



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.2.2026
C(2026)1282 final

Domnului Sorin-Mihai
GRINDEANU
Președintele Camerei Deputaților
Palatul Parlamentului
Strada Izvor nr. 2-4, sector 5
RO-050563 BUCUREȘTI

Stimate Domnule Președinte,

Comisia mulțumește Camerei Deputaților pentru opinia sa referitoare la 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] denumit în continuare „Regulamentul privind medicamentele critice”.

Propunerea urmărește să completeze măsurile propuse în cadrul revizuirii legislației farmaceutice a UE¹ și principalele acțiuni ale strategiei farmaceutice pentru Europa². Scopul propunerii este de a crea condițiile necesare pentru promovarea în mod proactiv a securității aprovizionării cu medicamente.

Comisia salută sprijinul Camerei Deputaților pentru propunere, din perspectiva obiectivelor sale, în special în ceea ce privește măsurile privind parteneriatele strategice cu țările terțe și utilizarea cerințelor privind achizițiile publice care favorizează furnizorii de medicamente care produc o parte semnificativă a produselor lor în Uniune. Comisia este de acord cu opinia potrivit căreia este necesară o acțiune la nivelul Uniunii pentru a asigura un răspuns coordonat și eficient la problemele transfrontaliere.

Comisia ia act de recomandarea Camerei Deputaților privind implicarea societății civile și, în special, a organizațiilor pacienților în elaborarea măsurilor de asigurare a securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor. Comisia ar dori să reamintească faptul că a luat în considerare recomandările Alianței pentru medicamente

¹ COM(2023) 192 final și COM(2023) 193 final.

² COM(2020) 761 final.

critice atunci când a elaborat propunerea. Alianța a reunit peste 300 de organizații, inclusiv din comunitățile de pacienți.

În ceea ce privește achizițiile publice, dovezile au arătat că utilizarea cerințelor nelegate de preț în cadrul procedurilor de achiziții publice poate contribui la promovarea securității aprovizionării. Cu toate acestea, gradul de adoptare a acestor cerințe este în prezent scăzut, iar fragmentarea practicilor între statele membre reprezintă o provocare care nu contribuie la crearea unor condiții favorabile investițiilor. Măsurile propuse au fost concepute cu atenție pentru a lua în considerare particularitățile naționale și pentru a permite excepții, atunci când acest lucru este justificat de o analiză de piață sau de considerații legate de finanțarea serviciilor de sănătate.

Comisia ia act de opinia Camerei Deputaților cu privire la necesitatea de a analiza cu atenție avantajele concurențiale dintre producătorii stabiliți în statele membre ale Uniunii și cei stabiliți în țări terțe, în special în ceea ce privește obligațiile sociale și de mediu. În acest context, Comisia ar dori să reamintească faptul că propunerea nu împiedică autoritățile contractante să utilizeze cerințe calitative suplimentare în procedurile lor de achiziții publice, inclusiv în ceea ce privește durabilitatea mediului și drepturile sociale.

De asemenea, Comisia ia act de recomandarea Camerei Deputaților privind consolidarea mecanismelor de apărare comercială și alinierea cerințelor de reglementare pentru produsele importate în Uniune. În ceea ce privește apărarea comercială, Comisia ar dori să sublinieze că acordă prioritate abordării concurenței neloiale cauzate de importurile care fac obiectul unui dumping sau al unor subvenții, precum și gestionării creșterilor bruște ale importurilor care aduc prejudicii. În ultimii doi ani, Comisia a deschis un număr record de investigații pentru a aborda aceste probleme.

În ceea ce privește standardele, toate medicamentele introduse pe piața UE trebuie să îndeplinească deja aceleași standarde stricte ale Uniunii în materie de calitate, siguranță și eficacitate, indiferent de originea lor.

În ceea ce privește instrumentele de achiziții publice colaborative, Comisia ar dori să sublinieze că acestea sunt măsuri voluntare care ar putea fi solicitate pentru a aborda o disfuncționalitate a pieței, cu respectarea anumite condiții și praguri.

Comisia ia act de observațiile Camerei Deputaților cu privire la adoptarea unui cadru flexibil și adaptabil privind ajutoarele de stat. Comisia a considerat că normele actuale privind ajutoarele de stat sunt suficiente pentru a răspunde nevoilor sectorului și nu a propus un nou cadru specific privind ajutoarele de stat. Comisia a publicat orientări privind aplicarea normelor privind ajutoarele de stat pentru a oferi explicații și ilustrări ale modului în care proiectele strategice, astfel cum sunt definite în propunere, pot primi sprijin financiar din partea statelor membre, respectând în același timp normele privind ajutoarele de stat.

