

Warszawa, 18 maja 2023 r.
KL/191/77/KO/2023

Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przyjęciem 26 kwietnia 2023 r. przez Komisję Europejską pakietu zmian europejskiego prawa farmaceutycznego i jednoczesnym rozpoczęciem procesu legislacyjnego w Radzie i Parlamencie Europejskim, chciałbym przekazać wstępne stanowisko Konfederacji Lewiatan oraz prosić o możliwość spotkania, podczas którego moglibyśmy je omówić.

Z poważaniem



Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Do wiadomości:

Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu, Ministerstwo Zdrowia
Pan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo
Zdrowia

Załącznik: Pakiet zmian europejskiego prawa farmaceutycznego tzw. europejskiego
pakietu farmaceutycznego

Pakiet zmian europejskiego prawa farmaceutycznego tzw. europejskiego pakietu farmaceutycznego

Zawartość pakietu zmian europejskiego prawa farmaceutycznego:

Reforma obejmuje dwa projekty legislacyjne, tj. nową dyrektywę i nowe rozporządzenie, które stanowią ramy regulacyjne UE dla wszystkich leków (w tym leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich i leków pediatrycznych), upraszczając i zastępując dotychczasowe przepisy dotyczące produktów farmaceutycznych.

- **Dyrektywa 2023/0132** zawierająca wszystkie wymogi dotyczące wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, monitorowania, etykietowania i ochrony regulacyjnej, wprowadzania do obrotu oraz innych procedur regulacyjnych dla wszystkich leków dopuszczonych do obrotu na poziomie UE i krajowym.
- **Rozporządzenie 2023/0131** określające szczegółowe zasady (oprócz tych zawartych w Dyrektywie) dotyczące leków dopuszczonych do obrotu na poziomie UE. Wprowadza ono zasady skoordynowanego zarządzania krytycznymi niedoborami i bezpieczeństwa dostaw leków o kluczowym znaczeniu. Określa również zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Reforma obejmuje również Zalecenie Rady w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- **Anti-Microbial Resistance AMR**

Wszystkie dokumenty można znaleźć pod poniższym linkiem: [Reform of the EU pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](https://europea.eu)

- **Wyrażamy dużą obawę i wskazujemy nasze negatywne stanowisko wobec wykorzystywania przedmiotowych rzeczonych zmian do prac na poziomie UE nad utworzeniem unijnego systemu refundacyjnego.**

Budzi to zaniepokojenie przedsiębiorców krajowej branży farmaceutycznej związane z dalszym stabilnym funkcjonowaniem naszego rynku, a także budżetem NFZ. Rodzi też obawy dotyczące negatywnych ekonomicznych skutków przejęcie przez Unię wyłącznych narodowych kompetencji. **Dostrzegamy zagrożenie zawłaszczenia podstawowej kompetencji państw członkowskich, jaką jest zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na to zasobów. Utrata tej wyłączonej kompetencji narodowej uniemożliwiłaby kreowanie krajowej**

polityki lekowej oraz racjonalne, planowane i przewidywalne wydatkowanie środków publicznych w ramach systemu refundacji leków z uwzględnieniem naszych polskich uwarunkowań i interesów narodowych.

Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), ochrona obywateli przed ewentualnymi zagrożeniami zdrowotnymi należy do obowiązków państw członkowskich. Ponadto - zgodnie z artykułem 6 TFUE - Unia ma kompetencje do wspierania, koordynowania lub uzupełniania działań państw członkowskich, **nie zaś do ich zastępowania**. Ma też prawo do podejmowania działań w zakresie ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, **o ile nie zastępuje tymi działaniami kompetencji państw członkowskich**.

W naszej opinii, brakuje przesłanek do odebrania państwu członkowskiemu tej kompetencji, nawet jeśli byłoby to niezbędne do ustanowienia lub funkcjonowania rynku wewnętrznego. Minister Zdrowia może nie mieć argumentów merytorycznych wystarczających do obrony swoich decyzji (z doświadczenia wiadomo, że dla polskich sądów cena nie jest najważniejsza w zakresie finansowania technologii medycznych), co będzie w prostej linii prowadzić do przekroczeń w budżecie NFZ.

