



C/2024/5364

17.9.2024

**Opinia Europejskiego Komitetu Regionów – Eliminowanie niedoborów leków**  
(opinia z inicjatywy własnej)

(C/2024/5364)

**Sprawozdawczyni:** Erika VON KALBEN (DE/Zieloni), wiceprzewodnicząca parlamentu krajowego związkowego Szlezwik-Holsztyn

**ZALECENIA POLITYCZNE**

EUROPEJSKI KOMITET REGIONÓW (KR),

1. Z zadowoleniem przyjmuje komunikat Komisji Europejskiej w sprawie eliminowania niedoborów leków w UE <sup>(1)</sup>.
2. Przypomina sprawozdanie końcowe Konferencji w sprawie przyszłości Europy, w którym zaleca się europejskim decydytcom i decydytom, by zapewnili <sup>(2)</sup> strategiczną autonomię na szczeblu UE w celu uniknięcia zależności od państw trzecich w zakresie leków (w szczególności składników czynnych) i wyrobów medycznych oraz zagwarantowania ich dostępności dla obywateli.
3. Podkreśla, że Europejski Komitet Regionów od lat wzywa do podjęcia działań <sup>(3)</sup> mających na celu zmniejszenie niedoborów leków oraz wzmocnienie odporności i strategicznej autonomii Europy.
4. Z zadowoleniem przyjmuje wynik debaty Rady EPSCO z listopada 2023 r. na temat poprawy otwartej strategicznej autonomii UE w dziedzinie zdrowia i popiera apel ministrów o zacieśnienie współpracy UE w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw <sup>(4)</sup>.
5. Przypomina, że traktaty i Karta praw podstawowych Unii Europejskiej gwarantują dostęp do profilaktycznej opieki zdrowotnej i do leczenia na warunkach określonych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Zwraca uwagę, że leki stanowią istotny element tej gwarancji, i podkreśla, że wszyscy obywatele, w tym mieszkający na obszarach wiejskich lub na najbardziej peryferyjnych obszarach Unii i bez względu na ich status społeczno-ekonomiczny, mają prawo dostępu do odpowiedniego, bezpiecznego i przystępnego cenowo leczenia.
6. Docenia protokół ustaleń z Biurem WHO dla Europy i zwraca uwagę na cele zrównoważonego rozwoju ONZ, zwłaszcza cel nr 3, który obejmuje dostęp do bezpiecznych i przystępnych cenowo lekarstw i szczepionek. Wskazuje, że UE, za pośrednictwem umowy międzynarodowej, zobowiązuje się do wdrożenia celów zrównoważonego rozwoju we wszystkich obszarach polityki i zachęca państwa członkowskie do uczynienia tego samego.
7. Zwraca uwagę, że bezpieczeństwo łańcuchów dostaw w dziedzinie zdrowia jest jednym z celów nowej europejskiej strategii przemysłowej, <sup>(5)</sup> zaktualizowanej w 2021 r. Uznaje się, że dostęp do wyrobów medycznych i produktów leczniczych ma kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa i autonomii Europy w dzisiejszym świecie. Niezależność w dostawach leków powinna być częścią europejskiej strategii bezpieczeństwa, aby można było zapewnić postrzegany i rzeczywisty poziom bezpieczeństwa UE w perspektywie długoterminowej.

**Uwagi ogólne**

8. Wzywa przywódczynię i przywódców UE do umocowania suwerenności UE w dziedzinie zdrowia w programach działań w zakresie bezpieczeństwa i obrony, a także w programach na rzecz odporności i konkurencyjności. Oczekuje, że na czerwcowym posiedzeniu Rady Europejskiej zdrowie zostanie włączone do programu strategicznego na lata 2024–2029.

<sup>(1)</sup> COM/2023/672 final.

<sup>(2)</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/new-push-european-democracy/conference-future-europe\\_pl](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/new-push-european-democracy/conference-future-europe_pl).

<sup>(3)</sup> <https://cor.europa.eu/en/news/Documents/NAT%20Bulletin%20No.%202/COR-2020-01740-00-00-WEB-TRA-PL.pdf>.

<sup>(4)</sup> <https://www.consilium.europa.eu/pl/meetings/epsco/2023/11/30/>.

<sup>(5)</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy\\_pl](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-industrial-strategy_pl).

