

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2111,Plan-reformy-europejskiego-prawa-farmaceutycznego-w-celu-wiekszej-dostepnosci-i-.html>  
2023-06-04, 11:43

## Plan reformy europejskiego prawa farmaceutycznego w celu większej dostępności i optymalizacji cen leków

Obecna sytuacja polityczno-gospodarcza na świecie spowodowała, że w wielu państwach zabrakło leków dotychczas powszechnie dostępnych w aptekach, zarówno leków oryginalnych, jak i zamienników. Odczuwalny jest przede wszystkim brak antybiotyków szczególnie stosowanych u dzieci, leków neurologicznych, diabetologicznych, leków na przeziębienie i grypę. Dodatkowo rosnąca inflacja spowodowała wzrost cen, ponieważ zwiększyły się koszty wytwarzania leków, co odczuwają pacjenci. Koszty wytwarzania [produktów leczniczych](#) wzrosły na przestrzeni ostatnich 4 lat o 28%.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 28 grudnia 2022 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz [wyrobów medycznych](#) zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na dzień 5.01.2023 r. na listę wprowadzono aż 216 różnych produktów leczniczych.

W związku z tą sytuacją Komisja Europejska przedstawiła plan reformy europejskiego prawa farmaceutycznego mający na celu zwiększenie dostępności leków na terenie Unii Europejskiej (UE) i optymalizację cen by były one przystępne dla pacjentów. Oprócz tego nowelizacja ma wspierać innowacyjność przemysłu farmaceutycznego w UE oraz zwiększyć jego konkurencyjność i atrakcyjność w znaczeniu międzynarodowym. Dodatkowo, wszystkie zmiany mają być wprowadzone z uwzględnieniem wyższych norm środowiskowych. W ramach wspomianej reformy Komisja proponuje również zintensyfikowanie działań mających na celu przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Dzięki nowelizacji europejskiego prawa farmaceutycznego powstanie jednolity rynek leków zapewniający wszystkim pacjentom w UE sprawiedliwy dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków, skrócenie czasu wydawania pozwoleń na wprowadzenie na rynek leków tak, aby szybciej trafiały one do pacjentów poprzez skuteczne i uproszczone procesy regulacyjne i administracyjne. Planowane stworzenie dobrych i sprzyjających innowacjom warunków prowadzenia badań nad nowymi lekami wpłynie na rozwój i produkcję leków w Europie. Reforma wprowadza także nowe wymagania dotyczące monitorowania niedoborów leków przez organy krajowe i Europejską Agencję leków (ang. EMA). Planowane zmiany zakładają również lepsze egzekwowanie obecnych wymogów środowiskowych, co ma ograniczyć potencjalne negatywne skutki produkcji leków dla środowiska i zdrowia publicznego.

Szczegółowe informacje dostępne pod linkami:

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_pl](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_pl) [12.05.2023]

<https://pulsmedycyny.pl/produkcenci-lekow-ostrezgaja-rosnie-ryzyko-brakow-w-aptekach-1176925> [dostęp

09.05.2023]

<https://pulsmedycyny.pl/jakich-lekow-obecnie-najczesciej-brakuje-w-aptekach-1178224>

[dostęp

11.05.2023]

<https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-apteki-braki-lekow-mz-odpowiedz> [dostęp 10.05.2023]

Autor: dr Magdalena Jabłońska

*(data opracowania artykułu 22.04.2023 r.)*

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)