- **Brak realizacji strategii farmaceutycznej Komisji Europejskiej w zakresie przywrócenia i wsparcia produkcji API i leków gotowych w UE w celu odbudowy bezpieczeństwa lekowego Europy i Państw Członkowskich**

Trzeba podkreślić, że projektowane zmiany nie przewidują, niestety, prawnego mechanizmu odbudowy bezpieczeństwa lekowego Europy i Państw Członkowskich, w tym przywrócenia produkcji API i leków gotowych w Europie z uwzględnieniem finansowania tych działań. Zgoda co do konieczności wprowadzenia takiego mechanizmu była powszechna i wyrażona w następujących dokumentach strategicznych instytucji Unijnych:

- rezolucja Parlamentu Europejskiego o brakach leków z dn. 17 września 2020 r.,
- strategia farmaceutyczna Komisji Europejskiej z dn. 25 listopada 2020 r.,
- deklaracja wersalska Rady z dn. 11 marca 2022 r.

Taka potrzeba wyrażona została również w non-paper przyszłej prezydencji belgijskiej wspartym przez 18 Państw Członkowskich, w tym Polskę, podczas nieformalnej Rady EPSCO 2 maja 2023 r.

Krajowy przemysł farmaceutyczny jest jedną ze strategicznych branż polskiej gospodarki. Zapewniamy Polakom dostęp do wysokiej jakości, bezpiecznych i dostępnych cenowo produktów leczniczych. Nasza branża ponosi poziom innowacyjności Polski, poprawia bilans handlu zagranicznego, bezpośrednio i pośrednio generuje miejsca pracy oraz zapewnia wpływy budżetowe. Gwarantuje również bezpieczeństwo lekowe kraju. Europejski przemysł farmaceutyczny dysponuje

rozległymi możliwościami produkcyjnymi w zakresie wytwarzania wysokiej jakości leków w całej Europie. Ma znaczący wkład w europejską gospodarkę poprzez zwiększenie podaży leków na bardziej konkurencyjnym rynku, zmniejszanie presji na publiczne i prywatne budżety na opiekę zdrowotną, tworzenie nowych miejsc pracy oraz możliwości produkcyjne i inwestycyjne. Zapewnia bezpośrednie zatrudnienie dla blisko 200 tysięcy wykwalifikowanych pracowników związanych z nową technologią wysokiej jakości oraz generuje ponad pół miliona pośrednich miejsc pracy. Zdrowie publiczne, dostęp do leków oraz silny i niezależny przemysł farmaceutyczny są gwarantem bezpieczeństwa lekowego dla obywateli krajów europejskich. Dlatego apelujemy do polskich władz, aby skłoniły Komisję do wypełniania swoich deklaracji i zobowiązań.

Sugerowane działanie do podjęcia: należy w motywach projektu dyrektywy i rozporządzenia wprowadzić odniesienie wzywające Komisję Europejską do pilnego opracowania odpowiedniego projektu aktu legislacyjnego w celu pełnej realizacji postanowień Strategii Farmaceutycznej i dokumentów strategicznych instytucji UE.

- **Należy podkreślić, że obecnie obowiązujący na obszarze UE system wyłączności rejestracyjnej wynoszący maksymalnie 11 lat i obejmujący 8 lat wyłączności danych, po których następuje dwuletni okres wyłączności rynkowej mogący zostać przedłużony o kolejny rok (tzw. 8+2+1), - jest najdłuższym na świecie.**

Dla porównania, system stosowany w USA przewiduje standardowo 5-letni okres wyłączności danych, przy czym system ten zapewnia zachęty dla podmiotów, które decydują się omijać lub unieważniać patenty chroniące produkt referencyjny w postaci skrócenia czasu trwania wyłączności danych do okresu 4 lat.