9. Jest przekonany, że niezależność Europy w sektorze opieki zdrowotnej stanowi niepodzielną część szerszej strategicznej autonomii UE, i wzywa władze regionalne do ukierunkowania priorytetów inwestycyjnych na badania nad lekami i produkcję farmaceutyczną.
10. Wyjaśnia, że wąskie gardła w dostawach i zaopatrzeniu występują głównie w dziedzinie leków generycznych ze względu na bardziej złożone łańcuchy dostaw i niewielkie marże zysku. Generyczne produkty lecznicze są opracowywane tak, aby były tożsame z lekiem, który został już dopuszczony do obrotu. Przedsiębiorstwo może wprowadzić generyczny produkt leczniczy do obrotu dopiero po upływie 10-letniego okresu wyłączności pierwotnego leku.
11. Przypomina, że wąskie gardła w zaopatrzeniu mogą mieć wpływ na podaż i dostępność produktów leczniczych i substancji czynnych, a także wyrobów medycznych. Zwraca uwagę, że niedostępność leku może prowadzić do niedoboru w wypadku braku odpowiedniej alternatywy leczenia.
12. Apeluje o zharmonizowaną definicję niedoboru (z podażą i popytem określonymi zgodnie z art. 2 rozporządzenia (UE) 2022/123<sup>(9)</sup>), a także o wdrożenie na szczeblu UE metod definiowania „produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu” (zarówno na szczeblu państw członkowskich, jak i Unii).
13. Zwraca uwagę na zależność Europy od zagranicznych dostawców, sięgającą nawet 80 % wolumenu przy bardzo dużej koncentracji handlu. Ostrzega, że ten stopień zależności czyni Europę szczególnie podatną na zagrożenia i znacznie ogranicza jej geopolityczne pole manewru w przypadku np. napięć w regionie Cieśniny Tajwańskiej. Ponawia swój apel o kompleksowe ramy regulacyjne i ramy wsparcia w celu wzmocnienia suwerenności UE w dziedzinie zdrowia, z poszanowaniem zasady pomocniczości.
14. Ostrzega przed sytuacjami, w których ustawodawstwo krajowe w niektórych państwach członkowskich UE nakłada na przedsiębiorstwa farmaceutyczne nowe obowiązki w zakresie utrzymywania zapasów bezpieczeństwa na okres do sześciu miesięcy w przypadku niektórych produktów leczniczych. Uważa natomiast, że spoczywający na posiadaczach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obowiązek utrzymania stabilności dostaw we wszystkich krajach, w których wprowadzają swój produkt do obrotu, jest właściwszy. Obawia się, że gromadzenie zapasów w skali krajowej jeszcze bardziej ogranicza dostępność odnośnych leków na rynku i może sprawić, że producenci nie będą w stanie reagować na gwałtowny wzrost popytu w innych krajach. Ponadto uważa, że takie krajowe zapasy są sprzeczne z ideą solidarności europejskiej. Zamiast tego popiera rozwiązania na poziomie UE, które służą całej Unii.
15. Jest przekonany, że tworzenie zapasów bezpieczeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu nie powinno ograniczać dostępności i przystępności cenowej tych produktów ani szkodzić środowisku poprzez niewłaściwą utylizację zarówno na szczeblu europejskim, jak i globalnym. Biorąc pod uwagę globalny charakter farmaceutycznych łańcuchów dostaw, zapasy bezpieczeństwa powinny być proporcjonalne i uwzględniać potencjalny wpływ na niedobory w innych państwach członkowskich i państwach trzecich. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni ustanowić i utrzymywać minimalne zapasy bezpieczeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które powinny być wystarczające do pokrycia dwumiesięcznego zapotrzebowania we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt został wprowadzony do obrotu. Aby uniknąć przerw w dostępie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, właściwe organy krajowe mogą, w należycie uzasadnionych przypadkach, przyznać posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwolnienie z obowiązku gromadzenia zapasów na jego wniosek lub przyjmując inne środki uzupełniające dotyczące bezpieczeństwa zapasów.
16. Wzywa Komisję Europejską do opracowania i wdrożenia odpowiednich środków w celu zmniejszenia ilości wyrzucanych i niewykorzystanych leków. Jest przekonany, że może to pomóc w sprawnym rozdzielaniu leków, a jednocześnie zwiększyć pozytywny wpływ na środowisko i zrównoważony charakter sektora farmaceutycznego. Postulowane środki są zgodne z celami Europejskiego Zielonego Ładu w zakresie ograniczenia wykorzystania zasobów i w związku z tym powinny być częścią ekologicznej, gospodarczej i społecznej przyszłości UE.

