

2025

SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia



BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE POLSKI W KONTEKŚCIE BEZPIECZEŃSTWA MILITARNEGO POLSKI I EUROPY

AUTORZY

dr hab. Joanna Żukowska, prof. SGH
dr hab. Monika Raulinajtys-Grzybek, prof. SGH
gen. bryg. (rez.) dr Adam Duda
gen. bryg. dr inż. Michał Marciniak
płk mgr farm. Katarzyna Banasik
dr Krzysztof Wiater

REDAKCJA I SKŁAD

Monika Owczarek

doi: 10.33119/978-83-972435-5-2_2025

PARTNER RAPORTU:



Ministerstwo
Obrony Narodowej

Departament Wojskowej
Służby Zdrowia MON



SPIS TREŚCI

	WSTĘP	2
	BEZPIECZEŃSTWO MILITARNE EUROPY I AKTUALNA ROLA POLSKI	3
	BEZPIECZEŃSTWO INFRASTRUKTURY KRYTYCZNEJ	3
	FILARY BEZPIECZEŃSTWA MILITARNEGO POLSKI	6
	ISTOTA BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO	10
	ZNACZENIE DOSTĘPNOŚCI API I LEKÓW W SYTUACJI ROSNĄCYCH NAPIĘĆ MIĘDZYNARODOWYCH	13
	ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO LEKÓW W SYTUACJI KONFLIKTU ZBROJNEGO – NA PODSTAWIE DOŚWIADCZEŃ WOJNY W UKRAINIE	13
	STABILNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO SOJUSZU PÓŁNOCNO-ATLANTYCKIEGO. BAZOWE WYMOGI NATO: ODPORNOŚĆ	14
	BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE Z PERSPEKTYWY SIŁ ZBROJNYCH RZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ. ZABEZPIECZENIE MEDYCZNE WOJSK	16
	POZIOM ZALEŻNOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ OD AZJATYCKIEJ PRODUKCJI LEKÓW I SUBSTANCJI CZYNNYCH	19
	REKOMENDACJE W ZAKRESIE PODNIESIENIA POZIOMU BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO EUROPY – DZIAŁANIA NA TERENIE POLSKI	22
	BIBLIOGRAFIA	24

WSTĘP

W obliczu rosnących napięć geopolitycznych oraz przemian w środowisku bezpieczeństwa europejskiego, bezpieczeństwo lekowe zaczyna być rozpatrywane nie tylko jako element polityki zdrowotnej, lecz również jako kluczowy komponent bezpieczeństwa militarnego i odporności państwa. Inspiracją dla niniejszego raportu były wnioski zawarte w raporcie Sauliego Niinistö, które podkreślają konieczność zintegrowanego podejścia do budowy gotowości cywilnej i wojskowej Unii Europejskiej, obejmującej wszystkie obszary infrastruktury krytycznej.

Celem niniejszego raportu jest identyfikacja i analiza bezpieczeństwa lekowego jako wyodrębnionego podobszaru bezpieczeństwa militarnego Polski, z uwzględnieniem szerszego kontekstu europejskiego. Szczególny nacisk położono na dostępność leków niezbędnych zarówno w warunkach medycyny pola walki, jak i w leczeniu populacyjnym w czasie konfliktów zbrojnych i kryzysów. Raport powstał we współpracy z Ministerstwem Obrony Narodowej.

Analiza prowadzona w raporcie uwzględnia w szczególności:

- wnioski płynące z doświadczeń wojny w Ukrainie w zakresie utrzymania ciągłości dostaw leków i funkcjonowania infrastruktury zdrowotnej,
- wyzwania związane z zabezpieczeniem farmaceutycznym sił zbrojnych w czasie pokoju i w sytuacji kryzysowej,
- zagrożenia wynikające z koncentracji produkcji substancji czynnych i leków w Azji Południowo-Wschodniej,
- konieczność włączenia sektora farmaceutycznego do systemu infrastruktury krytycznej oraz budowy rezerw strategicznych.

Bezpieczeństwo lekowe, tradycyjnie postrzegane jako domena polityki zdrowotnej, musi dziś zostać uznane za istotny element systemu obronności państwa – na równi z energetyką, transportem czy komunikacją. Odpowiednie przygotowanie na poziomie państwowym i europejskim, obejmujące działania krótko-, średnio- i długoterminowe, jest niezbędne dla utrzymania zdolności państwa do prowadzenia działań obronnych, ochrony zdrowia publicznego oraz zapewnienia ciągłości funkcjonowania struktur społecznych i gospodarczych w warunkach kryzysu lub wojny.

BEZPIECZEŃSTWO MILITARNE EUROPY I AKTUALNA ROLA POLSKI

BEZPIECZEŃSTWO INFRASTRUKTURY KRYTYCZNEJ

Najpoważniejszym zagrożeniem dla bezpieczeństwa Europy jest zagrożenie bezpieczeństwa przede wszystkim wschodnich granic Unii Europejskiej, będących jednocześnie wschodnimi granicami takich państw jak Polska, Litwa, Łotwa, Estonia, Finlandia, Słowacja, Węgry i Rumunia. Obejmują one zarówno tradycyjne zagrożenia militarne w postaci ryzyka konwencjonalnego ataku wojskowego, jak i nowe formy prowadzenia wojny w postaci wojny hybrydowej, stwarzania zagrożeń dla infrastruktury krytycznej czy cyberataków mających na celu destabilizację państw i całego regionu.

Rosja od początku XXI wieku konsekwentnie zwiększa swoje zdolności militarne i prowadzi agresywną politykę wobec krajów sąsiadujących, stanowiąc jedno z największych zagrożeń dla bezpieczeństwa Europy od czasu zakończenia II wojny światowej [1]. Począwszy od 2008 roku kiedy Rosja dokonała inwazji na Gruzję, demonstrując jednocześnie swoją zdolność do szybkiej interwencji wojskowej, Federacja Rosyjska kontynuuje zapowiedzianą w 2007 roku na konferencji bezpieczeństwa w Monachium przez prezydenta Putina strategię odzyskiwania utraconej po upadku ZSRR strefy wpływów.

Kolejnym przejawem realizacji tej strategii było naruszenie w 2014 roku integralności terytorialnej Ukrainy i aneksja Krymu. Kontynuując ten kierunek polityki Rosja w lutym 2022 roku dokonała pełnoskalowej inwazji wojskowej na Ukrainę, której celem było pełne podporządkowanie sobie państwa ukraińskiego. Demonstracją agresywnych planów Rosji wobec państw europejskich jest także realizowana konsekwentnie militaryzacja obwodu królewieckiego, rozmieszczanie tam systemów rakietowych Iskander-M i organizacja ćwiczeń wojskowych pod kryptonimem „Zapad” w scenariuszu których ujmowano wojnę z państwami NATO, w tym z użyciem taktycznej broni jądrowej. Ćwiczenia były kolejnym pokazem gotowości Rosji do użycia siły przeciwko Sojuszowi, ale też demonstracją wysokiego stopnia interoperacyjności sił zbrojnych Rosji i Białorusi [2].

Również sojusz północnoatlantycki w swych dokumentach strategicznych wskazuje Rosję jako najpoważniejsze zagrożenie i w ślad za tą oceną prowadzona jest adaptacja sojuszniczej postawy odstraszania i obrony na flance wschodniej, w tym poprzez stopniowe zwiększanie obecności wysuniętych sił wojskowych w Polsce i w innych państwach regionu [3].

Charakterystyka dzisiejszych konfliktów, prowadzonych zarówno pomiędzy państwami, jak i organizacjami (m.in. religijnymi, światopoglądowymi, kulturowymi, etnicznymi), dalece odbiega od przyjętych jeszcze w wieku XX standardów określających wojnę. Coraz częściej mamy do czynienia z działaniami określanymi mianem wojny hybrydowej, którą definiuje się m.in. jako „wojnę łączącą w sobie jednocześnie różne możliwe środki i metody przemocy, w tym zwłaszcza zbrojne działania regularne i nieregularne, operacje w cyberprzestrzeni oraz działania ekonomiczne, psychologiczne, kampanie informacyjne (propaganda) itp.” [4].

Wojna hybrydowa charakteryzuje się dwoma podstawowymi cechami. Po pierwsze jest ona prowadzona poniżej progu działań zbrojnych, a co za tym idzie, zaciera się granica pomiędzy czasem pokoju i wojny. W obecnej sytuacji geopolitycznej w Europie Środkowo-Wschodniej nie przybiera ona formy działań regularnych (kinetycznych) z uwagi na jej wielodomenowość, zarówno w świecie realnym jak i w cyberprzestrzeni. Drugą charakterystyczną cechą wojny hybrydowej jest jej niejednoznaczność i kwestia przypisania odpowiedzialności, co znacząco utrudnia identyfikację agresora.

W przypadku zagrożenia wschodnich granic Unii Europejskiej, w tym Polski, z wojną hybrydową mamy do czynienia od 2021 roku, a jej podstawowymi środkami są operacje polegające na organizowaniu nielegalnej migracji. Tylko w 2024 roku odnotowano ponad 30 tysięcy prób nielegalnego przekroczenia polsko-białoruskiej granicy. Cudzoziemcy, którzy w rejonie Podlasia podjęli próbę nielegalnego przekroczenia granicy, pochodzili z 52 różnych państw. Najwięcej było obywateli Etiopii, Erytrei i Somalii. Wśród nielegalnych migrantów były też osoby pochodzące z takich krajów, jak np. Komory, Gwinea, Sudan, Nepal, Iran, Irak, Indie czy Benin [5]. Działania migracyjnej wojny hybrydowej widoczne są również w domenie informacyjnej, gdzie problem nielegalnej migracji przedstawiany jest jako kryzys humanitarny na granicy. Dezinformacja rozpowszechniana głównie w Internecie powoduje budowanie konfliktów społecznych w aspekcie polityki humanitarnej, zaciera się obraz walki dobra ze złem, a skonfliktowane wewnętrznie społeczeństwo nie w pełni akceptuje działania służb państwowych.

