



Council of the
European Union

026531/EU XXVIII.GP
Eingelangt am 27/06/25

Brussels, 27 June 2025
(OR. en, ro)

10943/25

Interinstitutional File:
2025/0102(COD)

SAN 391
PHARM 98
MI 488
MAP 30
POLCOM 144
IND 237
COMPET 637
CODEC 917
INST 189
PARLNAT 69

COVER NOTE

From:	The Romanian Senate
date of receipt:	25 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 Romanian Senate on the above followed by a courtesy English translation.

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>



Parlamentul României Senat

București, 24 iunie 2025

OPINIA SENATULUI ROMÂNIEI

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

Senatul României a examinat 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 102 final – în conformitate cu prevederile Tratatului de la Lisabona, Protocolul (nr. 2).

Având în vedere raportul Comisiei pentru Afaceri Europene, plenul Senatului, în ședința din data de 24 iunie 2025,

- ✓ Constată că propunerea de regulament respectă principiul subsidiarității și parțial principiul proporționalității.
- ✓ Consideră că:
 - propunerea de regulament propusă este în concordanță cu eforturile mai ample de modernizare și adaptare a legislației UE la provocările actuale și se înscrie în eforturile comune ale statelor membre și ale Comisiei Europene pentru asigurarea disponibilității medicamentelor critice, a ingredientelor active și a componentelor necesare, eforturi materializate prin: fabricația de medicamente, diversificarea lanțurilor de aprovizionare și consolidare a producției europene de produse finite, substanțe active și alte componente necesare procesului de fabricație;
 - problema tot mai mare a deficitelor de medicamente este o amenințare imediată și alarmantă la adresa sănătății publice, iar dependența mare de furnizori din afara Uniunii Europene, lanțurile de aprovizionare globale fragile și tensiunile geopolitice exacerbează riscul de deficite, ceea ce face ca această situație să fie o provocare urgentă;
 - identificarea de proiecte strategice localizate în Uniunea Europeană vor avea ca efect crearea, sporire și modernizarea capacității de producție pentru medicamentele critice și componentele acestora;

- prezenta propunere introduce acțiuni de îmbunătățire a accesului și la alte medicamente de interes comun și a disponibilității acestora.
- ✓ Susțin obiectivul propunerii și nevoia de adaptare a legislației farmaceutice a Uniunii Europene, cu asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, dar și a disponibilității și securității aprovizionării cu medicamente.
- ✓ Atrag atenția, în acord cu observațiile Ministerului Sănătății asupra:
 - lipsei unei linii de finanțare dedicată producției la scară largă a medicamentelor, principalele instrumente de finanțare fiind cele deja aprobate în actualul Cadru financiar multianual 2021-2027;
 - necesității identificării surselor de finanțare eligibile disponibile la nivelul Uniunii Europene pentru producția în masă și crearea unui fond dedicat obiectivelor prevăzute în propunere;
 - necesității evaluării posibilului impact asupra componentei de accesibilitate financiară a medicamentelor (affordability), întrucât există riscul ca unele produse să devină neaccesibile prin impactul asupra bugetelor dedicate sănătății, în special la nivelul procedurilor de achiziții derulate de către spitale.

Președintele Senatului
Mircea ABRUDEAN



**Parlamentul României
Senat**

Bucharest, June 24, 2025

Courtesy translation

**OPINION
of the SENATE of ROMANIA**

on the 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 COM (2025) 102 final

The Romanian Senate examined the 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- according to the provisions of the Treaty of Lisbon, Protocol (no. 2).

Taking into account the report of the Committee on European Affairs, the Plenary of the Senate, during its session of June 24, 2025,

- (1) Notes that the proposal for a regulation complies with the principle of subsidiarity and partially with the principle of proportionality.
- (2) Considers that:
 - a) the proposed Regulation is consistent with the broader efforts to modernize and adapt EU legislation to current challenges and aligns with the joint efforts of Member States and the European Commission to ensure the availability of critical medicines, active pharmaceutical ingredients, and necessary components. These efforts are reflected in the manufacturing of medicines, diversification of supply chains, and strengthening of European production of finished products, active substances, and other components required for the manufacturing process;
 - b) the growing issue of medicine shortages represents an immediate and alarming threat to public health, and the high dependency on suppliers outside the European Union, fragile global supply chains, and exacerbated geopolitical tensions increase the risk of shortages, making this situation an urgent challenge;
 - c) the identification of strategic projects located within the European Union will result in the creation, expansion, and modernization of manufacturing capacity for critical medicines and their components;

d) the present proposal introduces actions to improve access to, and the availability of, other medicines of common interest.

- (3) Supports the objective of the proposal and the need to adapt the European Union's pharmaceutical legislation with the aim of ensuring a high level of public health protection, as well as the availability and security of the supply of medicines.
- (4) Draws attention, in line with the position of the Ministry of Health, to:
- a) the absence of a dedicated funding line for large-scale production of medicines, with the main financing instruments being those already approved under the current Multiannual Financial Framework 2021–2027;
 - b) the need to identify eligible funding sources available at EU level for mass production and to establish a dedicated fund for the objectives outlined in the proposal;
 - c) the need to assess the potential impact on the affordability component of medicines, as there is a risk that certain products may become inaccessible due to their financial impact on health budgets, particularly in relation to procurement procedures carried out by hospitals.