



C/2026/767

24.2.2026

**Avizul Comitetului European al Regiunilor – Actul legislativ privind medicamentele critice
COM(2025) 102 final**

(C/2026/767)

Raportoare:	Erika VON KALBEN (DE-Verzii și progresiștii), membră a Parlamentului landului Schleswig-Holstein, Germania
Document de referință:	Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795 COM(2025) 102 final

I. RECOMANDĂRI DE AMENDAMENTE

Amendamentul 1

Articolul 5

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<i>Articolul 5</i> Proiecte strategice Un proiect derulat în Uniune și legat de crearea sau de creșterea capacității de producție se consideră proiect strategic dacă îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: (a) creează sau mărește capacitatea de producție pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru colectarea sau fabricarea substanțelor active ale acestora; (b) modernizează o unitate de producție existentă pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru substanțele active ale acestora, pentru a asigura o mai mare sustenabilitate sau o eficiență sporită; (c) creează sau mărește capacitatea de producție a materiilor prime importante necesare pentru fabricarea unuia sau a mai multor medicamente critice sau a substanțelor lor active; (d) contribuie la introducerea în practică a unei tehnologii care joacă un rol esențial în facilitarea fabricării unuia sau a mai multor medicamente critice, a substanțelor lor active sau a materiilor prime importante aferente.	<i>Articolul 5</i> Proiecte strategice Un proiect derulat în Uniune și legat de crearea sau de creșterea capacității de producție se consideră proiect strategic dacă îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii și contribuie la securitatea aprovizionării și la disponibilitatea medicamentului (medicamentelor) în Uniune: (a) creează sau mărește capacitatea de producție pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru colectarea sau fabricarea substanțelor active ale acestora; (b) modernizează o unitate de producție existentă pentru unul sau mai multe medicamente critice sau pentru substanțele active ale acestora, pentru a asigura o mai mare sustenabilitate sau o eficiență sporită; (c) creează sau mărește capacitatea de producție a materiilor prime importante necesare pentru fabricarea unuia sau a mai multor medicamente critice sau a substanțelor lor active; (d) contribuie la introducerea în practică a unei tehnologii care joacă un rol esențial în facilitarea fabricării unuia sau a mai multor medicamente critice, a substanțelor lor active sau a materiilor prime importante aferente;

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
	(e) <i>crează sau consolidează capacități strategice de depozitare, conservare și distribuție a medicamentelor critice, a substanțelor lor active sau a materiilor prime importante aferente, reducând totodată dependențele externe, îmbunătățind autonomia strategică și asigurând o coerență teritorială sporită la nivelul lanțurilor de aprovizionare, ceea ce consolidează securitatea generală a aprovizionării în cadrul Uniunii.</i>

Expunere de motive

Pentru a se garanta că o capacitate de producție mai mare aduce beneficii sistemelor de sănătate și consumatorilor, entitatea care solicită ca proiectul său să fie considerat strategic ar trebui să demonstreze modul în care această investiție va contribui la menținerea aprovizionării și a disponibilității produselor de pe lista de medicamente critice a Uniunii Europene. Legătura cu autonomia strategică.

Amendamentul 2

Articolul 6

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<i>Articolul 6</i> Recunoașterea proiectelor strategice 1. Fiecare stat membru desemnează o autoritate („autoritatea desemnată”) care evaluează și verifică dacă un proiect îndeplinește sau nu cel puțin unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 și, prin urmare, constituie un proiect strategic. Un promotor poate solicita autorității desemnate să evalueze dacă un proiect este sau nu un proiect strategic. Orice autoritate a unui stat membru poate solicita autorității desemnate să verifice dacă un proiect este sau nu un proiect strategic. 2. Statele membre comunică Comisiei autoritatea desemnată în sensul alineatului (1). 3. Comisia pune la dispoziție o pagină de internet simplă și accesibilă unde sunt prezentate în mod clar datele de contact și alte informații relevante privind autoritățile desemnate ale statelor membre. 4. Orice altă autoritate a unui stat membru care primește o cerere din partea unui promotor cu privire la articolele 8 – 14 evaluează dacă proiectul respectiv îndeplinește criteriile pentru a fi considerat proiect strategic, astfel cum se prevede la articolul 5 și, dacă este necesar, solicită autorității desemnate să verifice concluziile evaluării efectuate de ea.	<i>Articolul 6</i> Recunoașterea proiectelor strategice 1. Fiecare stat membru desemnează o autoritate („autoritatea desemnată”) care evaluează și verifică dacă un proiect îndeplinește sau nu cel puțin unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 și, prin urmare, constituie un proiect strategic. <i>După caz, statele membre desemnează autorități regionale („autorități regionale desemnate”) care evaluează și confirmă proiectele strategice de pe teritoriul lor.</i> Un promotor poate solicita autorității desemnate să evalueze dacă un proiect este sau nu un proiect strategic. Orice autoritate a unui stat membru poate solicita autorității desemnate să verifice dacă un proiect este sau nu un proiect strategic. 2. Statele membre comunică Comisiei autoritățile desemnate în sensul alineatului (1). 3. Comisia pune la dispoziție o pagină de internet simplă și accesibilă unde sunt prezentate în mod clar datele de contact și alte informații relevante privind autoritățile desemnate ale statelor membre. 4. Orice altă autoritate a unui stat membru care primește o cerere din partea unui promotor cu privire la articolele 8 – 14 evaluează dacă proiectul respectiv îndeplinește criteriile pentru a fi considerat proiect strategic, astfel cum se prevede la articolul 5 și, dacă este necesar, solicită autorității desemnate să verifice concluziile evaluării efectuate de ea.