### **Rola władz lokalnych i regionalnych oraz aptek**

17. Przypomina, że władze regionalne, zwłaszcza w krajach o ustroju federalnym, często ponoszą odpowiedzialność za regionalne systemy opieki zdrowotnej, w tym za nadzór budżetowy i zarządzanie usługami opieki zdrowotnej. Wszelkie długoterminowe niedobory wpływają na odporność lokalnych szpitali i mogą prowadzić do negatywnych skutków zdrowotnych dla pacjentów.
18. Zwraca uwagę, że niedobory są coraz częstszym zjawiskiem i trwają coraz dłużej. W 2023 r. w każdej aptece w UE przeznaczono średnio prawie 10 godzin tygodniowo na radzenie sobie z niedoborem leków, a przy tym aptek jest coraz mniej. Ma to wpływ na leczenie pacjentów i jakość opieki, zwłaszcza na obszarach wiejskich i oddalonych.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. 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 (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

19. Wyraża zaniepokojenie faktem, że niedobór produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych, w połączeniu z brakiem wykwalifikowanego personelu, pochłania dodatkowe zdolności w zakresie zamawiania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, których zabraknie następnie w innych miejscach.

*Odniesienie do budżetu UE na rzecz zdrowia i Europejskiej Unii Zdrowotnej*

20. Przypomina, że w Programie UE dla zdrowia na lata 2021–2027 <sup>(7)</sup> określono cztery cele ogólne: 1) poprawa i wspieranie zdrowia, 2) ochrona ludności, 3) dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz produktów istotnych w kontekście kryzysu, 4) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej. Przetacza swoje stanowisko w odniesieniu do Programu i jednoznacznie poparcie dla większej puli środków finansowych niż ta zasugerowana przez Radę.

21. Potępia propozycję Rady dotyczącą realokacji 1 mld EUR z budżetu Programu UE dla zdrowia na inne obszary polityki w obecnych WRF. Jest zszokowany proponowaną wielkością cięć (20 % budżetu na ochronę zdrowia) i ma wątpliwości co do zaangażowania Rady w strategiczne bezpieczeństwo UE w dziedzinie zdrowia.

22. Wzywa belgijską prezydencję UE i jej następcę, Węgry, do ochrony budżetu Programu UE dla zdrowia oraz do dalszego priorytetowego traktowania „wzmocnienia odporności UE na przyszłe zagrożenia dla zdrowia poprzez lepsze zarządzanie kryzysowe, wspieranie systemów opieki zdrowotnej i poprawę bezpieczeństwa dostaw leków” <sup>(8)</sup> w obecnej i przyszłej kadencji.

23. Wzywa Komisję do dokończenia budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności, by sprostać oczekiwaniom obywateli europejskich wyrażonym w sprawozdaniu końcowym Konferencji w sprawie przyszłości Europy. Trzeba poprawić skuteczność sprawowania rządów w Europie, zwłaszcza reakcji UE na poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia, a także uwzględnić rolę władz lokalnych i regionalnych oraz włączyć zdrowie publiczne do kompetencji dzielonych.

*Rola Europejskiej Agencji Leków i bezpieczeństwo dostaw*

24. Zwraca uwagę na rozporządzenie (UE) 2022/123 <sup>(9)</sup>, które upoważnia UE do lepszego przygotowania się na kryzysy zdrowotne i reagowania na nie szybko, skutecznie i w skoordynowany sposób. Europejskiej Agencji Leków (EMA) powierza się zadanie monitorowania i ograniczania potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz wyrobów medycznych.

25. Zwraca uwagę na opublikowane przez EMA zawiadomienia na temat krytycznych niedoborów monitorowanych na szczeblu UE przez Grupę Roboczą Pojedynczych Punktów Kontaktowych ds. Niedoborów Leków (SPOC).

