



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 października 2023 r.  
(OR. en)

14751/23

**SAN 618**  
**PHARM 138**  
**MI 911**  
**PROCIV 74**  
**FIN 1099**  
**EMPL 518**  
**POLCOM 255**

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 25 października 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: COM(2023) 672 final

---

Dotyczy: KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Eliminowanie niedoborów leków w UE

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 672 final.

---

Zał.: COM(2023) 672 final



Bruksela, dnia 24.10.2023 r.  
COM(2023) 672 final

**KOMUNIKAT KOMISJI  
DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU  
EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW**

**Eliminowanie niedoborów leków w UE**

## 1. WPROWADZENIE

**Stala dostępność leków ma zasadnicze znaczenie: niedobory zagrażają zdrowiu i dobrostanowi obywateli.** Pandemia COVID-19 i rosyjska agresja wojskowa przeciwko Ukrainie ukazały zależność łańcuchów dostaw w Europie oraz ryzyko, że zależność ekonomiczna może zostać wykorzystana jako broń. Skutkiem była również zwiększona świadomość ryzyka związanego z niedoborem leków, doświadczanym we wszystkich państwach członkowskich<sup>1</sup> i obejmującym zarówno leki oryginalne, jak i generyczne<sup>2</sup>. W okresie zimowym na przełomie lat 2022 i 2023 niedobory najważniejszych leków, takich jak antybiotyki, wywołały szczególne obawy społeczne i polityczne.

**Potrzebne jest nowe podejście, aby lepiej zaradzić niedoborom leków w Europejskiej Unii Zdrowotnej.** Podkreślono to w apelu Rady Europejskiej z czerwca 2023 r. o podjęcie pilnych środków w celu zapewnienia, by w Europie była produkowana i dostępna wystarczająca ilość leków i składników o najbardziej krytycznym znaczeniu<sup>3</sup>. Stanowi to wkład w szerszy program strategiczny potwierdzony przez przywódców UE w październiku 2023 r. na posiedzeniu w Granadzie i dotyczący wprowadzenia skoordynowanego podejścia w celu zwiększenia odporności i zrównoważonej konkurencyjności UE przez dywersyfikację i zarządzanie ryzykiem w duchu otwartej strategicznej autonomii<sup>4</sup>.

**UE dysponuje silnym i konkurencyjnym sektorem farmaceutycznym, będącym światowym liderem w produkcji leków** i jednym z głównych uczestników gospodarki UE, zatrudniającym bezpośrednio około 800 000 osób. Sektor ten jest szczególnie silny pod względem badań i rozwoju w zakresie leków innowacyjnych. W ostatnich dziesięcioleciach sytuacja w zakresie produkcji farmaceutycznej uległa jednak zmianie. Wytwarzanie czynników produkcji leków generycznych w coraz większym stopniu przenosi się poza Europę, w szczególności do Chin i Indii. Produkcja farmaceutyczna w UE jest ukierunkowana na bardziej złożone produkty, które wymagają zaawansowanej technologicznie infrastruktury, wykwalifikowanej siły roboczej i zaawansowanych procesów<sup>5</sup>. Jednocześnie prawie 70 % leków wydawanych w Europie to leki generyczne.

**Aby ta solidna podstawa przekładała się na bezpieczną podaż leków zaspokajającą potrzeby pacjentów, należy wyeliminować podatność na zagrożenia mające wpływ na łańcuchy dostaw.** Przeniesienie produkcji farmaceutycznych składników czynnych (API) do ograniczonej liczby miejsc poza UE uwypukliło obawy dotyczące bezpieczeństwa dostaw w UE. Wyeliminowanie podatności na zagrożenia w łańcuchu dostaw leków o krytycznym znaczeniu jest konieczne do podniesienia odporności unijnych systemów opieki zdrowotnej. Oprócz niedoborów siły roboczej, które mogą

---

<sup>1</sup> Powszechność tego problemu potwierdziło badanie Komisji: „Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages” [„Dopasowanie przepisów farmaceutycznych do przyszłych wyzwań – badanie dotyczące niedoborów leków”], 2021 r.

<sup>2</sup> Lek generyczny jest to produkt leczniczy opracowany tak, aby był taki sam jak produkt leczniczy, który został już dopuszczony do obrotu. Przedsiębiorstwo może wprowadzać do obrotu lek generyczny dopiero po wygaśnięciu ochrony prawnej i ochrony własności intelektualnej oryginalnego produktu leczniczego.

<sup>3</sup> Konkluzje Rady Europejskiej z czerwca 2023 r.

<sup>4</sup> Zob. komunikat Komisji „W kierunku Europy bardziej odpornej, konkurencyjnej i zrównoważonej” (COM(2023) 558) oraz <https://www.consilium.europa.eu/pl/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>

<sup>5</sup> Sprawozdanie z oceny skutków i streszczenie towarzyszące przeglądowi ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego, załącznik 5, 2023 r.

utrudniać dążenie do zwiększenia lokalnej produkcji, także zmiany demograficzne mają wpływ na dostęp do niektórych leków o krytycznym znaczeniu ze względu na wzrost popytu na leki dostosowane do chorób spowodowanych wiekiem i opiekę geriatryczną, co przekłada się z kolei na priorytety w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie farmaceutyki.

**Unijny rynek leków pozostaje rozdrobniony, mimo że UE posiada jednolity rynek i jest drugim co do wielkości rynkiem produktów leczniczych na świecie.** Organizacja systemów opieki zdrowotnej należy do kompetencji krajowych państw członkowskich: umożliwia to podejmowanie decyzji bliżej pacjenta, ale powoduje również znaczne rozbieżności zarówno w zakresie ustalania cen, jak i dostępu pacjentów. Lepsza i ściślejsza koordynacja między organami krajowymi otwiera drogę do wydajniejszych i skuteczniejszych dostaw leków w całej UE.

**Stać dostępność bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków dla pacjentów stanowi fundament silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, która jest obecnie budowana**<sup>6</sup>. Wzmocnienie uprawnień Europejskiej Agencji Leków (EMA) przełożyło się już na poprawę skoordynowanego i opartego na współpracy zarządzania krytycznymi niedoborami na szczeblu UE. Działający przy Komisji Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) wspiera prognozowanie i gotowość na wypadek sytuacji wyjątkowej, aby zapewnić dostępność medycznych środków przeciwdziałania. Unijny Mechanizm Ochrony Ludności zapewnia zapasy kluczowych medycznych środków przeciwdziałania, które można szybko zastosować, gdy państwa członkowskie nie są w stanie poradzić sobie ze stanem zagrożenia zdrowia. W ramach zbliżającego się przeglądu HERA przeanalizowane zostanie zwiększenie zdolności HERA do działania w tej dziedzinie z myślą o podniesieniu bezpieczeństwa dostaw oraz zapewnieniu stałej dostępności leków dla systemów opieki zdrowotnej oraz pacjentów w UE.

**Wspomniana reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE**<sup>7</sup> ma zasadnicze znaczenie dla postępów w pracach nad krytycznymi niedoborami i bezpieczeństwem dostaw, a także do stworzenia ekosystemu farmaceutycznego, który będzie konkurencyjny, dostosowany do przyszłych wyzwań i będzie obejmował jednolity rynek leków przynoszący korzyści wszystkim Europejczykom. **Komisja, podobnie jak Rada Europejska, wzywa zatem Parlament Europejski i Radę do zagwarantowania szybkiego przyjęcia tej reformy**<sup>8</sup>.