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
5. În cazul în care verificarea caracterului strategic al unui proiect a fost efectuată de o autoritate în conformitate cu prezentul articol, orice altă autoritate se bazează pe verificarea respectivă.	5. În cazul în care verificarea caracterului strategic al unui proiect a fost efectuată de o autoritate în conformitate cu prezentul articol, orice altă autoritate se bazează pe verificarea respectivă.

Expunere de motive

O astfel de includere explicită a autorităților regionale, în special a celor învestite cu competențe legislative, în recunoașterea proiectelor strategice ar garanta că expertiza, prioritățile și nevoile regionale sunt luate în considerare în mod corespunzător în evaluările proiectelor.

Amendamentul 3

Articolul 8

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<i>Articolul 8</i>	<i>Articolul 8</i>
Asistență administrativă	Asistență administrativă
1. La cererea unui promotor de proiect, un stat membru acordă unui proiect strategic situat pe teritoriul său tot sprijinul administrativ necesar pentru a facilita punerea lui în aplicare în timp util și eficace, inclusiv asistență: (a) cu privire la asigurarea respectării obligațiilor administrative și de raportare aplicabile; (b) cu privire la informarea publicului, în scopul creșterii gradului de acceptare de către public a proiectului strategic; (c) pe tot parcursul procesului de acordare a autorizației. 2. Atunci când furnizează sprijinul administrativ și asistența menționate la alineatul (1), statul membru acordă o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) și, după caz, instituie un canal specific de comunicare cu IMM-urile pentru a oferi orientări și a răspunde la întrebări legate de punerea în aplicare a prezentului regulament.	1. La cererea unui promotor de proiect, un stat membru acordă unui proiect strategic situat pe teritoriul său tot sprijinul administrativ necesar pentru a facilita punerea lui în aplicare în timp util și eficace, inclusiv asistență: (a) cu privire la asigurarea respectării obligațiilor administrative și de raportare aplicabile; (b) cu privire la informarea publicului, în scopul creșterii gradului de acceptare de către public a proiectului strategic; (c) pe tot parcursul procesului de acordare a autorizației. 2. Atunci când furnizează sprijinul administrativ și asistența menționate la alineatul (1), statul membru acordă o atenție deosebită întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) și, după caz, instituie un canal specific de comunicare cu IMM-urile pentru a oferi orientări și a răspunde la întrebări legate de punerea în aplicare a prezentului regulament. 3. Statele membre acordă sprijin tehnic și financiar autorităților regionale pentru a pune în aplicare proiecte strategice pe teritoriile lor. 4. Sprijinul tehnic și financiar acordat autorităților regionale include mecanisme specifice care vizează regiunile cu o dezvoltare industrială sau cu o capacitate administrativă mai redusă, pentru a asigura egalitatea de șanse în punerea în aplicare a proiectelor strategice și în atragerea de investiții legate de producția de medicamente critice.

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
	5. Finanțările ar trebui să acorde prioritate fie proiectelor care își pot demonstra capacitatea de inovare ecologică în domenii precum reducerea amprente de carbon, gestionarea deșeurilor și utilizarea responsabilă a resurselor, fie proiectelor cu impact asupra ocupării forței de muncă, în special prin crearea de locuri de muncă de calitate, dezvoltarea competențelor și reziliența teritorială a sistemelor de producție.

