

Hubert Bukowski | Agnieszka Sznyk

Suwerenność lekowa Polski na tle krajów Unii Europejskiej



Raport przygotowany na zlecenie
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Marzec 2026

Słowo wstępne



Anna Gołębicka

ekonomista, strateżka, współzałożycielka Human Answer Institute, ekspertka Centrum im. Adama Smitha, doradczyni wielu firm i instytucji

Przez trzy dekady żyliśmy w wygodnym przeświadczeniu, które nazywało się „globalna wioska”. Jego filozoficznym patronem był Francis Fukuyama z tezą o „końcu historii”. Chcieliśmy wierzyć, że świat już się ułożył. Handel między krajami zastąpił konflikty. Efektywność wyparła bezpieczeństwo, a cena stała się jedynym racjonalnym kryterium decyzji gospodarczych. Państwo miało się raczej nie wtrącać, rynek wiedział lepiej (bo prawdą jest, że rynek zwykle wie więcej), a produkcję można było bezpiecznie oddać tam, gdzie jest taniej. Dziś wiemy, że był to luksusowy sen czasów pokoju.

Mit ten upadł. Weszliśmy w nową erę czasu niepewności i niepokojów. Pandemia, wojna w Ukrainie, napięcia geopolityczne, nieprzewidywalne polityki mocarstw brutalnie przypomniały, że historia nie tylko się nie skończyła, ale wróciła w najbardziej niestabilnej i niepokojącej formie: wojny konwencjonalnej za naszą granicą, niepewności gospodarczej na świecie, wojny komunikacyjnej. To, co wydarzyło się z przerwaniem łańcuchów dostaw na początku pandemii czy trudności, jakie miało wiele krajów uzależnionych od rosyjskiej energii – powinno być ostrzeżeniem i wskazówką dla dzierżących władzę do budowania własnych zasobów w strategicznych obszarach.

Takim obszarem są też leki, które - w przeciwieństwie do wielu innych dóbr - nie są zwykłym towarem. Jest to dla wielu warunków zdrowia, a nawet życia, a także strażnik ciągłości funkcjonowania sprawnego systemu ochrony zdrowia i stabilności społecznej. Dlatego bezpieczeństwo lekowe jest elementem infrastruktury krytycznej państwa – na równi z energią, wodą czy żywnością.

Polska produkuje zaskakująco mało krytycznych leków, czyli tych zabezpieczających codzienne zdrowie milionów obywateli, a nawet tych, bez których ich zdrowie mogłoby się nieodwracalnie pogorszyć, doprowadzając w konsekwencji do najgorszego. Jesteśmy krajem dużym z ponad 37-milionowym rynkiem, a jednocześnie w wysokim stopniu uzależnionym od importu substancji czynnych i gotowych produktów – głównie z Azji. To model efektywny kosztowo i racjonalny wyłącznie w świecie bez ryzyka. Gdy łańcuchy dostaw działają idealnie, tanie leki są błogostawieństwem dla pacjentów i budżetu. Gdy jednak istnieje zagrożenie ich pęknięcia – stają się źródłem systemowego zagrożenia.

Francja przez ostatnie lata podejmuje działania zwiększające produkcję własnych leków, szczególnie tych krytycznych. Niemcy przyjęły krajową strategię farmaceutyczną, która ma m.in. poprawić warunki prowadzenia badań i produkcji farmaceutycznej w kraju stwarzając zachęty i ramy sprzyjające lokalnej produkcji. Parlament Europejski zmierza w kierunku, który ma wspierać produkcję leków w Europie, stosować zamówienia publiczne uwzględniające bezpieczeństwo dostaw i odporność łańcuchów produkcyjnych oraz ma faworyzować wytwórców produkujących w UE (podejście „Buy European”). Czy zatem nie czas zastanowić się nad wsparciem własnej produkcji czy nad zamówieniami publicznymi premiującymi lokalnych producentów i gwarantującymi im minimalne wolumeny odbioru po uzgodnionej wcześniej cenie, aby zapewnić możliwość utrzymania się na rynku?

