



Przystępne cenowo, dostępne i bezpieczne leki dla wszystkich: Komisja przedstawia strategię farmaceutyczną dla Europy

Bruksela, 25 listopada 2020 r.

Komisja przyjęła dziś [strategię farmaceutyczną dla Europy](#), aby zapewnić pacjentom dostęp do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków oraz wspierać konkurencyjność, innowacyjność i zrównoważony charakter unijnego przemysłu farmaceutycznego. Dzięki tej strategii Europa będzie w stanie zaspokoić swoje zapotrzebowanie na leki, również w czasach kryzysu, dzięki niezawodnym łańcuchom dostaw. Zgodnie z apelem wystosowanym przez przewodniczącą Ursulę **von der Leyen** w [orędziu o stanie Unii](#) wspomniana strategia stanowić będzie kluczowy element procesu budowy silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej i pomoże stworzyć odporny na kryzys unijny system farmaceutyczny dostosowany do przyszłych wyzwań.

Strategia farmaceutyczna dla Europy ma cztery główne cele:

- zapewnienie pacjentom **dostępu do przystępnych cenowo leków** oraz zaspokojenie aktualnych potrzeb medycznych (np. w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, nowotworów, chorób rzadkich)
- wspieranie **konkurencyjności, innowacyjności i zrównoważonego charakteru** unijnego przemysłu farmaceutycznego oraz sprzyjanie opracowywaniu bezpiecznych, skutecznych i bardziej ekologicznych leków wysokiej jakości
- wzmocnienie mechanizmów służących zapewnieniu **gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych i reagowania na tego rodzaju sytuacji** oraz zagwarantowanie bezpieczeństwa dostaw
- zapewnienie **silnej pozycji UE na arenie międzynarodowej** poprzez promowanie wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Chociaż strategia ta jest czymś więcej niż instrumentem reagowania na sytuacje kryzysowe, przy jej tworzeniu uwzględniono wnioski płynące z początkowej reakcji na pandemię COVID-19, a dzięki niej europejski sektor farmaceutyczny będzie lepiej **przygotowany i bardziej odporny** na przyszłe wyzwania.

W strategii przedstawiono konkretne działania mające na celu zapewnienie **dostępności i przystępności cenowej leków**. Wspiera ona zróżnicowane i bezpieczne łańcuchy dostaw, zapewniając otwartą autonomię strategiczną UE na świecie, a także promuje produkty farmaceutyczne zrównoważone pod względem środowiskowym.

Strategia zagwarantuje również, że polityka farmaceutyczna UE będzie nadal służyć zdrowiu publicznemu w stale zmieniającym się otoczeniu, w którym zachodzi transformacja naukowa i handlowa. Będzie ona wspierać **innowacje skoncentrowane na pacjencie** oraz uwzględni **zmiany cyfrowe i technologiczne**.

Wypowiedzi członków kolegium komisarzy

Przewodnicząca Komisji Europejskiej Ursula **von der Leyen** powiedziała: *Pandemia koronawirusa uwypukliła bezwzględna konieczność wzmocnienia naszych systemów opieki zdrowotnej. Wiąże się to m.in. z zapewnieniem dostępu do bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości leków oferowanych po przystępnej cenie. W trudnych warunkach gospodarczych i społecznych, których doświadcza obecnie UE, dzięki przyjętej dziś strategii Europa i Europejczycy będą mogli nadal korzystać z takich leków. Wzywam państwa członkowskie i Parlament do poparcia tej inicjatywy, która będzie wprowadzana w życie w ciągu najbliższych trzech lat i w okresie późniejszym.*

Wiceprzewodniczący do spraw promowania naszego europejskiego stylu życia Margaritis **Schinas** zauważył: *Skuteczne i bezpieczne leki, szczepionki i terapie pomogły w przeszłości wyeliminować niektóre z głównych źródeł schorzeń i chorób zagrażających życiu. Produkty te będą miały kluczowe znaczenie dla zapewnienia ochrony zdrowia i dobrostanu obywateli Unii w tych trudnych czasach. Przedstawiona dziś strategia pomoże unijnemu przemysłowi farmaceutycznemu utrzymać konkurencyjność i innowacyjność, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i potrzeb naszych systemów*

opieki zdrowotnej.

Stella **Kyriakides**, komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności, stwierdziła: *Inicjujemy dziś działania, które mają doprowadzić do tego, by bezpieczne i skuteczne leki były zawsze dostępne i przystępne cenowo dla wszystkich pacjentów w całej UE. Dzięki naszej strategii farmaceutycznej dla Europy wywiązujemy się z zobowiązania do stworzenia dostosowanego do przyszłych wyzwań i skoncentrowanego na pacjencie środowiska farmaceutycznego, w ramach którego przemysł UE może opracowywać innowacje, rozwijać się i umacniać swoją pozycję światowego lidera. Jest to nasza długofalowa wizja otwartej strategicznej autonomii, a także nasza reakcja na obecne wyzwania i słabości, które ujawniła pandemia COVID-19. Dzisiaj wprowadziliśmy kolejny filar Europejskiej Unii Zdrowotnej.*

Kontekst

Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi początek pewnego procesu: jej realizacja obejmuje **ambitny plan działań ustawodawczych i nieustawodawczych**, które zostaną zainicjowane w nadchodzących latach.

Planowane działania obejmą swym zakresem cały ekosystem produktów farmaceutycznych, ale także niektóre aspekty wyrobów medycznych. Strategia ta generuje synergię z Zielonym Ładem i naszymi działaniami w ramach [strategicznego podejścia](#) UE do substancji farmaceutycznych w środowisku w celu ograniczenia ryzyka, jakie substancje te stwarzają dla środowiska, rozwiązania problemu zanieczyszczenia pozostałościami substancji farmaceutycznych oraz promowania bardziej ekologicznej produkcji leków oraz ich stosowania i utylizacji z poszanowaniem środowiska (dostępne jest [sprawozdanie z postępu prac](#)). Jest ona również powiązana z przedstawionym dziś [planem działania w sprawie własności intelektualnej](#).

Najważniejsze działania przewidziane w strategii to:

- przegląd podstawowego prawodawstwa farmaceutycznego* (docelowy termin wniosku: 2022 r.) w celu dostosowania tych ram do przyszłych wyzwań i nadania im takiego kształtu, który sprzyjać będzie innowacjom
- wniosek dotyczący unijnego urzędu ds. reagowania kryzysowego w sytuacjach zagrożenia zdrowia (wniosek: drugie półrocze 2021 r.)
- [przegląd rozporządzeń w sprawie leków dla dzieci i leków na choroby rzadkie](#)
- zainicjowanie usystematyzowanego dialogu ze wszystkimi podmiotami z branży farmaceutycznej i organami publicznymi oraz między nimi w celu określenia słabych punktów w globalnym łańcuchu dostaw leków krytycznych oraz w celu kształtowania wariantów strategicznych tak, aby wzmocnić ciągłość i bezpieczeństwo dostaw w UE
- współpraca między organami krajowymi w zakresie polityki ustalania cen, płatności i zamówień publicznych w celu poprawy przystępności cenowej, efektywności kosztowej leków i stabilności systemu opieki zdrowotnej
- stworzenie solidnej infrastruktury cyfrowej, w tym wniosek dotyczący europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (docelowy termin wniosku: 2021 r.)
- wspieranie badań naukowych i innowacji, zwłaszcza za pośrednictwem programu „Horyzont 2020” i EU4Health
- działania promujące innowacyjne podejścia do działalności badawczo-rozwojowej w UE oraz zamówień publicznych na środki przeciwdrobnoustrojowe i ich alternatywy oraz środki mające na celu ograniczenie i optymalizację ich stosowania.

Dalsze działania

Strategia zostanie omówiona na szczeblu politycznym na posiedzeniu Rady EPSCO w dniu 2 grudnia 2020 r.

Dodatkowe informacje

[Strategia farmaceutyczna dla Europy – Komunikat](#)

[Pytania i odpowiedzi](#)

[Zestawienie informacji](#)

[Materiał wideo](#)

[Strona internetowa poświęcona „strategii farmaceutycznej”](#)

* Dyrektywa 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

Kontakty z mediami:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

[Stephan MEDER](#) (+32 2 291 39 17)

Zapytania od obywateli: Serwis [Europe Direct](#) – tel. [[00 800 67 89 10 11](#)] lub [e-mail](#)