

Brussel, 28 mei 2025
(OR. en)

9066/25

Interinstitutioneel dossier:
2025/0102(COD)

LIMITE

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/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 <i>- Oriënterend debat</i>

De delegaties vinden in de bijlage een achtergrondnota van het voorzitterschap ter sturing van het oriënterend debat over het voorstel voor een verordening kritieke geneesmiddelen tijdens de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 20 juni 2025.

In maart 2025 heeft de Europese Commissie de verordening kritieke geneesmiddelen voorgesteld om de beschikbaarheid, levering en productie van kritieke geneesmiddelen binnen de EU te verbeteren. Dit voorstel heeft daarnaast tot doel de toegang tot andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, bijvoorbeeld voor zeldzame ziekten, te verbeteren en iets te doen aan het feit dat sommige geneesmiddelen op bepaalde markten niet beschikbaar zijn.

De verordening kritieke geneesmiddelen bestaat uit de volgende onderdelen:

- er kunnen **strategische projecten** voor kritieke geneesmiddelen of de bestanddelen daarvan worden aangeduid, die gemakkelijker toegang krijgen tot financiering en versnelde procedures;
- **openbare aanbestedingen**, om de veerkracht van toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te stimuleren of de toegang tot andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren;
- **collectieve aanbestedingen** van verschillende lidstaten zullen op verzoek van de lidstaten door de Commissie worden ondersteund om verschillen in beschikbaarheid van en toegang tot kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang aan te pakken;
- er zal worden gekeken naar mogelijkheden voor **internationale partnerschappen** met gelijkgestemde landen/regio's om de toeleveringsketen te verbreden en de afhankelijkheid van afzonderlijke leveranciers te verminderen.

De verordening kritieke geneesmiddelen zal ongetwijfeld een belangrijke rol spelen bij het aanpakken van de huidige kwetsbaarheden in het aanbod, c.q. het verbeteren van de beschikbaarheid en het versterken van de farmaceutische sector in de EU.

Financieringsinstrumenten en een catalogus van wetwijzigingen moeten het concurrentievermogen helpen herstellen en de ontwikkeling van de Europese industrie stimuleren, en zo de toegang tot kritieke geneesmiddelen in de EU veiligstellen.

De voordelen die de vervulling van bovengenoemde opdrachten voor de patiënten zou moeten opleveren, zijn in de eerste plaats:

- **waarborging van de beschikbaarheid** van levensreddende geneesmiddelen waarborgen, zelfs in crisissituaties, zoals gewapende conflicten, pandemieën of grenssluitingen;
- **bescherming van de volksgezondheid** door stabiele geneesmiddelenvoorziening, ook tijdens crises;
- **waarborging van de behandeling van volksziekten**, zelfs bij toegenomen vraag als gevolg van pandemieën of het opnemen van vluchtelingen in het geval van gewapende conflicten.

In dit verband moeten we zorgen voor aanvullende en noodzakelijke financiering/middelen op nationaal en Unieniveau. De financiële steun moet rechtvaardig en geografisch gediversifieerd zijn, ook met betrekking tot externe dreigingen, zoals gewapende conflicten nabij de grenzen van de Europese Unie.

Het financieren van steunprojecten moet te allen tijde in het algemeen belang geschieden. Daarnaast moeten maatregelen op Europees niveau de kritieke toeleveringsketens versterken om de toegangproblemen voor patiënten in de EU drastisch te verminderen. Besprekingen over aanvullende en noodzakelijke financiële steun of versterking van het aanbod zijn in het kader van de verordening kritieke geneesmiddelen van fundamenteel belang.

DISCUSSIEVRAGEN

- Welke delen van de verordening kritieke geneesmiddelen zijn volgens u bij uitstek doeltreffend voor het veiligstellen van de voorziening van kritieke geneesmiddelen in de EU? Ziet uw lidstaat elementen in het voorstel die vatbaar zijn voor verbetering of aanvulling om de beschikbaarheid en de voorziening van geneesmiddelen aan te pakken?
- Welke prioriteiten en punten van zorg heeft uw lidstaat met betrekking tot de voorgestelde verordening kritieke geneesmiddelen?