



Bruksela, dnia 25.11.2020 r.
COM(2020) 761 final

**KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

Strategia farmaceutyczna dla Europy

{SWD(2020) 286 final}

1. Leki – silny ekosystem na ważnym rozdrożu

Dobre zdrowie ma podstawowe znaczenie dla dobrostanu ludzi i zależy od wielu czynników, w tym od zdrowego stylu życia oraz od sprawiedliwego i równego dostępu do opieki zdrowotnej, który stanowi główny filar europejskiego stylu życia. Z kolei opieka zdrowotna wiąże się z koniecznością zapewnienia dostępu do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków.

W ostatnich latach w Unii Europejskiej dokonał się duży postęp w kwestii zdrowia ludzi – od 2002 r. oczekiwana długość życia w chwili urodzenia wzrosła w UE o 3,3 roku¹. Nowe leki, szczepionki i metody leczenia pomogły w zwalczeniu niektórych głównych przyczyn chorób i schorzeń zagrażających życiu.

Etapy znaczących postępów w leczeniu w UE w ciągu ostatnich 20 lat:

Produkty biotechnologiczne umożliwiają leczenie wielu schorzeń przewlekłych, takich jak cukrzyca czy anemia u pacjentów z niewydolnością nerek. Od 2014 r. dostępna jest nowa generacja leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Kilka powszechnie stosowanych szczepionek zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusowym zapaleniem wątroby typu B, papillomawirusem lub cholerą. W 2020 r. Komisja dopuściła do obrotu pierwszą szczepionkę przeciw wirusowi Ebola.

Terapie spersonalizowane znacząco poprawiły rokowania u pacjentów cierpiących na niektóre choroby nowotworowe, czego przykładem jest trastuzumab, który poprawił wskaźnik wyleczalności chorych z HER2²-dodatnim rakiem piersi oraz ogólną przeżywalność w przypadku zaawansowanego stadium choroby.

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, takie jak produkty terapii komórkowej i genowej, przecierają szlaki dla nowych, obiecujących terapii. Ostatnio do obrotu zostały dopuszczone terapie z wykorzystaniem komórek CAR-T³ w leczeniu niektórych nowotworów krwi oraz lek stosowany w leczeniu beta-talazemii, choroby krwi wymagającej transfuzji.

Chociaż przeżywamy okres dynamicznych zmian i innowacji, wielu pacjentów z nich nie korzysta, ponieważ leki są zbyt drogie albo niedostępne. Istnieje także większa świadomość konieczności zagwarantowania, aby produkty lecznicze były stosowane w sposób zrównoważony.

Pandemia COVID-19 wywarła – i w dalszym ciągu wywiera – bardzo poważny wpływ na Europę. Reakcja Europy na pandemię uwydatniła mocne punkty, ale też zwróciła uwagę na istniejące niedociągnięcia związane m.in. z dostępnością danych, zaopatrzeniem w leki lub dostępnością zdolności produkcyjnych umożliwiających dostosowywanie produkcji leków i jej wspieranie. Zawarcie szeregu umów zakupu szczepionek z wyprzedzeniem stanowi jednak przykład skutecznej współpracy między organami publicznymi a organami regulacyjnymi, przedstawicielami sektora i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego. Oczekiwana powszechna i oparta na sprawiedliwych zasadach dostępność bezpiecznych i skutecznych szczepionek w rekordowym czasie pozwala żywić nadzieję na wyjście

¹ Dane Eurostatu: wskaźniki umieralności i średniego dalszego trwania życia.

² Receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2.

³ Chimeryczne limfocyty T z receptorem antygenowym.

z kryzysu i stanowi źródło inspiracji dla odnowionego, innowacyjnego i zorientowanego na pacjenta sektora farmaceutycznego pełniącego rolę światowego lidera.

Należy opracować nowe podejście na szczeblu UE, aby zapewnić powstanie silnego, uczciwego, konkurencyjnego i ekologicznego przemysłu, który przynosi korzyści pacjentom i jest w stanie wykorzystać potencjał cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej i osobistej dzięki osiągnięciom technologicznym w takich dziedzinach jak sztuczna inteligencja i modelowanie obliczeniowe. Potrzebujemy prawidłowo funkcjonujących międzynarodowych łańcuchów dostaw oraz dobrze prosperującego jednolitego rynku produktów leczniczych – cel ten można osiągnąć dzięki stosowaniu podejścia obejmującego cały cykl życia produktów leczniczych, od chwili ich wyprodukowania poprzez dystrybucję do momentu ich zażycia i utylizacji.

W tym kontekście Komisja proponuje **nową strategię farmaceutyczną dla Europy**. Jest to strategia zorientowana na pacjenta, która ma na celu zapewnienie jakości i bezpieczeństwa leków przy jednoczesnym wzmocnieniu globalnej konkurencyjności sektora. Stanowi ona kluczowy filar wizji Komisji mającej na celu zbudowanie silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej⁴, którą przedstawiła przewodnicząca Ursula von der Leyen w swoim orędziu o stanie Unii z 2020 r.

Nowa strategia farmaceutyczna stanowi potwierdzenie, że UE zaczyna od silnych podstaw. Europa posiada kompleksowy system farmaceutyczny, obejmujący cały łańcuch – od opracowywania i dopuszczania leków do obrotu aż po monitorowanie po wydaniu pozwolenia. Komisja, Europejska Agencja Leków (EMA), organy regulacyjne ds. leków w państwach członkowskich oraz Europejski Obszar Gospodarczy współpracują w ramach europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków, aby zapewnić pacjentom dostęp do **skutecznych i bezpiecznych leków wysokiej jakości**.

Systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich UE, w których wykorzystuje się te leki, stanowią zasadniczą część wysokiego poziomu ochrony socjalnej i spójności w Europie oraz opierają się na wspólnych wartościach, takich jak powszechny dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość i solidarność.

W UE istnieje silny i konkurencyjny przemysł farmaceutyczny. Z udziałem innych podmiotów publicznych i prywatnych służy on zdrowiu publicznemu i jest czynnikiem napędzającym tworzenie miejsc pracy, wymianę handlową i naukę. Do inwestycji w badania naukowe w 2019 r. w największym stopniu przyczynili się producenci leków, którzy przeznaczyci na ten cel ponad 37 mld EUR. Sektor ten zapewnia 800 000 bezpośrednich miejsc pracy i 109,4 mld EUR nadwyżki handlowej⁵. UE jest drugim co do wielkości rynkiem farmaceutycznym na świecie, na którym działa wiele zainteresowanych stron, od przedsiębiorstw typu start-up po wielkie firmy, od producentów leków opatentowanych po leki generyczne i biopodobne, od hurtowników i dystrybutorów po podmioty prowadzące handel równoległy, od producentów wyrobów medycznych po twórców oprogramowania komputerowego. Powstające przedsiębiorstwa związane z biologicznymi produktami

⁴ Pakiet dotyczący Europejskiej Unii Zdrowotnej: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

⁵ Dane Eurostatu, międzynarodowy handel towarami według rodzaju towarów.

leczniczymi odpowiadają za ponad 70 % planowanych prac badawczych⁶, przyczyniając się do rozwoju prężnie działającego sektora.

Strategia farmaceutyczna dla Europy opiera się na tych podstawach. Będzie ona sprzyjała dostępowi pacjentów do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków. Wspierze konkurencyjność i zdolność innowacji unijnego przemysłu farmaceutycznego. Wnieśli wkład w rozwój otwartej strategicznej autonomii UE i zapewni solidne łańcuchy dostaw, tak aby Europa mogła zaspokajać swoje potrzeby, również w czasach kryzysu. Zagwarantuje ponadto silną pozycję UE na arenie globalnej. Na strategię składają się cztery obszary prac, które wynikają z tych celów. Każdy obszar obejmuje inicjatywy przewodnie oraz środki wspierające służące zapewnieniu przełożenia głównych celów na wymierne rezultaty. W przypadku ich łącznego stosowania wspomniane inicjatywy i środki zagwarantują, że europejska polityka lekowa będzie ewoluować wraz z postępującą transformacją ekologiczną i cyfrową oraz zmianami demograficznymi i pozostanie adekwatna na miarę dzisiejszych realiów i przyszłych aspiracji jako część silniejszej unii zdrowotnej.

Strategia umożliwi ponadto osiągnięcie innych celów Unii. Bezpośrednio przyczyni się do realizacji europejskiego planu walki z rakiem przez wspieranie innowacji mających na celu spełnienie niezaspokojonych potrzeb, uwzględniając szczepienia przeciwko możliwym do uniknięcia zakażeniom wywołującym raka, a także leki stosowane w leczeniu nowotworów dziecięcych i rzadkich. Łączne wdrożenie strategii farmaceutycznej i planu walki z rakiem zapewni pacjentom z całej Europy dostęp do wysokiej jakości leczenia oraz nowych metod terapeutycznych, których potrzebują, a także zagwarantuje dostępność przystępnych cenowo leków podstawowych dla pacjentów chorych na raka w całej UE. Podejmowane w ramach strategii działania mające na celu rozwiązanie problemów związanych z dostępem do leków pomogą również w wypełnieniu zobowiązań na szczeblu UE w ramach celów zrównoważonego rozwoju ONZ.

Ponadto strategia ta⁷ stanowi uzupełnienie Europejskiego Zielonego Ładu⁸, w szczególności przewidzianego w nim dążenia do zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń na rzecz nietoksycznego środowiska, zwłaszcza przez wpływ substancji farmaceutycznych na środowisko. Strategia farmaceutyczna toruje drogę przemysłowi do przyczynienia się do neutralności klimatycznej UE, a w szczególności do zmniejszenia emisji gazów cieplarnianych w całym łańcuchu wartości. Przyczyni się również do realizacji Planu działania na rzecz wdrożenia Europejskiego filaru praw socjalnych⁹, strategicznych ram dotyczących osiągnięcia Unii równości¹⁰, opracowywanej obecnie zielonej księgi na temat

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), „The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023” (Globalne stosowanie leków w 2019 r. i perspektywy na 2023 r.).

⁷ Realizacja strategii odbywać się będzie na miarę zasobów dostępnych w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 i będzie dostosowana do odpowiednich programów i polityk.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=pl>

¹⁰ Zob. strategia na rzecz równouprawnienia płci (COM(2020) 152), plan działania przeciwko rasizmowi (COM(2020) 565), unijne ramy strategiczne na rzecz równouprawnienia, włączenia społecznego i udziału Romów (COM(2020) 620) oraz strategia na rzecz równości osób LGBTIQ+ i przygotowywana strategia na rzecz osób z niepełnosprawnościami w ramach planu działania na rzecz integracji i włączenia społecznego na lata 2020–2027.

starzenia się, strategii kształtowania cyfrowej przyszłości Europy¹¹, europejskiej strategii w zakresie danych¹², prac nad utworzeniem europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, Europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹³ oraz nowej strategii przemysłowej dla Europy¹⁴.

Strategia ma również kluczowe znaczenie dla państw spoza UE, w szczególności na Bałkanach Zachodnich i w sąsiedztwie UE, ponieważ kraje kandydujące, potencjalne kraje kandydujące i kraje objęte pogłębioną i kompleksową strefą wolnego handlu (DCFTA)¹⁵ mają obowiązek dostosowania prawodawstwa farmaceutycznego do dorobku prawnego UE.