Expunere de motive

Sprijinirea autorităților regionale și mărirea capacității acestora de a-i sprijini pe promotori și de a alinia în mod optim strategiile de dezvoltare regională și obiectivele strategice ale Uniunii, inclusiv la obiectivele de dezvoltare durabilă, precum și consolidarea egalității de șanse pentru regiunile cu o capacitate industrială mai scăzută.

Amendamentul 4

Articolul 12

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
Articolul 12 Evaluări și autorizație de mediu 2. Statele membre asigură faptul că autoritățile competente emit concluzia motivată menționată la articolul 1 alineatul (2) litera (g) punctul (iv) din Directiva 2011/92/UE privind evaluarea impactului asupra mediului în termen de 45 de zile de la primirea tuturor informațiilor necesare.	Articolul 12 Evaluări și autorizație de mediu 2. Statele membre asigură faptul că autoritățile competente emit concluzia motivată menționată la articolul 1 alineatul (2) litera (g) punctul (iv) din Directiva 2011/92/UE privind evaluarea impactului asupra mediului în termen de 45 de zile de la primirea tuturor informațiilor necesare. Statele membre se asigură că autoritățile desemnate au ținut seama de restricțiile și normele de mediu locale și regionale privind utilizarea terenurilor.

Expunere de motive

Pentru a se garanta că autoritățile locale și regionale sunt implicate în evaluarea de mediu și că colaborarea lor permite o mai bună integrare a preferințelor și nevoilor locale și regionale.

Amendamentul 5

Articolul 13

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
Articolul 13 Planificarea 1. Autoritățile naționale, regionale și locale responsabile cu elaborarea planurilor, inclusiv a planurilor de zonare, de amenajare a teritoriului și de utilizare a terenurilor, iau în considerare includerea în aceste planuri, după caz, a unor dispoziții pentru dezvoltarea proiectelor strategice, precum și a infrastructurii necesare. Pentru a facilita dezvoltarea proiectelor strategice, statele membre asigură faptul că sunt disponibile toate datele relevante privind amenajarea teritoriului.	Articolul 13 Planificarea 1. Autoritățile naționale, regionale și locale responsabile cu elaborarea planurilor, inclusiv a planurilor de zonare, de amenajare a teritoriului și de utilizare a terenurilor, iau în considerare includerea în aceste planuri, după caz, a unor dispoziții pentru dezvoltarea proiectelor strategice, precum și a infrastructurii necesare. Pentru a facilita dezvoltarea proiectelor strategice, statele membre asigură faptul că sunt disponibile toate datele relevante privind amenajarea

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
	teritoriului. Autoritățile regionale și locale iau în considerare posibilitatea unor astfel de proiecte strategice în planurile lor de dezvoltare regională și sunt incluse în etapele de planificare și punere în aplicare coordonate la nivel național, pentru a asigura alinierea la strategiile și nevoile locale.

Expunere de motive

Pentru a se recunoaște că autoritățile locale și regionale au competențe în deciziile privind zonarea, amenajarea teritoriului și utilizarea terenurilor și că ar trebui să se țină seama de cunoștințele lor teritoriale, precum și de orientările lor în materie de politici și de opțiunile de dezvoltare regională. Acest amendament urmărește, de asemenea, să îmbunătățească alinierea dintre obiectivele strategice ale Uniunii și planurile și preferințele regiunilor.

Amendamentul 6

Articolul 21

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<i>Articolul 21</i>	<i>Articolul 21</i>
Achiziții transfrontaliere între statele membre, facilitate de Comisie	Achiziții transfrontaliere sau negocieri ale prețurilor între statele membre, facilitate de Comisie
1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește medicamentele de interes comun.	1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere sau negocierile prețurilor între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește medicamentele de interes comun.

Expunere de motive

Pentru a oferi statelor membre posibilitatea de a beneficia de un preț negociat colectiv, păstrând în același timp posibilitatea de a achiziționa separat.

Explicație privind modificările propuse

Negocierile prețurilor fac parte din procedura de achiziții publice și nu trebuie menționate în mod specific în textul legislativ. Achizițiile publice, stabilirea prețurilor și subvențiile intră în sfera de competență a statelor membre, iar statele membre au diferite cadre juridice pentru reglementarea acestor procese.