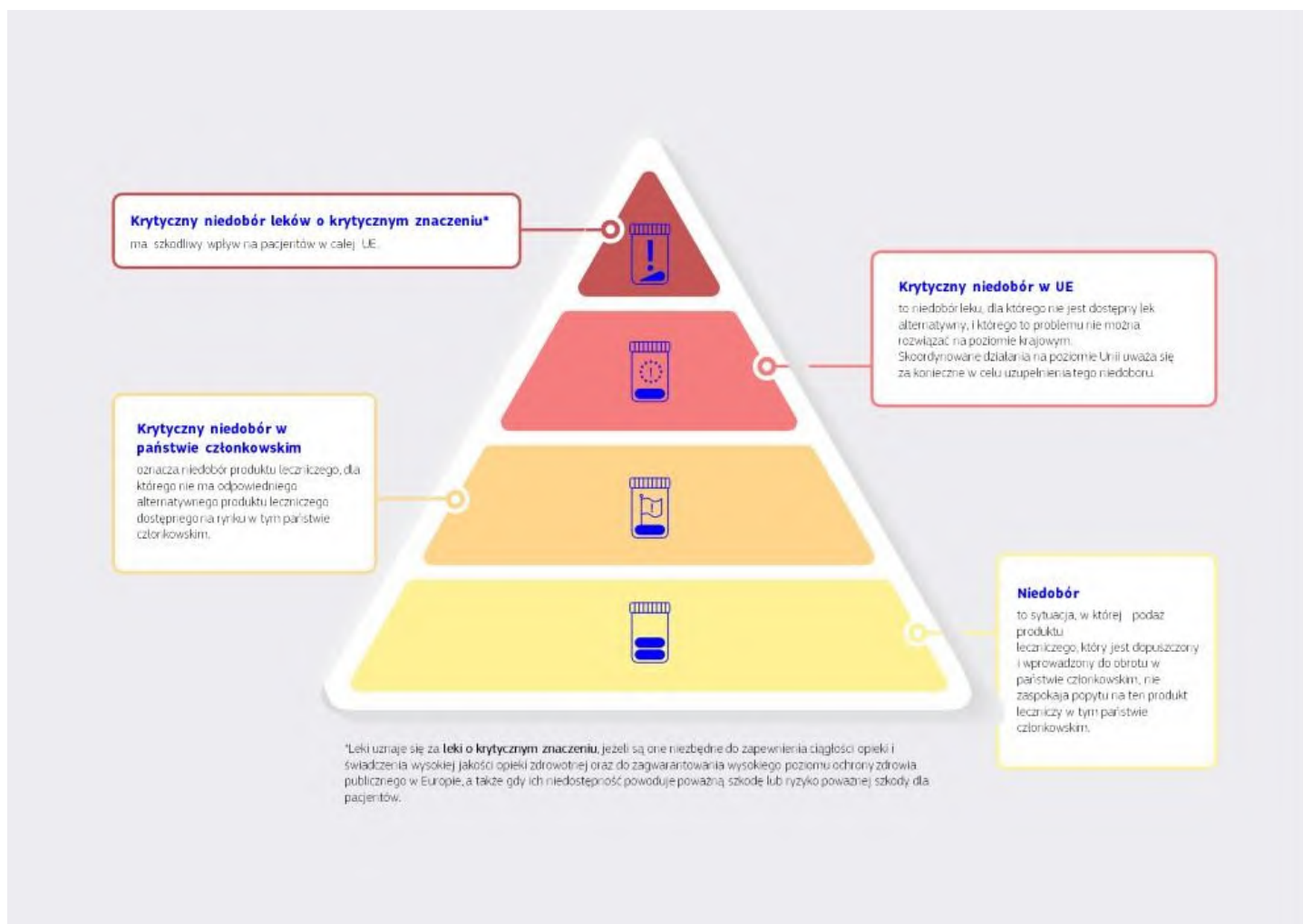
Podstawę niniejszego komunikatu stanowią trwające prace i określono w nim działania, jakie UE może podjąć, aby poprawić dostępność leków dla pacjentów w całej UE, zarówno na nadchodzącą zimę, jak i w sposób bardziej strukturalny. Prace te obejmą zarówno leki generyczne, jak i innowacyjne, a także ich składniki. W niniejszym komunikacie przedstawiono szeroki zestaw krótko- i długoterminowych działań mających na celu rozwiązanie problemu niedoborów leków oraz zwiększenie bezpieczeństwa ich dostaw w UE przez zapewnienie przewidywalności oraz kompleksowego i skoordynowanego podejścia wraz z zainteresowanymi stronami na szczeblu unijnym i globalnym. Kluczowe cele to zapobieganie **krytycznym niedoborom**

<sup>6</sup> [Komunikat Komisji pt. „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia”.](#)

<sup>7</sup> COM(2020) 761, COM(2023) 193 i 192.

<sup>8</sup> Konkluzje Rady Europejskiej z czerwca 2023 r.

lub ich ograniczanie na szczeblu UE oraz położenie szczególnego nacisku na **leki o najbardziej krytycznym znaczeniu**, w przypadku których należy zapewnić stałe bezpieczeństwo dostaw w UE, w normalnych czasach i w czasach kryzysu.



### **Obecny system UE: wspieranie działań państw członkowskich na rzecz rozwiązania problemu niedoborów**

Państwa członkowskie odpowiadają za nadzór nad dostawami leków na swoim terytorium, a większością niedoborów zarządza się i eliminuje je na szczeblu krajowym. UE tworzy jednak narzędzia służące eliminowaniu krytycznych niedoborów, które wymagają skoordynowanych działań na szczeblu UE, a także w celu zapewnienia większego wsparcia strukturalnego na rzecz bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu:

- **Obowiązki dostawców:** przedsiębiorstwa mają zobowiązanie prawne, w ramach którego „zapewniają właściwe i stałe dostawy” w taki sposób, że uwzględnione są

potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim<sup>9</sup>. Ponadto przedsiębiorstwa powinny powiadamiać właściwy organ o wszelkich zakłóceniach w dostawach. Nie zapobiegło to niedoborom wynikającym z nieprzewidzianych zdarzeń pozostających poza kontrolą przedsiębiorstw (takich jak problemy związane z produkcją lub kłęski żywiołowe) lub decyzji handlowych (w tym przede wszystkim braku rentowności).

- **Koordinacja na szczeblu UE:** w ostatnich latach UE poprawiła koordynację między państwami członkowskimi, aby lepiej reagować na krytyczne niedobory w sposób terminowy i spójny. W ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej zwiększono uprawnienia **EMA**, tak aby mogła ona skuteczniej monitorować i ograniczać niedobory dzięki koordynacji zarządzania poważnymi niedoborami na szczeblu UE, a także reagowania na określone stany zagrożenia zdrowia publicznego we współpracy z państwami członkowskimi<sup>10</sup>. Wartość dodaną takiej pogłębionej współpracy potwierdziły niedawne przypadki niedoborów leku przeciwzakrzepowego oraz leku zapobiegającego utracie wzroku. Opracowano również wspólne polityki i wytyczne dotyczące zapobiegania niedoborom, zarządzania nimi i informowania społeczeństwa, między innymi w celu uniknięcia ryzyka gromadzenia nadmiernych zapasów przez obywateli<sup>11</sup>. Ponadto zasadniczą rolę w zapewnianiu dostępności medycznych środków przeciwdziałania odgrywa **HERA**, o czym świadczy unijna strategia dotycząca szczepionek i wspólne zamówienia na środki terapeutyczne przeciwko COVID-19.
- **Dialog z przemysłem:** w przypadku krytycznych niedoborów organy regulacyjne konsultują się z szerokim wachlarzem przedstawicieli przemysłu za pośrednictwem EMA i współpracują z państwami członkowskimi w celu oceny sytuacji i podjęcia decyzji, czy należy przyjąć szczegółowe zalecenia. Koordynację z przemysłem poza kontekstem regulacyjnym uzupełnia obecnie HERA, w tym Wspólne Forum Współpracy Przemysłowej.
- **Wspólne udzielanie zamówień:** wspólne udzielanie zamówień na leki lub udzielanie zamówień na leki w imieniu państw członkowskich (np. w przypadku pandemii COVID-19) stanowiły potężne narzędzie na rzecz poprawy dostępu, przystępności cenowej i bezpieczeństwa dostaw, przynoszące szczególne korzyści na mniejszych rynkach UE.
- **Gromadzenie zapasów środków medycznych:** prace Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UMOL) mające na celu koordynację wsparcia rzeczowego obejmują transgraniczne zagrożenia zdrowia<sup>12</sup>. Podczas pandemii COVID-19 utworzono rezerwy strategiczne na szczeblu UE w ramach rescEU, które następnie rozwinięto jako zabezpieczenie na wypadek, gdyby krajowe zapasy nie były wystarczające. Wraz z utworzeniem HERA na te prace przeznaczono 1,2 mld EUR.

---

<sup>9</sup> Art. 81 akapit 2 dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>10</sup> Za koordynację odpowiada Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych, w skład której wchodzi przedstawiciele państw członkowskich, Komisji, EMA oraz obserwatorzy z organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia.

<sup>11</sup> W ramach skoordynowanej pracy szefów krajowych agencji leków i EMA oraz na podstawie strategii sieci europejskich agencji leków do 2020 r. (europa.eu).

<sup>12</sup> Przykłady wsparcia ze strony UMOL w przypadku niedoborów leków obejmują doksycylinę w Brazylii (2021 r.) i immunoglobulinę w Rumunii (2018 r., 2022 r.). Stany zagrożenia zdrowia zarządzane za pośrednictwem UMOL obejmują ebolę (DR Kongo w 2021 r., Gwinea w 2020 r., Afryka Zachodnia w 2014 r.), a ponadto za pomocą UMOL dostarczono leki w wielu innych sytuacjach nadzwyczajnych, w tym w związku z rosyjską agresją wojskową przeciwko Ukrainie.

Wynikiem tych działań były istotne doświadczenia w tworzeniu bardziej kompleksowego i skutecznego podejścia UE do eliminowania krytycznych niedoborów i zapewniania bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu.

## **2. OGRANICZANIE KRYTYCZNYCH NIEDOBORÓW W PERSPEKTYWIE NATYCHMIASTOWEJ I KRÓTKOTERMINOWEJ**

Zimą na przełomie 2022 i 2023 r. wiele państw członkowskich doświadczyło krytycznych niedoborów niektórych antybiotyków, co zagrażało zdrowiu pacjentów i groziło rozwojem nabytej oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Te krytyczne niedobory były wynikiem zmieniających się wzorców zakażeń, które znacznie zwiększyły popyt. Po stronie podaży szybką reakcję utrudniły długie terminy realizacji potrzebne do zwiększenia produkcji. Doświadczenie to uwypukliło potrzebę dołożenia szczególnych starań – zarówno ze strony przemysłu, jak i państw członkowskich oraz na szczeblu UE – w celu rozwiązania problemu krytycznych niedoborów.

Istnieje wiele sposobów, w jakie UE już teraz może podjąć działania w celu zapobiegania krytycznym niedoborom i ich eliminowania. Dalsze wdrażanie tych działań pozwoli znacznie zwiększyć zdolność UE do skoordynowanego przeciwdziałania ryzyku niedoborów leków.