2. Działanie na rzecz pacjentów: spełnienie niezaspokojonych potrzeb medycznych oraz zapewnienie dostępności i przystępności cenowej leków

2.1. Nadawanie priorytetu niezaspokojonym potrzebom medycznym

Inwestycje w badania i rozwój w zakresie innowacyjnych leków i terapii są niezbędne do dokonywania postępów w zapobieganiu i leczeniu chorób. Dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jakości jest kluczowym elementem dobrostanu społecznego, między innymi dla osób z grup w niekorzystnej sytuacji i szczególnie wrażliwych, takich jak osoby z niepełnosprawnościami, osoby należące do mniejszości etnicznych lub rasowych oraz osoby starsze. Coraz powszechniej uważa się, że należy zmienić podejście do polityki, aby pobudzić innowacje, szczególnie w obszarach niezaspokojonych potrzeb, oraz aby innowacje farmaceutyczne były bardziej zorientowane na pacjenta i system opieki zdrowotnej, a także aby uwzględniały wymogi multidyscyplinarne, takie jak uwarunkowania związane z opieką długoterminową.

Obecnie inwestycje niekoniecznie skupiają się na największych **niezaspokojonych potrzebach** ze względu na brak zainteresowania komercyjnego lub ograniczenia naukowe. W dalszym ciągu brakuje metod leczenia istotnych chorób, na przykład chorób neurodegeneracyjnych i nowotworów dziecięcych. Ponadto istnieje ponad 7 000 chorób rzadkich, w tym nowotwory rzadkie, z czego w przypadku 95 % nadal nie ma żadnych metod leczenia¹⁶. Pozostałe niedociągnięcia dotyczą braku opracowania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, metod leczenia lub szczepionek w zakresie pojawiających się zagrożeń dla zdrowia (w tym zagrożeń podobnych do trwającej obecnie pandemii, takich jak koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2) lub bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS)) oraz braku metod leczenia dla określonych grup ludności, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące piersią i osoby starsze.

¹¹ Komisja Europejska (2020), Kształtowanie cyfrowej przyszłości Europy (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Pogłębione i kompleksowe strefy wolnego handlu (DCFTA) ustanowiono między Unią Europejską a, odpowiednio, Gruzją, Mołdawią i Ukrainą.

¹⁶ Wspólna ocena rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (SWD(2020) 163).

Biorąc pod uwagę brak możliwości terapeutycznych w zakresie **oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe**, opracowanie nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych lub rozwiązań alternatywnych jest głównym przykładem niezaspokojonej potrzeby medycznej. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe zmniejsza możliwość leczenia chorób zakaźnych i zagraża naszej zdolności do przeprowadzania rutynowych zabiegów chirurgicznych. Jak wskazano w Europejskim planie działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe¹⁷, jest to wieloczynnikowy problem o globalnym znaczeniu, powodujący poważne konsekwencje zdrowotne i gospodarcze. Ważnym wyzwaniem jest nadmierne i niewłaściwe stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w opiece zdrowotnej zwierząt i ludzi, prowadzące do rozwoju oporności i powodujące corocznie około 33 000 zgonów w UE/EOG¹⁸. Mimo że opisane w innych miejscach środki mające na celu ograniczenie nadmiernego i niewłaściwego stosowania muszą być konsekwentnie stosowane, mogą one mieć niezamierzony skutek w postaci ograniczenia inwestycji w nowe antybiotyki. Obecne modele zachęty nie zapewniają zrównoważonego rozwiązania; potrzebne są nowe podejścia biznesowe, w tym nowe zachęty do opracowywania środków przeciwdrobnoustrojowych, a także nowe systemy ustalania cen.

Inicjatywy przewodnie związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe

- Pilotażowe innowacyjne podejścia do unijnych działań w obszarze badań i rozwoju oraz zamówień publicznych na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz ich zamienniki, mające na celu zapewnienie czynników przyciągających do opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych – docelowy termin: 2021 r.
- Promowanie inwestycji i koordynacja badań, rozwoju, wytwarzania, wdrażania i stosowania nowatorskich antybiotyków w ramach nowego unijnego urzędu ds. reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia przed przystąpieniem przez urząd do podejmowania działań przygotowawczych w obszarze oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe – 2021 r.
- Rozważenie – w ramach przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego¹⁹ – wprowadzenia środków mających na celu ograniczenie i optymalizację stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych. Zbadanie nowych rodzajów zachęt do stosowania innowacyjnych środków przeciwdrobnoustrojowych – 2022 r.

Inne działania

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁸ Cassini i in., (2019 r.), „Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis” (Zgony i lata życia skorygowane niepełnosprawnością spowodowane zakażeniami bakteriami opornymi na antybiotyki w UE i Europejskim Obszarze Gospodarczym w 2015 r.: analiza modelowania na poziomie populacji), w Lancet Infect. Dis. tom 19, nr 1, s. 55–56.

¹⁹ Odniesienia do „prawodawstwa farmaceutycznego” dotyczą dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67) oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- Zaproponowanie środków o charakterze nielegislacyjnym i optymalizacja wykorzystania istniejących narzędzi regulacyjnych, aby przeciwdziałać oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, uwzględniając harmonizację druków informacyjnych oraz opracowywanie sprawdzonych empirycznie wytycznych dotyczących istniejących i nowych rozwiązań diagnostycznych; promowanie ostrożnego stosowania antybiotyków oraz komunikacji z pracownikami służby zdrowia i pacjentami – 2021 r.

Nasza odpowiedź na te wyzwania wynikające z utrzymujących się, niezaspokojonych potrzeb medycznych powinna być wieloaspektowa. **Priorytety badań powinny być dostosowane do potrzeb pacjentów i systemów opieki zdrowotnej.** W osiągnięciu tego ambitnego założenia można pomóc, umożliwiając współpracę między dyscyplinami naukowymi przez zaangażowanie organów regulacyjnych, środowiska akademickiego, pracowników służby zdrowia, organizacji pacjentów oraz podmiotów zapewniających i finansujących opiekę zdrowotną na wczesnym etapie badań i rozwoju, co już zainicjowały innowacyjne partnerstwa na rzecz badań naukowych i innowacji w dziedzinie zdrowia.

Musimy **działać ponad podziałami**, aby umożliwić współpracę różnych organów publicznych odpowiedzialnych za udzielanie pozwoleń, ocenę technologii medycznych, zapewnianie opieki zdrowotnej, ubezpieczenia zdrowotne i finansowanie ochrony zdrowia. Ścisłjsza współpraca w zakresie doradztwa naukowego i spójne rozumienie kluczowych pojęć, takich jak „niezaspokojone potrzeby medyczne”, ułatwi planowanie badań klinicznych oraz gromadzenie dowodów i ocenę, a zarazem zagwarantuje, że innowacje będą spełniały potrzeby pacjentów i krajowych systemów opieki zdrowotnej. Efekty tych dyskusji mogłyby również ukierunkować finansowanie na konkretne obszary, takie jak badania podstawowe w nowych obszarach terapeutycznych.

Aby uzupełnić istniejące podejścia oparte na współpracy między krajami w zakresie zamówień publicznych, wspólnych negocjacji dotyczących ustalania cen i refundacji, należy rozważyć nowe sposoby wymiany informacji, takie jak analiza sytuacji. Proponowane rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych²⁰, po jego przyjęciu, będzie wspierało podejmowanie sprawdzonych empirycznie decyzji inwestycyjnych w zakresie innowacyjnych technologii medycznych o klinicznej wartości dodanej dla pacjentów.

Rozpoczęto proces debaty nad **lepszym dostosowaniem systemu zachęt** przewidzianych w unijnych ramach prawnych dotyczących produktów leczniczych w celu **stymulowania innowacji w obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych** (np. choroby neurodegeneracyjne i choroby rzadkie oraz nowotwory dziecięce). Konieczne będzie szerokie zaangażowanie zainteresowanych stron i wkład wielodyscyplinarny. Wyniki badania

²⁰ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018) 51).

dotyczącego zachęt w sektorze farmaceutycznym²¹ i oceny prawodawstwa w zakresie leków dla dzieci i na choroby rzadkie²² będą stanowić podstawę każdego przyszłego przeglądu, zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa.

Inicjatywy przewodnie dotyczące niezaspokojonych potrzeb

- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie odnoszącym się do leków dla dzieci i na choroby rzadkie, aby poprawić perspektywy terapeutyczne oraz spełnić niezaspokojone potrzeby (np. w obszarze nowotworów dziecięcych) przez lepiej dostosowane zachęty – 2022 r.
- Ułatwienie współpracy w zakresie niezaspokojonych potrzeb i gromadzenia dowodów w ramach wspólnych posiedzeń istniejących komitetów/sieci organów regulacyjnych, podmiotów zajmujących się oceną technologii medycznych oraz płatników, angażowanie kluczowych podmiotów w opracowywanie i dopuszczanie leków do obrotu oraz zapewnianie dostępu do leków w ramach podejścia uwzględniającego cykl życia oraz poprawę dostępności i przystępności cenowej. Współpraca z Parlamentem Europejskim i Radą w celu przyjęcia rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych – 2021 r.

Inne działania

- Uwzględnienie programu leków priorytetowych (PRIME) Europejskiej Agencji Leków (EMA) w ramach regulacyjnych, aby zapewnić większe wsparcie, które pozwoli przyspieszyć opracowywanie produktów i wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w obszarach niezaspokojonych potrzeb – 2022 r.
- Umożliwienie równoległego doradztwa naukowego dotyczącego struktury badań biomedycznych leków przez podmioty zajmujące się oceną technologii medycznych i EMA zgodnie z proponowanym rozporządzeniem w sprawie oceny technologii medycznych – 2021 r.

2.2. Zapewnienie pacjentom dostępu do leków

Innowacyjne i obiecujące terapie nie zawsze docierają do pacjenta, w związku z czym **dostęp pacjentów w UE do leków** jest wciąż zróżnicowany. Przedsiębiorstwa nie są zobowiązane do wprowadzenia leku do obrotu we wszystkich krajach UE; mogą podjąć decyzję o niewprowadzeniu leku do obrotu lub o wycofaniu go z jednego kraju lub kilku krajów. Może to być spowodowane różnymi czynnikami, takimi jak krajowe polityki w zakresie ustalania cen i refundacji, wielkość populacji, organizacja systemów opieki zdrowotnej i krajowe procedury administracyjne, w wyniku czego zwłaszcza mniejsze i mniej zamożne rynki borykają się z tymi problemami. Problem ten ilustruje doświadczenie w dziedzinie leków dla dzieci i na choroby rzadkie. Dostępność tych leków zwiększyła się od czasu przyjęcia szczegółowych przepisów, ale dostęp do nich znacznie się różni w poszczególnych państwach członkowskich.

²¹ Badanie dotyczące wpływu ekonomicznego dodatkowych świadectw ochronnych, zachęt i nagród w sektorze farmaceutycznym w Europie: sprawozdanie końcowe (2018).

²² SWD(2020) 163.

Brak przejrzystości w kwestii kosztów badań lub zwrotu z inwestycji może oddziaływać na decyzje, które wpływają na przystępność cenową i ostatecznie na dostępność dla pacjentów. Na podstawie tych i innych doświadczeń Komisja dokona przeglądu systemu **zachęt**. Może to obejmować większą „warunkowość” zachęt do wspierania szerszego dostępu dla pacjentów oraz sposoby zwiększenia konkurencji. Komisja uruchomi również projekt pilotażowy mający na celu lepsze zrozumienie przyczyn opóźnień we wprowadzaniu na rynek leków, również tych stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych, co pozwoli na przeprowadzenie oceny prawodawstwa farmaceutycznego.