Co więcej, jeżeli w wyniku złożenia wniosku o rejestrację produktu generycznego dojdzie do sporu patentowego (tzw. zgłoszenie na podstawie paragrafu IV), wprowadzenie produktu generycznego na rynek możliwe jest najpóźniej po upływie tzw. okresu wstrzymania (ang. 30-month stay), kończącego się nie później niż po upływie 7,5 roku od daty rejestracji produktu referencyjnego, chyba, że producent generyczny przegra wcześniej postępowanie sporne. Jeżeli jednak postępowanie sądowe o naruszenie lub unieważnienie patentu nadal się toczy po upływie wskazanego okresu zatrzymania, amerykański organ rejestracyjny (FDA) jest zobligowany wydać zezwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu, zaś podmiot generyczny może swój produkt wprowadzić na rynek, natomiast podmiot uprawniony ze spornych patentów nie może żądać wydania jakiegokolwiek zabezpieczenia sądowego. Oczywiście, podmiot generyczny ponosi pełną odpowiedzialność prawną w przypadku ostatecznego uznania, że sporne patenty były udzielone zgodnie z prawem, a sporny produkt je naruszał. Niemniej jednak przepisy amerykańskie w sposób bezpośredni umożliwiają wprowadzenie produktów generycznych na rynek z ryzykiem patentowym

po upływie maksymalnie 7,5 roku od daty rejestracji produktu referencyjnego, bez możliwości żądania wydania dodatkowych zabezpieczeń sądowych.

Obecna sytuacja podmiotów generycznych oferujących swoje produkty na obszarze UE jest zupełnie inna. Po upływie 8-letniego okresu wyłączności danych możliwe jest złożenie wniosku o rejestrację produktu generycznego, natomiast wprowadzenie produktu na rynek możliwe jest dopiero po upływie wyłączności rynkowej wynoszącej standardowo 2 lata, ale możliwej do przedłużenia o kolejny rok. Co do zasady, dopiero w momencie wprowadzenia produktu generycznego na rynek (lub jedynie krótko przed nim) rozpoczynają się postępowania sądowe o ewentualne naruszenie patentu, które nierzadko trwają kilka lat, a niekiedy znacznie dłużej. Jeżeli sąd zdecyduje się udzielić zabezpieczenia podmiotowi uprawnionemu z patentów, produkt generyczny nie może być wprowadzany na rynek do czasu zakończenia sporu.

Oznacza to, że podmioty generyczne mogą na obszarze USA wprowadzać swoje produkty na rynek prowadząc jednocześnie postępowania sporne po upływie nie więcej niż 7,5 roku od daty rejestracji produktu referencyjnego, natomiast podmioty działające na obszarze UE rozpoczynają spory patentowe dopiero po upływie 10 lub 11 lat od daty rejestracji produktu referencyjnego, co z kolei może doprowadzić do uniemożliwienia wprowadzenia produktu na rynek z ryzykiem przez okres kolejnych kilku lat do czasu rozstrzygnięcia sporu patentowego, o ile sąd wyda postanowienie o zabezpieczeniu.

Dysproporcja w zakresie możliwości wprowadzenia na rynek produktu generycznego, co do którego prowadzony jest spór patentowy pomiędzy systemem amerykańskim a unijnym jest więc widoczna gołym okiem. Niemniej jednak projekt dyrektywy przewiduje dalsze przedłużenie okresu wyłączności danych na obszarze UE, co w przypadku wprowadzenia postulowanych regulacji uczyni tę dysproporcję jeszcze większą.

Wskazać należy dwa negatywne efekty takiej zmiany. Po pierwsze, dostępność konkurencyjnych cenowo leków generycznych na obszarze UE opóźni się o okres wynoszący do kilku lat, o czym szerzej w dalszej części niniejszego stanowiska, a co za tym idzie przez dłuższy czas ponoszone będą wyższe koszty nabycia leków.

Po drugie, przepisy wielu krajów spoza UE wymagają, by przed złożeniem na ich obszarze wniosków o rejestrację produktu generycznego zarejestrować ten produkt w kraju wytwarzania. Przedłużenie okresu wyłączności danych na obszarze UE wynoszącego na gruncie obowiązujących przepisów 8 lat i będącego najdłuższym na świecie o okres łącznie do 3 lat, (o czym szerzej w dalszej części pisma), doprowadzi do tego, że europejscy producenci generyczni będą mieć możliwość zarejestrowania swoich produktów w kraju wytwarzania jeszcze później niż dotychczas, a co za tym idzie ich możliwość konkurowania na rynkach nieunijnych z podmiotami z innych krajów (w tym USA, w

