



### **Komisja intensyfikuje działania, aby wyeliminować krytyczne niedobory leków i wzmocnić bezpieczeństwo dostaw w UE**

Brussels, 24 października 2023 r.

Komisja przyjęła dziś zestaw działań, aby skuteczniej zapobiegać krytycznym niedoborom leków w UE i je łagodzić – tej zimy, następnej oraz w dalszej przyszłości. Niedawne krytyczne niedobory, w tym niedobór niektórych antybiotyków ubiegłej zimy, dowodzą, że konieczne są skoordynowane działania, aby sprostać wyzwaniom związanym z dostawami oraz sprawić, by łańcuchy dostaw leków w Europie były bardziej odporne w perspektywie długookresowej. Kluczowym celem dzisiejszego [komunikatu](#) jest zapobieganie **krytycznym niedoborom** na szczeblu UE i ich łagodzenie. W komunikacie skupiono się w szczególności na najważniejszych **lekach o krytycznym znaczeniu**, w przypadku których bezpieczeństwo dostaw musi być zapewnione przez cały czas.

Komunikat opiera się na środkach w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej, zwłaszcza wzmocnionych uprawnieniach Europejskiej Agencji Leków oraz niedawno opublikowanej [reformie farmaceutycznej](#). Jest reakcją na zdecydowany apel państw członkowskich wyrażony na [posiedzeniu Rady Europejskiej w czerwcu 2023 r.](#) i potwierdzony w [Grenadzie](#) w październiku 2023 r. oraz na apel Parlamentu Europejskiego.

#### **Łagodzenie krytycznych niedoborów tej zimy i w dalszej przyszłości**

Aby lepiej przygotować się do nadchodzącej zimy, podjęto już wiele działań. Na przykład Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia ([HERA](#)) i Europejska Agencja Leków ([EMA](#)) określiły **kluczowe antybiotyki** (w tym niektóre środki dla dzieci), w przypadku których przewidywane jest wystąpienie ryzyka krytycznego niedoboru przed nadejściem zimy. Podjęto odpowiednie działania, aby zapewnić dostępność tych antybiotyków.

Należy jednak zrobić więcej. Dlatego też intensyfikujemy nasze działania przez:

- Uruchomienie **Europejskiego dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego na rzecz leków** (październik 2023 r.): mechanizm sygnalizuje zapotrzebowanie państwa członkowskiego na dany lek innemu państwu członkowskiemu, które może zareagować, udostępniając ten lek ze swoich zapasów.
- **Unijny wykaz leków o krytycznym znaczeniu** (zostanie udostępniony do końca 2023 r.): wykaz będzie pierwszym krokiem do przeanalizowania łańcuchów dostaw wybranych leków (co ma nastąpić do kwietnia 2024 r.). W analizie wskazane zostaną obszary, w których konieczne są dodatkowe działania.
- **Elastyczność regulacyjną**: państwa członkowskie mogą korzystać z wyłączeń regulacyjnych, tak aby pacjenci terminowo dostawali niezbędne leki, w tym przez przedłużanie okresu trwałości leków lub szybkie zatwierdzanie odpowiedników danych leków. W 2024 r. uruchomione zostanie specjalne wspólne działanie, aby propagować skuteczne korzystanie z tych elastycznych rozwiązań.
- **Wytyczne UE dotyczące zakupu** leków, aby wzmocnić bezpieczeństwo dostaw (zostaną opublikowane przez Komisję na początku 2024 r.).
- Wspólne unijne zamówienie antybiotyków i leków przeciwko wirusom wywołującym choroby układu oddechowego na nadchodzącą zimę.

Państwa członkowskie, EMA i Komisja rozpoczęły już działania zmierzające w kierunku proponowanej reformy sektora farmaceutycznego, aby zapobiegać ryzyku krytycznych niedoborów i je łagodzić. Komisja będzie kontynuowała współpracę z państwami członkowskimi, aby przyspieszyć realizację poszczególnych elementów **reformy farmaceutycznej** w celu wzmocnienia, w miarę możliwości, bezpieczeństwa dostaw.

#### **Środki strukturalne wspierające bezpieczeństwo dostaw w perspektywie długoterminowej**

Aby zdywersyfikować dostawy oraz pobudzać i modernizować produkcję leków o krytycznym znaczeniu z udziałem wszystkich zainteresowanych stron, Komisja zamierza utworzyć **sojusz na**

**rzecz leków o krytycznym znaczeniu**, który ma rozpocząć swoje funkcjonowanie w 2024 r. Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu ustanowi filar polityki przemysłowej w ramach naszej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Taki sojusz umożliwiłby organom krajowym, podmiotom aktywnym w przemyśle farmaceutycznym, przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego, Komisji i agencjom UE koordynowanie na szczeblu UE działań wymierzonych przeciwko niedoborom leków oraz eliminowanie słabych punktów w łańcuchach dostaw.