Leki generyczne i biopodobne zapewniają dostępne i przystępne cenowo leczenie dużej liczbie pacjentów. Ich pozytywny wpływ na konkurencję cenową przyczynia się również do potencjalnych oszczędności kosztów w systemach opieki zdrowotnej. Komisja rozważy ukierunkowane polityki wspierające większą konkurencję w zakresie leków generycznych i biopodobnych, oparte na prawidłowym funkcjonowaniu jednolitego rynku, odpowiednich mechanizmach ochrony rynku, usuwaniu barier, które opóźniają terminowe wejście na rynek wspomnianych leków oraz ich zwiększoną absorpcję przez systemy opieki zdrowotnej. Może to obejmować dalsze doprecyzowanie przepisów dotyczących prowadzenia badań klinicznych produktów opatentowanych w celu wsparcia wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków generycznych i biopodobnych (tzw. reguła Bolara).

Wyżej wymienionym działaniom politycznym towarzyszyć będzie **egzekwowanie unijnych reguł konkurencji**. W sprawozdaniu Komisji dotyczącym egzekwowania reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym²³ wykazano, że wytwórcy oryginalnych produktów leczniczych wdrażają czasem strategię mającą na celu utrudnianie wprowadzania do obrotu lub ekspansji bardziej przystępnych cenowo konkurencyjnych leków generycznych i biopodobnych oraz że w przypadku takich strategii konieczne może być przeprowadzenie kontroli zgodności z prawem konkurencji. Komisja będzie również nadal uważnie analizować połączenia przedsiębiorstw farmaceutycznych, aby uniknąć zakłóceń konkurencji.

Nowe technologie medyczne powinny wykazać kliniczną wartość dodaną i opłacalność w porównaniu z technologiami, które są już dostępne. **Ocena technologii medycznych** jest narzędziem wspierającym tę analizę i pomagającym w podejmowaniu krajowych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji. Wspomniana ocena jest obecnie w całej UE prowadzona w bardzo niejednolity sposób. Proponowane rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych umożliwi współpracę w zakresie wymogów dotyczących dowodów klinicznych i projektu badań klinicznych. Może ono zatem wspierać terminowe i oparte na dowodach podejmowanie przez państwa członkowskie decyzji dotyczących dostępu pacjentów do nowych leków.

Działania w dziedzinie **zamówień publicznych** mogą sprzyjać konkurencji i poprawić dostęp. Nabywcy publiczni powinni opracować inteligentne i innowacyjne procedury udzielania zamówień, np. za pomocą oceny roli procedur działających na korzyść największego konkurenta oraz przez poprawę powiązanych aspektów (takich jak warunkowość cenowa, terminowe dostawy, „ekologiczna produkcja”, bezpieczeństwo

²³ COM(2019) 17.

i ciągłość dostaw), w tym poprzez inicjatywę na rzecz dużych nabywców uruchomioną w ramach strategii MŚP.

Umożliwiłyby to osiągnięcie niektórych istotnych kluczowych celów politycznych dzięki korzystaniu z instrumentów zamówień publicznych. Organy krajowe będą miały możliwość wymiany doświadczeń i opracowywania wspólnych podejść na podstawie najlepszych praktyk.

Ponadto systemy opieki zdrowotnej i przedsiębiorstwa prywatne mogą współpracować w ramach nowej procedury przetargowej „partnerstwa innowacyjnego”, która umożliwi nabywcom publicznym ustanowienie partnerstwa na rzecz rozwoju, wytwarzania, a następnie zakupu leków, na które jest ograniczony popyt.

Komisja będzie także wspierać regionalne inicjatywy w zakresie wspólnych negocjacji lub wspólnych przetargów, ponieważ mogą one również przyczynić się do poprawy dostępu do leków²⁴.

Inicjatywy przewodnie w zakresie dostępu do leków

- Propozycja wprowadzenia zmian w systemie zachęt i obowiązków zawartych w prawodawstwie farmaceutycznym, z uwzględnieniem związku z prawami własności intelektualnej, aby wspierać innowacje w zakresie leków, dostęp do nich i ich przystępność cenową w całej UE – 2022 r.
- Przegląd prawodawstwa farmaceutycznego, aby uwzględnić kwestie konkurencji na rynku, a tym samym poprawić dostęp do leków generycznych i biopodobnych, z uwzględnieniem zamienności i reguły Bolara – 2022 r.

Inne działania

- Zainicjowanie programu pilotażowego wraz z EMA i państwami członkowskimi, przy zaangażowaniu przyszłych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w celu zrozumienia podstawowych przyczyn odroczenia wejścia na rynek – 2021 r.
- Zachęcanie nabywców z sektora opieki zdrowotnej do współpracy w celu wdrożenia innowacyjnych podejść do zamówień publicznych na zakup leków lub wyrobów medycznych w ramach inicjatywy na rzecz dużych nabywców – 2021 r.

2.3. Zapewnienie przystępności cenowej leków dla pacjentów oraz stabilności finansowania i stabilności fiskalnej systemów opieki zdrowotnej

Przystępność cenowa leków ma wpływ zarówno na finanse publiczne, jak i finanse gospodarstw domowych. Dla większości państw członkowskich jest to coraz większe wyzwanie. Model biznesowy przeszedł od sprzedaży najbardziej popularnych leków do wprowadzania do obrotu leków niszowych. Nowe produkty są niejednokrotnie wyceniane jeszcze wyżej, a towarzyszy temu coraz większa niepewność co do ich rzeczywistej efektywności i ogólnych związanych z nimi kosztów. Stanowi to zagrożenie dla stabilności budżetowej systemów opieki zdrowotnej oraz zmniejsza możliwości uzyskania przez pacjentów dostępu do tych leków.

²⁴ Przykładem takiej inicjatywy jest inicjatywa Beneluxa, zob. <https://beneluxa.org/collaboration>.

Brakuje **przejrzystości** (w szczególności w zakresie kosztów badań i rozwoju) i **konsensusu w sprawie zasad ustalania kosztów**. Lepsze zrozumienie i większa jasność są kluczowe jako podstawa debat politycznych na temat ustalania cen leków niszowych i „godziwego dochodu” z wkładu w badania. Zmiana modeli biznesowych (np. nabywanie obiecujących produktów o wysokiej wartości przygotowywanych do wprowadzenia na rynek) oraz nowatorskie podejścia do płatności, takie jak mechanizmy podziału ryzyka i programy odroczonej płatności, mogą nieść za sobą długoterminowe skutki, a tym samym wpływać na przystępność cenową nowych leków. Komisja będzie wspierać przejrzystość informacji o cenach, aby pomóc państwom członkowskim w podejmowaniu lepszych decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji, uwzględniając przy tym możliwy efekt domina w zakresie innowacji.

Wydatki na leki w placówkach szpitalnych nie są objęte pełną sprawozdawczością na szczeblu UE i szybko rosną. Budżety farmaceutyczne stanowią 20–30 % wydatków szpitalnych i wzrastają szybciej niż wydatki detaliczne²⁵. Należy się tego spodziewać, zważywszy na zwiększony budżet na leki specjalistyczne podawane w szpitalach. Komisja oceni skuteczność obecnych mechanizmów ochrony finansowej, pracując nad ich optymalizacją w celu zabezpieczenia przystępności cenowej leków dla poszczególnych pacjentów i systemów opieki zdrowotnej. Pogłębiona wiedza na temat skuteczności i dostępności stosowania leków w państwach członkowskich będzie źródłem informacji na temat systemów opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach (np. w ramach europejskiego semestru i cyklu „Stanu zdrowia w UE”) oraz ewentualnych reform w państwach członkowskich. **Ograniczenie do minimum marnotrawstwa i optymalizacja wartości wydatków** na produkty lecznicze również mają kluczowe znaczenie dla ustanowienia wydajnych i zrównoważonych systemów opieki zdrowotnej. W osiągnięciu tego celu może pomóc połączenie kilku czynników politycznych, w tym: zapewnienie optymalnego wykorzystania środków finansowych dzięki ocenie technologii medycznych; wykorzystanie potencjalnych oszczędności wynikających z zastosowania leków generycznych i biopodobnych; zachęcanie do odpowiedzialnego przepisywania leków i poprawa przestrzegania zasad przez pacjentów.

Decyzje dotyczące **ustalania cen i refundacji leków** wchodzą w zakres kompetencji państw członkowskich. Komisja pogłębi współpracę z państwami członkowskimi i między nimi na rzecz przystępnych cenowo i opłacalnych leków oraz uruchomi grupę sterującą współpracą między krajowymi organami odpowiedzialnymi za ustalanie cen i refundację leków a płatnikami w opiece zdrowotnej. Wesprze ona wzajemne uczenie się poprzez wymianę informacji i najlepszych praktyk, między innymi w zakresie zamówień publicznych i pokrywania kosztów leków przez systemy ochrony socjalnej, kryteriów wzrostu cen i racjonalnego przepisywania leków.

Niektóre warunki, takie jak nowo wprowadzone na rynek produkty niszowe dla niewielkiej liczby pacjentów lub brak automatycznych zasad zastępowania biologicznych produktów leczniczych, mogą stwarzać bariery na rynku. Oznacza to, że konkurencyjne leki generyczne i biopodobne oraz „starsze” produkty mogą mieć trudności z wejściem na rynek lub

²⁵ Komisja Europejska, „Stan zdrowia w UE”: sprawozdanie towarzyszące, 2019 r. (ISBN 978-92-76-10194-9).

z utrzymaniem się na nim. Ten brak **konkurencji** hamuje tym samym oszczędności cenowe, gdy innowacyjne produkty tracą wyłączność rynkową. Przepisy, które nie regulują bezpośrednio cen lub poziomów refundacji, mogą jednak oddziaływać na przystępność cenową i opłacalność leków przez pośredni wpływ na możliwości wchodzenia na rynki lub rentowność produktów na bardziej dojrzałych rynkach. Komisja weźmie to pod uwagę podczas przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego, aby sprawdzić, w jaki sposób najlepiej można wspierać zdrową konkurencję, która prowadzi do spadku cen leków. Ponadto będzie kontynuowała prace, w tym w ramach wymiany najlepszych praktyk w zakresie upowszechniania leków biopodobnych w celu stymulowania konkurencji.

Inicjatywy przewodnie dotyczące przystępności cenowej

- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu odniesienia się do kwestii, które hamują konkurencję na rynkach, oraz uwzględnienia skutków rynkowych oddziałujących na przystępność cenową – 2022 r.
- Rozwijanie współpracy w grupie właściwych organów, w oparciu o wzajemne uczenie się i wymianę najlepszych praktyk w zakresie polityki cenowej, realizacji wydatków i udzielania zamówień publicznych, aby poprawić przystępność cenową i opłacalność leków oraz zrównoważony charakter systemu opieki zdrowotnej, również w kontekście leczenia chorób nowotworowych – lata 2021–2024.

Inne działania

- Zaangażowanie państw członkowskich we wdrożenie środków o charakterze nielegislacyjnym w celu poprawy przejrzystości, takich jak wytyczne dotyczące zasad oraz metod ustalania kosztów prac badawczo-rozwojowych nad lekami – lata 2021–2024.
- Kontynuowanie oceny adekwatności i zrównoważonego charakteru krajowych systemów opieki zdrowotnej w ramach europejskiego semestru oraz, w stosownych przypadkach, wydawanie zaleceń dla poszczególnych krajów w celu zapewnienia dostępności i wydajności tych systemów.