### ***Unikanie krytycznych niedoborów kluczowych antybiotyków podczas nadchodzącej zimy***

Aby lepiej przygotować się na zimę na przełomie 2023 i 2024 r., EMA i HERA zidentyfikowały podzbiór kluczowych antybiotyków (w tym określonych postaci użytkowych stosowanych w pediatrii), w odniesieniu do których symulowały planowaną podaż i szacowany popyt, aby przewidzieć ryzyko krytycznych niedoborów. Prace te prowadzono w ścisłej współpracy i przy wsparciu państw członkowskich oraz przemysłu.

Następujące działania mają na celu poprawę dostępności niektórych kluczowych antybiotyków w latach 2023–2024:

- Stałe monitorowanie prognoz podaży i popytu we współpracy z przedsiębiorstwami i organami krajowymi.
- Interakcje między Komisją, EMA i przedsiębiorstwami w celu wprowadzenia środków służących zapobieganiu potencjalnym niedoborom, na przykład przez zwiększenie zdolności produkcyjnych.
- Wdrożenie elastyczności regulacyjnej (zob. poniżej) tam, gdzie jest to konieczne do zapobiegania krytycznym niedoborom i zarządzania nimi.
- Wdrożenie, w razie potrzeby, dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego w zakresie leków (zob. poniżej).
- Zintensyfikowana wymiana informacji z międzynarodowymi organami regulacyjnymi jako kanał wczesnego ostrzegania przed krytycznymi niedoborami stwierdzonymi w innych częściach świata.
- Ukierunkowane wspólne udzielanie zamówień lub udzielanie zamówień w imieniu państw członkowskich na medyczne środki przeciwdziałania umożliwiające zapobieganie<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> W tym szczepionki i środki terapeutyczne przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV), aby zapobiec pogłębianiu się niedoborów spowodowanych zwiększonym zapotrzebowaniem na antybiotyki do leczenia współzakażeń obejmujących syncytialny wirus oddechowy i bakterie.

- Międzynarodowa solidarność w ramach działań na rzecz ustanowienia dwukierunkowych kanałów do celów darowizn antybiotyków z krajami na półkuli południowej (ponieważ szczyt zimowy występuje tam w innej porze roku).
- Informowanie społeczeństwa o działaniach podejmowanych na szczeblu UE w celu zapobiegania niedoborom antybiotyków w UE, a także promowanie rozsądnego stosowania antybiotyków i podkreślanie potrzeby unikania gromadzenia nadmiernych zapasów przez wszystkie zainteresowane strony.
- Wykorzystanie dostępnych zapasów antybiotyków w ramach rescEU w przypadku krytycznego niedoboru<sup>14</sup>.

Wraz z EMA Komisja nadal ściśle monitoruje sytuację w miarę jej rozwoju i utrzymuje codzienny kontakt z odpowiednimi przedsiębiorstwami i innymi zainteresowanymi stronami w celu wczesnego wykrywania wszelkich nieoczekiwanych niedoborów dostaw niektórych kluczowych antybiotyków oraz monitorowania ciągłych dostaw innych leków powszechnie stosowanych w sezonie jesienno-zimowym, takich jak syropy na kaszel, ibuprofen i paracetamol.

**Z dostępnych aktualnie informacji wynika, że – o ile popyt w nadchodzącym sezonie zimowym nie będzie znacznie odbiegać od popytu w minionych latach – dostawy kluczowych antybiotyków do UE będą, ogólnie rzecz biorąc, odpowiadać popytowi. Zależy to jednak od przestrzegania przez odpowiednie przedsiębiorstwa ich zobowiązań prawnych do zapewnienia dostaw oraz ich możliwości dostosowania się do sytuacji.**

#### *Dzielenie się lekami między państwami członkowskimi*

W październiku 2023 r. uruchomiono „dobrowolny mechanizm solidarnościowy w zakresie leków”, aby wesprzeć państwa członkowskie doświadczające krytycznych niedoborów<sup>15</sup>. System ten umożliwia państwom członkowskim zgłaszanie innym państwom członkowskim potrzeb w zakresie danego leku, w przypadku którego na szczeblu krajowym występuje krytyczny niedobór, tak aby państwa te mogły określić dostępność zapasów, które można rozdzielić.

W przypadkach gdy państwa członkowskie są przeciążone i pilnie potrzebują danego leku, można uruchomić Unijny Mechanizm Ochrony Ludności za pośrednictwem dostępnego całodobowo Europejskiego Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego (ERCC) w celu koordynowania i logistycznego wspierania dobrowolnego przekazania leków. Wymaga to dobrej koordynacji między organami ochrony zdrowia i organami ochrony ludności na szczeblu krajowym. Taka redystrybucja zapasów, wykorzystująca rezerwy krajowe, będzie opierać się na dotychczasowych przykładach europejskiej solidarności i pozwoli ona jeszcze bardziej zacieśnić współpracę między państwami członkowskimi w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Na podstawie tych prac i doświadczeń związanych z platformą koordynacyjną do spraw sprzętu medycznego<sup>16</sup> do drugiego kwartału 2024 r. Komisja utworzy również *platformę wymiany*, za pomocą której podmioty gospodarcze i twórcy będą mogli sygnalizować swoje zdolności i potrzeby w zakresie współpracy. Komisja będzie również wspierać

<sup>14</sup> Gdy państwo członkowskie uruchomi Unijny Mechanizm Ochrony Ludności.

<sup>15</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf)

<sup>16</sup> W kwietniu 2020 r. Komisja utworzyła platformę koordynacyjną do spraw sprzętu medycznego, aby poprawić terminową dostępność środków medycznych niezbędnych do walki z wirusem.

tworzenie sieci kontaktów i relacje biznesowe za pośrednictwem Dni Przemysłu HERA<sup>17</sup> poświęconych lekom oraz medycznym środkom przeciwdziałania.

### ***Ustalenie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu***

Leki uznaje się za produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu<sup>18</sup>, jeżeli są one niezbędne do zapewnienia ciągłości opieki i świadczenia wysokiej jakości opieki zdrowotnej oraz do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie, a także gdy ich niedostępność powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów.

Komisja opublikuje ***unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu***, wykorzystując współpracę z EMA i państwami członkowskimi, w ramach pierwszego kroku w kierunku zapewnienia bezpieczeństwa dostaw. Prace te są w toku<sup>19</sup>, a pierwsza wersja wspomnianego unijnego wykazu będzie dostępna do końca 2023 r. Wykaz ten będzie aktualizowany, aby obejmował wszystkie istotne produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w tym ewentualnie produkty lecznicze stosowane w pediatrii i antybiotyki, na podstawie ciągłej analizy wszystkich rodzajów leków.

Do kwietnia 2024 r. Komisja, wraz z państwami członkowskimi i na podstawie informacji od innych zainteresowanych stron, przeanalizuje podatność na zagrożenia łańcucha dostaw pierwszej transzy leków o krytycznym znaczeniu znajdujących się w przyszłym wykazie. Da to podstawę do podejmowania decyzji w sprawie dalszych działań naprawczych, takich jak zalecenia dotyczące dywersyfikacji dostawców lub zwiększenie produkcji w UE, zachęty inwestycyjne, dodatkowe zobowiązania regulacyjne dla przedsiębiorstw oraz udzielanie zamówień z poważnymi zobowiązaniami umownymi dotyczącymi dostaw.

### ***Poprawa prognozowania popytu i podaży w celu zapobiegania zagrożeniom związanym z krytycznymi niedoborami***

**Prognozowanie popytu przez przemysł** – w ramach istniejącego zobowiązania regulacyjnego do zapewnienia ciągłości dostaw, ale również przez organy publiczne – odgrywa ważną rolę we wczesnym ostrzeganiu o potencjalnych krytycznych niedoborach, a także w informowaniu o podaży i zdolnościach produkcyjnych.

Komisja, EMA i krajowe agencje leków przedstawiły zestaw praktycznych zaleceń na rzecz wsparcia prognozowania popytu na szczeblu krajowym, wykorzystując doświadczenia zdobyte podczas pandemii COVID-19<sup>20</sup>. Ich uzupełnieniem mógłby być model najlepszych praktyk, który ułatwiłby porównywalność prognoz popytu. Komisja pracuje również nad unijnym mechanizmem sygnalizowania popytu na potrzeby wspólnego gromadzenia informacji, aby wzmocnić pozycję unijnego sektora publicznego jako całości przy podejmowaniu decyzji. W określonych przypadkach lepsza wiedza na temat długoterminowych tendencji w zakresie popytu mogłaby przyczynić się do bezpośredniego wspierania badań, łatwiejszego wprowadzania leków na rynek w UE oraz uczynienia rynku UE jeszcze bardziej atrakcyjnym dla przedsiębiorstw. Komisja będzie również współpracować z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli

<sup>17</sup> [Plan prac HERA na 2022 r. \(europa.eu\)](#).

<sup>18</sup> Zob. również art. 2 pkt 13 COM(2023) 193.

<sup>19</sup> Projekt metodyki określania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu przedstawiono w dokumencie roboczym służb Komisji z 2022 r. w sprawie podatności globalnych łańcuchów dostaw leków na zagrożenia.

<sup>20</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf)

Chorób w celu opracowania wiarygodnych prognoz dotyczących potencjalnych zagrożeń wykraczających poza obecne perspektywy krótkoterminowe.