Raport autorstwa Sauliego Niinistö, byłego prezydenta Finlandii, opracowany na zlecenie Przewodniczącej Komisji Europejskiej, przedstawia kompleksową strategię wzmocnienia gotowości cywilnej i wojskowej Unii Europejskiej [6]. Odpowiada na rosnące zagrożenia dla bezpieczeństwa – od wojny i cyberataków po katastrofy klimatyczne – proponując zintegrowane podejście do budowy odporności w całej Unii. Dokument stanowi punkt wyjścia do działań kolejnej Komisji Europejskiej (2024–2029) i zawiera konkretne rekomendacje dla instytucji unijnych i państw członkowskich.

Odporność państwowa została przedstawiona jako warunek stabilności bezpieczeństwa, gospodarki i systemów demokratycznych Unii. Raport definiuje ją jako zdolność do przewidywania, przetrwania, adaptacji i odbudowy po kryzysach o charakterze złożonym – od agresji militarnej po pandemię i katastrofy klimatyczne. Proponowane jest odejście od traktowania gotowości jako odrębnej dziedziny na rzecz włączenia jej w główny nurt zarządzania publicznego. Kluczowe jest w tym kontekście wprowadzenie zasady „preparedness by design” – czyli uwzględniania aspektu gotowości już na etapie projektowania aktów prawnych, programów finansowania czy systemów instytucjonalnych. Raport promuje model „całego społeczeństwa”, w którym obywatele, administracja, biznes i organizacje społeczne wspólnie uczestniczą w budowie odporności [7].

Raport wskazuje infrastrukturę krytyczną jako jedno z głównych wyzwań dla bezpieczeństwa i priorytet działań przygotowawczych UE. Wysoki poziom powiązań między systemami energetycznymi, transportowymi, zdrowotnymi, żywnościowymi i komunikacyjnymi powoduje, że awaria w jednej dziedzinie może szybko wywołać efekt domina w innych sektorach i państwach [8]. Infrastruktura krytyczna obejmuje kluczowe sektory, takie jak energetyka, transport, telekomunikacja, sektor finansowy oraz infrastruktura wojskowa. Aktualnie sektor farmaceutyczny (przemysł, hurtownie, apteki) nie jest objęty infrastrukturą krytyczną, co oznacza przerwy w produkcji w sytuacji wstrzymania dostaw energii elektrycznej.

Najważniejsze grupy zagrożeń dla infrastruktury krytycznej obejmują:

- działania hybrydowe,
- cyberzagrożenia,
- zagrożenia fizyczne dla infrastruktury krytycznej,
- dezinformacja i wojna informacyjna.

Raport Niinistö podkreśla potrzebę określenia na poziomie unijnym funkcji społecznych i państwowych, których ciągłość musi być bezwzględnie zachowana – wraz z odpowiednimi standardami gotowości i procedurami testowymi. Szczególna rola przypisana jest współpracy z sektorem prywatnym, który odpowiada za dużą część infrastruktury krytycznej. Zaleca się formalizację mechanizmów współpracy, dzielenie się informacjami, wspólne planowanie kryzysowe oraz organizację ćwiczeń międzysektorowych. Raport proponuje również rozszerzenie zakresu dyrektyw NIS2 i CER na kolejne branże kluczowe dla utrzymania funkcjonowania państwa, takie jak przemysł obronny. Dodatkowo wskazuje na konieczność koordynacji działań w zakresie magazynowania rezerw strategicznych i monitorowania łańcuchów dostaw.

FILARY BEZPIECZEŃSTWA MILITARNEGO POLSKI

Siły Zbrojne Rzeczypospolitej Polskiej (SZ RP) odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa narodowego i obrony terytorialnej. W ciągu ostatnich lat przechodzą dynamiczną transformację, dostosowując się do nowych zagrożeń, takich jak agresywna polityka Rosji, czy cyberataki. Głównym celem transformacji Sił Zbrojnych RP jest osiągnięcie gotowości do realizacji zadań w obszarze odstraszania i obrony.

Szef Sztabu Generalnego Wojska Polskiego określił priorytety rozwoju Sił Zbrojnych RP na lata 2025-2039, zaś jako kluczowe kierunki modernizacji sił zbrojnych, nazwane „wielką siódmką”, obejmujące nowoczesne technologie oraz zmiany organizacyjne, które mają zapewnić Polsce zdolność do skutecznej obrony oraz odstraszania potencjalnych przeciwników, wskazał:

- 01.** inteligentna masa – połączenie ilości z jakością
- 02.** operacje wielodomenowe – wojna w przestrzeni fizycznej, informacyjnej i poznawczej
- 03.** dominacja w powietrzu, głębokie precyzyjne rażenie – klucz do odstraszania poprzez karę
- 04.** obrona przeciwlotnicza, przeciwrakietowa, przeciwdronowa – ochrona wojsk i infrastruktury
- 05.** rezerwy osobowe nowej generacji – system szkolenia dostosowany do wyzwań demograficznych
- 06.** dronizacja i robotyzacja – efektywność, redukcja kosztów i strat osobowych
- 07.** sztuczna inteligencja – przyspieszenie analizy danych i decyzji w czasie rzeczywistym.

Transformacja, rozpatrywana przez pryzmat modernizacji technicznej wymaga dużego i stabilnego finansowania. W ostatnich latach Polska znacząco zwiększyła swoje wydatki na obronność, stając się jednym z liderów wśród krajów NATO pod względem procentowego udziału wydatków obronnych w PKB. W 2024 roku Polska przeznaczyła na obronność około 135 miliardów złotych, co stanowiło niemal 4% PKB. Była to rekordowa suma w historii III RP, z czego ponad 40% tej kwoty przeznaczono na nowe uzbrojenie i inwestycje infrastrukturalne dla Wojska Polskiego.

Tylko w 2024 roku zawarto umowy na zakup nowego sprzętu dla armii o wartości ponad 161 mld złotych, z czego około 110 mld złotych trafiło do przemysłu zagranicznego, a pozostała część zasilila polski przemysł zbrojeniowy. Planowane wydatki na obronność mają wynieść 186,6 mld złotych, co stanowić będzie 4,7% PKB. Znaczna część środków przeznaczona została na modernizację i zakup nowoczesnego uzbrojenia, w tym czołgów, systemów obrony przeciwlotniczej oraz rozwój infrastruktury wojskowej. Ponadto, Polska planuje zwiększyć krajową produkcję amunicji, aby wzmocnić swoje zdolności obronne w obliczu potencjalnych zagrożeń.

Zgodnie z definicją wypracowaną zarówno przez NATO jak i Komisję Europejską pod pojęciem „odporności państwa” mieści się zdolność społeczeństw do przetrwania w obliczu poważnych kryzysów oraz szybkiego powrotu do normalnego funkcjonowania [9]. W polskim porządku prawnym odniesienia do odporności znalazły się już w Strategii Bezpieczeństwa Narodowego Rzeczypospolitej Polskiej w 2020 r. Ponadto, pewne elementy związane z odpornością zostały zawarte zarówno w Krajowym Planie Zarządzania Kryzysowego [10], jak i w Narodowym Programie Ochrony Infrastruktury Krytycznej [11]. Wszystkie powołane powyżej dokumenty wskazują zgodnie na to, iż przygotowanie odporności państwa i osiągnięcie wymogów gotowości cywilnej uzależnione jest od uzyskania synergii w trzech domenach:

- 01.** w sektorze publicznym, w tym poprzez współdziałanie cywilno-wojskowe;
- 02.** w sektorze prywatnym - poprzez możliwe do zastosowania przypadki partnerstwa publiczno-prywatnego; oraz
- 03.** w trzeciej domenie - społeczeństwie, poprzez budowę świadomości potencjalnych zagrożeń, umiejętności adekwatnej reakcji oraz zaangażowanej postawy w przeciwdziałaniu niebezpiecznym zjawiskom czy tendencjom.

Budowa odporności w oparciu o powyższe trzy domeny, czyli z udziałem sektora publicznego, prywatnego i społeczeństwa ma niwelować występowanie słabości i podatności, które mogą być wykorzystane przez potencjalnego przeciwnika lub mogą stać się celem jego ataku [12]. W ten sposób „uodporniony” kraj nabywa:

 **odporność militarną**, która obejmuje zdolność sił zbrojnych do prowadzenia skutecznych działań obronnych (w tym przeciwko atakom hybrydowym), a także mechanizmy wspierające, takie jak system rezerw strategicznych oraz zaplecze logistyczne – również z wykorzystaniem sektora prywatnego,

odporność infrastrukturalną, która dotyczy ochrony i odbudowy kluczowej infrastruktury krytycznej, w tym sieci energetycznych, transportowych i telekomunikacyjnych,

odporność gospodarczą, sprowadzającą się do zapewnienia stabilności finansowej i ekonomicznej kraju, w tym mechanizmów ochrony przed kryzysami finansowymi i cyberatakami (Ministerstwo Aktywów Państwowych, 2023); sprowadza się ona również do podtrzymywania zdolności produkcyjnych i gospodarczych niezbędnych do prowadzenia długotrwałych operacji wojskowych,

odporność społeczną, gdzie społeczeństwo obywatelskie angażowane jest w procesy obronne a jednocześnie podnoszona jest świadomość na temat zagrożeń oraz budowany jest patriotyzm,

odporność informacyjną, polegającą na przeciwdziałaniu dezinformacji i manipulacjom medialnym oraz na ochronie suwerenności informacyjnej państwa.