3. Wspieranie konkurencyjnego i innowacyjnego europejskiego przemysłu farmaceutycznego

3.1. Zapewnienie sprzyjającego otoczenia dla przemysłu europejskiego

Konkurencyjny i zasobooszczędny unijny przemysł farmaceutyczny ma strategiczne znaczenie dla zdrowia publicznego, wzrostu gospodarczego, zatrudnienia, handlu i nauki. Celem UE jest wspieranie przemysłu, aby był konkurencyjny i odporny, co z kolei sprawi, że będzie on skutecznie **spełniał potrzeby pacjentów**. Sektor ten szybko się zmienia. Przedsiębiorstwa o mocnej rynkowej pozycji w coraz większym stopniu zlecają funkcje na zasadzie outsourcingu oraz koncentrują inwestycje na ograniczonej liczbie obszarów terapeutycznych, jednocześnie rezygnując z inwestycji w pozostałych obszarach. Na rynek wkroczyły nowe podmioty, zwłaszcza spółki technologiczne. Połączenie tych odrębnych segmentów przemysłu przekształci obecne modele biznesowe i rynki.

W nowej strategii przemysłowej dla Europy²⁶ przewidziano kluczowe działania wspierające przemysł w UE. Realizacja strategii farmaceutycznej w oparciu o wspomniane ramy doprowadzi do stworzenia **stabilnego i elastycznego otoczenia regulacyjnego**, które zapewni pewność prawa dla inwestycji i będzie uwzględniało aktualne tendencje technologiczne. Obejmuje to zapewnienie zrównoważonych i sprawiedliwych zachęt do nagradzania i ochrony innowacji oraz stworzenie odpowiednich warunków dla konkurencyjności przedsiębiorstw każdej wielkości w UE.

Prawa własności intelektualnej zapewniają ochronę innowacyjnych produktów i procesów, ale w szczególności w odniesieniu do patentów i dodatkowych świadectw ochronnych istnieją różnice w ich stosowaniu w państwach członkowskich.

Prowadzi to do powielenia działań i nieefektywności, co ogranicza konkurencyjność przemysłu. Plan działania Komisji w zakresie własności intelektualnej²⁷ zawiera środki upraszczające i usprawniające unijny system ochrony własności intelektualnej produktów leczniczych, zwłaszcza w odniesieniu do dodatkowych świadectw ochronnych.

Bezpieczny i skuteczny dostęp do danych dotyczących zdrowia ma kluczowe znaczenie dla pełnego wykorzystania ogromnego potencjału nowych technologii i transformacji cyfrowej. Wsparcie innowacji wiąże się z uzyskaniem przez przemysł i organy regulacyjne dostępu do danych za pośrednictwem solidnej, ogólnounijnej **infrastruktury danych**. Wzajemnie powiązany mechanizm udzielający dostępu do porównywalnych i interoperacyjnych danych dotyczących zdrowia z całej UE, byłby prawdziwym mnożnikiem w zakresie prac badawczych, regulacji i gromadzenia dowodów. Komisja przedstawi wniosek dotyczący **europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia** i utworzy **interoperacyjną infrastrukturę dostępu do danych**, która przyczyni się do usprawnienia wymiany danych dotyczących zdrowia w UE, skoordynowanego dostępu do nich i ich transgranicznej analizy. Działania w tym zakresie będą wspierać skuteczniejsze świadczenie opieki zdrowotnej oraz prowadzenie badań, kształtowanie polityki i wprowadzanie regulacji w dziedzinie zdrowia, przy jednoczesnej ochronie podstawowych praw osób fizycznych, zwłaszcza ich praw do prywatności i ochrony danych²⁸.

Zasadnicze znaczenie ma dalsze tworzenie wysokiej jakości miejsc pracy w UE w całym farmaceutycznym łańcuchu wartości. W tym celu konkurencyjny przemysł farmaceutyczny wymaga dostępu **do wykwalifikowanej i wyspecjalizowanej siły roboczej**. Instrument **Next Generation EU** zapewnia bezprecedensowe możliwości finansowania w zakresie wspierania dostępności siły roboczej i jej zdolności do przystosowania się, a europejski program na rzecz umiejętności²⁹ wyznacza kierunek dla podejmowania działań w tym obszarze. W szczególności program ten pomoże zapewnić, aby wszystkie kluczowe podmioty w sektorze farmaceutycznym połączyły swoje zasoby i zainwestowały w podnoszenie kwalifikacji i przekwalifikowanie wszystkich pracowników na całej długości łańcucha

²⁶ Por. przypis 10.

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ W pełnej zgodności z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych – rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

²⁹ COM(2020) 274.

wartości, w tym poprzez zobowiązania, które muszą zostać podjęte w ramach paktu na rzecz umiejętności³⁰, który został uruchomiony w dniu 10 listopada 2020 r. Przyczyniając się do wzrostu liczby specjalistów w dziedzinie STEM³¹, program na rzecz umiejętności będzie miał na celu zwiększenie liczby absolwentów (obu płci) kierunków STEM i wykładowców na tych kierunkach przez zwiększenie atrakcyjności tych studiów i zdobywanych dzięki nim zawodów. Badacze pełnią czołową rolę w działaniach w obszarze nauki i innowacyjności, co wiąże się również z koniecznością dysponowania określonym zestawem umiejętności. Planuje się podejmować dalsze działania na rzecz podnoszenia kwalifikacji naukowców zgodnie z programem na rzecz umiejętności oraz wspierać ich mobilność w całej Europie.

Zróznicowane źródła **finansowania** są niezbędnym narzędziem do wspierania innowacji. Kluczowym elementem wsparcia strategii będzie nowy i ambitny autonomiczny Program UE dla zdrowia. Również program „Horyzont Europa”, polityka spójności, Europejski Fundusz Obronny, partnerstwa publiczno-prywatne i publiczno-publiczne na rzecz inwestycji, takie jak inicjatywa na rzecz innowacji w dziedzinie zdrowia³², oraz programy krajowe są czynnikami sprzyjającymi badaniom i rozwojowi, w tym badaniom realizowanym przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) oraz środowisko akademickie. Niektóre z wymienionych partnerstw mogą przyczynić się do wczesnego wdrożenia innowacji w systemach opieki zdrowotnej. Inicjatywy Komisji, takie jak strategia MŚP na rzecz zrównoważonej i cyfrowej Europy³³, Startup Europe³⁴, Europejska Rada ds. Innowacji i Europejski Instytut Innowacji i Technologii, mają na celu zapewnienie odpowiedniego środowiska dla MŚP i przedsiębiorstw typu start-up prowadzących działalność w sektorze opieki zdrowotnej, aby mogły rozwijać się i przyciągać kapitał wysokiego ryzyka. Podobnie istnieją możliwości inwestowania w partnerstwa międzynarodowe w dziedzinie zdrowia w ramach instrumentów współpracy międzynarodowej, takich jak Europejski plan inwestycji zewnętrznych. Jednocześnie konieczna jest większa przejrzystość w zakresie kosztów badań i rozwoju produktów leczniczych.

Inicjatywy przewodnie dotyczące konkurencyjności

- Optymalizacja systemu dodatkowych świadectw ochronnych, aby uczynić go bardziej przejrzystym i wydajnym, jak przewidziano w planie działania dotyczącym własności intelektualnej – 2022 r.
- Wniosek ustawodawczy w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, umożliwiającej skuteczniejszą opiekę zdrowotną, badania naukowe w dziedzinie zdrowia, innowacje i oparte na dowodach decyzje – 2021 r.
- Utworzenie do 2025 r. interoperacyjnej infrastruktury dostępu do danych działającej w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, aby ułatwić bezpieczną, transgraniczną analizę danych dotyczących zdrowia; przeprowadzenie testów w 2021 r. w ramach projektu pilotażowego realizowanego z udziałem EMA i organów krajowych – lata 2021–2025.

³⁰ Pakt na rzecz umiejętności: mobilizacja wszystkich partnerów do inwestowania w umiejętności.

³¹ Nauki przyrodnicze, technologia, inżynieria i matematyka.

³² Partnerstwo na rzecz innowacji w dziedzinie zdrowia (inicjatywa).

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>

- Wsparcie finansowe i techniczne dla partnerstw publiczno-prywatnych i publiczno-publicznych, na przykład w ramach inicjatywy na rzecz innowacji w dziedzinie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP, środowiska akademickiego, organizacji nienastawionych na zysk, a także w ramach partnerstw na rzecz transformacji systemów opieki zdrowotnej – 2021 r.

Inne działania

- Nadanie priorytetu inwestycjom w umiejętności, aby wspierać dostępność siły roboczej i jej zdolności adaptacyjne w ramach Next Generation EU i nowego Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, a także za pośrednictwem zobowiązań podjętych w ramach paktu na rzecz umiejętności – 2022 r.

3.2. Umożliwienie innowacji i transformacji cyfrowej

Pacjenci w UE oczekują, że będą mogli korzystać z najnowocześniejszej opieki zdrowotnej. Postęp naukowy i technologiczny ma kluczowe znaczenie dla poprawy zdrowia pacjentów oraz wspierania skuteczniejszych i bardziej opłacalnych sposobów odkrywania i stosowania leków. Postęp ten może przełożyć się nie tylko na zupełnie nowe leki, ale także na alternatywne zastosowania leków już istniejących.

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej i niektóre leki stosowane w leczeniu chorób rzadkich stanowią wyzwanie, zarówno pod względem naukowym, jak i produkcyjnym. Rosnąca liczba opracowywanych **terapii genowych i komórkowych** może przynosić efekty lecznicze i będzie wymagała opracowania nowego modelu biznesowego, aby rozwiązać kwestię zmiany w koszcie leczenia z długoterminowego na jednorazowy. Przyszłym trendem może okazać się produkcja „przyłóżkowa”³⁵ bardziej spersonalizowanych leków dla pacjenta.

Szczepionki, wczesne wykrywanie i poprawa dobrostanu mogą mieć wpływ na zarządzanie chorobami i stosowane zabiegi. Pandemia COVID-19 pokazała, że konieczne jest innowacyjne podejście do opracowywania szczepionek, ich zatwierdzania i monitorowania po udzieleniu pozwolenia oraz do repozycjonowania leków. Oprócz regularnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zostaną opracowane platformy monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek po wydaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. COVID-19 podkreślił również znaczenie współpracy między różnymi zainteresowanymi stronami oraz bezpiecznego, otwartego dostępu do poszczególnych rodzajów danych dotyczących zdrowia, takich jak bazy danych molekularnych posiadane przez przedsiębiorstwa, dzięki korzystaniu z umów o udostępnianie danych. Konieczne są otwarte platformy i ściślejsza współpraca w celu określenia zbiorów danych, które mogą być udostępnione do ponownego wykorzystania³⁶.

Transformacja cyfrowa wpływa na odkrywanie, opracowywanie, wytwarzanie, ocenę, dostarczanie i stosowanie leków oraz na gromadzenie dowodów na ich skuteczność. Leki,

³⁵ Odnosi się to do odejścia od produkcji leków spersonalizowanych wyłącznie w zakładzie na rzecz dopracowania ich przy łóżku pacjenta.

³⁶ Zgodnie z europejską strategią w zakresie danych, szczególnie w odniesieniu do ponownego wykorzystania oraz wymiany danych między przedsiębiorstwami a organami administracji.

technologie medyczne i zdrowie cyfrowe stają się w coraz większym stopniu integralną częścią nadrzędnych metod leczenia. Należą do nich systemy oparte na sztucznej inteligencji służące zapobieganiu, diagnozowaniu, skuteczniejszemu leczeniu, terapeutycznemu monitorowaniu oraz danym dotyczącym leków spersonalizowanych i innym zastosowaniom w opiece zdrowotnej.