Ponadto stały rozwój nowych narzędzi informatycznych pomoże wykorzystać odnośne dane na potrzeby monitorowania popytu na leki i ich podaży. Oczekuje się, że w 2025 r. uruchomiona zostanie nowa  **europejska platforma monitorowania niedoborów**  służąca do zgłaszania informacji na temat dostępnych zapasów i niedoborów leków<sup>21</sup>. Do dostarczania informacji na temat tendencji w zakresie popytu i podaży na podstawie istniejących danych wykorzystana zostanie także sztuczna inteligencja<sup>22</sup>. Przyszła europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia oferowałaby dodatkowe możliwości dla organów europejskich i krajowych w zakresie wykorzystywania istniejących danych dotyczących zdrowia do analizy tendencji. Interoperacyjność baz danych, na szczeblu unijnym i krajowym, a także środki w zakresie cyberbezpieczeństwa<sup>23</sup> mają kluczowe znaczenie dla maksymalizacji potencjału tych danych z korzyścią dla systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich, a ostatecznie dla obywateli Unii.

### ***Przyspieszenie i przewidywanie reformy farmaceutycznej w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw***

W ramach proponowanej  **reformy prawodawstwa farmaceutycznego**  wprowadza się środki strukturalne mające na celu poprawę dostępności leków.

Kluczowe elementy obejmują nowy europejski system ostrzegania z wcześniejszym zgłaszaniem niedoborów i wycofań przez przedsiębiorstwa, zharmonizowane kryteria sprawozdawczości, obowiązkowe plany zapobiegania niedoborom oraz skoordynowane zarządzanie niedoborami przez EMA<sup>24</sup>. Efektem wspomnianej reformy byłoby wzmocnienie zobowiązania przedsiębiorstw do zapewnienia właściwych i stałych dostaw.

Ponadto reforma ta prowadzi do gruntownego przekształcenia zachęt dla przedsiębiorstw i w jej ramach nagradzono by, w przypadku nowo dopuszczonych leków, stałe dostawy w wystarczającej ilości we wszystkich państwach członkowskich<sup>25</sup>. Zmniejszono również obciążenie administracyjne, dzięki czemu proces wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stał się szybszy i łatwiejszy. Proponowana reforma ułatwiłaby także wcześniejsze wejście na rynek leków generycznych po zakończeniu okresu wyłączności leku oryginalnego.

---

<sup>21</sup> Ustanowiona na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/123 w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

<sup>22</sup> Za pośrednictwem dwóch systemów (EU-MED i ATHINA) opracowywanych obecnie przez HERA. ATHINA będzie ułatwiać monitorowanie i analizę łańcuchów dostaw medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych, a tym samym pozwoli ukierunkować działania na szczeblu krajowym i unijnym w celu zwiększenia odporności łańcucha dostaw.

<sup>23</sup> [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#) [„Krajobraz zagrożeń 2022”].

<sup>24</sup> Przegląd opierał się na zorganizowanym dialogu Komisji z podmiotami w łańcuchu wartości produkcji farmaceutycznej i organami publicznymi. W październiku 2022 r. Komisja opublikowała dokument roboczy służb Komisji podsumowujący ustalenia wynikające ze zorganizowanego dialogu. Prace te uzupełniły wyniki badania, w którym przeanalizowano podstawowe przyczyny niedoborów leków, a analizę tę uwzględniono w reformie prawodawstwa farmaceutycznego.

<sup>25</sup> Dostarczenie wszystkim państwom członkowskim w ciągu dwóch lat od dopuszczenia do obrotu oznaczałoby dodatkowe dwa lata ochrony regulacyjnej dla leków dopuszczonych do obrotu po wejściu w życie reformy farmaceutycznej.

Korzyści będą w pełni odczuwalne dopiero po wprowadzeniu nowego prawodawstwa. Państwa członkowskie, EMA i Komisja rozpoczęły już jednak działania zmierzające w kierunku proponowanej reformy z myślą o koordynacji działań w zakresie zapobiegania ryzyku krytycznych niedoborów i jego ograniczania<sup>26</sup>. Proces ten należy przyspieszyć.

Elementy nowego prawodawstwa farmaceutycznego, które można by przewidzieć, obejmują:

- wcześniejsze powiadamianie o ryzyku niedoboru przez przedsiębiorstwa;
- plany zapobiegania niedoborom wszystkich leków przez wszystkie przedsiębiorstwa;
- zwiększoną wymianę informacji na temat krytycznych niedoborów między państwami członkowskimi i z EMA, aby pomóc UE w pełnym wykorzystaniu istniejących systemów i procesów. Obejmowałyby to informacje na temat planowanych środków lub środków już wdrożonych, w tym jednostronnych działań państw członkowskich, takich jak zakazy wywozu lub zakaz handlu równoległego;
- zalecenia Komisji/EMA dotyczące zarządzania krytycznymi niedoborami i poprawy przyszłego bezpieczeństwa dostaw (np. utrzymywanie zapasów na wypadek sytuacji kryzysowej);
- stałe konsultacje prowadzone przez EMA ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami z przemysłu w przypadku krytycznego niedoboru;
- ułatwienie przenoszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na osobę trzecią, aby ograniczyć wpływ wycofywania leków z rynku.

Uzupełnieniem tego mogą być inne działania, takie jak proaktywna komunikacja na temat krytycznych niedoborów. Państwa członkowskie mogłyby na przykład inicjować kampanie informacyjne zniechęcające do gromadzenia nadmiernych zapasów lub podejmować działania w celu uniknięcia marnotrawienia<sup>27</sup>, na każdym szczeblu łańcucha dostaw, od hurtowników po pacjentów.

**Krajowe zdolności** w dziedzinie niedoborów wspiera się za pomocą wspólnego działania o wartości 10 mln EUR dotyczącego niedoborów w ramach Programu UE dla zdrowia, w tym modelu koncepcji informatycznej „najlepszych praktyk” do stosowania na szczeblu krajowym. Instytucje uczestniczące mogą również korzystać ze wsparcia UE w celu zwiększenia zdolności krajowych w zakresie zarządzania niedoborami.

### ***Wykorzystywanie wszystkich mechanizmów elastyczności***

***Ważnym narzędziem zarządzania niedoborami leków o krytycznym znaczeniu oraz ograniczania tych niedoborów może być elastyczność regulacyjna.*** Obejmuje to środki ułatwiające szybkie wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wprowadzanie rozwiązań alternatywnych; zwiększanie skali produkcji lub zatwierdzanie alternatywnych dostawców surowców lub produktów gotowych; tymczasowe przedłużanie okresu trwałości; lub środki ułatwiające redystrybucję między państwami członkowskimi.

---

<sup>26</sup> EMA i krajowe agencje leków wydały już wytyczne pomocne w przewidywaniu niektórych z tych elementów: [„Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use” \(europa.eu\)](#) [„Wytyczne dotyczące dobrych praktyk dla organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia w zakresie zapobiegania niedoborom leków stosowanych u ludzi”] oraz [„Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages” \(europa.eu\)](#) [„Dobre praktyki dla przemysłu w zakresie zapobiegania niedoborom produktów leczniczych stosowanych u ludzi”].

<sup>27</sup> Niektóre kraje wprowadziły środki wymagające od aptek sprzedaży dokładnej ilości przepisanych leków, zamiast całych opakowań, które wymagałyby późniejszego unieszkodliwienia.

W ostatnich latach unijne organy regulacyjne zdobyły doświadczenie w zakresie tej elastyczności, zwłaszcza podczas pandemii COVID-19. Daje to pewność, że z elastyczności tej można korzystać bez uszczerbku dla norm bezpieczeństwa i jakości<sup>28</sup>. Nowe wspólne działania obejmie promowanie skutecznego wykorzystania elastyczności regulacyjnej i innych elastyczności, które można stosować na szczeblu krajowym, takich jak sposób wykorzystania leków recepturowych z lokalnych aptek w celu ograniczenia niektórych niedoborów.

### ***Polityka cenowa i polityka refundacji***

Mimo iż ***polityka cenowa i polityka refundacji*** w zakresie leków należy do kompetencji krajowych, współpraca w tej dziedzinie ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia sytuacji, w której decyzje podejmowane w jednym państwie członkowskim powodują niedobory w innych państwach członkowskich. Chociaż cena płacona w danym państwie członkowskim odzwierciedla preferencje krajowego systemu opieki zdrowotnej, większa koordynacja pod względem ustalania cen i udzielania zamówień mogłaby przyczynić się do bardziej wyrównanego i terminowego dostępu do leków, również dla państw członkowskich o mniejszej sile nabywczej. Komisja będzie w dalszym ciągu ułatwiać dobrowolną współpracę, m.in. w sieci właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji („NCAPR”). W tej grupie państwa członkowskie dzielą się doświadczeniami z krajowej polityki ustalania cen, refundacji i udzielania zamówień, które to doświadczenia mają znaczenie z punktu widzenia przystępności cenowej i bezpieczeństwa dostaw.

W dłuższej perspektywie ocena obowiązującej dyrektywy w sprawie przejrzystości<sup>29</sup> daje możliwość przyjrzenia się ważnemu narzędziu współpracy w zakresie ustalania cen i refundacji.

### ***Korzystanie z zamówień w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw***

Praktyki w zakresie postępowań o udzielenie zamówienia na leki różnią się w poszczególnych państwach członkowskich, a długoterminowa dostępność rzadko jest kwestią nadrzędną. W dyrektywie w sprawie zamówień publicznych z 2014 r. zachęca się do bardziej strategicznego podejścia za pośrednictwem kryteriów udzielenia zamówienia, w tym kryteriów *wykraczających poza cenę*. Stosowanie najniższej ceny jako głównego kryterium kwalifikacji może skutkować zmniejszeniem zachęt dla przemysłu do budowania z myślą o długoterminowych dostawach w UE. Jednocześnie podatność na zagrożenia może zwiększyć się w przypadku ***udzielania zamówień publicznych*** jednemu przedsiębiorstwu. Gdy problemem mogą być wyzwania mające związek z dostępem do leku o krytycznym znaczeniu oraz powiązaną przystępnością cenową, państwa członkowskie mogą współpracować w celu zwiększenia siły nabywczej: istniejące przykłady obejmują inicjatywę na rzecz udzielania zamówień publicznych „Baltic Procurement Initiative” oraz forum farmaceutyczne „Nordic Pharmaceutical Forum”.

