



Brussels, 19 June 2025
(OR. en, es)

10597/25

**Interinstitutional File:
2025/0102(COD)**

SAN 372
PHARM 89
MI 437
MAP 22
POLCOM 129
IND 211
COMPET 587
CODEC 864
INST 171
PARLNAT 56

COVER NOTE

From: The Spanish parliament (Cortes Generales)
date of receipt: 17 June 2025
To: The President of the Council of the European Union
Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795
[6872/25 - COM(2025)102]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Spanish parliament (Cortes Generales) on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



CORTES GENERALES

EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 12 de junio de 2025, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 17/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 228/2013 en lo que respecta a la ayuda suplementaria y una mayor flexibilidad en favor de las regiones ultraperiféricas afectadas por catástrofes naturales graves y en el contexto del ciclón Chido que ha devastado Mayotte COM (2025) 190 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/62, 574/45).

- Informe 18/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un sistema común para el retorno de los nacionales de terceros países en situación irregular en la Unión y se derogan la Directiva 2008/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2001/40/CE del Consejo y la Decisión 2004/191/CE del Consejo COM (2025) 101 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/63, 574/46).

- Informe 19/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2021/1058 y (UE) 2021/1056 en lo que respecta a medidas específicas para hacer frente a retos estratégicos en el contexto de la revisión intermedia COM (2025) 123 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/64, 574/47).

- Informe 20/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 COM (2025) 102 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/67, 574/50).

SAL CD 14869 13/06/2025 LIFE



CORTES GENERALES

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Congreso de los Diputados, a 13 de junio de 2025.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Francina Armengol Socias".

Francina Armengol Socias
PRESIDENTA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

SAL_CD_14669_13/06/2025_L15

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 12 de junio de 2025, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 17/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 228/2013 en lo que respecta a la ayuda suplementaria y una mayor flexibilidad en favor de las regiones ultraperiféricas afectadas por catástrofes naturales graves y en el contexto del ciclón Chido que ha devastado Mayotte COM (2025) 190 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/62, 574/45).

- Informe 18/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un sistema común para el retorno de los nacionales de terceros países en situación irregular en la Unión y se derogan la Directiva 2008/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2001/40/CE del Consejo y la Decisión 2004/191/CE del Consejo COM (2025) 101 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/63, 574/46).

- Informe 19/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2021/1058 y (UE) 2021/1056 en lo que respecta a medidas específicas para hacer frente a retos estratégicos en el contexto de la revisión intermedia COM (2025) 123 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/64, 574/47).

- Informe 20/2025 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795 COM (2025) 102 final (núm. expte. Congreso, Senado: 282/67, 574/50).



CORTES GENERALES

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Senado, a 13 de junio de 2025.- Pedro Rollán Ojeda, PRESIDENTE DEL SENADO.

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



Documento firmado electrónicamente por
Pedro Manuel Rollán Ojeda - Presidente del Senado
Fecha: 16/06/2025
CSV: GQI057249A2E83637E18D911654B5C89E5A4



CORTES GENERALES

INFORME 20/2025 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 12 DE JUNIO DE 2025, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECE UN MARCO PARA REFORZAR LA DISPONIBILIDAD Y LA SEGURIDAD DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES, ASÍ COMO LA DISPONIBILIDAD Y ACCESIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE INTERÉS COMÚN, Y SE MODIFICA EL REGLAMENTO (UE) 2024/795 COM (2025)102 FINAL [COM \(2025\) 102](#)

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anexo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 07 de julio de 2025.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 20 de mayo de 2025, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Oriol Almirón Ruiz (GS), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno. Asimismo se han presentado escritos del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 12 de junio de 2025, aprobó el presente



CORTES GENERALES

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que “*el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad*”. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, “*en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión*”.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

“Artículo 114

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del



CORTES GENERALES

medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción”.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantea un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

3.- Vistos los antecedentes y el objetivo de la propuesta del Reglamento Del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2024/795, como respuesta a las vulnerabilidades de las cadenas de suministro farmacéuticas europeas, evidenciadas desde hace más de una década por los cambios