Medycyna personalizowana to zintegrowany pakiet rozwiązań w zakresie opieki zdrowotnej, w którym leki i wyroby medyczne stanowią elementy zorganizowane w taki sposób, aby zaspokoić indywidualne potrzeby pacjenta. W przyszłości pacjentom może być nadal przepisywana tabletki, ale będzie można to połączyć z nową technologią w celu określenia właściwego stosowania, schematu dawkowania i samych dawek stosownie do ich sytuacji osobistej. Takie rozwiązania będą również wspierały prowadzenie terapii w warunkach multidyscyplinarnych, np. w kontekście opieki długoterminowej. W leczeniu cyfrowym mogą być wykorzystywane platformy oparte na aplikacjach, aby pomóc pacjentom w radzeniu sobie z chorobami przewlekłymi, takimi jak cukrzyca, depresja i choroby serca, a także zmniejszyć ilość przyjmowanych leków.

W ramach inicjatyw takich jak „ponad milion genomów”³⁷ analizuje się sposoby zapewniania dostępu do danych genetycznych, które mogą przyczynić się do zapobiegania chorobom, m.in. poprzez zwiększenie wiedzy na temat wpływu czynników środowiskowych takich jak zmiana klimatu i zanieczyszczenia, umożliwić bardziej spersonalizowane leczenie oraz zapewnić wystarczającą skalę dla nowych badań o znaczeniu klinicznym, w tym badań nad różnymi rodzajami raka.

Obliczenia wielkiej skali i sztuczna inteligencja mogą pomóc w przyspieszeniu identyfikacji potencjalnych substancji czynnych do repozycjonowania oraz w obniżeniu wysokiego wskaźnika niepowodzeń. Obliczenia superkomputerowe są wykorzystywane podczas pandemii COVID-19, na przykład w ramach projektu Komisji „Excalate4COV”. Należy zachować należyta staranność, aby uniknąć wszelkiej dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub inne czynniki w danych wytworzonych przez sztuczną inteligencję. Postęp technologiczny może również wspomagać zasadę 3R (zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie, ang. *replace, reduce, refine*) w zakresie etycznego testowania leków na zwierzętach.

Głównym źródłem dowodów na potrzeby wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu leków innowacyjnych powinny pozostać wiarygodne badania kliniczne z odpowiednimi lekami porównawczymi odzwierciedlającymi standard opieki w UE. Pełne wdrożenie **rozporządzenia w sprawie badań klinicznych**³⁸ wprowadzi w UE zharmonizowany, wysoce skoordynowany, solidny i sprawny system oceny badań klinicznych i nadzoru nad nimi. Niezależnie od wyników badań, przyczyni się to do poprawy przejrzystości informacji, co umożliwi kontrolę publiczną, oraz będzie miało wpływ na nowe prace rozwojowe, takie jak adaptacyjne i złożone badania, oraz wykorzystanie technik *in silico* i podejść wirtualnych.

³⁷ „W kierunku dostępu do co najmniej 1 miliona zsekwencjonowanych genomów w Unii Europejskiej do 2022 r.”;

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>

³⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

Z doświadczenia związanego z finansowanymi przez UE projektami w zakresie badań naukowych i innowacji, w ramach których przeprowadza się adaptacyjne badania kliniczne, wynika, że prace badawcze mogą zapoczątkować zmiany, które obniżą koszty i skrócą czas prac rozwojowych.

Komisja będzie dążyć do tego, aby nowe ramy wspierały **innowacyjne projekty badań klinicznych**. Co więcej, we współpracy z europejskimi organami regulacyjnymi, grupami pacjentów i zainteresowanymi stronami, wesprze ona bardziej ukierunkowane na pacjenta projektowanie, planowanie i przeprowadzanie badań klinicznych dzięki zharmonizowanym międzynarodowym wytycznym oraz z uwzględnieniem doświadczeń zdobytych w trakcie przeprowadzania badań klinicznych dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19 i metod leczenia tej choroby. Obejmuje to reprezentatywny udział określonych grup ludności, na przykład w podziale według płci i wieku, które mogą stosować badany klinicznie produkt leczniczy, zapewniając odpowiednie bezpieczeństwo i skuteczność. **Pragmatyczne badania kliniczne**, w ramach których leczenie jest przepisywane i stosowane jak podczas normalnej codziennej praktyki, mogą poprawić stosowanie się przez pacjenta do zaleceń oraz tolerancję leczenia dzięki określeniu optymalnego dawkowania i stosowaniu wraz z innymi metodami leczenia. Zainteresowanie komercyjne jest często mniejsze w przypadku tychże badań, w związku z czym organizują je głównie środowiska akademickie, gdzie przeszkodami może być cena leków testowych oraz niewystarczająca wiedza w zakresie regulacji.

Komisja wspiera inicjatywy mające na celu poszerzenie wiedzy pracowników naukowych i zainteresowanych stron nienastawionych na zysk w zakresie regulacji poprzez doradztwo naukowe i regulacyjne, tak aby zgromadzone przez nich dowody mogły być bezproblemowo wykorzystane w **repozycjonowaniu leków niechronionych patentem** do nowych zastosowań terapeutycznych. W tym procesie promowane będzie zaangażowanie przemysłu i partnerstwa.

Nowe modele opracowywania produktów i świadczenia opieki oznaczają, że organy regulacyjne dostrzegają ograniczenia przepisów i potencjalne potrzeby ich dostosowania. Szybki rozwój produktów łączących w sobie leki i **wyroby medyczne** znajduje odzwierciedlenie w nowych przepisach³⁹, ale nadal istnieją pewne wyzwania. Obejmują one doprecyzowanie ról i obowiązków, usprawnienie wymogów i procedur oraz zgromadzenie niezbędnej wiedzy fachowej w zakresie regulacji i współpracę między sektorami. Dostęp do obiektów badawczych w celu przetestowania wyrobów wykorzystujących sztuczną inteligencję jest istotny dla zapewnienia jakości tych wyrobów.

Komisja zaproponuje **wprowadzenie zmian w prawodawstwie farmaceutycznym**, aby uwzględnić optymalny sposób wykorzystania tej transformacji. Działania te obejmują **nowe metody gromadzenia dowodów oraz przeprowadzania oceny**, takie jak analiza dużych zbiorów danych i danych rzeczywistych, aby wesprzeć opracowywanie, dopuszczanie do

³⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1) oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

obrotu oraz stosowanie leków. Organy regulacyjne mogą potrzebować dostępu do surowych danych podczas wydawania pozwolenia, aby w pełni docenić te innowacyjne elementy leczenia. Ponadto zachęcanie do opracowywania i walidacji odpowiednich markerów biologicznych mogłyby umożliwić skuteczne wprowadzanie niektórych nowych i drogich leków, ale także leków generycznych, przyczyniając się do zrównoważonego charakteru systemów opieki zdrowotnej.

Inicjatywy przewodnie dotyczące innowacyjności

- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu dostosowania go do nowoczesnych produktów, postępu naukowego (np. genomika lub medycyna personalizowana) i transformacji technologicznej (np. analiza danych i narzędzia cyfrowe) oraz zapewnienie lepiej dostosowanych środków zachęt do innowacji – 2022 r.
- Rozwijanie dialogu między organami regulacyjnymi i innymi właściwymi organami ds. leków i wyrobów medycznych w celu zacieśnienia współpracy w zakresie gromadzenia dowodów w odpowiednich dziedzinach – 2021 r.
- Wspieranie projektów opartych na współpracy zainteresowanych stron w celu poczynienia postępów w wykorzystywaniu obliczeń wielkiej skali i sztucznej inteligencji w połączeniu z danymi dotyczącymi zdrowia w UE na potrzeby innowacji farmaceutycznych – lata 2021–2022.
- Zapewnienie bezpiecznego, skoordynowanego dostępu do 10 mln genomów na poziomie transgranicznym w celach związanych z prowadzeniem działalności badawczej i innowacyjnej oraz do zastosowań klinicznych, w tym w ramach medycyny personalizowanej – 2025 r.

Inne działania

- Pełne wdrożenie ram regulacyjnych dotyczących badań klinicznych, które wspierają innowacyjne projekty badań klinicznych i opracowywanie leków bardziej ukierunkowanych na pacjenta – 2021 r.
- Uruchomienie projektu pilotażowego przy zaangażowaniu przemysłu i środowiska akademickiego, aby przetestować ramy dotyczące repozycjonowania leków niechronionych patentem oraz dostarczyć danych na potrzeby ewentualnych działań regulacyjnych – 2021 r.
- Uruchomienie wspieranej przez ogólnounijną sieć badań klinicznych platformy ds. szczepionek w celu monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek – 2021 r.
- Zwiększenie wsparcia i częstsze organizowanie szkoleń dla środowisk akademickich i organizacji nienastawionych na zysk w zakresie wiedzy na temat regulacji w celu lepszego przełożenia badań na rozwój produktów – 2022 r.
- Inicjatywa na rzecz regulacyjnych projektów pilotażowych w środowisku „piaskownicy” zapewnionym przez EMA i Komisję w celu zbadania możliwości dostosowania ram prawnych dotyczących produktów leczniczych do prac nad nowymi, zaawansowanymi produktami – 2022 r.

3.3. *Solidne i elastyczne ramy prawne*

Efektywność regulacyjna jest warunkiem wstępnym nowoczesnego systemu farmaceutycznego. UE stale aktualizuje swoje ramy prawne w celu zapewnienia kompleksowego systemu uwzględniającego cały cykl życia leków. Opiera się to na systemie dualnym, w którym Komisja zatwierdza leki innowacyjne dla całej UE na podstawie pozytywnej opinii wydanej przez EMA, a krajowe organy regulacyjne dopuszczają do obrotu dużą liczbę leków generycznych i pozostałych niezbędnych produktów leczniczych.

Komisja zbada potrzebę bardziej formalnego uznania **roli sieci** krajowych agencji leków (szefów agencji ds. leków) oraz jej struktury operacyjnej w ramach prawnych.

Komisja w ramach przeglądu prawodawstwa oceni procedury badania nowych podejść do oceny dowodów naukowych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności leków oraz będzie dążyć do tego, aby **czas ich zatwierdzania przez organy regulacyjne** w UE dorównywał czasowi zatwierdzania w pozostałych częściach świata. Komisja rozważy, w jaki sposób infrastruktura i przyjęte procesy regulacyjne mogłyby wykorzystać technologię cyfrową i sztuczną inteligencję w celu wsparcia regulacyjnego procesu decyzyjnego i zwiększenia wydajności. Doświadczenia zdobyte przez EMA w związku z pandemią COVID-19 (np. w ramach bieżącego przeglądu napływających dowodów naukowych w celu przyspieszenia oceny) będą stanowić podstawę przyszłych działań. Komisja zamierza dokonać przeglądu istniejących narzędzi regulacyjnych, takich jak przegląd priorytetów i doradztwo naukowe, aby wesprzeć przedsiębiorstwa, zwłaszcza MŚP, w opracowywaniu innowacyjnych produktów spełniających niezaspokojone potrzeby medyczne.

Badanie⁴⁰ dotyczące dopuszczania do obrotu i monitorowania leków stosowanych u ludzi będzie stanowić podstawę oceny ram regulacyjnych, które mają na celu **uproszczenie i usprawnienie procedur** oraz zmniejszenie kosztów. Zarządzanie zmianami w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu oraz ocena dokumentacji dotyczącej jakości substancji czynnych to dwa przykłady obszarów, w których konieczne jest uproszczenie. Rozpoczęty zostanie proces refleksji nad funkcjonowaniem komitetów naukowych oraz nad synergią między nimi, a także nad rolą pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Ponadto lepsze wykorzystanie **elektronicznego druku informacyjnego** (ePI) mogłoby ułatwić przekazywanie informacji o leku pracownikom służby zdrowia i pacjentom w wielojęzycznym środowisku UE oraz wspierać szerszą dostępność leków w państwach członkowskich. Każdy wprowadzony środek powinien uwzględniać potrzeby wszystkich pacjentów i pracowników służby zdrowia. Należy również rozważyć środki mające na celu zapewnienie bezpiecznego obchodzenia się z lekami przez pracowników, w tym przy podawaniu leków.