Amendamentul 7

Articolul 25

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
<i>Articolul 25</i>	<i>Articolul 25</i>
Instituirea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice	Instituirea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în

Textul propus de Comisia Europeană	Amendamentul CoR
prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	prezentul regulament. Statele membre în care sistemele de sănătate sunt gestionate descentralizat desemnează, în cadrul cotei lor, cel puțin un reprezentant de la nivel regional. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. În statele membre cu sisteme de sănătate foarte descentralizate, reprezentarea regională în cadrul Grupului de coordonare pentru medicamentele critice urmează un sistem de rotație între regiuni sau poate include o reprezentare multiregională, astfel încât să se garanteze că diferitele realități teritoriale sunt reflectate în mod adecvat.

Expunere de motive

Sistemele de sănătate sunt descentralizate în majoritatea statelor membre, iar expertiza entităților teritoriale ar trebui integrată în activitatea grupului. De asemenea, acest lucru va reflecta mai bine preocupările și realitățile regiunilor în care se desfășoară proiecte strategice. În plus, mecanismul prin rotație sau participarea multiregională ar evita excluderea regiunilor mici.

II. RECOMANDĂRI POLITICE

COMITETUL EUROPEAN AL REGIUNILOR (COR)

1. salută eforturile Comisiei Europene de a aborda problema tot mai mare a deficitelor de medicamente în UE, angajamentul său de a asigura disponibilitatea medicamentelor critice pentru toți pacienții și eforturile depuse pentru revizuirea propusă a legislației generale a UE în domeniul farmaceutic;
2. subliniază că deficitul de medicamente au crescut constant în Europa, într-un ritm foarte rapid în ultimii 10 ani, și salută faptul că această problemă se află pe agenda UE începând din 2017;
3. subliniază că deficitul de medicamente prezintă riscuri substanțiale pentru pacienți și pentru sănătatea publică și subminează funcționarea sistemelor de sănătate, deoarece pot duce la întârzieri sau întreruperi ale tratamentelor pacienților, la efecte secundare cauzate de tratamente alternative și la creșterea costurilor;
4. consideră că consolidarea securității aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune reprezintă obiectivele generale ale Actului legislativ privind medicamentele critice, asigurând astfel un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și sprijinind securitatea și autonomia Uniunii. Disponibilitatea și accesibilitatea altor medicamente specifice sunt, de asemenea, necesare, în cazul în care funcționarea pieței nu asigură în mod suficient disponibilitatea și accesibilitatea acestora pentru pacienți, acordând totodată atenția cuvenită necesității de a asigura prețuri abordabile la medicamente, inclusiv la medicamentele esențiale legate de contracepție, sănătate mintală, tratamente antivirale, vaccinuri și tratamente de substituție;
5. subliniază că deficitul de medicamente sunt cauzate de mai mulți factori, inclusiv de diversificarea insuficientă (de exemplu, diversificarea geografică, numărul de locuri de producție) și de concentrarea pieței⁽¹⁾. Desigur, trebuie să se depună eforturi pentru a mări numărul de locuri de producție, cu respectarea cerințelor de durabilitate, oferind totodată stimulente regiunilor în care industria farmaceutică este mai puțin prezentă, pentru ca ele să poată crea un climat favorabil creării de astfel de locuri de producție; subliniază, de asemenea, că garantarea disponibilității medicamentelor critice necesită consolidarea logisticii de distribuție a mărfurilor, în special în teritoriile insulare și în regiunile ultraperiferice; îndeamnă titularii autorizațiilor și distribuitorii să instaleze depozite de distribuție pe deplin operaționale în aceste teritorii, pentru a evita perturbările lanțului de aprovizionare și pentru a garanta accesul egal pentru toți cetățenii;

⁽¹⁾ Strategic Report of the Critical Medicines Alliance, Comisia Europeană, februarie 2025.