Bezpieczeństwo militarne Polski jako kraju granicznego Unii Europejskiej w pierwszej kolejności zależy od własnego potencjału militarnego i gospodarczego oraz przygotowania kraju do obrony. Elementami uzupełniającymi i wzmacniającymi nasze bezpieczeństwo militarne jest nasze członkostwo w NATO i Unii Europejskiej, strategiczne partnerstwo z USA oraz współpraca regionalna.

Członkostwo w NATO pozostaje głównym zewnętrznym filarem naszego bezpieczeństwa militarnego. Polska prowadząc aktywną politykę w zakresie wzmacniania swojego potencjału wojskowego, zwiększając swoje wydatki obronne znacznie powyżej uważanego dotychczas za standard 2% PKB i planując rozbudowę swoich Sił Zbrojnych do 300 tys. żołnierzy oraz angażując się w strategię 360 stopni NATO [13] staje się jednym z liderów tego bloku obronnego.

Przynależność Polski do Unii Europejskiej jest czynnikiem wspierającym rozwój społeczno-gospodarczy i determinującym naszą pozycję i znaczenie międzynarodowe. Postawa Unii Europejskiej wobec agresji Rosji na Ukrainę pokazuje, że Unia w trudnych sytuacjach potrafi w sposób jednolity reagować na zagrożenia płynące z polityki Rosji. Przejawem tej reakcji są kolejne pakiety sankcji wobec Rosji, jak i bezpośrednia pomoc wojskowa i finansowa udzielana Ukrainie. Na zauważenie zasługuje jednak fakt, że tak jednoznacznie negatywna ocena działań Rosji została wyrażona dopiero po bezpośrednim ataku Rosji na Ukrainę w roku 2022. Do tego czasu niektóre państwa Unii Europejskiej, szczególnie państwa spoza Europy środkowej i wschodniej nie zauważały w sposób tak kategoryczny zagrożenia płynącego z działań Rosji kontynuując współpracę gospodarczą z Rosją szczególnie w obszarze energetyki [14].

Strategiczne partnerstwo z USA pozostaje obok członkostwa w NATO drugim filarem bezpieczeństwa militarnego Polski [16]. Przejawem tego partnerstwa jest stała obecność wojsk amerykańskich w Polsce, w tym rozmieszczenie amerykańskiej bazy raketowej w Redzikowie. Współpraca z USA ma charakter nie tylko wojskowy, ale również handlowy w obszarze energetyki (np. import gazu, technologie energii atomowej) i przemysłu obronnego (np. zakup systemu PATRIOT, samoloty F-35, Śmigłowce Apache AH-64). Pomimo pewnych napięć pomiędzy państwami europejskimi i nową administracją prezydenta Trumpa związanymi z polityką obronną wydaje się, że relacje i gwarancje Stanów Zjednoczonych w zakresie bezpieczeństwa Polski pozostaną stabilne.

Skala i rodzaj zagrożeń płynących z agresywnej i rewizjonistycznej polityki Rosji w regionie wymusiła wzrost znaczenia współpracy regionalnej. Szczególnego znaczenia nabiera współpraca państw basenu Morza Bałtyckiego, bukaresztańskiej dziewiątki, Trójkąta Weimarskiego, Inicjatywy Trójmorza. Spada znaczenie współpracy państw Grupy Wyszehradzkiej z powodu różnic w podejściu do wojny na Ukrainie prezentowanych przez Węgry i Słowację.



ISTOTA BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO

Dostęp do leków jest jednym z fundamentów zapewniających możliwość pełnej egzekucji prawa do zdrowia [17]. Zależy on od kilku podstawowych elementów, których równowaga pozwala na zapewnienie jak najlepszego dostępu obywatelom. Są to dostępność (availability and accessibility), przystępność (affordability) oraz innowacyjność (innovation) [18]. Ostatnie lata, a zwłaszcza okres pandemii Covid-19, obnażyły problemy z zapewnieniem dostępu do leków, zwłaszcza w odniesieniu do ich dostępności i przystępności. W szczególności dotyczyło to leków krytycznych, czyli takich, dla których brak jest odpowiedniej dostępnej alternatywy i których niedostateczna podaż mogłaby skutkować poważnymi konsekwencjami dla pacjentów [19-22].

Przyczyny niedoborów są zróżnicowane i mogą wynikać z [23]:

- nieprzewidzianych wzrostów zapotrzebowania,
- zakłóceń w procesie logistycznym,
- ograniczenia dostaw z uwagi na problemy z jakością, a wreszcie
- ograniczonej liczby dostawców.

W ostatnich latach miało miejsce kilka wydarzeń wpisujących się w jedną z tych kategorii. Zanieczyszczenia w substancjach czynnych sprowadzanych z Indii i Chin, lockdown regionów przemysłowych Chin, opóźnienia w transporcie morskim i dostępności kontenerowców, ograniczenia eksportowe i priorytet produkcji dla własnych rynków krajowych, blokada kanału sueskiego – to zdarzenia, które miały miejsce na przestrzeni ostatnich 10 lat, które podniosły pytania o nadmierne uzależnienie Europy od dostaw z Azji Południowo-Wschodniej. Obecna sytuacja geopolityczna nakazuje z pewną ostrożnością analizować również przepływy dóbr ze Stanów Zjednoczonych.

Problem niedoborów jest na tyle poważny, że zyskał priorytet na arenie unijnej i był podnoszony przez ostatnie prezydencje Rady, w tym trwającą w I połowie 2025 r. polską prezydencję. Parlament Europejski przyjął kilka rezolucji dotyczących rozwiązania problemu niedoborów i poprawy dostępu do leków. Strategicznym dokumentem przedstawiającym przyczyny problemów i strategię przeciwdziałania nim jest projekt aktu ds. leków krytycznych. Jak w nim wskazano, niedobory leków wynikają z zaburzeń w istniejących podatnych łańcuchach dostaw (vulnerable value chains), dużej zależności od dostawców spoza Unii Europejskiej oraz napięć na arenie geopolitycznej [24].

W szczególności, co podkreśla strategiczny raport Aliansu ds. Leków Krytycznych, dotyczy to leków krytycznych i podatnych na niedobory [25]. Kategoria ta odnosi się do leków o średnim lub wysokim znaczeniu terapeutycznym i średnim lub wysokim ryzyku wynikającym z ograniczonej dostępności alternatyw rynkowych, a także takich, w przypadku których jedno z tych kryteriów ma istotne znaczenie, a dodatkowo łańcuch dostaw w testach odporności wykazuje wysoką wrażliwość na zakłócenia.

Biorąc pod uwagę wpływ zglobalizowanych i skoncentrowanych (single-source supply) łańcuchów dostaw na ryzyko niedoborów, wśród działań adresujących długookresowo problem braków leków jest reshoring produkcji farmaceutycznej – leków i substancji czynnych. Kroki wskazane w projekcie aktu ds. leków krytycznych w wersji z marca 2025 r. obejmują [24]:

-  stwarzanie zachęt inwestycyjnych – kategoryzacja wybranych inwestycji jako strategiczne, uproszczenia procedur administracyjnych i wydawania pozwoleń, bezpośrednie zachęty finansowe dla wzmocnienia produkcji krytycznych leków i API,
-  działania po stronie popytowej – promowanie korzystnych praktyk zamówień publicznych, szersza koncentracja na zamówieniach wspólnych, promowanie równych warunków w zakresie standardów (np. środowiskowych czy społecznych), stworzenie określenie procedur tworzenia i odtwarzania zapasów awaryjnych,
-  działania koordynacyjne – na poziomie wewnątrzunijnym w odniesieniu do leków krytycznych i podatnych na niedobory, a także na poziomie międzynarodowym.

Przedstawione kroki są zbieżne z rekomendacjami w innych raportach i dokumentach powstających na szczeblu unijnym. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) w opinii rozpoznawczej na temat opracowania aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu wskazywał również na zasadność [26]:

-  powołania Funduszu dedykowanego finansowaniu projektów związanych z reshoringiem API i leków podstawowych,
-  stworzenia europejskiego mechanizmu finansowania rynku handlowego dla API i leków podstawowych, produkowanych w Europie,
-  wprowadzenia preferencji w przetargach dla europejskich API i leków podstawowych,
-  przeprowadzania w określonych przypadkach zakupów interwencyjnych,

-  zapewnienie preferencyjnego, szybszego wejścia takich leków do systemu refundacji,
-  nałożenie na uczestników rynku obowiązku zakupu lub posiadania na stanie europejskich API i leków podstawowych.

EKES zwraca również uwagę na już obecnie widoczną konsolidację europejskich zakładów produkcyjnych API we Włoszech, Niemczech, Hiszpanii i Francji. Wskazuje na znaczenie dywersyfikacji przyszłych inwestycji reshoringowych, zarówno w ujęciu geograficznym, jak i w odniesieniu do zagrożeń zewnętrznych, takich jak konflikty zbrojne toczące się w pobliżu granic Unii Europejskiej.