26. Zaleca, aby organy krajowe monitorowały i przekazywały informacje na temat wpływu niedoborów produktów leczniczych na pacjentów i konsumentów oraz dzieliły się odpowiednimi informacjami za pośrednictwem Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych EMA (MSSG). Dostrzega rolę EMA również w przekazywaniu niezbędnych informacji pacjentom, konsumentom i pracownikom służby zdrowia, w tym na temat szacowanego czasu trwania niedoborów oraz dostępnych rozwiązań alternatywnych, oraz w zarządzaniu tymi krytycznymi niedoborami, niezależnie od tego, czy produkt leczniczy, którego dotyczy krytyczny niedobór, jest objęty scentralizowanym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, a także w rejestrowaniu takich informacji na europejskiej platformie monitorowania niedoborów.

27. Z zadowoleniem przyjmuje uruchomienie europejskiego mechanizmu dobrowolnej solidarności dotyczącego leków (EVSM) <sup>(10)</sup>, który umożliwi każdemu państwu członkowskiemu borykającemu się z krytycznym niedoborem jakiegokolwiek leku powiadomienie MSSG i zwrócenie się o pomoc w zamawianiu zapasów leków. Zwraca jednak uwagę, że obciążenia administracyjne wydają się bardzo duże i że w wielu przypadkach trudne może być spełnienie kryteriów uruchomienia mechanizmu.

28. Podkreśla jednak, że mechanizm ten został „opracowany jako środek ostateczny”, który ma być stosowany jedynie „w bardzo ograniczonych warunkach”, gdy nie ma żadnych innych możliwości. KR opowiada się za niebiurokratycznym, praktycznym i znormalizowanym trybem komunikacji i procedur.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

<sup>(8)</sup> <https://belgian-presidency.consilium.europa.eu/en/programme/priorities/>.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. 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 (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

<sup>(10)</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).

29. Wzywa Komisję do dopilnowania, by proces zatwierdzania nowych produktów leczniczych był regulowany w taki sposób, aby podstawowe leki były dostępne w odpowiednim czasie. Jednocześnie trzeba utrzymać obecny poziom bezpieczeństwa leków.

*Odnosnie do Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu i aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu*

30. Z zadowoleniem przyjmuje utworzenie Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu (CMA) i jego cel, jakim jest zapewnienie Komisji i innym decydom UE wiarygodnych i niezależnych naukowych porad na temat najważniejszych działań i instrumentów służących rozwiązaniu problemu niedoborów leków. Uważa, że Sojusz jest pośrednim, pragmatycznym krokiem w kierunku przyszłego, bardziej skutecznego prawodawstwa.

31. Stwierdza, że przemysł farmaceutyczny i Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu mają zasadniczo charakter międzynarodowy, a istniejące partnerstwa obejmują już różne regiony. Zachęca partnerów z krajów sąsiadujących z UE do dalszego udziału w Sojuszu, dzięki czemu umożliwi się dodatkowe wzmocnienie i dywersyfikację łańcucha dostaw produktów medycznych o krytycznym znaczeniu.

32. Zwraca się do Komisji o dokonanie przeglądu zakresu uprawnień CMA w celu wyraźnego uwzględnienia KR-u w art. 6 ust. 1 jako jednej z organizacji „zaproszonych do udziału w forum”.

33. Wzywa nową przewodniczącą/nowego przewodniczącego Komisji Europejskiej do zobowiązania się do przyjęcia w przyszłości pełnoprawnego aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu jako ważnego elementu Europejskiej Unii Zdrowotnej, w oparciu o akt w sprawie surowców krytycznych.

34. Wyraża uznanie dla belgijskiej prezydencji UE za jej wysiłki na rzecz stworzenia podstaw aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu i wzywa Węgry i Polskę do kontynuowania prac nad zapewnieniem bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu i medycznych środków przeciwdziałania mających znaczenie w sytuacjach kryzysowych.

35. Uważa, że szczególną uwagę należy zwrócić na konkretne wyzwania, przed którymi stoją odległe obszary wiejskie, obszary górskie i wyspiarskie oraz regiony najbardziej oddalone. Choć niedobory leków mają negatywny wpływ na wszystkie terytoria, to na obszarach bardziej podatnych na zagrożenia wpływ ten ma wieloaspektowy charakter.