6. regretă că publicarea propunerii de act legislativ privind medicamentele critice nu a fost precedată de o evaluare a impactului; consideră că este esențial să se evalueze costul măsurilor propuse de Comisia Europeană prin prisma eficacității lor preconizate;
7. solicită, prin urmare, ca acest regulament să stabilească un cadru normativ echilibrat și coerent. Ar trebui promovată o abordare bazată pe date pentru a permite ajustarea politicilor de mediu într-un mod care să mențină disponibilitatea medicamentelor fără a compromite standardele de mediu și de sustenabilitate;
8. este de acord că medicamentele incluse pe lista de medicamente critice a Uniunii Europene merită o atenție deosebită; subliniază, cu toate acestea, că lista Uniunii Europene publicată în decembrie 2024 nu include o serie de medicamente care se află pe listele naționale de medicamente critice și că o serie de domenii terapeutice continuă să lipsească, dat fiind că lista actuală nu reflectă decât revizuirea a 75 % din medicamentele de uz uman autorizate în UE/SEE ⁽²⁾. Lista ar trebui revizuită din oficiu în fiecare an, iar orice actualizare ar trebui publicată; pledează pentru consultarea cu autoritățile regionale și locale pentru a identifica lacune și nevoi emergente;
9. sprijină ferm propunerea Comisiei de a adăuga la obiectivele specifice ale regulamentului disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor care reprezintă pentru pacienți provocări specifice în materie de acces („medicamente de interes comun”), utilizând instrumente de achiziții publice colaborative; subliniază că ar fi de dorit să se prevadă un sistem de gestionare unificat, pentru a integra ambii termeni, asigurând claritatea și coerența legislației;
10. sprijină, de asemenea, trimiterea la accesibilitatea din perspectiva prețurilor a medicamentelor de la articolul 1, dar consideră că regulamentul ar trebui să se refere la necesitatea de a asigura calitatea și accesibilitatea din perspectiva prețurilor atât a „medicamentelor de interes comun”, cât și a „medicamentelor critice”, întrucât toate medicamentele ar trebui să fie abordabile ca preț pentru a se garanta accesul pacienților la ele;
11. consideră că pentru asigurarea responsabilității publice și a încrederii publicului este nevoie de un nivel ridicat de transparență în punerea în aplicare a regulamentului și că acest principiu ar trebui integrat în ansamblul textului, cu sprijinul eventual al IA, al analizei datelor și al altor instrumente digitale, după caz;

În ce privește securitatea europeană

12. avertizează că Europa trebuie să acorde prioritate producției de medicamente critice și de principii farmaceutice active, deoarece dependența de țări terțe în contextul tensiunilor geopolitice tot mai mari și al creșterii tarifelor ar putea submina securitatea farmaceutică europeană; reamintește că 80-90 % din oferta mondială de antibiotice și până la 80 % din principiile farmaceutice active utilizate în Europa provin din Asia, în special din India și China;
13. solicită colegiilor să precizeze la articolul 5 din regulament că un proiect este considerat „strategic” și dacă „contribuie la securitatea aprovizionării și la disponibilitatea medicamentului (medicamentelor) în Uniune”;
14. subliniază că producția de medicamente critice în Uniunea Europeană este esențială pentru a se garanta că medicamentele respectă cele mai înalte standarde de sănătate și siguranță, conform așteptărilor cetățenilor europeni. Relocarea producției în interiorul Uniunii permite o supraveghere mai directă, asigurarea calității și o reacție rapidă la preocupările legate de siguranță, într-un mod mai eficient decât cadrele de reglementare existente pentru medicamentele importate. Consolidarea capacității de producție locale reduce riscurile asociate producției externe, inclusiv întreruperile în aprovizionare, standardele inconsecvente și transparența limitată;
15. atrage atenția asupra legii SUA privind producția în domeniul apărării („Defense Production Act”), în temeiul căreia lanțurile de aprovizionare cu produse farmaceutice sunt considerate o chestiune de securitate națională; este convins că menținerea unei producții neîntrerupte de medicamente are un impact direct asupra securității regionale, naționale și europene;
16. subliniază că securitatea medicamentelor ar trebui integrată în strategia și în finanțarea UE pentru apărare, permițând realizarea de investiții accelerate în producția locală, o mai bună pregătire pentru viitoarele crize sanitare și un acces stabil la medicamente în toate statele membre; evidențiază că tratamentele neîntrerupte și medicamentele precum antibioticele și anestezicele sunt vitale atât pentru asistența medicală civilă, cât și pentru scenariile militare sau de urgență; solicită recunoașterea clară a importanței securității sanitare în cadrul Strategiei privind industria europeană de apărare;

⁽²⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-union-list-critical-medicines_en.pdf.