Rynek poza przerwaniem łańcuchów dostaw zna jeszcze jeden, szczególnie groźny, mechanizm, który może się wydarzyć przy uzależnieniu od niskiej ceny zewnętrznego dostawcy. Przejmowanie rynku poprzez długotrwałą sprzedaż poniżej kosztów lub po bardzo niskich cenach aż do momentu eliminacji lokalnych producentów. Gdy konkurencja znika, ceny i dostępność zaczynają być dyktowane jednostronnie. Niska cena, która dziś cieszy płatnika i pacjenta - jutro może okazać się jego największym ryzykiem.

Bezpieczeństwo to nowa filozofia zakupów. Nie najtańsze, lecz najbezpieczniejsze rozwiązanie. W nowej rzeczywistości gospodarczej wzmacnianie popytu wewnętrznego na lokalne produkty przestaje być herezją – staje się narzędziem suwerenności.

Państwo polskie realizując swoje zadania w zakresie bezpieczeństwa i suwerenności lekowej powinno zapewnić krajowym wytwórcom utrzymanie w Polsce mocy produkcyjnych dla krytycznych dla zdrowia oraz życia Polaków leków i zagwarantować stabilny rynek zbytu. Trzeba sięść do stołu i ustalić warunki, w których zbudujemy swój krajowy bezpieczny i rozwijający się rynek. Bez długoterminowych kontraktów, przewidywalnej polityki refundacyjnej, jasnego sygnału, że leki są dobrem strategicznym i że robimy to razem, nie da się zbudować odporności systemu.

Lek krytyczny z Polski dziś może być droższy, ale jutro może nam zwiększyć bezpieczeństwo i za chwilę wpłynąć pozytywnie na PKB. Alternatywą jest koszt znacznie wyższy, bo liczony nie w złotych, lecz w zdrowiu i życiu.

Jak zwykle boimy się dopiero wtedy, gdy doświadczymy. „Mądry Polak po szkodziu” – to powiedzenie boleśnie dobrze opisuje naszą relację z zagrożeniami. Ten raport powstał po to, by szkoda nie musiała się wydarzyć. Tanio nie zawsze znaczy dobrze, a w nowej erze niepokoju suwerenność przestaje być ideą – staje się koniecznością.