którym zezwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu uzyskiwane jest najpóźniej po upływie okresu 7,5 roku od daty rejestracji produktu referencyjnego) będzie jeszcze bardziej ograniczona. Należy zauważyć, że projektowane przedłużenie wyłączności danych w dużej mierze zniweluje pozytywne skutki wprowadzenia ulgi wytwórczej do SPC (ang. Supplementary Protection Certificate Manufacturing Waiver, SPC MW), której celem było umożliwienie producentom unijnym konkurowania na rynkach nieunijnych na równi z podmiotami z krajów, w których nie udziela się dodatkowych praw ochronnych (DPO, ang. SPC) dla produktów leczniczych.

- **Niepożądane wydłużenie okresów wyłączności regulacyjnych**

Projekt wprowadza co do zasady 8-letni okres ochrony, obejmujący 6 lat ochrony danych (DE) i 2 lata ochrony rynkowej (ME), ale od tej zasady jest bardzo dużo wyjątków wydłużających okres ochronny. Podmioty mogą korzystać z dodatkowych okresów ochrony zwiększając łączny okres do maksymalnie 12 lat albo do 13 lat w przypadku dodania voucheru TEV na wyłączność (voucher), podczas gdy obecnie skumulowany okres ochronny wynosi maksymalnie 11 lat. **W sumie projektowane zmiany wydłużają całkowity okres ochronny nawet o 2 lata względem obecnie obowiązującego prawa, natomiast okres kluczowej wyłączności danych może zostać przedłużony o okres nawet 3 lat z powodów wskazanych powyżej.**

Te dodatkowe okresy ochrony można uzyskać, jeżeli przedsiębiorstwa wprowadzą lek na rynek we wszystkich państwach członkowskich (+2 lata), jeżeli lek dotyczy niezaspokojonej potrzeby medycznej (+6 miesięcy) lub jeżeli prowadzone są porównawcze badania kliniczne (+6 miesięcy). Kolejny rok ochrony danych może zostać przyznany, jeśli lek może być stosowany również w leczeniu innych chorób. Wskazanie pediatryczne jest chronione przez +1 dla nowego wskazania lub przez przedłużenie SPC.

Wyłączność regulacyjna (art. 80-84 Dyrektywy):

- 6 lat podstawowej Wyłączności Danych (DE),
- dodatkowe 2 lata wyłączności danych (DE) za wprowadzenie produktu leczniczego na wszystkie rynki UE,
- dodatkowe 0.5 roku wyłączności danych (DE) dla produktów spełniających Niezrealizowane Potrzeby Medyczne,
- dodatkowe 0.5 roku wyłączności danych (DE) dla produktów, dla których przeprowadzone zostały porównawcze badania kliniczne,
- dodatkowy rok wyłączności danych (DE) dla nowych wskazań (zamiast przyznanego zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami dodatkowego rocznego okresu wyłączności rynkowej (ME), tzw. 8+2+1),



LEWIATAN

- o po upływie okresu wyłączności danych (DE), analogicznie do obecnie obowiązującego systemu ochrony rejestracyjnej produktów leczniczych, przysługiwać mają 2 lata wyłączności rynkowej (ME).

W przypadku spełnienia wszystkich powyższych warunków, maksymalny okres ochrony rejestracyjnej wynosi 12 lat, przy czym może zostać przedłużony o kolejny okres jednego roku przy użyciu zbywalnego vouchera, o którym szerzej w dalszej części niniejszego stanowiska, co prowadzi do maksymalnego łącznego okresu ochrony rejestracyjnej wynoszącego 13 lat (w porównaniu do obecnie obowiązującego systemu maksymalnie 11-letniego, 8+2+1).

Wstępne stanowisko: Biorąc pod uwagę wpływ najdłuższego na świecie okresu wyłączności w UE na dostęp, przystępność cenową i zaopatrzenie w leki, wyłączność danych (DE) i wyłączność rynkowa (ME) powinny zostać łącznie ograniczone do obecnego maksymalnego poziomu ochrony (11 lat).