36. Wzywa państwa członkowskie do dopilnowania, aby gromadzenie zapasów leków o krytycznym znaczeniu nie szkodziło ludności. Należy zapobiegać sztucznym lub regulacyjnym niedoborom dostaw.

*Odnosnie do ważnych projektów stanowiących przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania.*

37. Zwraca uwagę, że USA i Europa są liderami w zakresie publikacji prac badawczych, ale to Stany Zjednoczone przodują w zakresie patentów (w stosunku 7 do 1). Europejskie innowacje technologiczne rządziej rozwija się w Europie ze względu na ograniczony dostęp do finansowania prywatnego.

38. Dlatego z zadowoleniem przyjmuje uruchomienie ważnych projektów stanowiących przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania (IPCEI) oraz komponent w dziedzinie zdrowia, których celem jest połączenie sektora publicznego i prywatnego z myślą o realizacji dużych projektów przynoszących znaczne korzyści Europie i jej obywatelom. Finansowanie powinno obejmować badania i rozwój oraz wczesne fazy wdrażania w przemyśle.

39. Wzywa wszystkie państwa członkowskie do przystąpienia do projektu IPCEI w dziedzinie zdrowia oraz do promowania innowacji, obiegu zamkniętego i ogólnego zrównoważonego charakteru produktów i technologii opieki zdrowotnej.

40. Jednocześnie odnotowuje, że tryb IPCEI nie jest panaceum na wszystkie problemy, ponieważ instrument ten uprzywilejowuje większe przedsiębiorstwa oraz kraje dysponujące większymi zasobami podatkowymi i administracyjnymi, ze szkodą na przykład dla małych i średnich przedsiębiorstw. Apeluje, aby MŚP miały równe szanse w zakresie finansowania oraz otrzymywały doradztwo i informacje na temat finansowania.

*Odnosnie do pomocy państwa i zamówień publicznych*

41. Oczekuje na zapowiedziane na początek 2024 r. wytyczne UE dotyczące zamówień publicznych<sup>(1)</sup>. Mają się one koncentrować na „praktykach udzielania zamówień, które mogą bezpośrednio przyczynić się do bezpieczeństwa dostaw i dostępności poprzez skuteczne uwzględnienie bezpieczeństwa dostaw jako kryterium udzielenia zamówienia”.

42. Wzywa Komisję do złagodzenia zasad pomocy państwa (ulgi podatkowe i finansowanie), aby zachęcić przedsiębiorstwa do prowadzenia działalności w Europie – od produkcji po etap pakowania i dystrybucji. Wspierze to europejską konkurencyjność, innowacyjność i dalszy rozwój przemysłu europejskiego.

<sup>(1)</sup> COM(2023) 672 final.

43. Jest przekonany, że Komisja powinna zamawiać leki wspólnie z państwami członkowskimi w sytuacjach kryzysowych. Podkreśla, że im większy nabywca, tym większe ma szanse na uzyskanie niezbędnego leku po rozsądnej cenie. Zaznacza, że wspólne udzielanie zamówień nie pociąga za sobą obowiązkowego udziału. Wyraża poparcie dla otwarcia procedur wspólnego udzielania zamówień w dziedzinie leków na chętne państwa członkowskie pragnące wspólnie zamawiać leki.

44. Zaleca, aby w ustawie o zamówieniach publicznych nadać większą wagę lokalizacji produkcji i ochronie europejskiego bezpieczeństwa dostaw niż kryteriom ekonomicznym. Instytucje zamawiające powinny preferencyjnie traktować produkcję substancji czynnych w państwach członkowskich UE.

45. Wzywa Komisję Europejską do ustanowienia kryterium kontyngentów pochodzenia w drodze procedury loterii w odniesieniu do zamówień na produkty lecznicze. Jest to zgodne z Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych (GPA) <sup>(13)</sup>, o czym świadczą specjalne wyłączenia dotyczące ochrony zdrowia.

46. Wzywa do zwiększenia finansowania badań podstawowych nad nowymi produktami leczniczymi w Europie oraz do wspierania atrakcyjnego środowiska dla badań, rozwoju i wytwarzania produktów farmaceutycznych w Unii, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążeń regulacyjnych i administracyjnych. Zaleca zwrócenie większej uwagi na kwestię patentów w UE. Zaleca również powiązanie finansowania i publicznego wsparcia badań farmaceutycznych z produkcją w Europie, co stwarza instytutom badawczo-rozwojowym nowe możliwości testowania innowacji i wprowadzania ich do obrotu po raz pierwszy w Unii. Pomoc państwa na projekty związane z produktami farmaceutycznymi można by również powiązać z produkcją w Europie.