Streszczenie

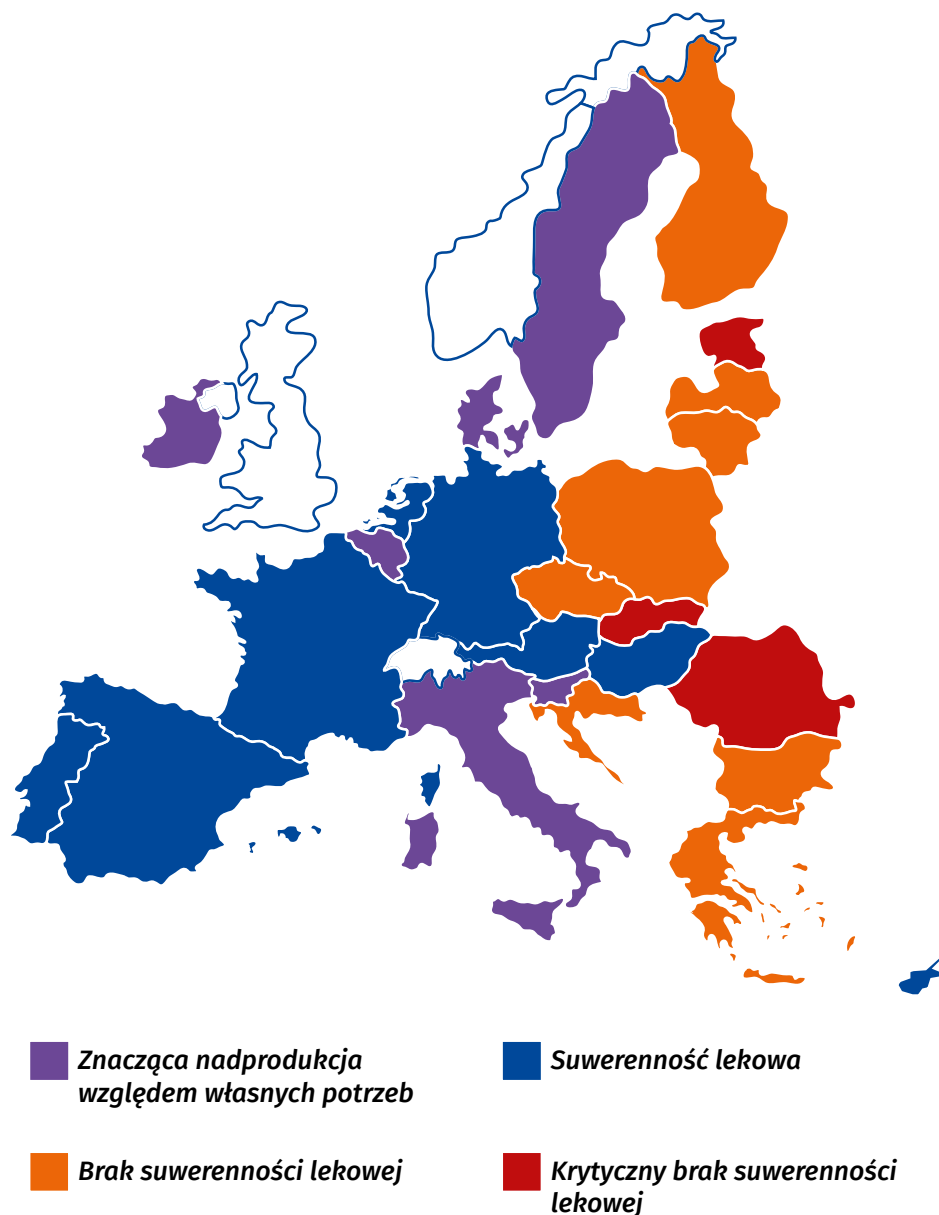
- » **Mimo, że niedobory leków w Unii Europejskiej, w tym w Polsce, miały miejsce w przeszłości, od 2023 r. należy uznać je za zjawisko systemowe.** W latach 2023 i 2024 liczba zgłaszanych w UE krytycznych niedoborów leków osiągnęła rekordowe poziomy¹, zaś na przełomie 2024 i 2025 roku już wszyscy ankietowani farmaceuci z krajów unijnych doświadczali problemu niedoboru leków².
- » Skalę niedoborów, w przypadku niektórych rynków europejskich, można opisać jako sytuację kryzysową. Według jednej z analiz proporcja produktów wobec których występują niedobory w stosunku do łącznej liczby produktów wyniosła ponad 18% dla Norwegii, czy ok. 15% dla Słowenii³. Co więcej, znaczna część niedoborów dotyczyła równocześnie różnych marek tego samego aktywnego składnika leku (API). Ten fakt sugeruje, że **problem niedoborów zachodzi wcześniej niż na etapie produkcji finalnej formy leku.**
- » **Systemowy problem niedoborów leków w Europie ujawnił podstawowy fakt braku suwerenności lekowej rozumianej jako możliwość zaspokojenia znaczącej części potrzeb lekowych społeczeństwa.** Brak suwerenności lekowej dotyczy wielu krajów europejskich, w tym Polski.
- » Według danych OECD produkcja sektora farmaceutycznego w relacji do sprzedaży leków w Polsce wyniosła 61% w ostatnim roku, dla którego dostępne są dane. Mimo innej metodologii dane EFPIA potwierdzają główne wnioski wynikające z informacji OECD. Według tych danych wartość polskiej produkcji farmaceutyków pokrywa 31% zapotrzebowania rynkowego. Również wskaźnik salda handlowego w stosunku do importu wskazuje na potrzebę zaspokajania potrzeb lekowych polskiego społeczeństwa z rynków zewnętrznych. Eksport stanowi jedynie 50% polskiego importu leków. **Oznacza to, że Polska nie może być uznana za samowystarczalną w zaspokajaniu potrzeb lekowych społeczeństwa.**

1. Europejski Trybunał Obrachunkowy (2025): Krytyczne niedobory leków. Działania UE przyniosły wartość dodaną, ale wciąż utrzymują się problemy strukturalne. Sprawozdanie specjalne 19/2025.