CORTES GENERALES

experimentados en el sector farmacéutico pero exacerbadas durante la pandemia de COVID-19, la guerra en Ucrania y, más recientemente, el riesgo que supone la nueva política comercial de los Estados Unidos. Desde 2020, la UE ha adoptado diversas iniciativas para abordar este problema: la Estrategia Farmacéutica Europea, el Diálogo Estructurado sobre seguridad del suministro, la Comunicación sobre escasez de medicamentos de 2023, la publicación de la lista de medicamentos críticos con más de 270 sustancias activas y la creación de la Alianza sobre Medicamentos Críticos en 2024. Esta propuesta de Reglamento, que parte del compromiso de la presidenta Von der Leyen, busca completar la Unión Europea de la Salud, reducir dependencias y garantizar que todos los pacientes europeos tengan acceso equitativo a medicamentos críticos y de interés común.

Analizada la evaluación de la propuesta en términos generales y desde el punto de vista de sus repercusiones para España por el Ministerio de Sanidad, donde se subraya que los objetivos de la nueva Ley de Medicamentos Críticos están muy en línea con las prioridades que se incluyen en la Estrategia de la Industria Farmacéutica, en los desarrollos normativos que el Ministerio tiene en marcha, así como en el plan de trabajo de la AEMPS, entre los que se encuentra la seguridad de suministro de medicamentos críticos.

Sin embargo, se señalan diferentes puntos que podrían requerir consideraciones adicionales:

En primer lugar, la propuesta aborda incentivos industriales, incentivos regulatorios e incentivos sobre los procedimientos de compra, pero relega los aspectos relacionados con precio y reembolso que afectarían mayoritariamente a medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia comunitarias y no se ven afectados por los procedimientos de compra. Aunque se comprenden los motivos y dificultad de abordarlos, relegar los aspectos de precio los van a convertir en el elefante en la habitación de la propuesta.

La ampliación del ámbito de aplicación de algunas disposiciones del Reglamento a otros medicamentos de interés común debería definirse más claramente y con un claro fundamento en razones de salud pública. A este respecto, cabe preguntarse en qué medida ello no va a suponer de facto un cambio en el statu quo del tamaño del mercado a nivel europeo, con las consecuencias que ello pudiera tener.

Las condiciones establecidas para definir proyectos estratégicos deberían desarrollarse de forma más concreta, incluyendo criterios cuantitativos que garanticen un verdadero impacto en la seguridad de suministro en la UE, con el fin también de alcanzar una mayor armonización en su evaluación por las autoridades designadas en los EEMM. Además, en dicha evaluación deberían priorizarse aquellas condiciones que favorezcan la competitividad a largo plazo y de ese modo la sostenibilidad del proyecto, por ejemplo, a través de la innovación del proceso de fabricación. Estos proyectos deberían considerar



CORTES GENERALES

desde el principio todas las implicaciones sobre el resto de incentivos (de igual manera que estos deben tener en cuenta los proyectos estratégicos en aras a la continuidad mencionada anteriormente).

En cuanto al apoyo financiero a los proyectos estratégicos, esta medida está en línea con la iniciativa nacional de Reserva de Capacidades de Producción Industrial, RECAPI, incluida en el Proyecto de Ley de Industria y Autonomía Estratégica. No obstante, la disposición incluida en este Reglamento se centra principalmente en la posibilidad de aplicar ayudas a nivel nacional, proponiéndose la opción de la financiación a nivel de la UE de forma supletoria y restringida a los programas existentes, de acuerdo con el actual MFF, vigente hasta 2027. Se publica junto a la propuesta normativa un documento guía de aplicación de ayudas de Estado, que concede un amplio margen para conceder ayudas nacionales. Por otro lado, se estima que el impacto económico a nivel de la UE de la propuesta será de 83,02 millones de euros para 2026-2027. En este sentido, desde España, el MINTUR con el apoyo de la AEMPS ha defendido en la Alianza la priorización de un mecanismo de financiación específico a nivel de la Unión, frente a la financiación a nivel nacional a través de ayudas de Estado, mediante herramientas como los IPCEI, para evitar la fragmentación del mercado de la Unión como consecuencia de las diferentes circunstancias económicas y regímenes fiscales en los EEMM. Con este fin, creemos que será clave la adecuación de fondos del próximo MFF para financiar los proyectos estratégicos a través de un programa específico a nivel de la UE y el consiguiente cambio en el texto propuesto. Adicionalmente, a pesar de estas limitaciones en la actual propuesta, queremos señalar la importancia de la inclusión de medicamentos críticos en el sello STEP, propuesta por los representantes de España en la Alianza de Medicamentos Críticos. Por último, cabe señalar que la vinculación de obligaciones de suministrar al mercado de la UE a beneficiarios de ayudas financieras puede llevar a pensar que esta no es una obligación de todos los titulares de autorización, por lo tanto, debería aclararse qué obligaciones adicionales asumen los receptores de ayuda financiera. A este respecto, de nuevo, cabe mencionar la necesidad de dotar a estos apoyos de una visión transversal para no incentivar doblemente ni quedar por debajo de lo necesario.