47. Zgadza się z projektem wniosku Komisji Europejskiej w sprawie skrócenia wyłączności rynkowej dla posiadaczy patentów w UE. Wzywa współprawodawców do starannego rozważenia korzyści płynących z większej dostępności i przystępności cenowej dla pacjentów w porównaniu z rentownością przedsiębiorstw posiadających patent.

48. Apeluje o większą przejrzystość wyników i cen produktów farmaceutycznych, a także o wyjaśnienie, ile środków rządowych zainwestowano w badania i produkcję. Popiera pogląd Komisji, że ocena obowiązującej dyrektywy w sprawie przejrzystości daje możliwość zbadania kwestii ustalania cen i refundacji.

49. Zaleca, aby pomoc państwa była ukierunkowana na istniejące słabości i by priorytetowo traktować np. rozwój alternatyw terapeutycznych lub pobudzać produkcję w innych zakładach.

#### *Odnosnie do dywersyfikacji i repatriacji produkcji*

50. Uważa, że dywersyfikacja zakładów produkcyjnych i partnerów dostaw jest ważnym narzędziem wzmocnienia odporności i efektywności łańcucha dostaw w złożonym i zglobalizowanym przemyśle farmaceutycznym.

51. Sądzi, że zwiększenie produkcji lokalnej w UE nie tylko poprawia bezpieczeństwo dostaw, ale może również oferować wyższą jakość, większą elastyczność w reagowaniu na krótkoterminowe zmiany popytu oraz możliwość ukierunkowania produkcji na najbardziej potrzebne leki i wyroby medyczne. Ponadto wzmocnia lokalne gospodarki i zapewnia większą ochronę praw pracowniczych i środowiska poprzez stosowanie europejskich ram prawnych.

52. Podkreśla również, że farmaceutyczne składniki czynne (API) produkowane w Europie przyniosłyby oszczędności w zakresie transportu i czasu dzięki szybszym i bardziej niezawodnym dostawom.

53. Jest świadomy wyższych kosztów produkcji w UE w porównaniu z azjatyckimi dostawcami, zwłaszcza w wypadku leków generycznych, i wzywa państwa członkowskie do uwzględnienia tych kosztów przy ustalaniu cen produktów leczniczych. Należy odzwierciedlić rzeczywistą wartość leków, a ustalanie cen powinno być bardziej przejrzyste.

54. Wzywa do większej przejrzystości łańcuchów dostaw i oznakowania „wyprodukowany w UE”, aby zwiększyć świadomość konsumentów i umożliwić im dokonywanie świadomych wyborów, tam gdzie dostępne i możliwe są różne opcje.

55. Zaleca, aby Komisja przeprowadziła dogłębną analizę trzech projektów wspierających produkcję API w państwach członkowskich oraz oceniła ich wpływ i długoterminową rentowność.

56. Wzywa środowisko akademickie do przedstawienia nowych, czystych sposobów pozyskiwania substancji czynnych, zgodnie z Europejskim Zielonym Ładem oraz ramami prawnymi dotyczącymi środowiska i pracy.

<sup>(13)</sup> [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/gproc\\_e/gp\\_gpa\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm).

57. Zgadza się, że partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi w zakresie produkcji leków o krytycznym znaczeniu i API mogą również zmniejszyć zależność od kilku zagranicznych dostawców. Oczekuje, że większa globalna konkurencja będzie korzystna dla ogólnego bezpieczeństwa dostaw.

58. Wzywa do pragmatycznego i niebiurokratycznego złagodzenia przepisów dotyczących pakowania leków w nagłych przypadkach w celu umożliwienia elastycznego obsłużenia wąskich gardeł. Pomocne mogłyby tu być dodanie kodów QR na opakowaniach.

#### *Odniesienie do bezpośrednich inwestycji zagranicznych*

59. Wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby monitorowały bezpośrednie inwestycje zagraniczne (BIZ) w zakłady produkcji farmaceutyków, które należą do europejskiej infrastruktury zdrowotnej o kluczowym znaczeniu.