Comisia este de acord cu opinia Camerei Deputaților potrivit căreia ar trebui create stimulente financiare pentru a crește producția farmaceutică în Uniune. Comisia ia act

de opinia Camerei Deputaților în ceea ce privește asigurarea unei finanțări adecvate la nivelul UE. În acest context, Comisia reiterează faptul că, în conformitate cu cadrul financiar multianual 2021-2027, propunerea trebuie să se bazeze pe resursele disponibile în prezent. Cu toate acestea, modificările specifice ale Regulamentului privind platforma „Tehnologii strategice pentru Europa” (Regulamentul STEP)³ prevăzute de Propunerea de regulament privind medicamentele critice ar facilita accesul la o varietate de instrumente financiare existente prin stabilirea faptului că proiectele strategice care abordează vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare îndeplinesc obiectivele, condițiile și cerințele Regulamentului STEP și, ca atare, se pot aplica oportunităților de finanțare legate de acesta. În plus, propunerea Comisiei din 16 iulie privind cadrul financiar multianual 2028-2034⁴ urmărește să asigure o mai bună aliniere între prioritățile strategice ale UE și alocarea fondurilor UE, în special pentru a sprijini competitivitatea și a reduce dependențele Uniunii Europene.

Comisia ia act de sugestiile privind sprijinirea raportării în timp util a deficitelor de medicamente în general și precizarea unui mecanism de coordonare între statele membre în scopul evaluării impactului pe care obligațiile privind stocurile pentru situații neprevăzute (și anume obligația de a deține stocuri de rezervă impusă întreprinderilor din lanțul de aprovizionare) îl pot avea asupra altor state membre. Prin intermediul Grupul de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG) și al Grupului de lucru al reprezentanților punctelor unice de contact pentru deficiturile de medicamente (SPOC), autoritățile naționale competente au deja posibilitatea de a face schimb de informații cu privire la posibilele deficite, inclusiv cele care rezultă din măsurile privind stocurile de urgență. Prin intermediul propunerii, statele membre vor trebui, de asemenea, să se asigure că cerințele pe care le impun întreprinderilor de a deține stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale, respectă principiile transparenței și solidarității și nu au un impact negativ asupra aprovizionării în alte state membre. Comisia va emite orientări pentru a sprijini statele membre în acest sens.

Comisia ia act de importanța coordonării investițiilor publice și private între statele membre și a asigurării unei distribuții geografice echitabile a proiectelor strategice în cadrul Uniunii. În acest sens, propunerea prevede instituirea unui Grup de coordonare pentru medicamentele critice. Una dintre sarcinile acestui grup va fi de a facilita coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimbul de informații cu privire la capacitatea de producție existentă sau planificată pentru un anumit medicament critic.

Comisia este de acord cu opinia potrivit căreia ar trebui evitate sarcinile administrative inutile și duplicarea procedurilor, respectând principiul înregistrării unice. Valorificând colectarea structurată de date privind stocurile, cererea și oferta, reforma farmaceutică recent convenită include în mod explicit un domeniu de aplicare extins pentru Platforma europeană de monitorizare a deficitelor (ESMP) în acest scop. Propunerea de

³ COM(2024) 795 final.

⁴ COM(2025) 570 final.

regulament privind medicamentele critice se referă, de asemenea, la reforma farmaceutică în ceea ce privește definițiile și conceptul de medicamente critice și evaluarea vulnerabilității lanțurilor de aprovizionare, pentru a asigura crearea de sinergie între cele două propuneri și alinierea acestora.

Comisia ia act de riscul perceput de Camera Deputaților în ceea ce privește duplicarea procedurilor de autorizare pentru proiectele strategice. În acest context, Comisia subliniază că dispozițiile propuse urmăresc să faciliteze procesul de autorizare, întrucât complexitatea și durata proceselor administrative pot influența deciziile de investiții ale întreprinderilor. Propunerea urmărește să încurajeze tratarea cu prioritate în întreaga UE a proceselor de autorizare relevante pentru proiectele strategice legate de medicamentele critice.

În cele din urmă, în ceea ce privește propunerea Camerei Deputaților de a intensifica schimbul de bune practici între statele membre cu privire la modalitățile de îmbunătățire a accesului la medicamente, Comisia ar dori să reamintească faptul că sprijină în mod activ învățarea reciprocă în cadrul Rețelei autorităților competente în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare (NCAPR), în vederea îmbunătățirii accesibilității și a rentabilității medicamentelor, precum și a sustenabilității sistemelor de sănătate.

În prezent au loc discuții între Parlamentul European și Consiliu cu privire la propunere, iar Comisia își menține speranța că se va ajunge la un acord în viitorul apropiat. Opinia Camerei Deputaților a fost pusă la dispoziția reprezentanților Comisiei în cadrul negocierilor aflate în desfășurare și va fi luată în considerare pe parcursul acestor discuții.

Comisia speră că acest răspuns clarifică aspectele semnalate de Camera Deputaților și așteaptă cu interes continuarea dialogului politic în viitor.

Cu deosebită considerație,

Maroš Šefčovič
Membru al Comisiei

Oliver Várhelyi
Membru al Comisiei