În ce privește finanțarea și proiectele strategice

17. este de acord să considere drept „proiecte strategice” inițiativele care creează sau măresc capacitatea de producție a medicamentelor critice în UE, cu un accent deosebit pe întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), cărora ar trebui să li se ofere posibilitatea de a lansa proiecte strategice;

18. solicită o finanțare specifică, sustenabilă și pe termen lung pentru punerea în aplicare a Actului legislativ privind medicamentele critice, cu scopul de a sprijini obiectivele acestuia; consideră că redistribuirea propusă a fondurilor programelor actuale este insuficientă și că resursele ar trebui majorate și mobilizate în măsura posibilului, garantându-se totodată că programele existente, cum ar fi EU4HEALTH, continuă să-și sprijine pe deplin obiectivele importante în materie de sănătate publică;

19. invită Comisia Europeană să creeze stimulente puternice pentru dezvoltarea biotehnologiei, care constituie un domeniu-cheie pentru inovarea medicală. Viitorul Act legislativ european privind biotehnologiile ar trebui să sprijine atât cercetarea, cât și capacitatea industriei de a stimula suveranitatea și siguranța farmaceutică, competitivitatea industrială, bunăstarea cetățenilor și creșterea economică a Europei;

20. subliniază că bugetele naționale și europene fac obiectul multor constrângeri și că finanțarea publică ar trebui acordată proiectelor cu o valoare adăugată ridicată pentru pacienți și societate, inclusiv celor propuse de IMM-uri, care pot asigura la rândul lor un impact semnificativ;

21. recomandă statelor membre și Comisiei să concentreze sprijinul financiar furnizat în temeiul regulamentului supus examinării asupra medicamentelor critice care abordează vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare, pentru a maximiza impactul finanțării publice;

22. susține că orice finanțare publică pentru companiile farmaceutice trebuie să fie însoțită de obligații care să includă garanții de aprovizionare și transparență deplină în utilizarea fondurilor publice;

23. invită statele membre și Comisia Europeană să stabilească norme privind sancțiuni eficace, disuasive și proporționale aplicabile în cazul încălcării obligațiilor prevăzute în regulament;

24. solicită ca o întreprindere care a primit sprijin financiar să depună toate eforturile pentru a garanta că medicamentul devine disponibil și în statele membre în care nu se află încă pe piață, la solicitarea autorităților lor naționale competente;

25. solicită ca stimulentele financiare să fie favorabile incluziunii, să răspundă nevoilor producătorilor de toate dimensiunile, să asigure un acces echitabil la fonduri între regiuni și să evite disparitățile influențate de capacitățile fiscale naționale;

26. încurajează statele membre și Comisia Europeană să instituie cu prioritate linii sau programe de sprijin financiar pentru instalațiile de producție publice sau fără scop lucrativ care vizează dezvoltarea unei producții locale durabile fără scop lucrativ de medicamente critice;

27. este convins că un ecosistem european prosper de cercetare și inovare ar contribui la consolidarea și securizarea lanțului de aprovizionare cu produse farmaceutice; solicită un al 10-lea Program-cadru pentru cercetare și inovare puternic și autonom; solicită o finanțare specifică pentru cercetarea și dezvoltarea unor alternative mai curate, mai ecologice și mai eficiente la producția tradițională; este ferm convins că avantajul competitiv al Europei ar trebui să rezulte din soluții de producție inovatoare și durabile;

28. recomandă să se evalueze posibilitatea de a utiliza fondurile de dezvoltare regională pentru a sprijini capacitatea spitalelor publice și, după caz, a altor organizații medicale de a atenua penuria de medicamente, de a pregăti medicamentele critice și, astfel, de a contribui la securitatea sanitară a Europei;