60. W związku z tym z zadowoleniem przyjmuje wniosek dotyczący nowego rozporządzenia uchylającego i zastępującego obecne rozporządzenie UE w sprawie monitorowania BIZ, opublikowany 24 stycznia 2024 r. i obejmujący produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu. Wzywa Radę i Parlament, aby nie opóźniały prac nad tym zagadnieniem.

#### *Cyfryzacja oraz gromadzenie i monitorowanie danych*

61. Wzywa Komisję i Radę do opracowania zaleceń skierowanych do państw członkowskich na podstawie testów warunków skrajnych, mających na celu ocenę odporności publicznych systemów opieki zdrowotnej, aby zidentyfikować czynniki ryzyka i zaradzić słabościom, w tym również niedoborom leków.

62. Wzywa państwa członkowskie do ustanowienia systemów informatycznych służących gromadzeniu i monitorowaniu danych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do zapewnienia ich interoperacyjności z europejską platformą monitorowania niedoborów.

63. Zaleca przyspieszenie cyfryzacji systemów krajowych i lepszą wymianę danych w całym łańcuchu. Wzywa cztery państwa członkowskie, które nie posiadają internetowego rejestru produktów leczniczych stosowanych u ludzi, do jak najszybszego utworzenia takiego rejestru. Systemy krajowe i regionalne muszą być interoperacyjne, aby umożliwić lepszą wymianę danych w całej UE.

64. Sugeruje również stworzenie bardziej przyjaznych dla użytkownika, przejrzystych i publicznie dostępnych katalogów niedoborów leków, w tym informacji na temat przewidywanego czasu trwania niedoborów i ich przyczyn.

65. Wzywa Komisję do zbadania, w jaki sposób dane zgromadzone w ramach europejskiego systemu weryfikacji leków (EMVS) mogłyby automatycznie trafiać do europejskiej platformy monitorowania niedoborów. Zaleca zbadanie wszystkich możliwych sposobów łączenia danych z istniejących baz danych przed nałożeniem dodatkowych wymogów na organy publiczne i podmioty gospodarcze. Jest świadomy, że branża preferuje wykorzystanie systemu EMVS do wykrywania niedoborów, niemniej sądzi, że nie dostarcza on władzom wystarczających danych.

66. Ponawia swój apel, aby wszystkie krajowe zbiory danych opierały się na europejskich normach interoperacyjności, tak aby dane te były semantycznie i syntaktycznie spójne z istniejącymi systemami.

67. Apeluje o oparte na danych jasne definicje niedostępności i niedoboru w całej Europie. Zachęca również do debaty na temat bardziej znormalizowanych sposobów działania w obliczu niedoboru oraz do lepszej komunikacji między państwami członkowskimi na temat przeciwdziałania rozdrobnieniu unijnych systemów opieki zdrowotnej i rynku farmaceutycznego.

68. Opowiada się za jasnym przypisaniem produktów leczniczych w całym łańcuchu dostaw. Przypisanie powinno obejmować miejsce przeznaczenia dostawy i kraj produkcji.

69. Zaznacza, że organy publiczne potrzebują odpowiedniego rodzaju danych, aby regulować rynek. Uważa, że ważne jest, aby wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedkładali – poza należycie uzasadnionymi i etycznymi przypadkami – dane z badań klinicznych z lekiem porównawczym, aby uniknąć niepotrzebnego powtarzania badań klinicznych, a także aby przestrzegali wysokich standardów naukowych i zasad etycznych.

70. Wzywa Komisję do uwzględnienia w statystykach w sprawie dochodu i warunków życia (EU-SILC) danych dotyczących niezaspokojonych potrzeb w zakresie dostępu do leków według subiektywnej oceny, aby uzupełnić statystyki dotyczące niezaspokojonych potrzeb w zakresie leczenia i opieki.

71. Wzywa państwa członkowskie do gromadzenia odpowiednich danych na szczeblu regionalnym w celu ułatwienia bardziej szczegółowych badań nad przyczynami i konsekwencjami braku dostępu do leków w różnych regionach UE.

Bruksela, dnia 19 czerwca 2024 r

Vasco ALVES CORDEIRO  
Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Regionów

---