---

<sup>28</sup> Przy wsparciu za pośrednictwem zestawu narzędzi oraz zaleceń Grupy Sterującej ds. Leków dotyczących elastyczności regulacyjnej, opublikowanych 24 października 2023 r.

<sup>29</sup> [Dyrektywa 89/105/EWG dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych](#). Zlecono przeprowadzenie badania w celu przeanalizowania funkcjonowania dyrektywy Rady 89/105/EWG (znanej lepiej jako „dyrektywa w sprawie przejrzystości”), a jego wyniki spodziewane są w listopadzie 2023 r.

**Wspólne udzielanie zamówień** przez państwa członkowskie może być potężnym narzędziem poprawy dostępu, przystępności cenowej i bezpieczeństwa dostaw, przynoszącym szczególne korzyści na mniejszych rynkach UE. Może to poprawić pozycję negocjacyjną państw członkowskich, aby zachęcić do tworzenia zdolności produkcyjnych, a także dywersyfikacji łańcuchów dostaw. W szczególnych przypadkach instrumenty te mogłyby również służyć do wspierania większej przewidywalności w drodze umów wieloletnich. Komisja rozważy wykorzystanie wspólnych zamówień na antybiotyki i leczenie wirusów wywołujących choroby układu oddechowego przed sezonem zimowym 2024/2025.

***Praktyki udzielania zamówień publicznych sprzyjające bezpieczeństwu dostaw leków:***

Istnieją różne narzędzia, które już teraz można wykorzystywać w odniesieniu do dostępności leków o krytycznym znaczeniu:

- wstępne konsultacje rynkowe;
- udzielanie zamówień wielu oferentom w celu zmniejszenia ryzyka zakłóceń w dostawach i utrzymania konkurencyjnego środowiska;
- częstsze stosowanie kryteriów udzielenia zamówienia opartych na ofercie najkorzystniejszej ekonomicznie w postępowaniach o udzielenie zamówienia, z wykorzystaniem kryteriów jakościowych, takich jak bezpieczeństwo dostaw i produkcji w UE/EOG lub w krajach, z którymi UE zawarła Porozumienie w sprawie zamówień rządowych;
- wspólne udzielanie zamówień (zamówienia wspólne i zamówienia międzynarodowe) w celu przezwyciężenia problemów związanych z dostępem w przypadku mniejszych rynków. Pozwoliłoby to zwiększyć skalę i siłę negocjacyjną, a jednocześnie otworzyłoby drogę do działań wspierających rynki konkurencyjne i zniechęcających do konsolidacji łańcucha dostaw;
- zapewnienie, aby czas trwania umów był dostosowany do przewidywalności popytu oraz dostępności długoterminowej.

Dzięki stałej współpracy z ekspertami i organami krajowymi do początku 2024 r. Komisja wyda **wytyczne UE dotyczące zamówień publicznych**. Nacisk zostanie położony na praktyki w zakresie zamówień publicznych, które mogą bezpośrednio przyczynić się do bezpieczeństwa dostaw i dostępności przez skuteczne wprowadzenie bezpieczeństwa dostaw jako kryterium udzielenia zamówienia<sup>30</sup>, przy jednoczesnym uwzględnieniu zobowiązań międzynarodowych UE. Pozwoli to zapewnić dalsze wsparcie państwom członkowskim i zamawiającym, jeżeli chodzi o ich praktyki udzielania zamówień.

Ogólnie rzecz biorąc, wniosek Komisji dotyczący przekształcenia **rozporządzenia finansowego**<sup>31</sup> prowadziłby do zapewnienia dalszych możliwości w odniesieniu do instrumentów dotyczących udzielania zamówień publicznych na szczeblu UE poza sytuacjami kryzysowymi. W przypadku gdy w grę wchodzi interes państw członkowskich i istnieje szczególna podstawa prawna, Komisja mogła nie tylko zamawiać leki wspólnie z państwami członkowskimi, ale również zamawiać leki w ich

<sup>27</sup> Na przykład w Niemczech w ustawie z lipca 2023 r. przewidziano produkcję farmaceutycznego składnika czynnego w UE lub Europejskim Obszarze Gospodarczym jako obowiązkowe kryterium w postępowaniach o udzielenie zamówienia na zakup niektórych leków(<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

<sup>31</sup> COM(2022) 223 final; wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (wersja przekształcona), 16 maja 2022 r.

imieniu na podstawie mandatu. Mogłoby to obejmować leki o krytycznym znaczeniu oraz produkty pomocnicze wykraczające poza obecny zakres umowy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania.

Jedną z kwestii, które należy przeanalizować w nadchodzącym przeglądzie HERA, jest zakres, w jakim działania powinny obejmować reagowanie wykraczające poza poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia w odniesieniu do pełnego zakresu leków.

***Komisja, wraz z EMA i państwami członkowskimi, zintensyfikuje następujące prace przed nadchodzącą zimą, aby zapobiec krytycznym niedoborom:***

- wdrożenie nowego dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego w zakresie leków;
- w stosownych przypadkach korzystanie z elastyczności regulacyjnej;
- rozmieszczenie zapasów antybiotyków w ramach rescEU w przypadku uruchomienia UMOL.

***Ponadto Komisja, wraz z EMA i państwami członkowskimi, zrealizuje w perspektywie krótko- i średnioterminowej następujące działania w celu wsparcia długoterminowego bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu w UE:***

- do końca 2023 r. opublikuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i do kwietnia 2024 r. przeanalizuje podatność na zagrożenia pierwszej transzy leków o krytycznym znaczeniu;
- przewidzi środki proponowane w ramach reformy farmaceutycznej w celu zapewnienia bardziej systematycznego i skoordynowanego powiadamiania o krytycznych niedoborach i ich ograniczania;
- skonfiguruje narzędzia komunikacyjne w celu lepszego prognozowania podaży i popytu, takie jak platforma wymiany (do II kwartału 2024 r.); unijny mechanizm sygnalizowania popytu; oraz europejską platformę monitorowania niedoborów;
- przygotuje się do rozpoczęcia w 2024 r. wspólnego działania dotyczącego elastyczności regulacyjnej, uwzględniając leki recepturowe;
- do początku 2024 r. opracuje wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w zakresie zamówień publicznych na leki w ramach szerszych starań na rzecz wykorzystania zamówień publicznych w celu lepszego wspierania bezpieczeństwa dostaw.

***Państwa członkowskie wzywa się do:***

- monitorowania i pełnego egzekwowania obowiązków przedsiębiorstw w zakresie dostaw;
- opracowania skutecznych planów komunikacji w celu informowania o dostępności leków i zapewnienia o ich dostępności<sup>32</sup>;
- rozważenia, w jaki sposób krajowe przepisy i kryteria dotyczące udzielania zamówień mogą posłużyć do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw.

***Zainteresowane strony z przemysłu farmaceutycznego wzywa się do:***

- zapewnienia pełnego przestrzegania zobowiązania w zakresie dostaw przez przedsiębiorstwa podlegające prawu Unii;
- stałego monitorowania zmian popytu na leki o krytycznym znaczeniu i ich podaży

<sup>32</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf)

oraz jak najszybszego dostarczenia kompletnych informacji organom regulacyjnym; wdrożenia zaleceń, zarówno dotyczących elastyczności regulacyjnej, jak i elementów reformy farmaceutycznej, które można by już zastosować, takich jak wcześniejsze powiadamianie o niedoborach i wycofaniu.

### 3. ŚRODKI STRUKTURALNE W PERSPEKTYWIE ŚREDNIO- I DŁUGOTERMINOWEJ

Głównym celem Europejskiej Unii Zdrowotnej jest zapewnienie, by Europejczycy otrzymywali potrzebne im leki, niezależnie od tego, gdzie mieszkają w UE. Kluczowym rezultatem proponowanej reformy farmaceutycznej UE jest zwiększenie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego i zapewnienie lepszej dostępności leków oraz równiejszego i bardziej terminowego dostępu dla pacjentów. W ramach przedmiotowej reformy przewidziano wprowadzenie środków strukturalnych mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa dostaw w UE, w tym leków generycznych, ale nie odniesiono się do kwestii przemysłowego wymiaru niedoborów leków.

Oprócz istniejących i planowanych środków politycznych, ustawodawczych i regulacyjnych<sup>33</sup> UE potrzebuje strategicznego i skoordynowanego podejścia przemysłowego w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw leków o najbardziej krytycznym znaczeniu. Zwiększenie bezpieczeństwa dostaw leków w UE może wymagać nowych przepisów. Inicjatywa ustawodawcza w sprawie *unijnego aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu* wymagałaby gruntownego przygotowania, w tym oceny aspektów gospodarczych. W tym celu do końca 2023 r. Komisja zainicjuje specjalne badanie przygotowawcze, które będzie podstawą do przeprowadzenia oceny skutków.

#### *Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu: Współpraca na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa dostaw*

UE i państwa członkowskie dysponują wieloma narzędziami, które można wykorzystać do propagowania skoordynowanego podejścia przemysłowego, obejmującego podmioty publiczne i prywatne z europejskiego ekosystemu zdrowia i ekosystemu przemysłowego.