Nowe propozycje zawarte w projekcie są zmianą negatywną, nie pozwolą na przyspieszenie wprowadzania leków generycznych i biologicznych równoważnych na rynek ze stratą dla pacjenta i Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Warto wskazać, że - według IQVIA- szacunkowe oszczędności NFZ z wprowadzania do systemu refundacyjnego pierwszych odpowiedników leków sięgnęły nawet 11 mld zł w okresie 9 lat od ich wprowadzenia. Projektowane zmiany mogą zablokować lub znacznie utrudnić uzyskanie podobnych oszczędności w przyszłości.

Dodatkowo modulowanie długości ochrony danych rejestracyjnych w proponowanym systemie miałyby się odbywać przez wydłużanie okresu wyłączności danych, a to z kolei skutkować będzie stanem niepewności prawnej dla podmiotów wytwarzających leki generyczne co do terminu złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie generycznego produktu do obrotu, a ponadto utrudni europejskim podmiotom generycznym konkurowanie na rynkach pozaunijnych, nie pozwalając wykorzystać pozytywnych skutków wprowadzenia przepisów dotyczących ulgi wytwórczej do SPC (SMC MW).

W tej sytuacji, aby zachować postulowane projektem dyrektywy zachęty dla rejestrowania produktów leczniczych we wszystkich krajach UE, rejestrowania nowych wskazań oraz prowadzenia badań porównawczych, celowe wydaje się obniżenie czasu trwania podstawowego okresu wyłączności danych do 4 lat i zaprojektowanie zachęt w ten sposób, aby sumaryczny czas trwania ochrony danych nie przekraczał okresu 8 lat, natomiast sumaryczny czas trwania pełnej ochrony rejestracyjnej (wraz z wyłącznością rynkową) 11 lat, jak ma to miejsce na gruncie obowiązujących przepisów.

member of  BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org.

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Należy podkreślić, że podmiot który zarejestrowałby produkt referencyjny na obszarze UE i nie podjąłby żadnych działań mających na celu przedłużenie ochrony rejestracyjnej, w tym nie zarejestrowałby go na wszystkich rynkach UE, nadal uzyskałby 4 lata wyłączności danych oraz 2 lata wyłączności rynkowej, czyli okres porównywalny z tym, który obowiązuje obecnie w USA. Jeżeli natomiast wszelkie działania, co do których kierowane są zachęty zostałyby podjęte, sumaryczny okres wyłączności rejestracyjnej pozostałby na obecnym poziomie, czyli byłby najdłuższy na świecie.

- **Zbywalny voucher**

Komisja Europejska proponuje system voucherów na wyłączność dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych na ściśle określonych warunkach. W projekcie wprowadzono zasadę, iż voucher wydaje się w celu przedłużenia ochrony danych o okres 12 miesięcy, przy czym nie musi on dotyczyć produktu leczniczego, w ramach którego został on przyznany. Można go jednokrotnie przekazać firmie trzeciej, która może go wykorzystać w celu przedłużenia ochrony danych dla swojego dowolnego produktu leczniczego.

Wstępne stanowisko: Należy zrezygnować z zapisów, które w znacznym stopniu obciążąłyby budżet NFZ kosztami i opóźniły dostęp do leków w krytycznych obszarach terapii, takich jak np. onkologia. Ponadto system voucherów może stanowić doskonałe pole do nadużyć, ponieważ regulacje nie przewidują cofnięcia uzyskanych korzyści w przypadku nieuzasadnionego wykorzystania vouchera. Zwracamy się do Państwa z prośbą o wyrażenie sprzeciwu wobec tego niepotrzebnie kosztownego i destrukcyjnego rozwiązania wprowadzenia vouchera.

- **Wyjątek Bolara**

Chociaż intencje propozycji są dobre, ostateczny tekst prawny wprowadza zamieszanie i niepewność prawną. Konieczne jest doprecyzowanie artykułu, aby był on funkcjonalny.

Wstępne stanowisko: Dostrzegamy zamiar legislacyjny, aby umożliwić przygotowanie leków generycznych i biologicznych równoważnych do wprowadzenia na rynek w pierwszym dniu po wygaśnięciu ochrony własności intelektualnej. Legislatory powinni jednak doprecyzować tekst prawny, aby zapewnić jednoznaczny, szybki, sprawiedliwy i przystępny cenowo dostęp pacjentów do leków.

