projektek** kijelölésére, hogy a projektek részesüljenek azokból az előnyökből, amelyeket a könnyített forráshoz jutás és a gyorsított eljárások jelentenek,
- **közbeszerzés**, amely azt a célt szolgálja, hogy ösztönözze a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak rezilienciáját, illetve javítsa a hozzáférést más közös érdekű gyógyszerekhez,
- **együttműködésen alapuló beszerzés** különböző tagállamok részvételével, melyet a Bizottság támogatni fog a tagállamok kérésére annak érdekében, hogy orvosolja a kritikus fontosságú és más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásával és az ezekhez való hozzáférés terén fennálló egyenlőtlenségekkel kapcsolatos helyzetet,
- hasonlóan gondolkodó országokkal/régiókkal kialakítandó **nemzetközi partnerségek** létrehozásának mérlegelése az ellátási lánc bővítése és az egyetlen beszállítótól való függőség csökkentése érdekében.

A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály kétségkívül fontos szerepet fog játszani az ellátással kapcsolatos jelenlegi sebezhetőségek orvoslásában / a rendelkezésre állás javításában, valamint az uniós gyógyszerágazat megerősítésében. Pénzügyi eszközök mellett egy sor jogszabályi változtatás hivatott elősegíteni a versenyképesség helyreállítását és befolyásolni az európai gyógyszeripar fejlődését, és ezáltal biztosítani a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való hozzáférést az EU-n belül.

A fenti feladatok végrehajtásának elsősorban a következő előnyökkel kell majd járnia a betegek számára:

- az életmentő gyógyszerek **rendelkezésre állásának garantálása** válsághelyzetekben – például fegyveres konfliktusok, világjárványok vagy határlezáráskor esetén – is,
- a **népegészség védelme** stabil gyógyszerellátás révén, válságok idején is,
- a **teljes lakosságot érintő betegségek kezelésének biztosítása**, még akkor is, ha a szükségletek megnövekednek világjárványok idején vagy fegyveres konfliktusok elől menekülő személyek befogadása miatt.

Ezzel összefüggésben gondoskodnunk kell nemzeti és uniós szinten további és a szükséges finanszírozásról / forrásokról. A pénzügyi támogatásnak méltányosnak és földrajzilag diverzifikáltnak kell lennie, a külső fenyegetésekkel, például az Európai Unió határai közelében zajló fegyveres konfliktusokkal összefüggésben is.

A támogatási projektek finanszírozását mindig a közérdeket szem előtt tartva kell végrehajtani. Ezen túlmenően az európai szintű intézkedéseknek meg kell erősíteniük a kritikus ellátási láncokat, hogy számottevően csökkentsék a betegek hozzáférési problémáit az EU-ban. A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály összefüggésében alapvetően fontos megbeszéléseket folytatni a további és a szükséges pénzügyi támogatásról, illetve az ellátás megerősítéséről.

## MEGVITATANDÓ KÉRDÉSEK

- Ön szerint a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály mely elemei segítik elő különösen hatékonyan, hogy az EU-ban biztosított legyen a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás? Az Ön tagállamának megítélése szerint vannak-e olyan elemek, amelyeket javítani lehetne a javaslatban, illetve amelyekkel ki lehetne egészíteni a javaslatot a gyógyszerek rendelkezésre állásának és kínálatának biztosítása érdekében?
- Mit tekint prioritásnak és mit tart aggályosnak az Ön tagállama a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályra irányuló javaslattal kapcsolatban?