En relación con los criterios que deberán aplicar los compradores públicos a nivel nacional, es necesario que estos criterios impregnen todo el sistema. No todos los procedimientos de compra de medicamentos se benefician de una aproximación centralizada y, en nuestra experiencia, no siempre es fácil introducir en los criterios de compra elementos adicionales al precio, no tanto porque no se entiendan sino porque la propia dinámica del sistema desafía tanto estos criterios adicionales que desincentiva su aprovechamiento.

En relación también a la compra pública, llama la atención la falta de criterios de impacto medioambiental, incluidos en las recomendaciones de la Alianza de Medicamentos Críticos, y que podrían fomentar indirectamente la competitividad de medicamentos críticos producidos en la Unión respecto a los producidos en otros países. Por otra parte,



CORTES GENERALES

será clave el desarrollo de estos u otros criterios propuestos en el Reglamento en las directrices que publicará la Comisión, que deberán definir de forma más precisa dichos criterios, así como los límites o excepciones que se establezcan, para garantizar la armonización en su aplicación. También deberían definirse con mayor detalle las condiciones necesarias para favorecer entre los criterios de compra la fabricación en la UE de medicamentos críticos y otros de interés común.

En el caso de la compra centralizada y la compra conjunta de medicamentos críticos y otros medicamentos de interés común, consideramos conveniente que en todo caso se tengan en cuenta tanto el criterio del MSSG como de los responsables de compra, precio y reembolso. Es importante, sobre todo conforme se genera conocimiento al respecto, poder ir evaluando en qué medida se introducen distorsiones en el mercado que requieran adaptaciones por parte de los países que se puedan ver afectados (tanto por participar como por no participar) por los procedimientos de compra propuestos. También deben tenerse en cuenta las posibles adaptaciones o limitación de su alcance en países con un sistema descentralizado como España. En este sentido, el papel que puede jugar el Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos no debe ser infraestimado.

En relación a este Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, creemos que es estratégico que se logre una participación adecuada por parte de los Estados miembros y que, para ello, es muy importante que se defina (o se refuerce) en mayor detalle cómo se establece esta participación. Creemos que tanto la parte más regulatoria como la parte de precio-reembolso-compra deben estar adecuadamente representadas para cada Estado miembro.

Respecto a los requisitos nacionales sobre stocks de contingencia, se incluye el artículo 20 con indicaciones generales, señalando que estas medidas no deberán tener un impacto negativo en otros Estados miembros. Si bien consideramos correcta esta disposición, en ocasiones puede no resultar sencillo probar la relación de causalidad en un mercado tan complejo, lo que podría requerir un mayor desarrollo de este artículo. En este sentido, será interesante analizar las directrices específicas que publicará la Comisión al respecto.

No obstante, concluyo afirmando la positividad de la modificación, atendiendo al criterio del Ministerio de Sanidad, por el cual en base a la acogida positiva por parte de la AEMPS y la DGCF de la publicación de esta Ley de Medicamentos Críticos que tiene el potencial de mejorar, por un lado, la seguridad sanitaria y, por otro, impulsar la economía y la industria, resume en el mismo sentido.



CORTES GENERALES

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco para reforzar la disponibilidad y la seguridad del suministro de medicamentos esenciales, así como la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos de interés común, y se modifica el Reglamento (UE) 2024/795, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.