Do początku 2024 r. Komisja zamierza utworzyć *Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu*. Umożliwiłoby to organom krajowym, przemysłowi, przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego, Komisji i agencjom UE współpracę w celu opracowania skoordynowanych działań na szczeblu UE przeciwko niedoborom leków zgodnie z regułami konkurencji i międzynarodowymi zobowiązaniami UE.

Punktem wyjścia byłyby wspólna analiza podatności na zagrożenia w odniesieniu do wąskich gardeł w łańcuchu dostaw leków o krytycznym znaczeniu umieszczonych w unijnym wykazie (nadmierna zależność od ograniczonej liczby dostawców zewnętrznych, ograniczone możliwości dywersyfikacji, ograniczone zdolności produkcyjne itp.). Ten oparty na dowodach proces doprowadziłby do *określenia ograniczonej liczby leków o krytycznym znaczeniu, w przypadku których występuje*

<sup>33</sup> Na podstawie wniosków z zorganizowanego dialogu i określonych zaleceń Grupy Sterującej ds. Leków dotyczących leków o krytycznym znaczeniu określonych w ramach reformy farmaceutycznej.

**największe ryzyko niedoborów i które mają największy wpływ** na systemy opieki zdrowotnej. Dzięki temu procesowi sojusz byłby w stanie określić najodpowiedniejsze narzędzia reagowania na tę podatność na zagrożenia w najbardziej optymalny sposób.

Do tych prac można by wykorzystać zróżnicowany zestaw narzędzi, w tym zestaw działań mających na celu ograniczenie tych ryzyk strukturalnych, w szczególności za pomocą zwiększenia podaży przez zwiększenie przewidywalności popytu, zachęcanie do dywersyfikacji i zwiększenie produkcji leków o najbardziej krytycznym znaczeniu, a także, w razie potrzeby, gromadzenie zapasów w UE:

- **Udzielanie zamówień publicznych**

Koordinacja na szczeblu UE mogłaby stanowić strategiczne ramy służące zwiększeniu bezpieczeństwa dostaw określonych leków o krytycznym znaczeniu w drodze **udzielania zamówień publicznych**. W tym celu można by wykorzystać wytyczne Komisji i wspólne kryteria udzielania zamówień na leki o krytycznym znaczeniu, takie jak produkcja ekologiczna i priorytetowe traktowanie dostaw w Europie w czasach krytycznych niedoborów.

Takie podejście mogłoby również pomóc w określeniu odpowiednich dostaw w odniesieniu do leków o krytycznym znaczeniu, a tym samym rekompensacie i zachęcaniu przemysłu, a także stosowaniu tych kryteriów w skoordynowany sposób na szczeblu UE. Do przewidywalności dostaw przyczyniłyby się także **średnioterminowe zachęty umowne** do dywersyfikacji i przyciągnięcia kolejnej generacji inwestycji w produkcję w Europie. Ogólnie rzecz biorąc, zbadano by wspólne podejścia do sposobów wspierania bezpieczeństwa dostaw, które to podejścia państwa członkowskie mogłyby stosować przy realizacji wspólnego udzielania zamówień na szczeblu UE. Inną możliwością mogłoby być wykorzystanie **umów na rezerwację mocy produkcyjnych** na podstawie modelu EU FAB.

- **Dywersyfikacja globalnych łańcuchów dostaw**

Sojusz mógłby również pomóc w zbadaniu, w jaki sposób **zdywersyfikować globalne łańcuchy dostaw** leków o krytycznym znaczeniu. Określenie krajów priorytetowych z perspektywy partnerstw strategicznych z państwami trzecimi w zakresie bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu pomogłoby w zapewnieniu spójności i potencjalnych synergii między państwami członkowskimi oraz współpracy UE z państwami trzecimi.

- **Zwiększanie innowacyjności i zdolności produkcyjnych**

Kolejnym celem strategicznym sojuszu byłoby przyczynienie się do zwiększenia zdolności Europy do produkcji i innowacji w zakresie wytwarzania leków i składników o krytycznym znaczeniu w sposób skoordynowany i konkurencyjny. Zwiększyłyby to bezpieczeństwo dostaw, poprawiłyby dostępność i zmniejszyły niektóre zależności łańcuchu dostaw UE.

Wszelkie wsparcie krajowe i unijne powinno być zgodne z ramami pomocy państwa. Sojusz koordynowałby działania ukierunkowane na określenie potrzeb w zakresie bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu, przy uwzględnieniu zidentyfikowanej podatności na zagrożenia. W tym kontekście państwa członkowskie mogłyby przewidzieć **usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym** (UOIG), skoordynowane na szczeblu UE i obejmujące kilka kryteriów, w tym zamówienia priorytetowe dla rynku UE, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia krytycznych niedoborów leków o krytycznym znaczeniu na szczeblu UE. Sojusz mógłby odegrać rolę w promowaniu zharmonizowanego podejścia w całej UE.

Ponadto państwa członkowskie w ramach sojuszu mogłyby przedyskutować kwestię wspierania rozwoju zaawansowanych i innowacyjnych zielonych technologii, w tym produkcji leków nieobjętych patentami, być może w ramach nowego ***ważnego projektu stanowiącego przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania (projekt IPCEI), koncentrującego się na lekach o krytycznym znaczeniu***. Mógłby on stanowić uzupełnienie bieżących prac w ramach istniejącego projektu IPCEI w dziedzinie zdrowia, którego celem jest wspieranie rozwoju innowacyjnych metod leczenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, chorób rzadkich i nowotworów, a także innowacyjnych procesów produkcji i produktów. Nowy projekt IPCEI mógłby koncentrować się na rozwoju innowacyjnych i zrównoważonych technologii i procesów produkcji i wytwarzania leków generycznych. Umożliwiłoby to zarówno zwiększenie innowacyjnej produkcji krajowej, jak i wspieranie norm środowiskowych. UE miałaby również okazję odegrać rolę lidera w zazielenianiu produkcji leków generycznych.

- ***Gromadzenie w UE zapasów leków o krytycznym znaczeniu***

Kilka państw członkowskich posiada już w ustawodawstwie krajowym przepisy zobowiązujące poszczególne podmioty w łańcuchu dostaw do utrzymywania zapasów na wypadek sytuacji kryzysowej, aby zapewnić bufor w przypadku wystąpienia krótkoterminowych niedoborów leków.

Jeżeli zapasy są już tworzone przed wystąpieniem niedoborów, mogą one pomóc w zniwelowaniu luki w dostawach przed wzrostem produkcji lub w sytuacji niedoboru dostarczyć materiały wsadowe, które są potrzebne do zwiększenia produkowanych ilości. Gromadzenie zapasów w ujęciu krajowym może jednak mieć wpływ na dostępność leków w innych państwach członkowskich, być kosztowne i potencjalnie wiązać się z dużym marnotrawstwem, zwłaszcza gdy gromadzenie nie będzie szło w parze ze środkami łagodzącymi ukierunkowanymi na zniwelowanie niedoboru.

W pierwszej połowie 2024 r. Komisja i państwa członkowskie powinny opracować wspólne strategiczne podejście do ***gromadzenia zapasów leków***. Opierając się na doświadczeniach zdobytych w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UMOL) oraz uwzględniając istniejące zapasy rescEU, można zbadać warunki, które należałoby spełnić, aby gromadzenie zapasów było wariantem odpowiednim i opłacalnym. Pierwszym krokiem byłoby określenie potrzeb w zakresie gromadzenia zapasów leków o krytycznym znaczeniu na szczeblu UE w oparciu o analizę podatności na zagrożenia łańcuchów dostaw. W celu uzupełnienia strategii Komisja zamierza rozpocząć w 2024 r. wspólne działanie w zakresie gromadzenia zapasów, które będzie wspierać państwa członkowskie w usprawnianiu lub doskonaleniu krajowych strategii gromadzenia zapasów w skuteczny i skoordynowany sposób.

Szybkość działania UMOL będzie oznaczała, że pozostanie on kluczowym elementem podejścia UE. Uzupełnienie UMOL o system długoterminowego gromadzenia zapasów wymagałoby zrównoważonego finansowania.

- ***Umiejętności na potrzeby przemysłu farmaceutycznego***

Europejscy producenci produktów leczniczych stoją w obliczu szybko zmieniających się potrzeb w zakresie umiejętności. Cyfryzacja przemysłu kładzie nacisk na sztuczną inteligencję, robotykę i przetwarzanie dużych zbiorów danych. Ekosystem przemysłu opieki zdrowotnej jest w wysokim stopniu regulowany, a zgodność z normami wymaga od profesjonalistów dobrze zorientowanych w ramach regulacyjnych zapewniania jakości i kontroli. Zielona transformacja wymaga umiejętności, w tym zielonej chemii,

zrównoważonej inżynierii, oceny cyklu życia, zrównoważonego środowiskowo wyboru dostawców i zarządzania energią.

Cechami przemysłu farmaceutycznego są również miejsca pracy dla wysoko wykwalifikowanych pracowników i duża intensywność współpracy międzynarodowej. W związku z tym jest on w dużym stopniu uzależniony od mobilności pracowników, natomiast swobodny przepływ pracowników jest czynnikiem sprzyjającym innowacjom i wzrostowi gospodarczemu. Zawód farmaceuty należy do zawodów regulowanych, co umożliwi łatwiejsze dostosowanie programów nauczania do tego zawodu i korzystanie ze środków UE ułatwiających swobodny przepływ.