Komisja oceni **wyzwania w zakresie klasyfikacji i wzajemnego oddziaływania**, które są związane z innymi procedurami regulacyjnymi (dotyczącymi na przykład wyrobów medycznych i substancji pochodzenia ludzkiego), oraz rozważy działania mające na celu

⁴⁰ „Badanie dotyczące doświadczeń nabytych w wyniku procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi” – planowany termin publikacji: 2021 r.

zwiększenie współpracy między sektorami regulacyjnymi, a także, w razie potrzeby, zapewni zainteresowanym stronom klarowność w zakresie innowacyjnych produktów, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

Wymogi regulacyjne dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zawierają **organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO)** lub składają się z takich organizmów, powinny odpowiadać zamierzonym celom, jeśli chodzi o uwzględnienie swoistości leków i prowadzenie badań klinicznych z udziałem tych produktów w UE (co jest obecnie utrudnione ze względu na niejednorodność wymogów krajowych). Rozwiązania zostaną przeanalizowane podczas oceny prawodawstwa farmaceutycznego. Ogólnie rzecz biorąc, należy rozważyć mechanizmy stałego i terminowego dostosowywania wymogów technicznych w świetle powstających nauk i technologii w celu zwiększenia skuteczności ochrony zdrowia ludzi przy jednoczesnym zminimalizowaniu szkodliwego wpływu na środowisko.

Organy regulacyjne muszą również dostosowywać się do nowych postępów naukowych i technologicznych poprzez poszerzanie niezbędnej wiedzy fachowej i osiąganie doskonałości operacyjnej w celu radzenia sobie z nowatorskimi i bardziej złożonymi terapiami. Jednym z ważnych czynników w tym zakresie jest dostępność odpowiednich środków finansowych na wszystkich szczeblach. System opłat EMA ma kluczowe znaczenie dla finansowania działań regulacyjnych na szczeblu UE oraz pokrycia odpowiednich kosztów. Komisja rozważy tę kwestię w ramach planowanych zmian w przepisach dotyczących opłat EMA.

Inicjatywy przewodnie dotyczące skuteczności regulacji

- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu uproszczenia i usprawnienia procedur zatwierdzania oraz uelastycznienia w zakresie terminowego dostosowywania wymogów technicznych do postępu naukowego i technologicznego, aby sprostać wyzwaniom związanym ze wzajemnym oddziaływaniem między lekami a wyrobami medycznymi oraz aby wzmocnić elementy sprzyjające konkurencji – 2022 r.
- Propozycja wprowadzenia zmian w ramach dotyczących modyfikacji produktów leczniczych, za pomocą zmian w prawodawstwie i wytycznych, aby skutecznie zarządzać cyklem życia leków i dostosować go do transformacji cyfrowej – lata 2021–2023.

Inne działania

- Wniosek w sprawie zmiany przepisów dotyczących opłat EMA – 2021 r.
- Ustanowienie w państwach członkowskich jednolitego procesu oceny substancji czynnych stosowanych w różnych lekach generycznych (główny zbiór danych dotyczących substancji czynnej), aby ułatwić wydawanie pozwoleń i zarządzanie ich cyklem życia – 2022 r.
- Rozważenie dostosowania wymogów regulacyjnych w prawodawstwie farmaceutycznym, mających zastosowanie do leków stosowanych u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) lub składają się z takich organizmów – 2022 r.
- Uaktualnienie prowadzonego przez Komisję unijnego rejestru produktów

leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, tak aby zawierał on tabelę wskaźników statystycznych i udostępniał w pełni dane do wtórnego wykorzystania w ramach inicjatywy UE dotyczącej otwartych danych – 2021 r.

- Opracowanie i wdrożenie elektronicznego druku informacyjnego (ePI) dla wszystkich leków w UE przy udziale państw członkowskich i przemysłu oraz dokonanie oceny odpowiednich przepisów i w prowadzenie w nich zmian – 2022 r.
- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie w celu przyznania organom regulacyjnym większych uprawnień do przyjęcia z własnej inicjatywy warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie dowodów naukowych – 2022 r.
- Uproszczenie i usprawnienie systemu kar w celu zwalczania niezgodności w sposób proporcjonalny i skuteczny – 2024 r.

4. Zwiększenie odporności: zróżnicowane i bezpieczne łańcuchy dostaw; produkty lecznicze zrównoważone pod względem środowiskowym; gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej i mechanizmy reagowania

4.1. Zabezpieczenie dostaw leków w całej UE i zapobieganie niedoborom

Rada Europejska⁴¹ uznała, że „osiągnięcie strategicznej autonomii przy zachowaniu otwartej gospodarki jest jednym z kluczowych celów Unii”. **Kwestia niedoborów** leków od szeregu lat jest w UE poważnym problemem, który nasilił się podczas pandemii COVID-19. Niedobory zagrażają zdrowiu pacjentów oraz poważnie obciążają systemy opieki zdrowotnej i pracowników służby zdrowia. Mogą one prowadzić do niedostatecznego leczenia i wydłużenia pobytu w szpitalu. Coraz częściej występują niedobory produktów dostępnych na rynku od wielu lat i powszechnie stosowanych⁴². Powody są złożone i obejmują: strategie wprowadzania do obrotu, handel równoległy, niewielką ilość farmaceutycznych składników czynnych i surowców, niedostateczne obowiązki świadczenia usług publicznych, kontyngenty dostaw lub kwestie związane z ustalaniem cen i refundacją kosztów.

Zwiększanie **otwartej strategicznej autonomii UE** w obszarze leków wiąże się z koniecznością podejmowania działań umożliwiających identyfikowanie strategicznych zależności w dziedzinie zdrowia oraz proponowania środków na rzecz ich ograniczenia, w miarę możliwości m.in. poprzez dywersyfikację produkcji i łańcuchów dostaw, zapewnianie gromadzenia zapasów strategicznych oraz sprzyjanie produkcji i inwestycjom w Europie. Ograniczenie do minimum wpływu niedoborów leków na opiekę nad pacjentem będzie wymagało zarówno środków profilaktycznych, jak i ograniczających, aby znacznie rozszerzyć obowiązek zapewnienia ciągłych dostaw leków. W tym roku Komisja rozpoczęła badanie, którego celem jest określenie podstawowych przyczyn niedoborów i ocena ram prawnych. Badanie to będzie stanowić podstawę oceny obowiązującego prawodawstwa i wprowadzenia w nim zmian. Środki ustawodawcze mogłyby obejmować nałożenie na

⁴¹ Konkluzje Rady Europejskiej z dnia 2 października 2020 r. (EUCO 13/20).

⁴² Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (PGEU), „Ankieta dotycząca niedoborów leków: wyniki w 2019 r.”.

branżę surowczych obowiązków zapewnienia dostaw leków, wcześniejsze powiadomianie o niedoborach i wycofywaniu leków z obrotu, większą przejrzystość zapasów w całym łańcuchu dostaw oraz zwiększenie roli koordynacyjnej EMA w monitorowaniu niedoborów i zarządzaniu nimi. Środki takie uzupełni ściślejsza współpraca między państwami członkowskimi, na przykład udoskonalenie podejść i strategii w zakresie udzielania zamówień publicznych, wspólne zamówienia na leki o podstawowym znaczeniu oraz współpraca na szczeblu UE w zakresie narzędzi i instrumentów kształtowania polityki krajowej dotyczącej cen i refundacji. W przypadku produktów w małych ilościach lub o ograniczonym zastosowaniu podstawowe znaczenie będą miały nowe sposoby zawierania umów handlowych lub płatności.

Łańcuchy produkcji i dostaw produktów leczniczych są złożone, w coraz większym stopniu zglobalizowane i niekiedy niewystarczająco zróżnicowane. Wiele podmiotów z różnych części świata, osiągających różną efektywność środowiskową procesów produkcji, może uczestniczyć w poszczególnych etapach produkcji jednego składnika. Niektóre technologie niezbędne do produkcji surowców nie są już dostępne w UE. Jeszcze przed wybuchem pandemii COVID-19 istniały obawy co do odporności łańcuchów produkcji leków; zarówno Parlament Europejski, jak i państwa członkowskie wezwały Komisję do rozwiązania tej kwestii⁴³. Szczególnie w odniesieniu do dostaw surowców farmaceutycznych, półproduktów i farmaceutycznych substancji czynnych, które mogą przyczynić się do ryzyka wystąpienia niedoborów leków o podstawowym znaczeniu. Pandemia ujawniła, że organy publiczne często nie mają dostępu do pełnych informacji na temat struktury łańcuchów produkcji i dostaw. Odpowiednie reagowanie w sytuacjach kryzysowych wymaga odpornych i wystarczająco zróżnicowanych łańcuchów dostaw, które funkcjonują w przewidywalnym i zasobooszczędnym środowisku handlowym.

Komisja zainicjuje zatem **zorganizowany dialog** z udziałem uczestników łańcucha wartości produkcji leków, organów publicznych, organizacji pozarządowych działających na rzecz pacjentów i zdrowia oraz środowiska naukowego, a także będzie kierować tym dialogiem. W pierwszej fazie zorganizowany dialog będzie miał na celu osiągnięcie lepszego zrozumienia funkcjonowania **światowych łańcuchów dostaw** oraz określenie dokładnych przyczyn i sił napędowych **różnych potencjalnych słabych punktów**, w tym potencjalnych zależności zagrażających dostawom leków o podstawowym znaczeniu, farmaceutycznych składników czynnych i surowców na podstawie gromadzenia i analizy danych.

Celem drugiej fazy dialogu będzie zaproponowanie zestawu **potencjalnych środków** służących wyeliminowaniu zidentyfikowanych słabych punktów oraz **sformułowanie wariantów strategicznych**, które Komisja i inne organy w UE rozważą, aby zapewnić bezpieczeństwo dostaw i dostępność leków o podstawowym znaczeniu, farmaceutycznych składników czynnych i surowców. Chociaż ważne jest, aby ocenić, czy z perspektywy zdrowia publicznego i gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych w UE konieczne są zdolności produkcyjne w zakresie niektórych leków o podstawowym znaczeniu, wszelkie potencjalne środki musiałyby być w pełni zgodne z unijnymi regułami konkurencji oraz z zasadami Światowej Organizacji Handlu (WTO).

⁴³ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)) oraz konkluzje Rady Europejskiej z dnia 2 października 2020 r. (EUCO 13/20).

Aby zwiększyć przewidywalność środowiska handlu produktami zdrowotnymi, w tym lekami, UE podejmie **współpracę z członkami WTO** nad inicjatywą, która będzie miała na celu ułatwienie handlu produktami z zakresu opieki zdrowotnej i ułatwi skuteczną reakcję w przypadku stanu zagrożenia zdrowia. Inicjatywa taka pomogłaby zwiększyć odporność i stabilność łańcuchów dostaw w UE i u wszystkich innych partnerów należących do WTO. Polegałaby ona na zacieśnieniu współpracy między partnerami handlowymi w celu uniknięcia niepotrzebnych zakłóceń w produkcji i dystrybucji dóbr podstawowych, co ma kluczowe znaczenie w czasach zwiększonego zapotrzebowania.

