

Rozporządzenie o lekach o znaczeniu krytycznym: Rada i Parlament osiągnęły wstępne porozumienie

Posted on 12 maja, 2026

Rozporządzenie o lekach o znaczeniu krytycznym: Rada i Parlament osiągnęły wstępne porozumienie



Cyprijska prezydencja w Radzie UE osiągnęła wstępne porozumienie z Parlamentem Europejskim w sprawie nowego rozporządzenia, które ma na celu wzmocnienie odporności UE w radzeniu sobie z ciągłymi wyzwaniami w zakresie bezpieczeństwa dostaw leków krytycznych w Europie.

Rozporządzenie o lekach krytycznych (CMA) ma na celu rozwiązanie problemu niedoborów leków krytycznych, takich jak antybiotyki, insulina i leki przeciwbólowe, poprzez poprawę bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków krytycznych oraz leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania w UE. Nowe przepisy mają na celu dywersyfikację łańcuchów dostaw leków krytycznych, ułatwienie krajom UE łączenia sił w celu pozyskiwania leków krytycznych oraz wzmocnienie zdolności produkcyjnych leków krytycznych i ich substancji czynnych w UE.

Elementy porozumienia między Radą UE i PE

Procedury udzielania zamówień publicznych

Jednym z kluczowych celów Porozumienia o współpracy w zakresie leków krytycznych (CMA) jest wzmocnienie odporności łańcuchów dostaw leków krytycznych w UE. W tym celu tymczasowe porozumienie między Radą a Parlamentem nakłada na instytucje zamawiające obowiązek stosowania wymogów dotyczących odporności w procedurach udzielania zamówień publicznych na leki krytyczne.

Nowe przepisy mają również na celu zachęcenie do produkcji leków krytycznych i ich substancji czynnych w UE, zmniejszając w ten sposób zależność UE od państw spoza UE. W tym kontekście porozumienie między współprawodawcami zapewnia instytucjom zamawiającym elastyczność we wdrażaniu podejścia „preferencji UE”.

Zamówienia publiczne w ramach współpracy

Nowe rozporządzenie umożliwi państwom UE łączenie sił przy zakupie leków krytycznych i leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, wzmacniając w ten sposób ich zbiorową siłę nacisku producentów. **Współprawodawcy obniżyli próg (z dziewięciu do pięciu) państw członkowskich, które muszą złożyć wniosek do Komisji o dokonywanie zakupów w ich imieniu.**

Zabezpieczenia dotyczące zapasów awaryjnych

W swoim pierwotnym wniosku KE dążyła do zapewnienia bezpieczeństwa dostaw poprzez zapewnienie, że wszelkie wymogi dotyczące zapasów awaryjnych stosowane w jednym państwie członkowskim nie będą miały negatywnego wpływu na inne państwa członkowskie ani na rynek wewnętrzny UE. Współprawodawcy podtrzymali ten ambitny cel, stanowiąc, że wszelkie wymogi dotyczące zapasów awaryjnych powinny być przejrzyste i zgodne z zasadami solidarności i proporcjonalności.

Rada i Parlament wprowadziły również nowe środki umożliwiające państwom członkowskim wymianę istotnych informacji na temat wymogów dotyczących zapasów awaryjnych. Ponadto umowa wyjaśnia sposób wykorzystania istniejącego dobrowolnego mechanizmu solidarności (VSM) w celu zapewnienia wymiany danych na temat zapasów awaryjnych między państwami członkowskimi oraz zapewnienia

państwom środków umożliwiających im, w razie potrzeby, dobrowolne ponowne przydzielanie kluczowych produktów medycznych.

Leki sieroce

Zakres obowiązywania nowych przepisów został rozszerzony o leki sieroce w określonych kluczowych obszarach, w tym w projektach strategicznych i zamówieniach publicznych realizowanych w ramach współpracy. Leki sieroce są stosowane w leczeniu chorób zagrażających życiu lub bardzo poważnych, które dotyczą nie więcej niż 5 na 10 000 osób w UE. (red. : to leki, których koszt opracowania i wprowadzenia na rynek nie zwróciłby się z przewidywanej sprzedaży. W związku z czym producenci bez odpowiednich zachęt nie podejmowaliby się produkcji takich leków).

Co dalej?

Porozumienie tymczasowe będzie musiało zostać teraz zatwierdzone przez Radę i Parlament. Następnie zostanie ono formalnie przyjęte przez obie instytucje po weryfikacji prawno-językowej.

Źródło (ang.): [tutaj](#).

Tłum. ED Piotrków ze wsparciem AI

Obraz ivabalk z Pixabay