ZNACZENIE DOSTĘPNOŚCI API I LEKÓW W SYTUACJI ROSNĄCYCH NAPIĘĆ MIĘDZY- NARODOWYCH

➤ ZAPEWNIENIE DOSTĘPU DO LEKÓW W SYTUACJI KONFLIKTU ZBROJNEGO – NA PODSTAWIE DOŚWIADCZEŃ WOJNY W UKRAINIE

Pełnoskalowy atak Rosji na Ukrainę rozpoczął się 24 lutego 2022 r., a pierwsze doniesienia o brakach leków ratujących życie zaczęły się pojawiać w mediach już w ciągu tygodnia od rozpoczęcia ataku.

Przyczyny pierwszych braków wynikały ze **zniszczenia infrastruktury medycznej**, w tym zakładów produkcyjnych leków i wyrobów medycznych [27]. Zniszczenia infrastruktury dotyczyły zarówno zniszczeń bezpośrednich (linii produkcyjnych lub magazynów materiałów produkcyjnych i leków), jak również **przerwy w dostawach prądu**, które uniemożliwiały kontynuowanie produkcji.

Problemem były **zakłócenia w łańcuchach dostaw**, które powodowały trudności z dostawami leków i sprzętu do potrzebujących placówek medycznych. Blokady transportu drogowego, krajowego i lotniczego powodowały opóźnienia w imporcie substancji czynnych i dostarczaniu ich krajowym producentom. Problem pogłębiał fakt, że Ukraina w znacznym stopniu jest **zależna od dostawców międzynarodowych w produkcji API**. Problemy logistyczne skutkowały znacznymi opóźnieniami w produkcji.

Zawodność linii dostaw do fabryk farmaceutycznych była również konsekwencją **niedoborów paliwa, zmiany przeznaczenia pojazdów transportowych oraz wyznaczonej godziny policyjnej**. By ograniczyć wpływ tych czynników na ciągłość produkcyjną sektora farmaceutycznego, rząd podjął kroki w celu zwolnienia łańcuchów logistycznych leków ze środków ograniczających ruch i zapewnienia dostępności paliwa w jak największym możliwym zakresie [28].

Dodatkowo wskazano na **braki kadrowe** – personel zgłaszał się do Sił Zbrojnych Ukrainy (choć rząd zwolnił z obowiązkowej służby personel medyczny) lub był przesiedlany wewnętrznie [29]. Wydano wewnętrzne regulacje pozwalające angażować do pracy w aptekach również studentów kierunków medycznych i farmaceutycznych. Brak jest informacji o krokach podjętych w odniesieniu do pracowników zakładów wytwórczych przemysłu farmaceutycznego i wyrobów medycznych.

Rynek farmaceutyczny w Ukrainie w ostatnich latach (tj. 2015-2022) dynamicznie się rozwijał, a krajowa produkcja leków gotowych zabezpieczała ok. 70% wszystkich leków sprzedawanych w aptekach. W 2020 r. w Ukrainie zarejestrowanych było 115 producentów i 400 dystrybutorów farmaceutycznych [30]. Mimo to w pierwszej fazie pełnoskalowej wojny zapasy leków krytycznych w wielu przypadkach spadły do poziomu wystarczającego na mniej niż 10 dni, a w wielu przypadkach na poziomie lokalnym odnotowano braki [31]. Szczególnym problemem był brak leków i sprzętu powodujących natychmiastowe zagrożenie dla życia pacjentów, jak na przykład tlenu w podmiotach medycznych [32], leków na choroby układu krążenia [33], chemioterapeutyków. Znacznie wydłużył się również czas oczekiwania na leki w aptekach.

Najbardziej braki leków i sprzętu były odczuwalne w terenach poddanych masowym atakom i długotrwałej okupacji – nawet 1/3 populacji ma problem z dostępem do leków w tych obszarach [34]. Przykładem jest Mariupol w obwodzie donieckim, w którym brak leków dotyczył pacjentów z wieloma schorzeniami, w tym chorobami onkologicznymi, cukrzycą, gruźlicą i chorobami tarczycy [35]. W innych obwodach zgłaszane były braki antybiotyków i leków na choroby kardiologiczne i leczenie udarów [36]. W celu zabezpieczenia dostaw tych leków Ministerstwo Zdrowia i Centrum Zdrowia Publicznego Ukrainy nawiązało ścisłą współpracę z organizacjami humanitarnymi działającymi w Ukrainie i na świecie. Zewnętrzne dostawy leków i sprzętów medycznych stanowiły wsparcie z uwagi na brak wydolności wewnątrz krajowego sektora do zabezpieczenia potrzeb.

W Ukrainie podjęto środki w odpowiedzi na niedobory leków i surowców. Obejmowały one m.in.: uproszczone przepisy dotyczące importu i obrotu lekami, uproszczone lub nawet zawieszone wymogi rejestracyjne dotyczące importu leków i API oraz zezwolenia na bezpośrednie negocjacje umowne między placówkami medycznymi a producentami z pominięciem procedury przetargowej [37-38]. Te środki administracyjne ułatwiły dostęp do leków i surowców we wczesnych fazach konfliktu, lecz mogą nieść ze sobą ryzyka – przede wszystkim związane z wprowadzeniem leków gorszej jakości lub bez ulotek informacyjnych i etykiet w języku ukraińskim, a także wzrostu cen leków w wyniku bezpośrednich negocjacji kontraktowych.

STABILNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO SOJUSZU PÓŁNOCNO-ATLANTYCKIEGO. BAZOWE WYMOGI NATO: ODPORNOŚĆ

Zakorzeniona w art. 3 Traktatu Północnoatlantyckiego odporność narodowa i zbiorowa jest podstawą wiarygodnego odstraszania i obrony oraz skutecznego wypełniania podstawowych zadań Sojuszu.

Odporność to zdolność do zapobiegania incydentom, ochrony przed nimi, reagowania na nie, stawiania im oporu, a także łagodzenia i absorpcji ich skutków. Jest zarówno odpowiedzialnością narodową, jak i zobowiązaniem zbiorowym. Każdy sojusznik musi być wystarczająco przygotowany i zdolny do adaptacji, aby poradzić sobie z całym spektrum kryzysów takich jak klęska żywiołowa, awaria krytycznej infrastruktury, atak hybrydowy lub zbrojny. Jednocześnie indywidualne zobowiązanie każdego sojusznika do utrzymania i wzmocnienia swojej odporności zmniejsza podatność NATO jako całości.

Wydarzenia takie jak aneksja Krymu przez Rosję (2014), wzrost potęgi ISIS/Daesh (2013–2014) sygnalizowały zmiany w obrębie środowiska strategicznego, co skłoniło Sojusz do wzmocnienia swojej postawy odstraszania i obrony. Również pandemia Covid-19 i pełnoskalowy konflikt zbrojny w Ukrainie zwiększyły nasze zrozumienie dla konieczności przerehabrowania scenariuszy bezpieczeństwa. Obecnie członkowie Sojuszu podejmują wysiłek, który uzupełnia modernizację wojskową NATO o całościową postawę odstraszania i obrony.

W 2016 roku podczas szczytu w Warszawie przywódcy Sojuszu zobowiązali się do wzmacniania odporności poprzez dążenie do realizacji siedmiu bazowych wymogów gotowości cywilnej, z których, w kontekście omawianego tematu, najistotniejsza jest zdolność do radzenia sobie z ofiarami na skalę masową. W realizację zadań związanych z budową odporności zaangażowanych jest wielu interesariuszy: rząd, różne resorty cywilne, siły zbrojne, a także sektor prywatny i organizacje pozarządowe. Wszystkie te podmioty mają bardzo dużą rolę do odegrania w doprowadzeniu do zbudowania narodowej odporności.

Kwestia odporności stała się – co potwierdziły w 2023 roku ustalenia szczytu NATO w Wilnie – jednym z kluczowych aspektów działalności tej organizacji. Została ona ujęta w 90-punktowym komunikacie ze Szczytu. Odporność ma być osiągnięta nie tylko poprzez wdrażanie i monitorowanie już podjętych zobowiązań w ramach siedmiu obszarów odporności, ale również poprzez wzmocnienie infrastruktury krytycznej, kluczowych gałęzi przemysłu czy dywersyfikację łańcuchów dostaw.

Działania militarne podejmowane w celu obrony terytorium i ludności NATO muszą być uzupełnione solidną gotowością cywilną w celu zmniejszenia potencjalnych zagrożeń i ryzyka ataku w czasie pokoju, kryzysu i konfliktu. Łączenie gotowości cywilnej i potencjału wojskowego ma kluczowe znaczenie dla wysiłków NATO na rzecz ochrony swoich społeczeństw, populacji i wspólnych wartości. Odporność cywilnych struktur, zasobów i usług jest pierwszą linią obrony dla współcześnie funkcjonujących, nowoczesnych społeczeństw [39-41]. W ramach zapewniania gotowości narodowej ważne jest, aby ocenić, w jakim stopniu nasze rozumienie odporności jest realistyczne i/lub wymaga modyfikacji, a także, kto powinien być włączony w ten proces.

Wypracowanie wytycznych i narzędzi odpowiednich dla poszczególnych sektorów, które mają wspierać władze państwowe w ich wysiłkach zmierzających do utrzymania zdolności radzenia sobie z ofiarami na skalę masową muszą uwzględniać m.in. zapewnienia dostaw środków medycznych.

Jednym z najbardziej dotkliwych wskaźników niewydolności systemu ochrony zdrowia w toku wojny hybrydowej, terroryzmu, konfliktu zbrojnego jest niska dostępność leków.

Oczywistą konsekwencją deficytu produktów leczniczych jest nieoptymalna farmakoterapia. Dodatkowo konieczność wykorzystania alternatywnych substancji wymusza wzmożony nadzór nad chorym, prowadzi do opóźnienia w leczeniu, dłuższych hospitalizacji, zwiększonego ryzyka ponownej hospitalizacji i wystąpienia powikłań, nawrotu choroby, czy nawet śmierci. Ponadto, pracownicy ochrony zdrowia muszą stanąć przed wieloma logistycznymi, zawodowymi i moralnymi dylematami optymalnie dystrybuując ograniczone zasoby lekarstw [42].

Wydarzenia związane z pandemią COVID-19 dowiodły, że kluczowymi elementami gospodarki są globalne łańcuchy dostaw, a wszelkie zakłócenia w ich funkcjonowaniu wiążą się z istotnymi konsekwencjami [43]. Koncentracja produkcji w krajach pozaeuropejskich wiąże się z szeregiem ryzyk, (m.in. długim terminem dostawy lub niedostateczną jakością produktów) oraz zakłóceniami wynikającymi z lokalnych konfliktów zbrojnych, kryzysów dyplomatycznych, terroryzmu i klęsk żywiołowych. Wskazane okoliczności, a także nieprzewidziany wzrost popytu, stanowią zagrożenie dla stabilności dostaw produktów leczniczych, API i surowców do ich wytwarzania. Z kolei zapewnienie wystarczającej produkcji leków w UE może przyczynić się do ograniczenia wrażliwości procesu dystrybucji i zwiększenia bezpieczeństwa lekowego w regionie [44].

BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE Z PERSPEKTYWY SIŁ ZBROJNYCH RZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ. ZABEZPIECZENIE MEDYCZNE WOJSK

Zabezpieczenie medyczne wojsk jest integralnym elementem gotowości bojowej. Celem realizacji zadań zabezpieczenia medycznego jest zapewnienie takiego stanu zdrowotnego, który umożliwi wykonywanie zadań związanych z obronnością państwa. Osiąga się to poprzez zapobieganie chorobom i urazom, udzielanie pierwszej pomocy na polu walki, ewakuację i leczenie poszkodowanych i chorych oraz przywracanie do służby jak największej liczby żołnierzy.

Zapewnienie skutecznego zabezpieczenia medycznego nie jest możliwe bez sprawnego systemu zaopatrywania wojsk w produkty lecznicze i wyroby medyczne adekwatne do charakteru urazów bojowych jak i niebojowych, powstałych podczas prowadzonych działań operacyjnych.

Opieka zdrowotna w resorcie obrony narodowej realizowana jest w systemie stacjonarnym w oparciu o samodzielne zakłady opieki zdrowotnej, wojskowe szpitale uzdrowiskowo-rehabilitacyjne oraz wojskowe instytuty badawcze posiadające bazę łózkową, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, a także ambulatoria jednostek i instytucji wojskowych. Zabezpieczenia medyczne działań bojowych realizują struktury mobilne dostosowane do wykonywania zadań przede wszystkim w czasie wojny. Niezależnie od warunków, w jakich realizuje się zabezpieczenie medyczne, jego misją jest zachowanie siły bojowej wojska i jego morale, ochrona życia oraz minimalizacja uszczerbku zdrowia.

Polska, jako państwo członkowskie NATO, ponosi główną odpowiedzialność za zabezpieczenie logistyczne wojsk własnych w działaniach prowadzonych układzie narodowym, sojuszniczym bądź koalicyjnym. Pozyskiwanie, przechowywanie, transport i dystrybucja produktów leczniczych są realizowane w ramach systemu funkcjonalnego logistyki Sił Zbrojnych RP z uwzględnieniem potencjału i zasobów SZ RP oraz obszaru pozamilitarnego – mobilizacji gospodarki i rezerw strategicznych.

Nadrzędnym wysiłkiem systemu logistycznego jest zapewnienie natychmiastowego i nieprzerwanego zabezpieczenia materiałowego. Skala i zakres organizacji systemu logistycznego zabezpieczenia medycznego zależą od charakteru działań wojskowych, jednak musi on zapewnić samowystarczalność na każdym etapie prowadzenia tych działań. Organizacja systemu logistyki medycznej powinna być prosta i zapewniać szybkie dostarczanie zapasów medycznych na cały obszar działań militarnych. Jednocześnie system powinien kierować się zasadami ekonomii bez ograniczania zdolności medycznych [45-46]. Ponieważ Siły Zbrojne są konsumentem komercyjnego rynku farmaceutycznego, stabilność oraz odporność łańcucha dostaw leków dla wojska są w dużym stopniu uzależnione od czynników rynkowych.

Odpowiedzią na czasowe zakłócenia dostaw leków na potrzeby mobilizacyjne jest gromadzenie oraz utrzymywanie środków zaopatrzenia medycznego a także wykorzystanie zasobów gospodarki narodowej w ramach Rządowego Programu Rezerw Strategicznych (RPRS) [47] i Planu zabezpieczenia potrzeb Sił Zbrojnych realizowanych przez przedsiębiorców [48-49].

Ustalanie struktury jakościowej i ilościowej zapasów rozpoczyna się od identyfikacji produktów leczniczych uznawanych za krytyczne i niezbędne w rutynowym leczeniu z uwzględnieniem wskazań terapeutycznych i wrażliwości łańcuchów dostaw [50].

Co do zasady, zapasy utrzymywane na potrzeby wystąpienia sytuacji kryzysowych lub wojny przyjmują cechy zapasu wolnorotującego [51]. Asortyment zużywany jest z małą częstotliwością zajmując przestrzeń magazynową i generując koszty wynikające z jego przechowywania. Niemniej, ze względu na ściśle określone daty ważności produktów leczniczych, zapas leków musi być systematycznie wymieniany.

W czasie wojny lub wystąpienia sytuacji kryzysowej dynamika rotacji zapasu zmienia się diametralnie, a jej szybkość zależy od przebiegu operacji militarnych lub reagowania kryzysowego. Wymusza to konieczność efektywnego i terminowego odtwarzania wykorzystanych zasobów.

Wojskowa logistyka medyczna musi podążać za zmianami, jakie następują na współczesnym polu walki. Zwiększenie stabilności ekonomicznej produkcji leków i rozszerzenie portfolio produktowego rodzimych firm farmaceutycznych przyczyni się do utrzymania zdolności obronnej i złagodzi zagrożenia nie tylko dla zdrowia publicznego, ale też bezpieczeństwa narodowego. Wyzwania współczesnego świata takich jak pandemia, konflikty zbrojne i kryzysy gospodarcze, determinują konieczność przededefiniowania podejścia do bezpieczeństwa lekowego m. in. poprzez eliminację bądź ograniczenie przywołanych zagrożeń przy jednoczesnym rozwijaniu krajowego i sojuszniczego potencjału przemysłu farmaceutycznego.

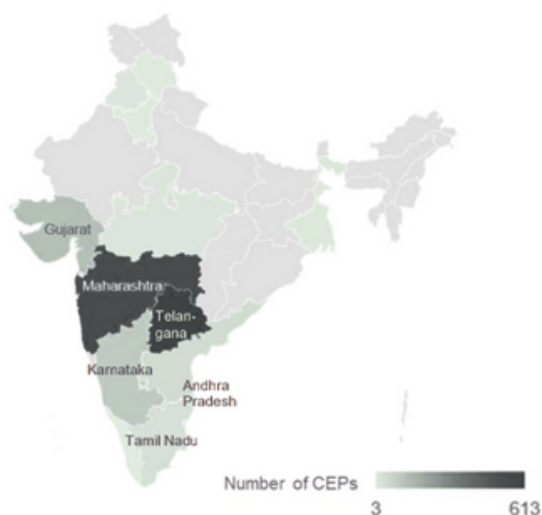


POZIOM ZALEŻNOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ OD AZJATYCKIEJ PRODUKCJI LEKÓW I SUBSTANCJI CZYNNYCH

Proces koncentracji produkcji substancji czynnych oraz leków końcowych znacząco przyspieszył na przestrzeni ostatnich 20-30 lat. Jeszcze 25 lat temu Unia Europejska odpowiadała za ponad połowę globalnej produkcji API, obecnie za ok. ¼ [52]. Produkcja była stopniowo przenoszona do Azji Południowo-Wschodniej, przede wszystkim do Chin i Indii z uwagi na niższe koszty wytworzenia, mniejsze obciążenia regulacyjne, aktywną politykę rządów obu krajów w kierunku wsparcia rozwoju przemysłu chemicznego i farmaceutycznego [53], a także rozwój kompetencji technologicznych w Azji. Rozwój tych kompetencji postępował według modelu określanego jako „odwrócona triada Schumpetera, w którym rozwój zaczyna się od imitacji rozwiązań stosowanych w krajach zachodnich, następnie pojawiają się innowacje, które je udoskonalają, aż w końcu rozwija się inwencja własna i pojawiają się nowe krajowe wynalazki.

Rysunek. Geograficzne rozlokowanie produkcji API w Indiach i Chinach

India: Geographical Allocation of CEPs by Province



China: Geographical Allocation of CEPs by Province



Źródło: [54].

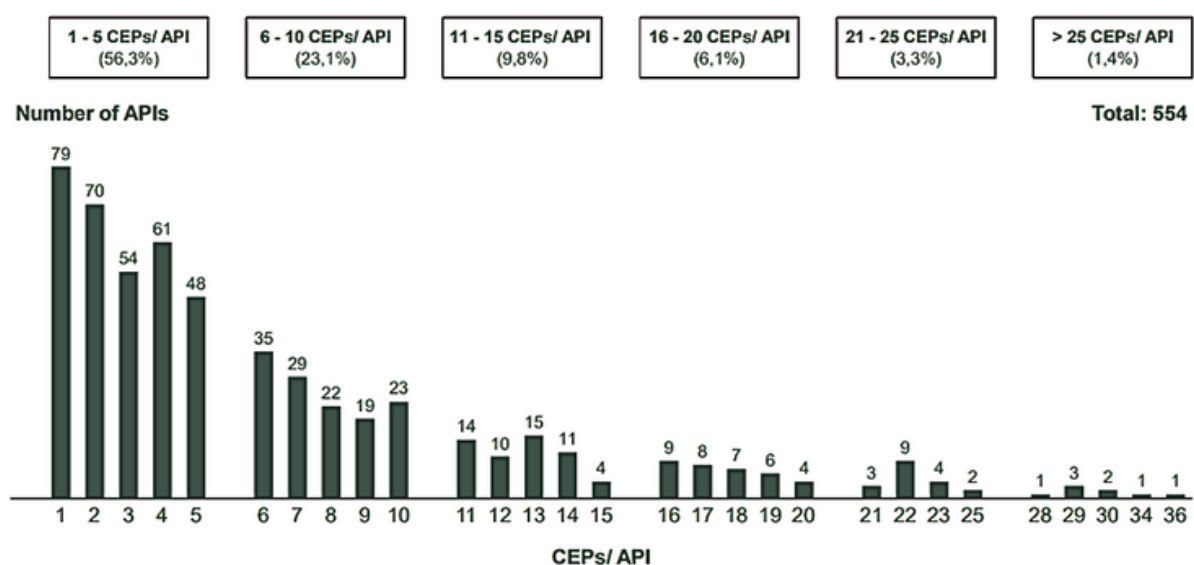
Od 2015 r. Chiny realizują strategiczną inicjatywę „Made in China”, która ma na celu rozwój krajowej produkcji dóbr i usług zaawansowanych technologicznie. Jednym z rozwijanych sektorów jest biomedyczny. Rząd chiński wspierał zagraniczne inwestycje poprzez wsparcie zawieranych umów partnerskich i wspólnych przedsięwzięć z lokalnymi firmami [55].

Równolegle zapewniano finansowanie bezpośrednie, niskooprocentowane pożyczki, ulgi podatkowe oraz dotacje wspierające sektor farmaceutyczny [56]. Na terenie Chin tworzone centra innowacji, w tym również nastawione na rozwój biotechnologii. Intensywny rozwój kadr oraz upraszczanie regulacji dotyczące leków innowacyjnych miały zachęcać międzynarodowe przedsiębiorstwa do lokowania procesu tworzenia i wdrażania innowacji (w tym prowadzenia badań klinicznych) w Chinach [57].

Rozwój przemysłu w Indiach oparty jest przede wszystkim na lekach generycznych. Podstawą było szczególne prawo patentowe w Indiach obowiązujące w latach 1970-2005, które umożliwiało odtwarzanie zagranicznych leków w świetle prawa [58]. W powiązaniu z dobrym zapleczem edukacji technicznej spowodowało to rozwój krajowych instytucji badawczych wspierających rozwój procesów produkcji leków i nowych formuł leków. Dodatkowe działania rządowe wspierające eksport leków generycznych, m.in. poprzez uproszczone regulacje i ulgi podatkowe, spowodowało rozwój krajowych firm, które zyskały status globalnych gigantów [59].

Obecnie w Chinach i Indiach produkowane jest ok. 60-70% światowej produkcji API. Spośród 565 API produkowanych na świecie, 93 nie są dostępne w Europie (a 78 nigdy historycznie nie było dostępne). W przypadku 365 API produkowanych zarówno w Azji jak i w Europie, dla ponad 270 udział producentów azjatyckich przekracza 40%. Całkowita liczba producentów API w Azji jest niemal 2-krotnie wyższa niż w Europie. Producenci europejscy produkują więcej rodzajów API, o mniejszym wolumenie produkcji. Na rynku azjatyckim rozkład jest odwrotny.

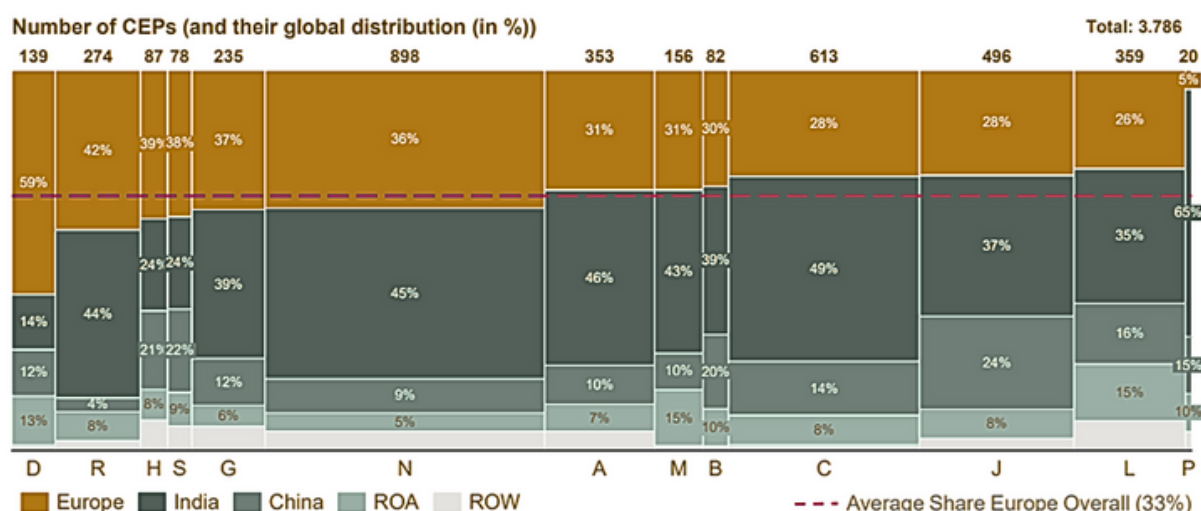
Rysunek. Rozkład liczby producentów dla pojedynczego API



Źródło: [54].

Dla ponad połowy API na świecie jest zarejestrowanych mniej niż 5 producentów. Szczegółowa analiza API przez pryzmat grup ATC wskazuje istotne różnice – ryzyko utraty know-how widoczne jest w szczególności w odniesieniu do leków z grup C (układ sercowo-naczyniowy), J (leki przeciwwzakazne do stosowania ogólnoustrojowego) i L (leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące). Odsetek CEP w Azji dla tych grup leków kształtuje się na poziomie ok 70%.

Rysunek. Rozkład liczby Certyfikatów Zgodności (CEP)



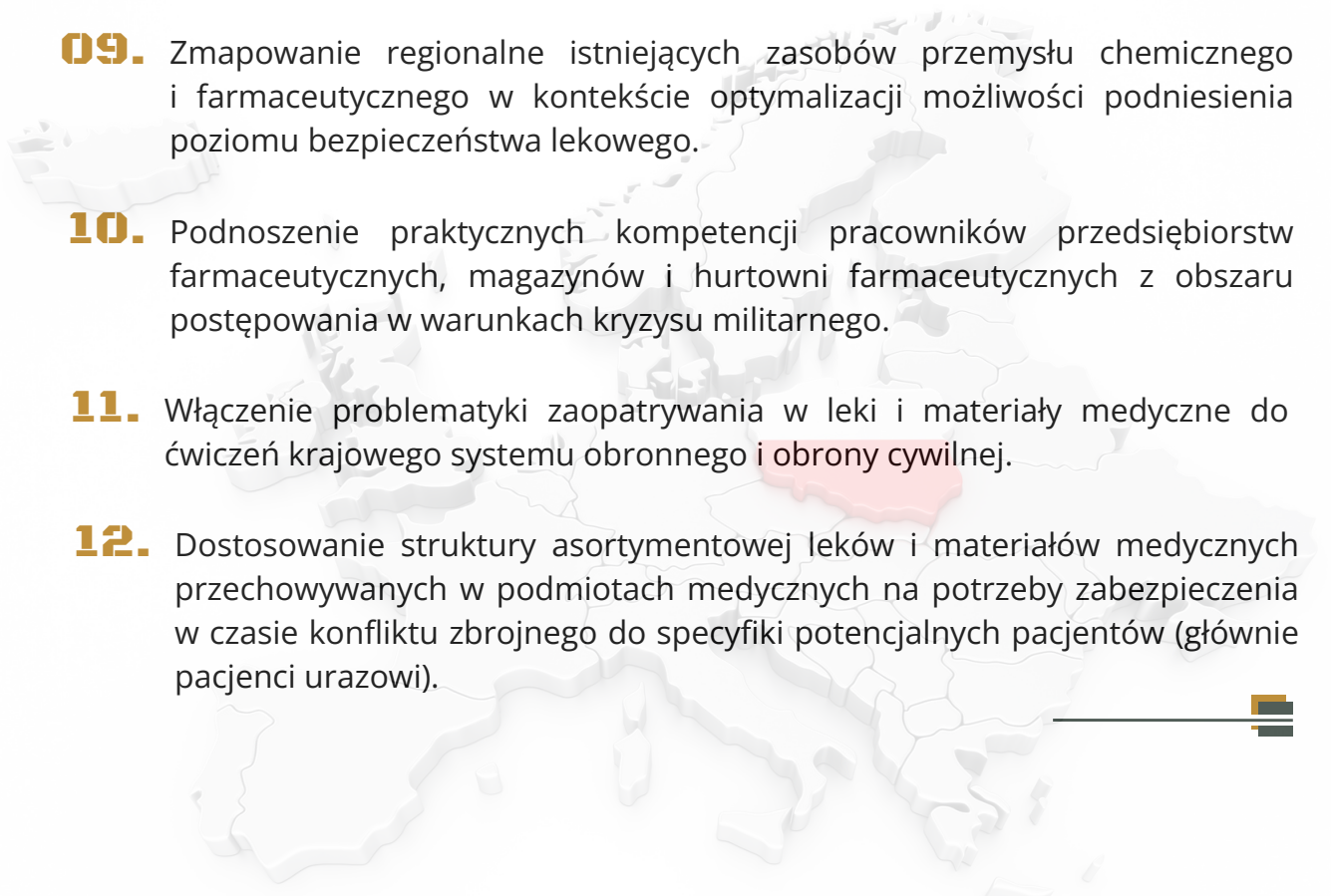
Źródło: [54].

Nieco lepiej wygląda rozkład produkcji gotowych leków. Zarówno Unia Europejska jak i Stany Zjednoczone mają większy udział ich produkcji. Największy udział w europejskiej produkcji farmaceutyków mają Irlandia, Francja, Niemcy i Belgia [60]. Silna globalnie pozycja europejskich producentów dotyczy przede wszystkim leków biologicznych, specjalistycznych i innowacyjnych. Kilka z globalnych koncernów wywodzi się z Unii Europejskiej. Ponadto na europejskim rynku obecnych jest kilku liczących się producentów leków generycznych. Na świecie dominującą pozycję w produkcji leków generycznych odgrywają Indie.

Koncentracja produkcji API, a także niektórych leków, w Azji stanowi wyzwanie dla bezpieczeństwa lekowego Europy. Pandemia Covid-19 oraz związane z nią zakłócenia w łańcuchach dostaw uwypukliły problemy wynikające z koncentracji produkcji, przede wszystkim związane z dostępnością podstawowych leków w krajach Unii Europejskiej. Dotyczyło to przede wszystkim leków stosowanych w intensywnej terapii, anestezji i leczeniu zakażeń [61-62]. Skuteczne narzędzia polityki zdrowotnej i przemysłowej, jak również rekomendacje na poziomie mikroekonomicznym były przedmiotem analiz i opracowań [63-66].

REKOMENDACJE W ZAKRESIE PODNIESIENIA POZIOMU BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO EUROPY – DZIAŁANIA NA TERENIE POLSKI

- 01.** Uwzględnienie aspektów regionalnych w kontekście kreowania i alokacji funduszy wspierających zdolności produkcyjne podnoszące bezpieczeństwo lekowe.
- 02.** Uwzględnienie w ostatecznym kształcie rozporządzenia CMA źródeł finansowania projektów strategicznych w ramach kolejnych wieloletnich ram finansowych.
- 03.** Wsparcie bezpieczeństwa dostaw kluczowych produktów leczniczych w procedurach zamówień publicznych poprzez promowanie wspólnych zakupów państw członkowskich Sojuszu Północnoatlantyckiego i Unii Europejskiej.
- 04.** Zwiększenia potencjału krajowego przemysłu farmaceutycznego oraz zapewnienie wytwarzania na terenie RP produktów leczniczych z krajowej listy leków krytycznych.
- 05.** Przygotowanie systemu logistyki medycznej do zaopatrywania w leki i materiały medyczne dla wojsk sojuszniczych w ramach wykonywania funkcji państwa gospodarza (HNS – Host Nation Support).
- 06.** Koordynacja ciągłości zaopatrywania w leki i materiały medyczne na szczeblu Rady Ministrów (poprzez Rządowe Centrum Bezpieczeństwa).
- 07.** Rozszerzenie kręgu podmiotów objętych ochroną przed ograniczeniami w dostarczaniu energii elektrycznej o przedsiębiorstwa przemysłu farmaceutycznego, magazynów i hurtowni farmaceutycznych.
- 08.** Rozszerzenie katalogu potrzeb zgłaszanych do Planu zabezpieczenia potrzeb Sił Zbrojnych realizowanych przez przedsiębiorców [67] o wykonywanie produkcji oraz utrzymywanie w czasie pokoju mocy produkcyjnych medycznych środków materiałowych i wynikające z tego wyłączenia od obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny kluczowych pracowników sektora farmaceutycznego.

- 
- 09.** Zmapowanie regionalne istniejących zasobów przemysłu chemicznego i farmaceutycznego w kontekście optymalizacji możliwości podniesienia poziomu bezpieczeństwa lekowego.
 - 10.** Podnoszenie praktycznych kompetencji pracowników przedsiębiorstw farmaceutycznych, magazynów i hurtowni farmaceutycznych z obszaru postępowania w warunkach kryzysu militarnego.
 - 11.** Włączenie problematyki zaopatrywania w leki i materiały medyczne do ćwiczeń krajowego systemu obronnego i obrony cywilnej.
 - 12.** Dostosowanie struktury asortymentowej leków i materiałów medycznych przechowywanych w podmiotach medycznych na potrzeby zabezpieczenia w czasie konfliktu zbrojnego do specyfiki potencjalnych pacjentów (głównie pacjenci urazowi).
- 

BIBLIOGRAFIA

1. Rekomendacje do Strategii Bezpieczeństwa Narodowego Rzeczypospolitej Polskiej (2024), BBN, s.8.
2. Por. A. Dyner (2021), Zapad 2021 – kompleksowe ćwiczenia wymierzone w państwa NATO, Biuletyn Nr 166, PISM, s.1.
3. https://www.nato.int/cps/fr/natohq/topics_50090.htm?selectedLocale=en. Dostęp: 2025-03-03.
4. S. Koziej (2015), Agresja poniżej progu wojny (agresja podprogowa), prezentacja dostępna na stronie internetowej: <http://koziej.pl/wp-content/uploads/2015/11/Agresja-podprogowa.pdf>. Dostęp: 2025-03-10.
5. <https://www.podlaski.strazgraniczna.pl/pod/aktualnosci/64039%2CNielegalna-migracja-w-Podlaskim-Oddziale-Strazy-Granicznej-podsumowanie.html>. Dostęp: 2025-03-02.
6. Niinistö, S. (2024), Safer Together: Strengthening Europe's Civilian and Military Preparedness and Readiness. European Commission.
7. Niinistö (2024), s. 71–75.
8. Niinistö (2024), s. 86–90.
9. J. Keplin, (2023), Budowanie odporności państwa na działania hybrydowe, Przegląd Bezpieczeństwa Wewnętrznego nr 15r., <https://www.fnce.info/portoflio/odpornosc-panstwa-jako-wyzwanie-bezpieczenstwa-narodowego-w-xxi-wieku/>. Dostęp: 2025-03-04.
10. KPZK jest dokumentem planistycznym, przygotowywanym przez Rządowe Centrum Bezpieczeństwa we współpracy z wybranymi organami państwa na szczeblu centralnym i wojewódzkim; ostatnia aktualizacja KPZK miała miejsce 3. marca 2022 r. i wprowadziła tzw. „podejście modułowe” (moduły zadaniowe ułatwiać mają zarówno proces planowania, jak i reagowania na powstałe sytuacje kryzysowe); szerzej na ten temat: S. Smoleński (2022), Procedury zarządzania kryzysowego, Zeszyty Naukowe SGSP, Nr 84, s. 149-160 (wraz z przytoczoną literaturą przedmiotu).
11. *Vide* uwagi w pkt 2 c powyżej.
12. <https://www.gov.pl/web/rcb/spoleczenstwo-odporne-na-zagrozenia>. Dostęp: 2025-03-05.
13. https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_56626.htm. Dostęp: 2025-03-10.
14. <https://www.parkiet.com/gospodarka-swiatowa/art38921141-biznesowa-hipokryzja-zachodu>. Dostęp: 2025-03-12.
15. <https://www.theguardian.com/world/live/2025/mar/06/eu-leaders-summit-defence-ukraine-russia-macron-zelenskyy-europe-news-live>. Dostęp: 2025-03-10.
16. Por. Strategia Bezpieczeństwa Narodowego (2020), BBN, s. 24.
17. United Nations, Access to medicines and the right to health. Special Rapporteur on the right to health, <https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-health/access-medicines-and-right-health>. Dostęp: 2025-05-19.