Inicjatywy przewodnie dotyczące otwartej strategicznej autonomii

- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i rozwiązania problemu niedoborów za pomocą konkretnych środków, takich jak nałożenie surowszych obowiązków w zakresie dostaw i przejrzystości, wcześniejsze powiadamianie o niedoborach i wycofywaniu produktów z obrotu, zwiększenie przejrzystości zapasów oraz wzmocnienie koordynacji i mechanizmów na szczeblu UE w celu monitorowania niedoborów, zapobiegania im oraz zarządzania nimi – 2022 r.
- Podjęcie działań następczych w związku z wnioskiem Rady Europejskiej w sprawie otwartej strategicznej autonomii i zainicjowanie zorganizowanego dialogu z uczestnikami łańcucha wartości produkcji leków i organami publicznymi oraz między nimi, aby określić słabe punkty światowego łańcucha dostaw leków o podstawowym znaczeniu, surowców farmaceutycznych, farmaceutycznych produktów pośrednich oraz farmaceutycznych substancji czynnych, aby sformułować warianty strategiczne i zaproponować działania mające na celu wzmocnienie ciągłości i bezpieczeństwa dostaw w UE – 2021 r.
- Rozważenie działań zapewniających zwiększenie przez sektor przejrzystości w zakresie łańcuchów dostaw na zasadzie dobrowolności – 2021 r.

Inne działania

- Zachęcanie państw członkowskich do ścisłej współpracy i wspieranie ich w tym zakresie przy wykorzystaniu finansowania zapewnianego w ramach Programu UE dla zdrowia na opracowywanie wytycznych, środków i narzędzi, które mogłyby być wykorzystywane zarówno na szczeblu UE, jak i przy podejmowaniu decyzji politycznych służących wyeliminowaniu niedoborów strukturalnych na szczeblu krajowym – 2021–2022 r.
- Promowanie działań w ramach WTO, aby zwiększyć odporność światowych łańcuchów dostaw dóbr podstawowych – 2021 r.

4.2. Wysokojakościowe, bezpieczne i zrównoważone pod względem środowiskowym leki

Niedawne doświadczenia związane z nieoczekiwaną obecnością zanieczyszczeń nitrozoaminami w niektórych lekach⁴⁴ uwidocznily, jak ważne jest wprowadzenie rzetelnego

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

systemu wykrywania problemów związanych z jakością i zarządzania zgodnością. Konieczne jest zwiększenie nadzoru nad światowym łańcuchem produkcji i zapewnienie większej przejrzystości w całym łańcuchu dostaw. Kluczowe znaczenie ma odpowiedzialność wszystkich podmiotów za jakość leków, jednak przede wszystkim posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Należy zwiększyć zgodność z dobrymi praktykami wytwarzania i dystrybucji.

Na arenie międzynarodowej UE odgrywa aktywną rolę w promowaniu **dobrych praktyk wytwarzania**, które zapewniają najwyższą jakość produktów leczniczych. Można to osiągnąć w ramach takich forów jak Międzynarodowa konferencja ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) oraz za pośrednictwem dwustronnej i wielostronnej współpracy w dziedzinie inspekcji. Korzyści przynoszą mechanizmy współpracy dwustronnej, w szczególności wzajemne zaufanie do inspekcji pozwalające uniknąć powielania starań i umożliwiające bardziej efektywne wykorzystanie inspektorów. W ramach UE Komisja będzie wspierać współpracę państw członkowskich w dziedzinie inspekcji i pomagać w zwiększaniu zdolności.

Ponadto Komisja przeanalizuje skutki regulacyjne pojawiających się **nowych metod wytwarzania**, takich jak produkcja zdecentralizowana lub ciągła. Metody te tworzą nowe modele wytwarzania, które wiążą się z odejściem od produkcji przemysłowej na rzecz produkcji „przyłóżkowej”. Z jednej strony skraca to czas produkcji, a z drugiej stwarza nowe wyzwania w zakresie właściwej jakości, inspekcji i nadzoru.

Produkcja, stosowanie i utylizacja leków wpływają na środowisko naturalne, ponieważ pozostałości i odpady mogą przedostawać się do **środowiska**. Nie tylko ma to negatywny wpływ na samo środowisko, niektóre odpady i pozostałości mogą również posiadać właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, a inne mogą zwiększać ryzyko powstania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Obecność środków przeciwdrobnoustrojowych w wodzie i glebie może przyczynić się do przyspieszenia rozwoju bakterii lekoopornych. Dążenie do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń będące elementem **Europejskiego Zielonego Ładu** ma na celu ochronę zarówno zdrowia publicznego, jak i ekosystemów. Konieczne są działania w całym cyklu życia leków, aby zmniejszyć zużycie zasobów, emisje i poziom pozostałości farmaceutycznych w środowisku. Ogólne narażenie na takie pozostałości powinno zostać ograniczone do minimum i w jak największym stopniu zredukowane. W dalszym ciągu jest dużo **odpadów** z niewykorzystanych leków. Komisja przyjęła ostatnio wytyczne w sprawie selektywnej zbiórki odpadów niebezpiecznych z gospodarstw domowych, w tym produktów leczniczych⁴⁵. Należy rozważyć przyjęcie dalszych środków ograniczających powstawanie takich odpadów, w tym zmniejszenie rozmiarów opakowań oraz dostosowanie ich do rzeczywistych zastosowań. Plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym⁴⁶ oraz strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności⁴⁷ ustanawiają ramy umożliwiające ogólne przejście do bezpiecznej produkcji i zużycia zasobów oraz surowców farmaceutycznych wywierających jak najmniejszy potencjalny wpływ na środowisko i na

⁴⁵ Zawiadomienie Komisji – Selektywne zbieranie niebezpiecznych odpadów z gospodarstw domowych (2020/C 375/01), 6.11.2020 r.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

klimat. Ponadto w strategicznym podejściu UE do substancji farmaceutycznych w środowisku⁴⁸ oraz Europejskim planie działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe⁴⁹ określono ukierunkowane działania, które zaczęto wdrażać (m.in. działania mające na celu poprawę oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz gospodarowania odpadami).

Strategia farmaceutyczna UE opiera się na tych środkach i uzupełnia je, zwłaszcza w ramach przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego, w tym poprzez przegląd przepisów dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Innowacje w zakresie zrównoważonych środowiskowo i neutralnych dla klimatu produktów leczniczych i wytwarzania powinny być siłą napędową unijnego przemysłu farmaceutycznego, który z kolei powinien stosować najlepsze dostępne techniki na poziomie wytwarzania w celu zmniejszenia emisji i przyczynić się do realizacji ambitnych celów klimatycznych UE w całym swoich łańcuchach dostaw.

Komisja będzie dalej zachęcała w drodze współpracy międzynarodowej do podejmowania działań mających na celu zmniejszenie **ryzyka środowiskowego** w państwach, w których emisje farmaceutyczne z zakładów produkcyjnych i innych źródeł przyczyniają się do rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy ocenić, w jakim stopniu oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe może zostać uwzględniona w ramach dobrych praktyk wytwarzania. Komisja będzie współpracowała ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) i innymi kluczowymi organizacjami międzynarodowymi oraz współpracować dwustronnie w celu podnoszenia świadomości w zakresie ryzyka środowiskowego, w tym poprzez wymianę najlepszych praktyk i opracowywanie międzynarodowych wytycznych. Komisja będzie wspierać produkcję zrównoważoną pod względem środowiskowym oraz utylizację leków na całym świecie, między innymi w drodze dialogu politycznego i poprzez dobrowolne zobowiązania ze strony sektora.

Inicjatywy przewodnie dotyczące jakości i zrównoważenia środowiskowego

- Propozycja wprowadzenia zmian w przepisach dotyczących wytwarzania i dostaw w prawodawstwie farmaceutycznym, aby poprawić przejrzystość i zwiększyć nadzór nad łańcuchem dostaw oraz sprecyzować obowiązki z myślą o zapewnieniu ogólnego zrównoważenia środowiskowego, zabezpieczeniu jakości leków oraz zapewnieniu gotowości na nowe technologie produkcyjne – 2022 r.
- Propozycja wprowadzenia zmian w prawodawstwie farmaceutycznym w celu nałożenia surowszych wymogów dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i warunków stosowania leków oraz podsumowanie wyników badań w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych – 2022 r.

Inne działania

- Przegląd ram w zakresie dobrej praktyki wytwarzania oraz zachęcanie do

⁴⁸ COM(2019) 128. Dodatkowe informacje na temat postępów we wdrażaniu strategicznego podejścia do produktów leczniczych w kontekście ochrony środowiska można uzyskać pod adresem: <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>

⁴⁹ COM(2017) 339.

przeprowadzania inspekcji w zakresie dobrej praktyki wytwarzania i dystrybucji w celu poprawy zgodności – 2022 r.

- Współpraca z państwami członkowskimi w celu zwiększenia ich zdolności do uczestnictwa w międzynarodowym programie inspekcji i kontroli – działanie aktualnie realizowane.
- Zaangażowanie partnerów międzynarodowych w drodze współpracy, aby zapewnić jakość i zrównoważenie środowiskowe farmaceutycznych składników czynnych przywożonych z państw niebędących członkami UE – działanie aktualnie realizowane.
- Przeprowadzenie wspólnie z państwami członkowskimi i EMA oceny możliwości poprawy informacji w istniejących bazach danych lub powiązanych repozytoriach w odniesieniu do zakładów produkcyjnych, ich wykorzystania pod kątem produktów dopuszczonych do obrotu w UE oraz statusu inspekcji – 2022 r.
- Dalsze wdrażanie działań w ramach strategicznego podejścia do produktów leczniczych w kontekście ochrony środowiska, uwzględniając bezpieczną pod względem środowiskowym utylizację leków oraz zmniejszenie rozmiarów opakowań – działanie aktualnie realizowane.
- Współpraca z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami w opracowywaniu najlepszych praktyk w zakresie obniżenia emisyjności łańcuchów wartości – 2021 r.

4.3. *Wzmocnienie europejskich mechanizmów reagowania w sytuacjach kryzysu zdrowotnego*

Skuteczna współpraca między sektorem publicznym a sektorem prywatnym miała kluczowe znaczenie dla reakcji Unii na pandemię COVID-19. Zdolność do zawarcia szeregu umów zakupu szczepionki z wyprzedzeniem świadczy o istnieniu zróżnicowanego ekosystemu małych i średnich przedsiębiorstw farmaceutycznych oraz przedsiębiorstw wielonarodowych o ugruntowanej pozycji w sektorze, którego powstanie było możliwe dzięki rozbudowanemu otoczeniu regulacyjnemu i finansowemu. Charakter i szybkość reakcji na COVID-19 wskazuje jednak również na konieczność wypracowania bardziej uporządkowanego podejścia do kwestii gotowości; pandemia ujawniła również istnienie niedociągnięć, jeżeli chodzi o zdolność sektora do szybkiego reagowania na sytuacje stanu zagrożenia zdrowia i przygotowania się do takich sytuacji, co może potencjalnie wywierać wpływ na europejską strategiczną autonomię.

Przyjęcie pakietu dotyczącego **Europejskiej Unii Zdrowotnej** jest pierwszym krokiem na drodze do wypracowania strukturalnych i nieulegających dezaktualizacji uprawnień służących zwiększeniu gotowości i odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia. W ramach tego pakietu przewidziano wzmocnienie roli EMA jako centrum doskonałości naukowej. Przyznanie EMA nowych uprawnień zapewni jej możliwość przeprowadzania procedur udzielania porad naukowych i procedur ewaluacji w trybie przyspieszonym, oceniania potencjału dostaw oraz monitorowania i ograniczania niedoborów kluczowych leków w czasie kryzysu oraz wyrażania tych niedoborów w ujęciu ilościowym. Pakiet zwiększa uprawnienia Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w zakresie udzielania państwom członkowskim i Komisji Europejskiej bezpośredniego wsparcia dzięki prowadzeniu nadzoru epidemiologicznego i wydawaniu zaleceń naukowych

dotyczących odpowiednich środków zdrowotnych, jakie należy podjąć, aby poradzić sobie z kryzysem zdrowotnym. Jednym z elementów pakietu jest rozporządzenie w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia służące zwiększeniu gotowości i zdolności reagowania, m.in. poprzez ogłoszenie utworzenia unijnego urzędu ds. reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA).

