

Informacje wprowadzające

Sesja I: Bezpieczeństwo lekowe

Wprowadzenie

Państwa członkowskie i instytucje unijne przywiązywały i przywiązują dużą wagę do zapewnienia bezpieczeństwa, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego, swoim obywatelom. Bardzo ważnym segmentem tego bezpieczeństwa jest bezpieczeństwo lekowe. Zarówno regulacje państw członkowskich, jak i regulacje prawne oraz dokumenty unijne w szerokim zakresie odnoszą się do *możliwości zapewnienia jakości i bezpieczeństwa leków przy jednoczesnym wzmocnieniu globalnej konkurencyjności sektora* (Strategia farmaceutyczna dla Europy, COM(2020) 761 final, s. 2). Jak wskazano w przywołanym komunikacie, Europa posiada kompleksowy system farmaceutyczny, od opracowywania i dopuszczania leków do obrotu po monitorowanie sytuacji po wydaniu pozwolenia. System ten w ostatnich latach był uzupełniany i wzmacniany w związku z pojawiającymi się nowymi wyzwaniami i zagrożeniami. Prowadząc dyskusję nad kierunkami i narzędziami wzmacniania tego systemu należy pamiętać, że przemysł farmaceutyczny w Europie ma fundamentalne znaczenie dla rozwoju, innowacyjności i wzrostu dobrobytu. Jednocześnie przemysł ten, jak i inne gałęzie przemysłu europejskiego w ostatnich dekadach, podlegał ogólnemu trendowi globalizacji, przenoszenia produkcji poza Europę.

Bieżący kontekst

Proponowane w Strategii farmaceutycznej dla Europy działania, zachowując swoją aktualność, wymagają jednak dyskusji nad praktycznym ich wdrożeniem i elastycznym dostosowywaniem do szybko zmieniającej się sytuacji na świecie. Obecne prace na forum UE można podzielić na dwa zasadnicze, uzupełniające się procesy.

I – Zapewnienie dostaw leków o tzw. krytycznym znaczeniu w UE

11 marca KE przedstawiła projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy służące wzmocnieniu dostępności i bezpieczeństwa dostaw kluczowych produktów leczniczych, a także dostępności i osiągalności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania (COM(2025)102 final). Ma on na celu wzmocnienie bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków krytycznych w UE, a także poprawę dostępności i przystępności innych leków, w przypadku gdy nie zapewnia tego w inny sposób funkcjonowanie rynku, przy jednoczesnym należytym uwzględnieniu zasadności zapewnienia takiej przystępności cenowej. Projekt przewiduje: ułatwienie inwestycji w UE w zdolności

produkcyjne leków krytycznych, ich substancji czynnych i innych kluczowych materiałów; zmniejszenie ryzyka zakłóceń w dostawach i wzmocnienie dostępności poprzez zachęcanie do dywersyfikacji łańcucha dostaw i odporności w procedurach zamówień publicznych na leki krytyczne i inne produkty lecznicze; wykorzystanie zagregowanego popytu uczestniczących państw członkowskich za pośrednictwem procedur zamówień publicznych opartych na współpracy; wspieranie dywersyfikacji łańcuchów dostaw również poprzez ułatwianie zawierania partnerstw strategicznych.

Projekt wpisuje się w trwający przegląd unijnego prawodawstwa farmaceutycznego i główne kierunki strategii farmaceutycznej dla Europy. Proponowane rozporządzenie jest zgodne z celami zwiększania dostępu do leków, poprawy bezpieczeństwa dostaw i rozwiązywania niedoborów, przy jednoczesnym należytym uwzględnieniu przystępności cenowej produktów leczniczych. Uzupełnia ono główne przepisy dotyczące dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, jakie zaproponowano w nowym prawodawstwie farmaceutycznym.

II – Rewizja istniejącego prawodawstwa farmaceutycznego

Aktualnie – na poziomie Unii Europejskiej – toczy się pierwsza od 20 lat rewizja legislacji farmaceutycznej, w ramach której diskutowane są dwa projekty: nowej dyrektywy lekowej (COM(2023) 192 final) oraz nowego rozporządzenia lekowego (COM(2023) 193 final) (pakiet farmaceutyczny).

Punktem wyjścia do dyskusji są propozycje Komisji Europejskiej, nad którymi pracują Parlament Europejski oraz Rada Unii Europejskiej.

Projekt nowej dyrektywy w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi skupia się głównie na kwestiach związanych z zachętami do wprowadzenia na rynek leków innowacyjnych, podstawowym okresem ochrony danych oraz przedłużeniami tego okresu, wyjątkiem w zakresie ochrony praw własności intelektualnej (wyjątek Bolara), nagrodami za pediatryczne produkty lecznicze, pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu oraz oceną ryzyka dla środowiska naturalnego (ERA).

Projekt rozporządzenia ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków obejmuje natomiast kwestie związane z ogólnymi zasadami dotyczącymi ulotki dołączonej do opakowania, przenoszalnym kuponem (voucher) na wyłączność danych (TEV), niedoborami leków oraz przeciwdziałaniem brakom leków, pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu, oceną ryzyka dla środowiska naturalnego (ERA), sierocymi produktami leczniczymi.

W toczącym się procesie rewizji dąży się do wyważenia zarówno interesów przemysłu innowacyjnego, jak i generycznego.

Wyzwania

Przedstawione wyżej działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa lekowego w UE wymagają ich przyspieszenia, ale także uwzględnienia zmian w sytuacji geopolitycznej. Obecne deklaracje UE w zakresie zwiększenia nakładów na rozwój potencjału obronnego państw członkowskich wynikają z zagrożenia konfliktem zbrojnym, w który mogłyby być wciągnięte państwa UE. To zagrożenie musi być brane pod uwagę także w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa lekowego w sytuacji konfliktu zbrojnego i działań wojennych. Proponowane regulacje w zakresie zwiększenia bezpieczeństwa zdrowotnego, w tym lekowego w UE muszą zatem uwzględniać i takie, niekorzystne i wcześniej nie doświadczane sytuacje.

Kolejnym wyzwaniem jest tempo, po pierwsze - uchwalenia przedłożonych regulacji, a po drugie, co jest jeszcze ważniejsze - realnego wprowadzenia ich w życie. Przepisy te przyniosą w efekcie wzmocnienie i wznowienie produkcji przemysłu farmaceutycznego w UE zaspokajającego potrzeby zdrowotne społeczeństwa unijnego, co doprowadzi do likwidacji lub ograniczenia uzależnienia od dostaw spoza UE (zarówno substancji do produkcji, jak i gotowych leków).

Nie można też nie dostrzegać różnic pomiędzy państwami członkowskimi w rozwoju i strukturze produkcji (leki innowacyjne/leki generyczne) przemysłu farmaceutycznego. Ważne jest zapewnienie równej konkurencji o środki wsparcia dla podejmowania lub rozwoju produkcji leków lub substancji do ich wytwarzania (substancji czynnych).

Nie mniej ważne jest, oprócz przedstawionych w wielkim skrócie działań skierowanych wprost na eliminację negatywnych zjawisk dotyczących bezpośrednio sektora farmaceutycznego, aby ograniczać lub eliminować przyczyny (w tym polityki UE), które doprowadziły w ostatnich dekadach do tak dużego uzależnienia UE i jej przemysłu od dostaw spoza UE, w szczególności od dostaw jedynie z dwóch państw Azji. Tylko ograniczanie takich barier może doprowadzić do trwałego osiągnięcia rezultatów zakładanych w Strategii farmaceutycznej dla Europy.

Punkty do dyskusji

1. Jak zwiększyć produkcję aktywnych składników farmaceutycznych (API) i leków gotowych w krajach UE?
2. Jakie regulacje w zakresie zabezpieczenia ciągłości produkcji leków na wypadek sytuacji kryzysowych, związanych z zaburzeniem łańcuchów dostaw, zużyciem energii i dostępnością pracowników należy wdrożyć?
3. Lista leków krytycznych - jak rozwijać procedury wczesnej identyfikacji leków krytycznych i metody zabezpieczenia leków krytycznych na potrzeby krajów UE?
4. Pakiet farmaceutyczny - wpływ jednolitego rynku leków na sytuację pacjentów w UE?