

Bruxelas, 28 de maio de 2025
(OR. en)

9066/25

**Dossiê interinstitucional:
2025/0102 (COD)**

LIMITE

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

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795 – <i>Debate de orientação</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma nota informativa da Presidência para guiar o debate de orientação sobre a proposta de Regulamento Medicamentos Críticos no Conselho EPSCO (Saúde) de 20 de junho de 2025.

Em março de 2025, a Comissão Europeia propôs o Regulamento Medicamentos Críticos, que tem por objetivo aumentar a disponibilidade, o abastecimento e a produção de medicamentos críticos na UE. O Regulamento Medicamentos Críticos visa igualmente aumentar o acesso a outros medicamentos de interesse comum, como os medicamentos para doenças raras, e abordar o facto de alguns medicamentos não estarem disponíveis em determinados mercados.

O Regulamento Medicamentos Críticos é composto pelos seguintes componentes:

- Serão identificados **projetos estratégicos** que incidam sobre medicamentos críticos ou respetivos ingredientes, para que beneficiem de um acesso mais fácil a financiamento e de procedimentos acelerados.
- A **contratação pública** incentivará a resiliência das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos ou melhorará o acesso a outros medicamentos de interesse comum.
- A **contratação pública colaborativa** entre os diferentes Estados-Membros contará com o apoio da Comissão, a pedido dos Estados-Membros, a fim de colmatar as disparidades na disponibilidade e no acesso a medicamentos críticos e outros medicamentos de interesse comum.
- Serão exploradas **parcerias internacionais** com países/regiões que partilham das mesmas ideias, a fim de alargar a cadeia de abastecimento e reduzir as dependências em relação a fornecedores únicos.

É indubitável que o Regulamento Medicamentos Críticos desempenhará um papel importante para enfrentar as atuais vulnerabilidades do abastecimento/melhorar a disponibilidade e reforçar o setor farmacêutico da UE. O conjunto de instrumentos financeiros e alterações legislativas deverão ajudar a reconstruir a competitividade e influenciar o desenvolvimento da indústria europeia, assegurando assim o acesso a medicamentos críticos na UE.

A realização das tarefas supra produzirá benefícios para os doentes, entre os quais se destacam os seguintes:

- **Disponibilidade garantida** de medicamentos que salvam vidas, mesmo em situações de crise, como conflitos armados, pandemias ou encerramentos de fronteiras.
- **Proteção da saúde pública** através de um abastecimento estável de medicamentos, mesmo em situações de crise.
- **Tratamento assegurado das doenças da população**, mesmo com o aumento da procura devido a pandemias ou à aceitação de refugiados em caso de conflitos armados.

Neste contexto, temos de assegurar financiamento/recursos adicionais e necessários a nível nacional e da UE. O apoio financeiro deverá ser justo e geograficamente diversificado, inclusive em relação a ameaças externas, como os conflitos armados que se verifiquem nas proximidades das fronteiras da União Europeia.

O financiamento de projetos de apoio deverá ter sempre em conta o interesse público. Além disso, as medidas tomadas a nível europeu deverão reforçar as cadeias de abastecimento críticas de modo a reduzir significativamente os problemas de acesso para os doentes na UE. No contexto do Regulamento Medicamentos Críticos, é fundamental levar a cabo debates sobre o apoio financeiro adicional e necessário ou o reforço do abastecimento.

PERGUNTAS PARA O DEBATE

- Que partes do Regulamento Medicamentos Críticos considera particularmente eficazes para ajudar a garantir o abastecimento de medicamentos críticos na UE? O seu Estado-Membro considera existirem elementos na proposta que poderiam ser melhorados ou aditados para abordar a disponibilidade e o abastecimento de medicamentos?
- Quais as prioridades e preocupações do seu Estado-Membro em relação à proposta de Regulamento Medicamentos Críticos?