

Unia Europejska zbliża się do wdrożenia największej od ponad dwóch dekad reformy prawa farmaceutycznego. W grudniu 2025 roku Parlament Europejski, Rada UE oraz Komisja Europejska osiągnęły porozumienie w sprawie rewizji pakietu farmaceutycznego, który ma na nowo zdefiniować zasady funkcjonowania rynku leków. Nowe regulacje mają jednocześnie wspierać innowacje, wzmacniać konkurencyjność europejskiego sektora farmaceutycznego oraz poprawiać dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii.

Pakiet farmaceutyczny to pierwsza tak szeroka nowelizacja unijnych przepisów od 2004 roku. Jego projekt został zaprezentowany w 2023 roku, a proces negocjacyjny zakończył się podczas polskiej prezydencji w Radzie UE. Osiągnięte porozumienie oznacza przejście do etapu formalnego zatwierdzania przepisów, które mają stać się nową podstawą prawną dla całego rynku leków w UE.

Centralnym elementem reformy jest zmiana zasad ochrony danych z badań przedklinicznych i klinicznych. Ustalono ośmioletni podstawowy okres wyłączności danych dla firm wprowadzających nowy lek na rynek. Po jego upływie inni producenci będą mogli wykorzystywać te dane do opracowywania leków generycznych. W określonych przypadkach okres ochrony będzie mógł zostać wydłużony, jednak łączny czas nie przekroczy 11 lat. Rozwiązanie to ma zrównoważyć interesy firm innowacyjnych, które ponoszą wysokie koszty badań, oraz pacjentów i systemów ochrony zdrowia, dla których kluczowa jest dostępność tańszych terapii.

Istotnym elementem reformy jest również wzmocnienie tzw. wyjątku Bolara. Umożliwia on producentom leków generycznych rozpoczęcie badań i procedur rejestracyjnych jeszcze przed wygaśnięciem ochrony rynkowej. Dzięki temu tańsze odpowiedniki mają trafiać na rynek bez opóźnień, co może przyczynić się do szybszego spadku cen i zwiększenia dostępności leków dla pacjentów.

Nowe przepisy mają także przeciwdziałać nierównościom w dostępie do terapii między państwami członkowskimi. Dotychczas innowacyjne leki często pojawiały się najpierw na dużych i bogatszych rynkach Europy Zachodniej, a do mniejszych krajów trafiały z kilkuletnim opóźnieniem. Reforma wprowadza mechanizmy zachęcające producentów do oferowania swoich produktów we wszystkich państwach UE, a brak takiego działania może wiązać się z sankcjami, włącznie z utratą części ochrony rynkowej.

Pakiet przewiduje również uproszczenie procedur w Europejskiej Agencji Leków. Procesy dopuszczania leków do obrotu mają zostać przyspieszone, wnioski składane w formie elektronicznej, a pozwolenia wydawane bezterminowo. Celem jest ograniczenie obciążeń administracyjnych i skrócenie czasu oczekiwania na nowe terapie.

Reforma pakietu farmaceutycznego uzupełniana jest przez Akt o lekach krytycznych, przyjęty pod koniec 2025 roku. Dokument ten ma wzmocnić bezpieczeństwo lekowe Unii Europejskiej poprzez zmniejszenie zależności od państw trzecich, rozwój wspólnych zamówień publicznych oraz lepszą koordynację zapasów leków. Wprowadzono możliwość wspólnych zakupów realizowanych przez kilka państw członkowskich oraz mechanizm redystrybucji zapasów w sytuacjach kryzysowych.

Nowe regulacje mogą stać się impulsem rozwojowym dla europejskiego, w tym krajowego, sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego. Szczególnie duży potencjał dostrzegany jest w obszarze produkcji leków generycznych oraz odtwarzania w Europie wytwarzania substancji czynnych i wybranych kategorii leków. Reforma ma w długiej perspektywie połączyć cele zdrowotne, gospodarcze i

## Unia zmienia zasady gry na rynku leków

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: środa, 21, styczeń 2026 10:27

Tomasz Smaś

Odśłony: 540

---

strategiczne, tworząc bardziej odporny i dostępny system farmaceutyczny w Unii Europejskiej.

*Źródło: IP*