18. Council of the European Union (2017), Council conclusions on Encouraging Member States-driven Voluntary Cooperation between Health Systems. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10381-2017-INIT/en/pdf>. Dostęp: 2025-05-19.
19. European Parliament, 2020, Medicine shortages in the EU: causes and solutions, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20200709STO83006/medicine-shortages-in-the-eu-causes-and-solutions>. Dostęp: 2025-05-19.
20. K. Heiskanen et al. (2017), The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland, <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0179479>. Dostęp: 2025-05-19.
21. L.M. Anson, K. Taylor (2020), Weak links: Instabilities and areas for improvement in the drug supply chain, [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(20\)30120-5/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(20)30120-5/fulltext). Dostęp: 2025-05-19.
22. P.J. Guerin et al. (2020), The consequence of COVID-19 on the global supply of medical products: Why Indian generics matter for the world?, <https://f1000research.com/articles/9-225/v1>. Dostęp: 2025-05-19.
23. European Public Health Alliance, 2022, Why patients cannot access to medicines they need in Europe, <https://epha.org/whypatients-cannot-access-to-medicines-they-need-in-europe>. Dostęp: 2025-05-19.
24. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, Proposal for a Critical Medicines Act, https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en
25. Critical Medicines Alliance (2025), Strategic report of the Critical Medicines Alliance, https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
26. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (2023), Opracowanie aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu. Zabezpieczenie dostaw leków w Europie: opracowanie aktu o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu (opinia rozpoznawcza na wniosek prezydencji belgijskiej).
27. Surveillance system for attacks on health care (SSA) [online database] (2021). Geneva: World Health Organization (<https://ssa.who.int/>).
28. Війна і Фарма: мистецтво економічного виживання в умовах сьогодення [War and pharma: the art of economic survival in today's conditions] [website] (in Ukrainian) (2022), Kyiv: Apteka Online; 26 September 2022, https://www.apteka.ua/article/647018?fbclid=IwAR0Awv9naQB2lejMGf6bXkiOI-CSK0lN2pvXRQPUZK_GaU5wWyZ93nH6SNU. Dostęp: 2025-05-19.
29. Instytut Europy Środkowej, System opieki zdrowotnej Ukrainy w warunkach wojny <https://ies.lublin.pl/komentarze/system-opieki-zdrowotnej-ukrainy-w-warunkach-wojny/>. Dostęp: 2025-05-19.
30. H. Eiben, L. Hala, V. Slipchuk (2021), The current state of the pharmaceutical market of Ukraine, quality assurance and falsification of medicines. *Pharmacia* 68(2):411–419, <https://doi.org/10.3897/pharmacia.68.e64723>. Dostęp: 2025-05-19.
31. Pharmacy sales during war - UDT 26/04/2022 [website] (2022). Kyiv: Apteka Online; 26 April 2022, <https://www.apteka.ua/article/630608>. Dostęp: 2025-05-19.
32. R. Thomas (2022), Ukraine: Oxygen and medicine shortages continue as deliveries are hit, <https://www.independent.co.uk/news/health/ukraine-oxygen-medicine-shortages-b2026956.html>. Dostęp: 2025-05-19.

33. N. Terenda et al. (2018), Morbidity and prevalence of cardiovascular diseases in Ukraine: trends and forecasts untill 2025. Georgian Med News 9(282):79-82 https://cdn.website-editor.net/480918712df344a4a77508d4cd7815ab/files/uploaded/V282_N9_September_2018.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
34. J. Habicht (2023), Every fifth person in Ukraine has problems with access to essential medicines, <https://ukraine.un.org/en/240516-every-fifth-person-ukraine-has-problems-access-essential-medicines-dr-jarno-habicht-who>. Dostęp: 2025-05-19.
35. The Kyiv Independent (2022), Mayor: People dying due to medicine shortages in Mariupol, <https://kyivindependent.com/mayor-people-dying-due-to-medicine-shortages-in-mariupol/>. Dostęp: 2025-05-19.
36. Reliefweb (2023), [Ukraine] Delivering Medicines to Assist 30,000 People, <https://reliefweb.int/report/ukraine/ukraine-delivering-medicines-assist-30000-people>. Dostęp: 2025-05-19.
37. N. Khanyk et al. (2022), The impact of the war on maintenance of long-term therapies in Ukraine. Front Pharmacol. Nov 24;13:1024046.
38. WHO Regional Office for Europe (2022), Disruption of access to medicines and medical devices in Ukraine, February-June 2022. Copenhagen.
39. https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_132722.htm. Dostęp: 2025-05-19.
40. W.-D. Roepke, H. Thankey (2019), Odporność – pierwsza linia obrony, <https://www.nato.int/docu/review/pl/articles/2019/02/27/odpornosc-pierwsza-linia-obrony/index.html>. Dostęp: 2025-05-19.
41. <https://www.gov.pl/web/rcb/wspolpraca-w-ramach-nato>. Dostęp: 2025-05-19.
42. M. Guziak, Z. Bastrzyk (2023), Sektor ochrony zdrowia w obliczu konfliktu zbrojnego. Rocznik Bezpieczeństwa Międzynarodowego, 17(1), 33–50. <https://doi.org/10.34862/rbm.2023.1.3>.
43. E. Staniewska (2021), Selected aspects of supply chain security management. Military Logistics Systems, 54(1), 135-148. <https://doi.org/10.37055/slsw/140379>.
44. European Commission (2022), Commission Staff working document, Vulnerabilities of the global supply chains of medicines, Structured Dialogue on the security of medicines supply, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
45. Zabezpieczenie medyczne Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej DD-4.10(A).
46. Doktryna Logistyczna Sił Zbrojnych RP D-4(B) wersja 2
47. Ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 255 z późn. zm.)
48. Ustawa z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 2305 z późn. zm.)
49. Departament Polityki Zbrojeniowej MON realizuje proces dotyczący możliwości ulokowania w potencjale przedsiębiorców zadań zgłoszonych w br. do Planu zabezpieczenia potrzeb Sił Zbrojnych realizowanych przez przedsiębiorców
50. EMA (2023), Moving together towards better prevention of medicine shortages in the EU. Feedback from the HMA/EMA multistakeholder workshop on shortages, https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-moving-together-towards-better-prevention-medicine-shortages-eu_en.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
51. <https://www.lawinsider.com/dictionary/slow-moving-inventory>. Dostęp: 2025-05-19.

52. <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Produkcja-API-20-lat-temu-ponad-polowe-wytwarzala-Europa-a-teraz-Chiny-To-niebezpieczne%2C239011%2C6.html>. Dostęp: 2025-05-19.
53. WHO (2017), Indian policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241512213>. Dostęp: 2025-05-19.
54. Progenerica (2020), Where do our Active Pharmaceutical Ingredients come from? – a world map of API production, https://progenerika.de/app/uploads/2020/11/API-Study_long-version_EN.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
55. <https://www.theguardian.com/business/2025/mar/21/astrazeneca-to-invest-in-drugs-research-and-manufacturing-in-beijing>. Dostęp: 2025-05-19.
56. N. Agarwala, R.D. Chaudhary (2021), 'Made in China 2025': Poised for Success?, India Quarterly: A Journal of International Affairs. 77 (3): 424–461, doi:10.1177/09749284211027250.
57. <https://www.labiotech.eu/in-depth/china-biotech-industry/>. Dostęp: 2025-05-19.
58. <https://www.globalpatentfiling.com/blog/Impact-of-Pharmaceutical-Patent-on-Healthcare-Sector-in-India>. Dostęp: 2025-05-19.
59. <https://pharma-dept.gov.in/policy>. Dostęp: 2025-05-19.
60. Departament Strategii i analiz międzynarodowych PKO (2019), Branża farmaceutyczna. Wzrost znaczenia polskich producentów na świecie, https://wspieramyekspert.pl/api/public/files/1709/www_PKO_BRANZA_FARMACEUTYCZNA_2019.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
61. European Commission (2020), Pharmaceutical Strategy for Europe, https://health.ec.europa.eu/document/download/92714c9c-6880-4708-b649-287ee9e86670_en. Dostęp: 2025-05-19.
62. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/public-information-medicine-shortages>. Dostęp: 2025-05-19.
63. OECD Policy Paper (2020), COVID-19 and global value chains: Policy options to build more resilient production networks, OECD Policy Responses to Coronavirus (COVID-19), https://www.oecd.org/en/publications/covid-19-and-global-value-chains-policy-options-to-build-more-resilient-production-networks_04934ef4-en.html. Dostęp: 2025-05-19.
64. WHO Draft Resolution (2021), Strengthening local production of medicines and other health technologies to improve access, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_ACONF1-en.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
65. P.V. Marrone et al. (2023), Decision Criteria for Partial Nationalization of Pharmaceutical Supply Chain: A Scoping Review, Economies, 11(1), 25; <https://doi.org/10.3390/economies11010025>.
66. D. Francas (2021), Global Pharmaceutical Supply Chains and Resilience Strategies: Overview and Implications of the Covid-19 Pandemic, https://www.researchgate.net/profile/David-Francas/publication/348994292_Global_Pharmaceutical_Supply_Chains_and_Resilience_Strategies_Overview_and_Implications_of_the_Covid-19_Pandemic/links/601ba16d45851589397d8829/Global-Pharmaceutical-Supply-Chains-and-Resilience-Strategies-Overview-and-Implications-of-the-Covid-19-Pandemic.pdf. Dostęp: 2025-05-19.
67. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 22 kwietnia 2022 r. w sprawie opracowania Planu zabezpieczenia potrzeb Sił Zbrojnych realizowanych przez przedsiębiorców (Dz. U. 2022. poz. 949.)



SGH

Think Tank
dla ochrony zdrowia

ISBN 978-83-972435-5-2



9 788397 243552