Prace sojuszu skupią się na określonej liczbie leków o krytycznym znaczeniu, w przypadku których ryzyko niedoborów i skutki dla systemów opieki zdrowotnej są największe. Sojusz będzie korzystał ze zróżnicowanego zestawu środków z zakresu polityki, aby łagodzić ryzyko niedoborów i zwiększyć dostawy. Środki te obejmują między innymi:

- koordynowanie praktyk udzielania zamówień publicznych na szczeblu UE,
- przeanalizowanie, w jaki sposób **zdywersyfikować globalne łańcuchy dostaw przez partnerstwa strategiczne**,
- zwiększenie w skoordynowany sposób zdolności Europy do produkcji i innowacji w zakresie wytwarzania leków i składników o krytycznym znaczeniu,
- wypracowanie wspólnego podejścia strategicznego do gromadzenia zapasów leków w UE,
- pomoc w wykorzystywaniu i dostosowywaniu **finansowania UE i krajowego**.

Może to utorać drogę dla możliwego przyjęcia „aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu”. W tym celu do końca 2023 r. Komisja zainicjuje specjalne badanie przygotowawcze, które będzie podstawą do przeprowadzenia oceny skutków.

W pierwszej połowie 2024 r. Komisja opracuje również, we współpracy z państwami członkowskimi, **wspólne podejście strategiczne do gromadzenia zapasów leków**, aby zapobiegać niedoborom i je łagodzić.

### **Partnerstwa międzynarodowe na rzecz dostaw**

Aby zapewnić dostępność leków w UE i na świecie, kluczowe znaczenie ma współpraca międzynarodowa i rzeczywista integracja globalnego przemysłu farmaceutycznego.

Komisja ustanowi **sieć partnerów międzynarodowych**, aby zająć się kwestią odporności łańcucha dostaw. **Powołane zostaną również partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi** na rzecz produkcji leków o krytycznym znaczeniu, dzięki czemu uwzględnione zostaną potrzeby i popyt zarówno w UE, jak i na świecie.

### **Przebieg procedury**

Komisja dąży do tego, aby Europejczycy mieli stały dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków. Jest to fundamentem silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, której ustanowienie wynika z kluczowych wniosków wyciągniętych po pandemii COVID-19.

Nasza **reformacja farmaceutyczna**, ogłoszona w kwietniu 2023 r., obejmuje zestaw środków mających poprawić bezpieczeństwo dostaw i zaradzić niedoborom leków w długim okresie i nie tylko w sytuacjach kryzysowych.

Dzisiejszy komunikat uzupełnia reformę farmaceutyczną przez dalsze ułatwienie przewidywania i zwiększenie operacyjności niektórych środków zaproponowanych w ramach reformy, przy jednoczesnym podkreśleniu, że dodatkowe instrumenty polityki, w tym polityki przemysłowej, mogą wspierać osiągnięcie ważnego celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu w UE.

### **Więcej informacji**

[Komunikat w sprawie rozwiązania problemu niedoborów leków w UE](#)

[Zestawienie informacji](#)

[Pytania i odpowiedzi](#)

[Europejska Unia Zdrowotna](#)

[HERA](#)

[Dostępność leków | Europejska Agencja Leków \(europa.eu\)](#)

[Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych](#)

[Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE \(europa.eu\)](#)

Quotes:

Pandemia COVID-19 i rosyjska agresja wojskowa na Ukrainę ukazały zależność łańcuchów dostaw w Europie oraz ryzyko, że zależność ekonomiczna może zostać wykorzystana jako broń. Zapewnienie dostępności leków w UE ma zasadnicze znaczenie na budowania silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Dzisiejszy komunikat jest bezpośrednią reakcją na apel Rady Europejskiej w czerwcu 2023 r. o zapewnienie dostępności leków o krytycznym znaczeniu i ograniczenie zależności UE od źródeł zewnętrznych. Apel ten potwierdzono w deklaracji z Grenady.

Margaritis Schinas, wiceprzewodniczący do spraw promowania naszego europejskiego stylu życia - 24/10/2023

W silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej nie do pomyślenia jest, aby pacjenci pozostawali bez leków, których potrzebują. Od samego początku naszym priorytetem jest poprawa zarządzania krytycznymi niedoborami leków oraz zapewnienie stabilnego bezpieczeństwa dostaw dla UE. Potrzebujemy jednolitego rynku leków w UE oraz nowego podejścia, aby lepiej radzić sobie z niedoborami leków o krytycznym znaczeniu. Dziś ogłaszamy wspólne działania mające zacieśnić współpracę z przemysłem oraz pomóc państwom członkowskim w zwiększaniu bezpieczeństwa dostaw na nadchodzącą zimę i w perspektywie długoterminowej.

Stella Kyriakides, komisarz do spraw zdrowia i bezpieczeństwa żywności - 24/10/2023

Kontakty z mediami:

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

[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)

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

Related media

 [Medicins](#)