- **Leki o wartości dodanej**

Komisja Europejska proponuje zachęty w postaci 4-letniej wyłączności na dane dla leków generycznych w nowym wskazaniu .

Wstępne stanowisko: Z zadowoleniem przyjęliśmy propozycję zachęt w postaci 4-letniej wyłączności na dane dla leków generycznych w nowym wskazaniu. To promuje de facto innowacje po przystępnych cenach. Należy jednak uwzględnić wszystkie kategorie generyków z wartością dodaną, czyli zmianę postaci leku na korzystniejszą dla pacjenta, leki złożone zawierające więcej niż jedną substancję czynną, czy leki z komponentą digital. Powinna również zostać zapewniona możliwość doradztwa naukowego, jak przewidywał to pierwotny projekt.

- **Elektroniczne druki informacje dla produktów leczniczych**

Propozycja Komisji obejmuje wprowadzenie elektronicznej informacji o produktach leczniczych. Odbędzie się to za pośrednictwem aktów delegowanych, które powinny przewidywać prawo pacjenta do wydrukowania wersji papierowej na żądanie. O wyborze wersji elektronicznej lub papierowej będą decydować państwa członkowskie. Delegowanie uprawnień powinno zacząć obowiązywać 5 lat po 18 miesiącach od daty wejścia w życie Dyrektywy.

Wstępne stanowisko: Z zadowoleniem przyjmujemy wprowadzenie elektronicznej informacji o produktach leczniczych i cieszymy się na dalszą współpracę z odpowiednimi władzami w celu wdrożenia systemu elektronicznej informacji o lekach w Europie. Niemniej o wybór elektronicznej lub papierowej ulotki powinien zostać zharmonizowany na poziomie całej Unii, a nie zależeć od decyzji poszczególnego Państwa Członkowskiego. Ulotka cyfrowa powinna zostać wdrożona tak szybko, jak to możliwe, aby łagodzić niedobory leków. Maksymalnym terminem wprowadzenia elektronicznej informacji o lekach powinien być rok 2030.

- **Niedobory leków**

W zakresie wycofywania i trwałego zaprzestania wprowadzania do obrotu leków Komisja nadal przewiduje obowiązek zgłoszenia tego w terminie 12 miesięcy przed tym faktem. Termin ten będzie trudny do dotrzymania przez wytwórców. Producenci powinni też powiadamiać o okresowych zakłóceniach nie później niż na sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego okresu zakłóceń w dostawach lub, jeśli nie jest to możliwe i istnieją ku temu uzasadnione powody, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o wystąpieniu czasowych zakłóceń.

Wstępne stanowisko: Dobrym rozwiązaniem dla Europy byłyby wypracowany i działający w Polsce Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Chcemy podkreślić, że doprecyzowania dotyczące zasad zgłaszania nieprzewidzianych niedoborów są korzystne dla pacjentów. Podtrzymujemy również nasze zaangażowanie na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa dostaw leków w Europie. Będziemy dążyć do szybszej digitalizacji w obowiązującym prawodawstwie, aby skuteczniej przewidywać niedobory leków, zapobiegać im i łagodzić ich skutki,



a także do stworzenia aktu prawnego o bezpieczeństwie lekowym w celu stymulowania większych inwestycji w produkcję.

Stymulowanie krajowej produkcji leków i zwiększenie inwestycji oraz zaangażowania firm farmaceutycznych w Polsce i Unii Europejskiej jest obecnie jednym z największych wyzwań. Wdrożenie jednolitej strategii farmaceutycznej jest niezbędne do tego by zabezpieczyć dostępność leków niezbędnych dla pacjentów oraz ciągłość ich dostaw.

Zmiana przepisów prawa europejskiego będzie miała istotny wpływ na krajowy przemysł farmaceutyczny, a w szczególności na dostęp pacjentów do przystępnych cenowo leków, dlatego bardzo zależy nam na dialogu i współpracy aby wspólnie opracować plan działań, który będzie zawierał propozycję najkorzystniejszych i najbardziej optymalnych rozwiązań.

KL/191/77/KO/2023

member of 

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org.

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy