

RYMARZ • ZDORT \ MARUTA



Critical Medicines Act

– projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady z dnia 11 marca 2025 r.

dot. zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw
produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu



Imagine
having us
on your side.

The Critical Medicines Act – projekt nowego rozporządzenia unijnego

Nowe regulacje unijne

W dniu 11 marca 2025 r. Komisja Europejska opublikowała projekt rozporządzenia mającego na celu **poprawę dostępności leków o krytycznym znaczeniu w UE.**

Projektowana regulacja ma na celu **ochronę zdrowia ludzkiego** poprzez zachęcanie do dywersyfikacji łańcucha dostaw i pobudzanie produkcji **farmaceutycznej w UE.** Przyczyni się to **do wsparcia unijnego sektora farmaceutycznego.**



Jakie są kluczowe elementy projektu Critical Medicines Act?

- CMA zawiera **szereg zachęt, w tym inwestycyjnych** mających skłonić producentów do zwiększenia produkcji leków krytycznych na terytorium UE.
- Projekty strategiczne **stworzą, zwiększą lub zmodernizują zdolności produkcyjne UE** w zakresie leków o krytycznym znaczeniu lub ich składników.
- Projekty strategiczne mają **korzystać z szybszej ścieżki administracyjnej** zakładającej wsparcie organów nadzoru w lokalizowaniu produkcji leków o krytycznym znaczeniu na terytorium UE.
- Państwa członkowskie mogą wykorzystywać **zamówienia publiczne** w celu dywersyfikacji i zachęcania do zwiększania odporności łańcuchów dostaw. CMA zakłada **zwiększenie roli kryteriów pozacenowych** w zamówieniach publicznych.
- Komisja będzie wspierać **współpracę w zakresie zamówień publicznych między różnymi państwami członkowskimi** na wniosek państw członkowskich, aby zaradzić dysproporcjom w dostępności leków o krytycznym znaczeniu i innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania w całej UE.
- Zbadane zostaną **międzynarodowe partnerstwa** z krajami i regionami o podobnych poglądach, aby poszerzyć łańcuch dostaw i zmniejszyć zależność od pojedynczej lub ograniczonej liczby dostawców.

The Critical Medicines Act – projekt nowego rozporządzenia unijnego

Jak możemy pomóc?

- Co i w jaki sposób ma osiągnąć projektowane rozporządzenie ?
- Jak nowe regulacje wpłyną na polski rynek farmaceutyczny?
- Co może zyskać przedsiębiorca?
- Czy nowa regulacja dotyczy wszystkich produktów leczniczych?
- Jak wygląda dalsza procedura legislacyjna?
- Czy mogę zgłosić uwagi do projektu rozporządzenia i jak to zrobić?

Na te i inne pytania – chętnie odpowiemy podczas spotkania z przedstawicielami Państwa firmy.



Kontakt



Tomasz Kaczyński

Partner

Email: tomasz.kaczynski@rzmlaw.com

tel: +48 887 092 063



Paulina Kumkowska

Senior Associate

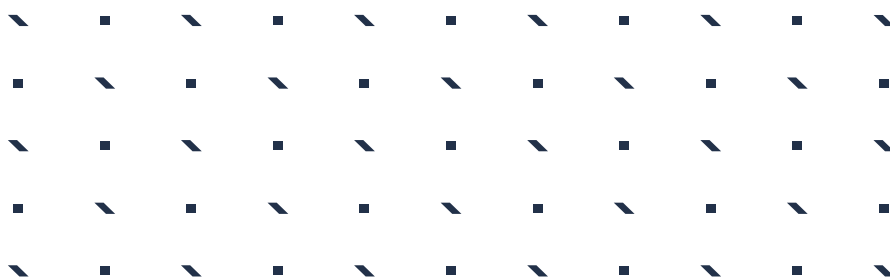
Email: paulina.kumkowska@rzmlaw.com

tel: +48 887 092 078

Imagine
having us
on your side.

Rymarz Zdort Maruta to kancelaria, która jest liderem wielu obszarów prawa. Powstała w wyniku fuzji dwóch czołowych kancelarii - Rymarz Zdort, lidera wielu obszarów praktyki transakcyjnej oraz Maruta Wachta, lidera transformacji technologicznej. Oferujemy kompleksową obsługę prawną, obejmującą wszystkie najważniejsze aspekty prowadzenia działalności biznesowej. Do dyspozycji oddajemy zespół ponad 190 prawniczek i prawników, będących cenionymi ekspertami w swoich dziedzinach. Klienci i kancelarie, z którymi współpracujemy, od lat rekomendują nasze kompetencje, najwyższe standardy obsługi oraz odważne i pionierskie rozwiązania problemów prawnych.

Nie świadczymy usług w żadnej dziedzinie, w której nie jesteśmy w stanie zapewnić najwyższej dostępnej na rynku jakości usług.



Rymarz, Zdort, Maruta, Wachta, Gasiński, Her i Wspólnicy sp.k.
ul. Prosta 18, 00-850 Warszawa
+48 22 520 4000

www.rzmlaw.com