HERA wypełnia poważną lukę strukturalną w zakresie unijnej gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i reagowania kryzysowego – urząd ten przyczyni się do wzmocnienia koordynacji działań całego łańcucha wartości oraz do opracowania inwestycji strategicznych w zakresie prac badawczych nad medycznymi środkami przeciwdziałania, opracowywania tych środków oraz ich wytwarzania, wdrażania, dystrybucji i stosowania. Wymagać to będzie zgrupowania ekosystemów obejmujących zdolności publiczne i prywatne, wspólnie umożliwiającymi szybkie reagowanie w razie potrzeby.

Urząd HERA będzie z wyprzedzeniem przewidywał określone zagrożenia oraz umożliwiał wprowadzanie perspektywicznych technologii dzięki prowadzeniu analizy sytuacji i sporządzaniu prognoz. Określi on i wypełni luki inwestycyjne w zakresie kluczowych środków przeciwdziałania, uwzględniając opracowanie innowacyjnych środków przeciwdrobnoustrojowych. Będzie monitorował i łączył zdolności produkcyjne, zapotrzebowanie na surowce oraz ich dostępność, rozwiązując w ten sposób kwestię słabych punktów łańcucha dostaw. Będzie wspierał rozwój przekrojowych rozwiązań technologicznych (np. technologii platformowych w dziedzinie szczepionek), które podtrzymują planowanie gotowości i reagowania na przyszłe zagrożenia zdrowia publicznego oraz opracowywanie konkretnych środków przeciwdziałania, w tym poprzez prace badawcze, badania kliniczne i infrastrukturę danych.

W sytuacji stanu zagrożenia zdrowia w UE konieczne będą dodatkowe zasoby, takie jak mechanizmy terminowego udzielania zamówień publicznych na dużą skalę lub zapasy, aby odpowiednio zareagować w interesie wszystkich państw członkowskich. Opierając się na doświadczeniach związanych z opracowywaniem szczepionek przeciwko COVID-19 oraz przeprowadzaniem wspólnych zamówień na ich dostawy, Komisja przeprowadzi ocenę działań przygotowawczych ukierunkowanych na pojawiające się zagrożenia zdrowia ludzi, takie jak określone choroby zakaźne oraz oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, i przystąpi do podejmowania tych działań. Równoległe Komisja rozpocznie ocenę skutków i konsultacje dotyczące ustanowienia unijnego urzędu w celu zaproponowania w 2021 r. odpowiednio upoważnionej i dysponującej odpowiednimi zasobami specjalnej struktury, która wkrótce rozpocznie działalność. Zapewnione zostaną synergia i komplementarność z istniejącymi organami UE i odpowiednimi programami wydatków.

W planach jest szereg dodatkowych działań mających zwiększyć odporność. Program UE dla zdrowia oraz partnerstwa publiczno-prywatne będą uzupełnieniem polityk krajowych mających na celu ochronę ludzi przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia i przyczyni się do poprawy gotowości i reagowania na wypadek sytuacji kryzysowej. Elementem przeglądu prawodawstwa będzie również zbadanie, w jaki sposób można stworzyć system bardziej odporny na sytuacje kryzysowe. Jednocześnie obraz ten uzupełnią badania naukowe i innowacje, globalne łańcuchy wartości i dostaw, współpraca międzynarodowa i spójność, a także ulepszone i zróżnicowane zakłady produkcyjne. W kontekście planu działania w zakresie własności intelektualnej Komisja będzie analizowała narzędzia zapewniające możliwość lepszego udostępnienia praw własności intelektualnej powiązanych z kluczowymi technologiami w czasie kryzysu.

Inicjatywa przewodnia dotycząca europejskich mechanizmów reagowania w sytuacjach kryzysu zdrowotnego

- Wniosek w sprawie unijnego urzędu ds. reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia – 2021 r.

5. Zagwarantowanie silnej pozycji UE na arenie globalnej

Unijne ramy prawne w zakresie produktów leczniczych są uznawane za dobrze rozwinięte, niezawodne i dojrzałe. Ponadto sektor farmaceutyczny ma strategiczne znaczenie gospodarcze dla UE pod względem światowego handlu.

W swoich pracach na szczeblu globalnym Komisja będzie ściśle współpracować z EMA i właściwymi organami krajowymi w ramach sieci regulacyjnej.

Komisja będzie w dalszym ciągu prowadzić otwarty dialog z innymi regionami i krajami, w tym z krajami o niskim i średnim dochodzie. Komisja zbada, w jaki sposób zwiększyć atrakcyjność procedury wydawania opinii o lekach przeznaczonych wyłącznie na rynki spoza UE w ramach współpracy z innymi krajami i ułatwienia dostępu do leków poza UE. Ponadto UE będzie kontynuować prace na wielostronnych forach na rzecz ściślejszej współpracy regulacyjnej i – w miarę możliwości – ujednoczenia, mianowicie w ramach Międzynarodowego programu regulatorów produktów leczniczych⁵⁰ oraz Międzynarodowej koalicji organów regulacyjnych ds. produktów leczniczych⁵¹.

UE jest zainteresowana współpracą ze swoimi partnerami międzynarodowymi w celu osiągnięcia bardziej ambitnego poziomu jakości, skuteczności i norm bezpieczeństwa na międzynarodowych forach współpracy i w organizacjach międzynarodowych. **Wspólne normy międzynarodowe** są kluczowym narzędziem. Ułatwiają one globalny rozwój produktów leczniczych. UE nadal będzie odgrywać wiodącą rolę w organizacjach międzynarodowych promujących wspomnianą normalizację, takich jak ICH, której wytyczne w coraz większym stopniu określa się mianem norm światowych. Komisja będzie czynnie współpracować z pozostałymi partnerami ICH w celu ustanowienia programu na rzecz opracowywania i aktualizowania wytycznych dotyczących dalszej harmonizacji.

Rynki światowe są istotnym źródłem wzrostu, również dla MŚP. Obejmuje to zapewnienie **równych szans** i otoczenia regulacyjnego, które będą sprzyjać innowacyjności i konkurencyjności. W stosunkach dwustronnych z pozostałymi państwami Komisja będzie bronić interesów UE, w tym wzajemnego dostępu do rynków zamówień publicznych w państwach trzecich, jak również określać wspólne obszary o strategicznym znaczeniu. W szczególności Afryka jest ważnym partnerem, z którym należy wykorzystać możliwości współpracy w zakresie innowacji, produkcji i transferu technologii. Komisja skoncentruje się na współpracy międzynarodowej, wzmocnieniu globalnego ładu i sojuszach z krajami partnerskimi, w tym poprzez inicjatywę opartą na WTO lub działania mające na celu ułatwienie handlu produktami z zakresu opieki zdrowotnej.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

UE będzie **wspierać prace Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)** w zakresie zwiększania zdolności regulacyjnych poprzez zachęcanie do stosowania mechanizmów zaufania oraz ustanowienie ram dla wyznaczania organów regulacyjnych jako organów wymienionych w wykazie WHO.

Inicjatywa przewodnia dotycząca współpracy międzynarodowej

- Prace na szczeblu globalnym, razem z EMA i siecią krajowych organów regulacyjnych, na forach międzynarodowych i w drodze współpracy dwustronnej, mające na celu promowanie zbieżności przepisów, aby zapewnić dostęp do bezpiecznych, skutecznych, wysokojakościowych i przystępnych cenowo produktów leczniczych na całym świecie – działanie aktualnie realizowane.

Inne działania

- Postępy w międzynarodowej harmonizacji dzięki aktywnemu proponowaniu zagadnień zgodnych z najnowszymi osiągnięciami naukowymi; promowanie przyjmowania i wdrażania norm międzynarodowych oraz zapewnienie równych szans podmiotom gospodarczym na rynku międzynarodowym dzięki wzmacnianiu stosunków dwustronnych i wielostronnych UE – działanie aktualnie realizowane.

6. Współpraca, aby osiągnąć sukces: wspólne i warstwowe podejście do wdrażania strategii

Strategia farmaceutyczna zagwarantuje, że nadal będziemy dostarczać bezpieczne leki wysokiej jakości oraz że pacjenci w UE również będą czerpać korzyści płynące z innowacji. Zagwarantuje ona, że UE pozostanie atrakcyjnym miejscem do inwestowania w leki oraz prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad lekami. Poprawi odporność i gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej systemu unijnego. Ponadto wzmocni pozycję UE na arenie globalnej.

Aby zapewnić powodzenie tej strategii, konieczne jest **kompleksowe i zintegrowane podejście**, które pozwoli nam stawić czoła wyzwaniom ponad podziałami dzięki współpracy w ramach różnych dziedzin i kompetencji regulacyjnych przez cały cykl życia leków i technologii medycznych na rzecz znalezienia właściwego podejścia politycznego.

Pomyślna transformacja będzie zależała od **dialogu opartego na współpracy**, czego przykładem są poszczególne działania konsultacyjne w ramach przygotowywania niniejszej strategii. Komisja jest gotowa kontynuować ten dialog. W związku z tym zamierza ona zwrócić się do wszystkich właściwych organów krajowych i zainteresowanych stron, aby nie tylko mogły wnieść swój wkład, ale również stały się partnerami w tym procesie. Zastosowany zostanie pluralistyczny **dialog ze społeczeństwem obywatelskim w oparciu o istniejące struktury**, aby ułatwić interakcję z zainteresowanymi stronami: organami publicznymi, przemysłem, pracownikami służby zdrowia, organizacjami pacjentów, konsumentów i społeczeństwa obywatelskiego oraz środowiskiem naukowym.

Komisja będzie regularnie składać sprawozdania z poczynionych postępów i na bieżąco informować **Parlament Europejski i Radę oraz angażować je** we wszystkie istotne działania, biorąc pod uwagę ich rolę w kształtowaniu polityki i stanowieniu prawa.

Komisja będzie realizować cele strategii i wdrażać konkretne działania **we współpracy z państwami członkowskimi**, w drodze pogłębionego dialogu, ścisłej interakcji i aktywnej

wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją. Głównym forum dyskusji z państwami członkowskimi będzie Komitet Farmaceutyczny⁵², natomiast pozostałe mechanizmy współpracy istniejące w UE zostaną w tym celu wzmocnione i usprawnione.

W niniejszej strategii ustanowiono wieloletnią wizję. Jest to początek procesu, który zapewni, aby unijna polityka lekowa w sposób zrównoważony pod względem ekonomicznym, środowiskowym i społecznym spełniała swoje cele i służyła zdrowiu publicznemu w stale zmieniającym się środowisku, które przyczynia się do transformacji nauki i rynków. Jej realizacja wymaga długoterminowego zaangażowania oraz mobilizacji zasobów. Jej sukces będzie zależał od zaangażowania i wkładu wszystkich uczestników farmaceutycznego łańcucha wartości w tworzenie wspólnej odpowiedzialności.

⁵² Decyzja Rady 75/320/EWG z dnia 20 maja 1975 r. ustanawiająca Komitet Farmaceutyczny (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23).