2. European Community Pharmacists (2025): PGEU Medicine Shortages Report 2024.

3. Watt A. (2025): European and US Drug Shortages: A Critical Analysis of Key Trends and Causes; Global Data, London, United Kingdom. ISPOR Europe 2025, Glasgow, Scotland. Value in Health, Volume 28, Issue S2.

Ocena suwerenności lekowej krajów Unii Europejskiej.



- » Podobne wyniki co Polska zanotowały inne kraje Europy Centralnej takie jak Czechy, Litwa, Łotwa, Bułgaria, Chorwacja, Grecja. Spośród krajów regionu jedynie Węgry, Cypr i Słowenia mogą pochwalić się suwerennością lekową, zaś w ostatnim z tych krajów ma miejsce znacząca nadprodukcja względem potrzeb krajowych. W jeszcze gorszym położeniu niż Polska znajdują się Słowacja, Rumunia i Estonia, gdzie proporcja produkcji krajowej względem zapotrzebowania wewnętrznego jest jeszcze niższa.
- » Większość pozostałych krajów Unii Europejskiej (z wyjątkiem Luksemburga i Finlandii) nie ma problemów z suwerennością lekową ocenianą na podstawie wartości produkcji krajowej w stosunku do zapotrzebowania wewnętrznego. Irlandia, Dania, Szwecja, Belgia i Włochy charakteryzują się nawet znaczącą nadprodukcją w stosunku do własnych potrzeb.

- » **Wyższa wartość produkcji krajowej od wartości zapotrzebowania na leki nie oznacza, że suwerenność lekowa nie jest zagrożona w pewnych obszarach.** Jak wykazano wcześniej, wszystkie kraje Unii Europejskiej doświadczają problemów z dostępnością leków. Dostępność może być ograniczona w stosunku do pewnych konkretnych leków, chociaż równocześnie wartość produkcji farmaceutycznej może być zdecydowanie wyższa od wartości wewnętrznego rynku farmaceutycznego, jak to ma miejsce przykładowo na rynku słoweńskim.
- » **Problemy z dostępnością leków, zwróciły kraje unijne w kierunku tworzenia stosunkowo dużych zapasów najważniejszych dla zdrowia społeczeństwa leków.** Już 13 krajów w tym Polska wymaga obligatoryjnego gromadzenia zapasów.
- » Ostatnie lata pokazały, że nieproporcjonalne, kosztowne i rozdrobnione krajowe obowiązki w zakresie gromadzenia zapasów wprowadziły znaczne ryzyko systemowe dla całej Unii Europejskiej, bez ograniczenia podstawowych źródeł powstawania niedoborów leków na rynku. Przykładowo miesięczny wolumen zapasów krytycznych antybiotyków generycznych we Francji jest większy niż łączne miesięczne zapotrzebowanie Polski, Holandii, Portugalii, Czech, Bułgarii, Szwecji, Danii, Austrii, Finlandii, Węgier i Chorwacji. Przedostanie się takiej ilości zapasów do równoległych obiegów handlowych może poważnie zdestabilizować mniejsze lub mniej chronione rynki.
- » **Gromadzenie zapasów nie jest w stanie zrekompensować strukturalnych niedoskonałości rynku.** Bez poprawy suwerenności lekowej żadna ilość zapasów nie zapobiegnie przyszłym niedoborom. W związku z tym konieczne jest odbudowanie produkcji leków w Europie.
- » Konieczne jest odwrócenie trendu ostatnich dekad, kiedy miało miejsce przenoszenie produkcji aktywnych składników farmaceutycznych z Europy i USA do krajów azjatyckich, głównie Indii i Chin. O ile w 2014 r. Europa była globalnym liderem tej branży z prawie 50-procentowym udziałem, o tyle w 2023 r. Chiny i Indie odpowiadały za prawie 60% łącznej wartości produkowanych na świecie API.
- » Problem w znacznie mniejszym stopniu dotyczy europejskiej produkcji leków w ich końcowej postaci farmaceutycznej. Nadal znaczna część produkcji finalnej leków odbywa się w Europie.
- » **Brak odpowiedniej wielkości produkcji leków w Unii Europejskiej jest widoczny również w Polsce.** W naszym kraju znajdowało się 9 zakładów produkujących aktywne składniki farmaceutyczne spośród 440 zakładów tego typu w Unii Europejskiej. Jeżeli chodzi o produkcję finalnych form leków (małocząsteczkowych) w 2024 r. Polska posiadała 22 zakłady produkcji, co stanowiło 4,7% łącznej liczby zakładów tego typu w Unii Europejskiej. Większość z tych zakładów jest stosunkowo mała na tle konkurencji europejskiej, co sprawia, że znaczenie Polski w wytwarzaniu leków w Europie nie jest znaczące.

