

Bruksela, 28 maja 2025 r.
(OR. en)

9066/25

LIMITE

SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0102 (COD)

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2024/795 – <i>Deбата orientacyjna</i>

Delegacje otrzymują w załączniku notę informacyjną prezydencji, która ma ukierunkować debatę orientacyjną na temat wniosku w sprawie aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) w dniu 20 czerwca 2025 r.

Aby poprawić dostępność, dostawy i produkcję najważniejszych leków w UE, w marcu 2025 r. Komisja Europejska zaproponowała akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu. Akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu ma na celu zwiększenie dostępu do innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, takich jak leki stosowane w leczeniu chorób rzadkich, oraz zajęcie się faktem, że niektóre leki nie są dostępne na niektórych rynkach.

Akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu składa się z następujących elementów:

- **Projekty strategiczne:** możliwość uznawania za strategiczne projektów dotyczących leków o krytycznym znaczeniu lub ich składników, tak aby mogły korzystać z łatwiejszego dostępu do finansowania i przyspieszonych procedur.
- **Zamówienia publiczne:** zachęcanie do zwiększania odporności łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu lub do poprawy dostępu do innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.
- **Zamówienia realizowane na zasadzie współpracy** kilku państw członkowskich będą na wniosek państw członkowskich wspierane przez Komisję, aby zająć się kwestią dostępności leków o krytycznym znaczeniu i innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania oraz różnic w dostępie do nich.
- **Partnerstwa międzynarodowe** z państwami/regionami o podobnych poglądach zostaną przeanalizowane w celu rozszerzenia łańcuchów dostaw i zmniejszenia uzależnienia od indywidualnych dostawców.

Akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu niewątpliwie odegra ważną rolę w eliminowaniu obecnych słabych punktów podaży / poprawie dostępności i wzmocnieniu unijnego sektora farmaceutycznego. Narzędzia finansowe i katalog zmian legislacyjnych powinny pomóc w odbudowaniu konkurencyjności i wpłynąć na rozwój europejskiego przemysłu, zapewniając w ten sposób dostęp do leków o krytycznym znaczeniu w UE.

Korzyści dla pacjentów, jakie powinny wynikać z realizacji powyższych zadań, to przede wszystkim:

- **Zagwarantowanie dostępności** leków ratujących życie – nawet w sytuacjach kryzysowych, takich jak konflikty zbrojne, pandemia lub zamknięcie granic.
- **Ochrona zdrowia publicznego** poprzez stabilne dostawy leków, również w czasie kryzysu.
- **Zapewnienie leczenia chorób ludności**, nawet przy zwiększonym popycie wynikającym z pandemii lub przyjmowania uchodźców w przypadku konfliktów zbrojnych.

W tym kontekście musimy zapewnić dodatkowe i niezbędne finansowanie/zasoby na szczeblu krajowym i unijnym. Wsparcie finansowe powinno być sprawiedliwe i zróżnicowane geograficznie, również w odniesieniu do zagrożeń zewnętrznych, takich jak prowadzone przy granicach Unii Europejskiej konflikty zbrojne.

Wsparcie finansowe projektów powinno zawsze odbywać się w interesie publicznym. Ponadto działania podejmowane na szczeblu europejskim powinny wzmacniać krytyczne łańcuchy dostaw, aby znacznie ograniczyć problemy z dostępem dla pacjentów w UE. Dyskusje na temat dodatkowego i niezbędnego wsparcia finansowego lub zwiększenia podaży mają zasadnicze znaczenie w kontekście aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu.

PYTANIA DO DYSKUSJI

- Które części aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu uważają Państwo za szczególnie skuteczne przy zapewnianiu podaży leków o krytycznym znaczeniu w UE? Czy widzą Państwo we wniosku elementy, które można ulepszyć lub dodać, tak aby zająć się kwestią dostępności i podaży leków?
- Jakie priorytety i obawy mają Państwo w związku z proponowanym aktem dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu?