



Europejska Unia Zdrowotna: ku reformie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego

Bruksela, 28 września 2021 r.

W ramach prac nad stworzeniem dostosowanych do przyszłych wyzwań i odpornych na kryzys ram regulacyjnych dla sektora farmaceutycznego Komisja opublikowała dziś konsultacje publiczne w sprawie przeglądu unijnego prawodawstwa farmaceutycznego. Jest to ostatni krok w kierunku ambitnej reformy zapowiedzianej w [strategii farmaceutycznej dla Europy przyjętej](#) w listopadzie 2020 r.

Stella Kyriakides, komisarz ds. zdrowia i bezpieczeństwa żywności, stwierdziła: *Robimy dziś ważny krok w kierunku reformy prawodawstwa farmaceutycznego UE, którą chcemy przeprowadzić przed końcem przyszłego roku. Unowocześnione i dostosowane do potrzeb ramy regulacyjne dotyczące produktów farmaceutycznych są kluczowym elementem silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej i mają kluczowe znaczenie dla sprostania wielu wyzwaniom, przed którymi stoi ten sektor. Apeluję do wszystkich zainteresowanych obywateli i zainteresowanych podmiotów o pomoc w kształtowaniu przyszłych przepisów UE, aby odpowiadały one potrzebom pacjentów oraz podtrzymywały innowacyjność tego sektora i jego globalną konkurencyjność.*

Konsultacje, które potrwać dwanaście tygodni, do 21 grudnia, będą okazją do zebrania opinii zarówno ogółu społeczeństwa, jak i zainteresowanych podmiotów, aby wesprzeć ewaluację i ocenę skutków przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE. Dzisiejsze kroki wynikają z [konsultacji](#) publicznych przeprowadzonych w celu przygotowania samej strategii.

Od czasu przyjęcia strategii Komisja pracuje nad szeregiem działań w ścisłej współpracy z organami państw członkowskich, Europejską Agencją Leków i organizacjami zrzeszającymi zainteresowane strony. Głównym sztandarowym działaniem jest **przeгляд ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego**, przewidzianego pod koniec 2022 r., którego również dotyczy trwająca ocena. Inne sztandarowe działania w ramach strategii koncentrują się na ocenie technologii medycznych, unijnej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, prawodawstwie dotyczącym rzadkich chorób i leków dla dzieci oraz wzmocnieniu ciągłości i bezpieczeństwa dostaw leków w UE.

Rozpoczęte dziś konsultacje publiczne dotyczą w szczególności:

- efektywności unijnego prawodawstwa farmaceutycznego
- niezaspokojonych potrzeb medycznych
- zachęt do innowacji
- oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe
- dostosowania ram regulacyjnych do przyszłych wyzwań w odniesieniu do nowatorskich produktów
- lepszego dostępu do leków
- konkurencyjności rynków europejskich w celu zapewnienia leków po przystępnych cenach
- repozycjonowania leków
- bezpieczeństwa dostaw leków
- jakości i wytwarzania leków
- wyzwań związanych z ochroną środowiska.

Kontekst

Ostatni kompleksowy przegląd ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego został przedstawiony prawie 20 lat temu. Od tego czasu zaszły różne zmiany społeczne oraz w dziedzinie nauki, a także pojawiły nowe niepokojące kwestie, takie jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, wyzwania środowiskowe czy niedobory leków. W tym kontekście [przyjęta](#) w listopadzie 2020 r. strategia farmaceutyczna obejmuje **ambitny program działań ustawodawczych i nieustawodawczych**,

które mają zostać podjęte w nadchodzących latach. Dotyczą one czterech głównych celów:

- 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 sytuacje** oraz zagwarantowanie bezpieczeństwa dostaw
- zapewnienie **silnej pozycji UE na arenie międzynarodowej** poprzez promowanie wysokich standardów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Dodatkowe informacje

[Konsultacje](#)

[Strategia farmaceutyczna dla Europy](#)

[Europejska Unia Zdrowotna](#)

IP/21/4882

Kontakty z mediami:

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

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

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