**Unijny program na rzecz umiejętności** zmierza do rozwiązania powszechnego problemu, jakim jest niedobór kwalifikacji w całej UE. W szczególności jego celem jest przyczynienie się do zwiększenia liczby absolwentów kierunków STEM (nauki przyrodnicze, technologia, inżynieria i matematyka) poprzez zwiększenie atrakcyjności studiów i karier w dziedzinie STEM dzięki ukierunkowanym działaniom mającym na celu przyciągnięcie dziewcząt i kobiet oraz poprzez zachęcanie do stosowania interdyscyplinarnego i innowacyjnego podejścia do nauczania i uczenia się w szkołach, w kształceniu i szkoleniu zawodowym oraz w szkolnictwie wyższym. Pakt na rzecz umiejętności ma na celu zaradzenie najpilniejszym niedoborom wykwalifikowanej siły roboczej w sektorze przy aktywnym zaangażowaniu przemysłu i kluczowych podmiotów w kształcenie i szkolenie. Duży nacisk kładzie się na uzupełniające partnerstwo na rzecz umiejętności w branży opieki zdrowotnej, w tym w sektorze farmaceutycznym, przy czym umowa partnerska ma zostać zawarta do końca 2023 r., przy aktywnym zaangażowaniu członków Wspólnego Forum Współpracy Przemysłowej. Jednym z obszarów współpracy byłaby lepsza wspólna identyfikacja potrzeb w zakresie umiejętności, która stanowiłaby zachętę do tworzenia puli szkoleń.

- **Wsparcie finansowe**

Istotną korzyścią płynącą ze wspólnego podejścia strategicznego w ramach sojuszu byłoby lepsze wykorzystanie i dostosowanie **finansowania unijnego i krajowego**. Zapewniłoby to sektorowi prywatnemu większą przewidywalność inwestycji w perspektywie długoterminowej, a także pozwoliłoby uniknąć niepotrzebnego powielania działań i zapewnić uwzględnienie innych priorytetów horyzontalnych (takich jak ułatwienie udziału MŚP).

UE zapewnia już znaczne wsparcie w formie finansowania na rzecz leków. Około 4 mld EUR przeznaczono na wsparcie dotyczące leków, w tym na badania w ramach programu „Horyzont Europa”<sup>34</sup>, opracowywanie i produkcję leków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego<sup>35</sup>, wsparcie na rozwój i produkcję środków przeciwdrobnoustrojowych i innych medycznych środków przeciwdziałania w ramach

---

<sup>34</sup> Na przykład ponad 180 mln EUR przeznaczono na badania kliniczne i wspieranie badań nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, antywirusowymi lub szczepionkami, które mogłyby zostać wykorzystane w przypadku nowej pandemii. Ponadto inicjatywa w dziedzinie innowacji w ochronie zdrowia o łącznym budżecie 2,4 mld EUR na lata 2021–2027, finansowana wspólnie przez UE i stowarzyszenia branżowe reprezentujące europejski przemysł nauk przyrodniczych, ma na celu przełożenie badań naukowych i innowacji w dziedzinie zdrowia na wymierne korzyści dla pacjentów i społeczeństwa. Jej działalność obejmuje między innymi badania i rozwój w dziedzinie medycyny.

<sup>35</sup> Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego wspiera głównie MŚP w projektach związanych z opracowywaniem i produkcją leków, przeznaczając ponad 200 mln EUR na badania, podnoszenie kwalifikacji, inwestycje w środki trwałe/niematerialne przedsiębiorstw, zazielenianie procesów produkcji i infrastruktury.

Programu UE dla zdrowia<sup>36</sup>, a także na finansowanie zapasów medycznych w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności. Szersze wsparcie dla systemów opieki zdrowotnej jako całości wynosi 43 mld EUR w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności.

Celem platformy na rzecz technologii strategicznych dla Europy (STEP)<sup>37</sup>, której powstanie zaproponowano w ramach śródkresowego przeglądu wieloletnich ram finansowych, jest przyspieszenie inwestycji w europejskie technologie o krytycznym znaczeniu. Przyczyni się ona do promowania innowacji albo ograniczania i zapobiegania strategicznym zależnościom Unii. STEP zmierza do wzmocnienia i wykorzystania istniejących instrumentów UE do szybkiego uruchomienia wsparcia finansowego na potrzeby rozwoju lub produkcji – na terytorium Unii – krytycznych technologii w wielu obszarach, w tym w obszarze biotechnologii. Mówiąc dokładniej, wniosek Komisji obejmuje technologie medyczne i farmaceutyczne o decydującym znaczeniu dla zagwarantowania opieki zdrowotnej – są to przykłady biotechnologii, które wspierać będzie STEP. Projekt STEP można wspierać za pośrednictwem szeregu programów, takich jak programy polityki spójności, Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, Program UE dla zdrowia, program „Horyzont Europa” lub program InvestEU. Co więcej, w ramach projektu STEP przewiduje się „pieczęć suwerenności”; inicjatywa ta ma na celu propagowanie synergii istniejących już programów<sup>38</sup>.

Instrument Wsparcia Technicznego mógłby również zostać wykorzystany do zwiększenia zdolności administracyjnych państw członkowskich w zakresie zarządzania niedoborami i produkcji leków o krytycznym znaczeniu.

#### ***Działania w perspektywie średnio- i długoterminowej***

Komisja omówi z państwami członkowskimi kwestię ustanowienia Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu, aby zapewnić strategiczne ramy dla promowania wsparcia strukturalnego dla dostaw leków o krytycznym znaczeniu. Celem powinno być jego uruchomienie najpóźniej na początku 2024 r.

Ponadto Komisja:

- do końca 2023 r. rozpocznie badanie na temat tego, czy przepisy mogłyby pomóc w oferowaniu długoterminowego wsparcia strukturalnego na rzecz dostaw leków o krytycznym znaczeniu;
- opracuje wspólne podejście strategiczne do gromadzenia zapasów leków razem z państwami członkowskimi – prace nad nim mają zostać ukończone do czerwca 2024 r.;

<sup>36</sup> HERA Invest jest uzupełnieniem programu InvestEU o wartości 100 mln EUR i wspiera zrównoważone inwestycje, innowacje i tworzenie miejsc pracy w Europie. Ponadto na unijny zakład produkcyjny przeznaczono 160 mln EUR, aby wspierać coraz większe zdolności, które można by również rozszerzyć na leki o krytycznym znaczeniu. Ponadto w ramach Programu UE dla zdrowia przeznaczono ponad 100 mln EUR na rozwój innowacyjnych technologii i leków o krytycznym znaczeniu, w tym antybiotyków, oraz dostęp do nich.

<sup>37</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform\\_pl](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_pl)

<sup>38</sup> STEP może również stać się potężnym instrumentem wspierającym produkcję leków o krytycznym znaczeniu. Zgodnie z potrzebą zmniejszenia strategicznych zależności UE, w tym od niedoborów leków o krytycznym znaczeniu, STEP będzie w stanie propagować bardziej skoordynowane podejście na szczeblu UE do finansowania oraz do takich działań, w szczególności z pieczęcią suwerenności, która zwiększy synergię między programami takimi jak Program UE dla zdrowia, program „Horyzont Europa” z jednej strony, a funduszami polityki spójności i RRF z drugiej strony.

- zawrze partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi na rzecz produkcji leków o krytycznym znaczeniu, co pozwoli uwzględnić potrzeby i popyt zarówno w UE, jak i na świecie.

Państwa członkowskie wzywa się do:

- wykorzystania dostępnych funduszy do inwestowania w priorytety określone przez sojusz, w stosownych przypadkach zgodnie z zasadami pomocy państwa;
- opracowania krajowych metod gromadzenia zapasów, które będą spójne z ogólnym unijnym podejściem do gromadzenia zapasów leków;
- pomocy w uruchomieniu partnerstwa na rzecz umiejętności, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb sektora farmaceutycznego.

#### 4. PARTNERSTWA MIĘDZYNARODOWE NA RZECZ DOSTAW

UE, działając jako Drużyna Europy, odgrywa wiodącą rolę w tworzeniu globalnego podejścia do zdrowia: zostało to w pełni określone w strategii w dziedzinie zdrowia na świecie z listopada 2022 r.<sup>39</sup> Kluczowym aspektem tego stanu rzeczy było wsparcie dla osób potrzebujących, którego najbardziej spektakularnym przejawem było przekazywanie przez UE partnerom międzynarodowym szczepionek przeciwko COVID-19 na dużą skalę<sup>40</sup>. Pandemia COVID-19 pokazała również kluczowe znaczenie globalnych łańcuchów dostaw dla zapewnienia podstawowych środków medycznych. Współpraca międzynarodowa i rzeczywista integracja globalnego przemysłu farmaceutycznego mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia dostępności leków w UE i na świecie: wielu partnerów ma własne trudne doświadczenia związane z niedoborami i uznaje wartość podejścia zbiorowego.

##### *Dywersyfikacja łańcuchów dostaw*

Dywersyfikacja pomaga zmniejszyć podatność łańcucha dostaw wynikającą z zależności. Biorąc pod uwagę złożoność łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych, przemysł UE musi mieć dostęp do szerokiego zakresu podstawowych materiałów. Polityka handlowa i partnerstwa handlowe mają na celu otwarcie nowych rynków i dywersyfikację źródeł dostaw oraz uzupełnienie zwiększonych wysiłków na rzecz zmniejszenia nadmiernej zależności od krytycznych łańcuchów dostaw. Identyfikacja zagrożeń i słabych punktów, zwłaszcza w przypadku leków o krytycznym znaczeniu, pozwala położyć nacisk na środki łagodzące oraz na budowanie odporności globalnego systemu handlu i światowego rynku farmaceutycznego. Jest to jeden z celów 42 umów preferencyjnych zawartych przez UE z 74 różnymi partnerami handlowymi, a także prac prowadzonych na forach międzynarodowych takich jak G-20, G-7 i WTO.

