

**Bryssel den 28 maj 2025
(OR. en)**

9066/25

**Interinstitutionellt ärende:
2025/0102 (COD)**

LIMITE

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

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 – <i>Riktlinjedebatt</i>

För delegationerna bifogas en bakgrundsnot från ordförandeskapet som vägledning för riktlinjedebatten om förslaget till rättsakt om kritiska läkemedel vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 20 juni 2025.

I mars 2025 föreslog kommissionen den europeiska rättsakten om kritiska läkemedel för att förbättra tillgången, försörjningen och produktionen i fråga om kritiska läkemedel. Rättsakten syftar också till att öka tillgången till andra läkemedel av gemensamt intresse, t.ex. läkemedel för sällsynta sjukdomar, och till att ta itu med det faktum att vissa läkemedel inte finns tillgängliga på vissa marknader.

Rättsakten om kritiska läkemedel består av följande delar:

- **Strategiska projekt** för kritiska läkemedel eller deras ingredienser kan utses, så att de lättare får tillgång till finansiering och påskyndade förfaranden.
- **Offentlig upphandling** för att stimulera resiliens i försörjningskedjorna för kritiska läkemedel eller för att förbättra tillgången till andra läkemedel av gemensamt intresse.
- **Gemensam upphandling** mellan olika medlemsstater kommer på begäran av medlemsstaterna att stödjas av kommissionen för att ta itu med skillnader i tillgänglighet för och tillgång till kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse.
- **Internationella partnerskap** med likasinnade länder/regioner kommer att undersökas för att bredda försörjningskedjan och minska beroendet av enskilda leverantörer.

Rättsakten kommer utan tvekan att spela en viktig roll för att ta itu med nuvarande sårbarheter i försörjningen samt förbättra tillgången och stärka läkemedelssektorn i EU. Finansiella verktyg och en katalog över lagstiftningsändringar bör bidra till att återuppbygga konkurrenskraften och påverka den europeiska industrins utveckling, och därmed säkerställa tillgången till kritiska läkemedel inom EU.

De fördelar som genomförandet av ovanstående bör medföra för patienterna är i första hand följande:

- **Garantera tillgången** till livräddande läkemedel även i krissituationer, såsom väpnade konflikter, pandemier eller gränsstängningar.
- **Skydda folkhälsan** genom stabila läkemedelsleveranser, även under kriser.
- **Säkerställa behandlingen av folksjukdomar**, även vid ökad efterfrågan på grund av pandemier eller mottagande av flyktingar i händelse av väpnade konflikter.

I detta sammanhang måste vi säkerställa ytterligare och nödvändiga medel/resurser på nationell nivå och EU-nivå. Det ekonomiska stödet bör vara rättvist och geografiskt diversifierat, även när det gäller yttre hot, såsom väpnade konflikter som äger rum nära Europeiska unionens gränser. Finansiering av stödprojekt bör alltid genomföras i allmänhetens intresse. Dessutom bör de åtgärder som vidtas på EU-nivå stärka de kritiska leveranskedjorna för att avsevärt minska tillgänglighetsproblemen för patienter i EU. Diskussioner om ytterligare och nödvändigt ekonomiskt stöd eller förstärkning av utbudet är av grundläggande betydelse mot bakgrund av rättsakten om kritiska läkemedel.

DISKUSSIONSFRÅGOR

- Vilka delar av rättsakten om kritiska läkemedel anser ni vara särskilt effektiva när det gäller att bidra till att trygga försörjningen av kritiska läkemedel i EU? Anser er medlemsstat att det finns inslag i förslaget som skulle kunna förbättras eller läggas till för att ta itu med tillgången till och försörjningen av läkemedel?
- Vilka prioriteringar och farhågor har er medlemsstat när det gäller den föreslagna rättsakten om kritiska läkemedel?