În ce privește rolul autorităților regionale

29. solicită colegiilor să recunoască în mod explicit rolul autorităților regionale și să le includă în evaluarea proiectelor strategice pentru a ține seama în mod corespunzător de expertiza, prioritățile și nevoile regionale în evaluările proiectelor;
30. solicită statelor membre să ofere sprijin tehnic și financiar autorităților locale și regionale pentru a-și spori capacitatea de a concepe în comun și de a pune în aplicare proiecte strategice pe teritoriile lor, garantând că sprijinul este accesibil proiectelor de diferite dimensiuni care demonstrează o valoare adăugată clară pentru pacienți și societate;
31. invită statele membre să garanteze că autoritățile desemnate iau în considerare restricțiile și normele de mediu locale și regionale privind utilizarea terenurilor; invită Comisia Europeană ca, atunci când evaluează propunerile de proiecte strategice, să verifice acest lucru;
32. invită autoritățile regionale care gestionează sisteme de sănătate să evalueze modul în care farmaciile spitalelor lor publice sunt implicate în pregătirea medicamentelor critice și posibilitățile de a le implica mai strâns în această activitate;
33. recomandă ca autoritățile regionale care gestionează sisteme de sănătate să includă, în strategiile de promovare a utilizării raționale a medicamentelor, referiri adecvate la utilizarea corectă a medicamentelor critice, pentru a sprijini prescrierea și administrarea lor în mod corect, fără a amalgama acest demers cu măsurile mai ample de la nivelul lanțului de aprovizionare;
34. invită regiunile să dezvolte o forță de muncă specifică pentru producția farmaceutică și gestionarea deficitelor de medicamente, să perfecționeze competențele sale și să o recalifice; solicită regiunilor, universităților, centrelor profesionale, spitalelor, organizațiilor farmaciștilor și industriei să creeze programe de ucenicie inovatoare și să finanțeze burse, promovând colaborarea dintre mediul academic și părțile interesate; solicită Comisiei Europene să sprijine aceste eforturi prin finanțare, coordonare transfrontalieră și promovarea cercetării aplicate în producția farmaceutică;

În ce privește achizițiile publice colaborative și negocierile prețurilor

35. recunoaște că, asociindu-se la nivel european în cadrul achizițiilor publice comune, statele membre își sporesc puterea de negociere și șansele de a obține prețuri mai accesibile; subliniază că, pentru statele membre mai mici, această asociere reprezintă, de asemenea, o oportunitate de a se asigura că companiile farmaceutice își vor lansa produsele în țările lor;
36. solicită să se prevadă pe viitor, în limitele permise de tratate, posibilitatea ca Comisia Europeană să negocieze prețul medicamentelor pe seama statelor membre, fără a recurge la achiziții transfrontaliere în cazul în care preferă să desfășoare proceduri de achiziții separate;
37. solicită reducerea numărului minim de state membre care pot solicita în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele lor sau pe seama lor, întrucât nouă reprezintă o treime din toate statele membre, iar această proporție foarte ridicată poate limita utilizarea acestei forme de achiziții publice colaborative;
38. recunoaște că nivelurile minime ale stocurilor pentru situații neprevăzute impuse companiilor farmaceutice de către statele membre reprezintă un instrument important și legitim de consolidare a securității aprovizionării și de prevenire a deficitelor de medicamente în interesul pacienților și al sănătății publice;
39. solicită mai multă solidaritate și coordonare în gestionarea stocurilor naționale, încurajând statele membre să-și pună la dispoziție stocurile naționale create ca rezultat al obligațiilor de constituire de stocuri atunci când alte țări se confruntă cu deficite critice, pe baza mecanismului voluntar de solidaritate gestionat de EMA;
40. solicită o cooperare internațională mai strânsă cu parteneri de încredere, în special în Europa în sens larg și în țările din vecinătatea cea mai apropiată;
41. sprijină crearea unui grup independent de coordonare pentru medicamentele critice, din care să facă parte consumatori, pacienți, profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanți regionali ai sistemelor de sănătate descentralizate, pentru a asigura o punere în aplicare incluzivă și eficace, a participa la consultări cu privire la lista medicamentelor critice și a urmări dialogurile și negocierile cu sectoarele industriale;

42. subliniază că strategiile de garantare a aprovizionării cu medicamente critice trebuie să țină seama de nevoile specifice ale teritoriilor insulare și ale regiunilor ultraperiferice, a căror dependență de transportul maritim și aerian și depărtare geografică, în cazul celor din urmă, măresc riscul de perturbări logistice; consideră că este necesar ca regulamentul să includă mecanisme consolidate de supraveghere și planuri de urgență specifice pentru aceste teritorii, care să garanteze perioade adecvate de reprovizionare, stocuri minime adaptate la realitatea regiunilor insulare și o coordonare directă cu sistemele europene de alertă timpurie;

43. subliniază că statele membre mai mici se confruntă cu provocări deosebite din cauza dimensiunii limitate a pieței și nu trebuie să fie dezavantajate în cadrul negocierilor privind achizițiile publice sau prețurile la nivelul UE;

44. invită Comisia să se asigure că mecanismele de solidaritate ale UE garantează accesul echitabil la medicamente critice în toate statele membre, indiferent de dimensiunea populației sau de localizarea geografică.

Bruxelles, 10 decembrie 2025.

Președinta
Comitetului European al Regiunilor
Kata TÜTTŐ