UE współpracuje również z kluczowymi partnerami handlowymi na poziomie dwustronnym, aby unikać zakłóceń w łańcuchach dostaw. UE negocjuje obecnie umowę o wolnym handlu z Indiami, a obecna Rada UE–USA ds. Handlu i Technologii stanowi również forum dyskusji na temat sposobów wzmocnienia łańcuchów wartości w sektorze farmaceutycznym, biorąc pod uwagę kluczowe znaczenie strategiczne Indii. Dwustronne spotkania z Chinami stanowią platformę umożliwiającą poruszanie kwestii

<sup>39</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international\\_ghs-report-2022\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf)

<sup>40</sup> W razie potrzeby z wykorzystaniem potencjału europejskich działań w zakresie pomocy humanitarnej (EHRC).

mających wpływ na dostęp do łańcuchów dostaw leków. Dialog z Ameryką Łacińską odzwierciedla coraz istotniejsze stosunki handlowe. Komisja będzie dążyć do ustanowienia *partnerstw strategicznych* z państwami trzecimi w zakresie produkcji leków o krytycznym znaczeniu i API. Mogłyby one określać zobowiązania dotyczące konkretnych działań będących przedmiotem wspólnego zainteresowania. Działania te mogą być dostosowane do potrzeb, tak aby odzwierciedlały potencjał różnych partnerów w zakresie zabezpieczenia dostaw lub wskazywać, czy państwo trzecie wymaga dodatkowego monitorowania, zapobiegania i minimalizowania skutków środowiskowych, społecznych lub prawnych.

### ***Współpraca międzynarodowa w celu zapewnienia zbieżności przepisów i równych warunków działania***

Zbieżność przepisów może pomóc w zmniejszeniu przeszkód i wąskich gardeł w dostawach. Przestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania było celem strategii farmaceutycznej dla Europy<sup>41</sup>, jakim jest zapewnienie najwyższej jakości produktów wprowadzanych do obrotu w UE i produkowanych w państwach trzecich.

Zbieżność przepisów i harmonizację norm dotyczących produktów farmaceutycznych osiąga się i promuje poprzez aktywne zaangażowanie na odpowiednich forach wielostronnych, takich jak ICH (Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi) i ICMRA (Międzynarodowa Koalicja Organów Regulacyjnych ds. Leków). Ważne jest również wspieranie prac Światowej Organizacji Zdrowia w tej dziedzinie w celu zwiększenia zbieżności przepisów.

Harmonizację można również propagować poprzez umowy o wolnym handlu, zobowiązujące obie strony do uwzględnienia międzynarodowych przepisów/praktyk i wytycznych dotyczących produktów farmaceutycznych<sup>42</sup>. Poprawiają one jakość produktów na całym świecie i zapewniają, aby różne normy nie stały się przeszkodą w handlu. Innym kluczowym narzędziem są umowy o wzajemnym uznawaniu zawierane z organami państw trzecich dotyczące oceny zgodności produktów podlegających regulacji, umożliwiające zbudowanie wzajemnego zaufania do inspekcji i wymiany informacji. Umowy takie ułatwiają handel lekami z Australią, Kanadą, Izraelem, Japonią, Nową Zelandią, Szwajcarią i Stanami Zjednoczonymi. Porozumienia dwustronne ze Stanami Zjednoczonymi i Republiką Korei umożliwiają również dzielenie się niewrażliwą wiedzą rynkową w celu przewidywania ewentualnych problemów.

Z zastrzeżeniem mających zastosowanie zasad pomocy państwa i przepisów antymonopolowych Komisja poszerzy te prace poprzez utworzenie i wspieranie *sieci partnerów międzynarodowych*, której celem będzie rozwiązanie problemu odporności łańcucha dostaw oraz zwiększenie dostępu do leków i medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu. Sieć mogłaby zostać utworzona w ciągu roku i połączyć producentów i kraje będące głównymi konsumentami. Jej celem byłoby wspieranie ogólnej wymiany wiedzy i gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej, ze szczególnym uwzględnieniem dywersyfikacji dostaw, w tym poprzez lokalne zdolności produkcyjne.

---

<sup>41</sup> Europejska Agencja Leków prowadzi ten dialog w imieniu UE, w szczególności za pośrednictwem Globalnej grupy roboczej ds. regulacji niedoborów leków i Międzynarodowej Koalicji Organów Regulacyjnych ds. Leków, skupiającej się na partnerach z grupy G7 i Światowej Organizacji Zdrowia.

<sup>42</sup> W szczególności opracowane przez WTO, OECD, ICH i IMDRF oraz Konwencję o Inspekcji Farmaceutycznej i Program Współpracy Inspekcji Farmaceutycznej (PIC/s).

### ***Wspieranie zdolności produkcyjnych na poziomie globalnym***

Bardziej zrównoważona i bardziej zróżnicowana produkcja na całym świecie przyniesie korzyści ludziom wszędzie, również w UE. W ramach strategii Global Gateway UE wspiera lokalną produkcję produktów zdrowotnych. Drużyna Europy przeznaczyła 1,1 mld EUR na inicjatywę przewodnią dotyczącą **produkcji szczepionek, leków i technologii medycznych w Afryce i dostępu do nich**. Dzięki temu dostęp do wysokiej jakości produktów zdrowotnych jest szerszy i bardziej sprawiedliwy, ponieważ nacisk kładzie się na lokalny i regionalny popyt oraz podaż, a międzynarodowe łańcuchy dostaw są bardziej zdywersyfikowane i wzmocnione. Komisja ustanawia kolejną inicjatywę Drużyny Europy w Afryce dotyczącą bezpieczeństwa zdrowotnego, korzystając z podejścia „Jedno zdrowie”, w ścisłej współpracy z afrykańskimi partnerami na rzecz poprawy gotowości na wypadek pandemii, zapobiegania jej i reagowania na nią. Ustanowiono również **partnerstwo UE–Ameryka Łacińska i Karaiby** dotyczące produkcji szczepionek, leków i technologii medycznych i dostępu do nich oraz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej. Wspieranie bardziej zróżnicowanej produkcji jest również jednym z celów UE w obecnych negocjacjach dotyczących rozwoju światowej infrastruktury bezpieczeństwa zdrowotnego.

Ponadto UE będzie nadal wspierać dostarczanie leków o krytycznym znaczeniu w kontekście humanitarnym za pośrednictwem UMOL i potencjału europejskich działań w zakresie pomocy humanitarnej, a także będzie współpracować w terenie ze swoimi partnerami w działaniach humanitarnych.

#### ***Działania wspierające dostępność na szczeblu globalnym***

UE powinna:

- ustanowić sieć międzynarodowych partnerów i przedsiębiorstw w celu zwiększenia wymiany informacji na temat kwestii związanych z dostawami;
- zapewnić dalszy rozwój inicjatyw Drużyny Europy w celu wspierania zdolności produkcyjnych i dostępu w krajach o niskim i średnim dochodzie oraz zacieśnić współpracę w zakresie zapobiegania i gotowości;
- zawrzeć partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi na rzecz produkcji leków o krytycznym znaczeniu, co pozwoli uwzględnić potrzeby i popyt zarówno w UE, jak i na świecie.

## **5. WNIOSKI**

Dostępność leków w UE jest centralnym elementem silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Zabezpieczenie dostaw leków o krytycznym znaczeniu jest nieodłącznym elementem budowy odpornego i zrównoważonego zaplecza na przyszłość, ratującego życie i przynoszącego korzyści nie tylko dla UE.

Tworzenie zrównoważonego jednolitego rynku leków w interesie wszystkich pacjentów wiąże się ze wspieraniem silnego i konkurencyjnego sektora farmaceutycznego.

Doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, co można osiągnąć dzięki zjednoczeniu w realizacji wspólnego celu: działania UE mogą mieć istotny wpływ na zapewnienie dostępności leków o krytycznym znaczeniu i złagodzenie skutków krytycznych niedoborów w momencie ich wystąpienia. Wymaga to solidarności i wysokiego stopnia koordynacji z Komisją, EMA, rządami krajowymi i organami regulacyjnymi, a także z przemysłem, pacjentami i pracownikami służby zdrowia.

Wymaga to również podejścia obejmującego całą administrację rządową na szczeblu krajowym i europejskim oraz głębokiego zaangażowania we współpracę ze społecznością międzynarodową. W niniejszym komunikacie wykazano, że można podjąć dalsze działania w celu zapobiegania niedoborom w nadchodzącym okresie zimowym oraz w przyszłości, a także w celu zapewnienia długoterminowych dostaw leków o krytycznym znaczeniu w UE. Zwiększenie bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu oznacza działanie na każdym etapie – od podstawowych materiałów po gotowy lek.

Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu jest okazją do opracowania skoordynowanych działań na szczeblu UE w zakresie niedoborów leków za pomocą szeregu narzędzi dostępnych na szczeblu unijnym i krajowym. Byłaby to bezpośrednia reakcja polityczna na potrzebę zwiększenia bezpieczeństwa dostaw, która mogłaby przygotować grunt pod ewentualny przyszły akt prawny w sprawie leków o krytycznym znaczeniu.