

Warszawa, 4 lipca 2024 r.

**Sz. P. Donald Tusk**  
**Prezes Rady Ministrów RP**

*Szanowny Panie Premierze,*

w imieniu:

- Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków,
- Polskiego Związku Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed,
- Konfederacji Lewiatan,
- Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej,
- Business Centre Club,
- Związku Przedsiębiorców i Pracodawców,

pragniemy zaalarmować Pana Premiera o pogłębiającej się trudnej sytuacji sektora farmacji i biotechnologii medycznej, co przekłada się na spadek bezpieczeństwa lekowego Polaków, a także negatywnie wpływa na rozwój gospodarczy i konkurencyjność naszego kraju.

**W Polsce, w przeciwieństwie do wielu innych krajów UE, nie przeznaczono środków unijnych z Krajowego Planu Odbudowy ani nie uruchomiono grantu rządowego na produkcję niezbędnych dla życia i zdrowia leków i ich składników. Niestety, nawet Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG) wydatkowane są w naszym kraju na projekty badawczo-rozwojowe w obszarach o stanowczo mniejszym znaczeniu strategicznym i społecznym, a projekty sektora farmaceutycznego i biotechnologii medycznej są dyskryminowane. W ramach ścieżki SMART programu FENG niemal wszystkie projekty B+R związane z rozwojem leków, terapii czy metod diagnostycznych są odrzucane i nie otrzymują rekomendacji do dofinansowania.**

Hamuje to **prace B+R zmierzające do poprawy dostępu oraz odkrywania i rozwoju nowych leków, terapii oraz metod diagnostycznych**, które są istotne dla bezpieczeństwa zdrowotnego Polek i Polaków.

Brak pilnych decyzji i działań rządu stawia pod znakiem zapytania intencje dotyczące rozwoju polskiego przemysłu biomedycznego i bezpieczeństwa zdrowotnego Polaków.

W związku z powyższym, **zwracamy się z pilną prośbą o możliwość spotkania z Panem Premierem na temat realizacji priorytetów rządu polskiego w zakresie rozwoju sektora biomedycznego i zabezpieczania potrzeb pacjentów.**



KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW



bioinmed  
Polski Związek  
Inżynierów Farmaceutów i Biotechnologów



Pracodawcy  
Rzeczypospolitej  
Polskiej



ZPP  
ZWIĄZEK PRZEDSIĘBIORCÓW  
I PRACODAWCÓW

Business Centre  
Club

Bezpieczeństwo lekowe oznacza:

- **w ujęciu krótkoterminowym:** zapewnienie ciągłości dostaw leków i wyrobów medycznych pierwszej potrzeby. Jest to szczególnie ważne w sytuacjach kryzysowych, takich jak epidemie czy wojny, kiedy może dojść do zakłóceń w dostawach z zagranicy leków, ich składników i wyrobów medycznych. Dlatego strategicznie ważne jest, aby nasz kraj posiadał własny potencjał produkcyjny i rezerwy strategiczne, które zaspokoją potrzeby wewnętrzne.

- **w ujęciu średnioterminowym:** posiadanie możliwości szybkiego reagowania na bieżące wyzwania dla zdrowia, takie jak nowe choroby czy lekooporność. W tym zakresie istotną rolę odgrywają sektor nauki, przemysł biofarmaceutyczny i biotechnologiczny, które mogą opracować nowe terapie, leki lub szczepionki.

- **w ujęciu długoterminowym:** przewidywanie i aktywne neutralizowanie wyzwań związanych ze zdrowiem społeczeństw, takich jak np. choroby cywilizacyjne czy antybiotykooporność. W tym zakresie konieczne jest budowanie szerokich kompetencji w krajowym przemyśle biotechnologicznym i biofarmaceutycznym, aby Polska mogła samodzielnie rozwijać i w przyszłości produkować innowacyjne terapie.

Mimo, że bezpieczeństwo lekowe jest stale wskazywane jako priorytetowy aspekt bezpieczeństwa Polaków, którego zwiększanie popiera każdy rząd Rzeczypospolitej Polskiej, środki z FENG wydatkowane są na projekty badawczo-rozwojowe w obszarach o mniej strategicznym dla bezpieczeństwa Polaków znaczeniu, a **niemal wszystkie projekty związane z rozwojem leków, terapii i metod diagnostycznych** w ramach ścieżki SMART zostały odrzucone.

Po ogłoszeniu wyników pierwszych konkursów w ramach ścieżki SMART programu FENG na prace w obszarze innowacji i projektów B+R, okazało się, że nie tylko sama konstrukcja programu jest wadliwa, ale także eksperci oceniający projekty nie mają odpowiednich kompetencji i nie rozumieją specyfiki sektora.

Po wielu interwencjach i spotkaniach ze stroną rządową mieliśmy nadzieję na zmianę, jednak ogłoszenie wyników ostatniego konkursu w ramach ścieżki SMART, koordynowanego przez NCBR, a skierowanego do dużych przedsiębiorców w sposób oczywisty wskazuje, że impas dla sektora biomedycznego trwa.

Z obszaru biomedycznego dla 14 projektów - związanych z rozwojem leków oryginalnych, jak i generycznych, przygotowanych przez najbardziej doświadczonych i biegłych w procesach B+R przedsiębiorstwa, tj. Selvita, Polpharma, JJP Biologics, Polpharma Biologics, Adamed Pharma, Celon Pharma - **nie przyznano finansowania.**

Obrazu dopełnia wycofanie środków z Krajowego Planu Odbudowy przeznaczonych na przemysł farmaceutyczny w Polsce i inwestycje związane z produkcją substancji czynnych (API) w naszym kraju. Wycofany komponent D3.2.1 Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności przyniósłby szereg korzyści, związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa lekowego w Polsce, w tym zakresie poprawy dostępności lekowej dla pacjentów, budowania przewag konkurencyjnych, uniezależnienia się od dostaw z państw

trzecich, wytwarzania składników leków (API) w europejskich standardach oraz poprawy jakości środowiska, dzięki respektowaniu standardów środowiskowych.

W związku z powyższym **prosimy o pilne spotkanie i rozmowę** z Panem Premierem o polityce państwa mającej na celu odbudowę bezpieczeństwa lekowego Polski oraz konkurencyjności polskiej gospodarki w oparciu o sektory zaawansowanych technologii.

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kopeć  
Prezes Zarządu  
Krajowi Producenci Leków

Marta Winiarska  
Prezes Zarządu  
BioInMed

Maciej Witucki  
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Jacek Goliszewski,  
Prezes Business Centre Club

Jakub Bińkowski,  
Członek Zarządu  
Dyrektor Departamentu Prawa  
i Legislacji  
Związek Przedsiębiorców  
i Pracodawców

Rafał Dutkiewicz  
Prezes Zarządu  
Pracodawcy RP

**Do wiadomości:**

Sz. P. Katarzyna Pełczyńska – Nałęcz, Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej

Sz. P. Izabela Leszczyńska – Ministra Zdrowia

Sz. P. Krzysztof Paszyk – Minister Rozwoju i Technologii

Sz. P. Andrzej Domański – Minister Finansów, Przewodniczący Komitetu Ekonomicznego Rady Ministrów