- » **Poprawa suwerenności lekowej naszego kontynentu i poszczególnych państw wymaga zwiększenia produkcji krajów unijnych.** Zmiany klimatyczne, napięcia geopolityczne i ciągłe zagrożenie nowymi patogenami oznaczają, że zakłócenia w zapewnianiu potrzeb lekowych społeczeństw w Europie znów się powtórzą. Należy przygotować się na takie okoliczności, przede wszystkim poprzez zwiększanie mocy produkcyjnych API w UE, być może ze szczególnym uwzględnieniem krajów o niskich wskaźnikach suwerenności lekowej. Mimo, że krótko-
okresowa przewaga kosztowa produkcji azjatyckiej jest bezapelacyjna, wsparcie produkcji unijnej może przynieść znaczące długoterminowe korzyści w obszarach bezpieczeństwa narodowego, zdrowia publicznego i stabilności gospodarczej. **Wsparcie publiczne, zapewniające odpowiednią wielkość europejskiej produkcji jest więc korzystną długoterminową inwestycją, a nie kosztem.**

Spis treści

1. Wstęp.....	10
2. Trendy skutkujące zwiększoną zależnością Polski i Unii Europejskiej od zewnętrznej produkcji farmaceutyków.....	12
2.1. Uzależnienie na różnych etapach produkcji.....	12
2.2. Wypieranie produkcji unijnej API produkcją zagraniczną.....	13
2.3. Postępująca konsolidacja produkcji poza UE.....	15
3. Ograniczona dostępność leków.....	17
4. Możliwości produkcyjne Polski na tle Europy.....	20
4.1. Produkcja API.....	20
4.2. Produkcja gotowych farmaceutyków.....	24
5. Ocena suwerenności lekowej Polski.....	25
4.1. Ocena suwerenności lekowej Polski na tle krajów Unii Europejskiej.....	25
6. Podsumowanie.....	31

1. Wstęp

Przez dziesięciolecia globalizacja napędzała wydajność i optymalizację kosztów produkcji farmaceutyków. Opierała się ona na złożonej sieci dostaw, w której aktywne składniki farmaceutyczne (API), krytyczne materiały i same gotowe leki często przemierzały wiele kontynentów, zanim dotarły do pacjentów. Pandemia COVID-19 zburzyła pozytywną ocenę tego systemu. Nagle narody stanęły w obliczu krytycznych niedoborów podstawowych leków i szczepionek, co ujawniło kruchość globalnego systemu dostarczania farmaceutyków. Brak suwerenności lekowej, ogólnie rozumianej jako możliwość zaspokojenia znaczącej części potrzeb lekowych społeczeństwa, okazał się bezpośrednim zagrożeniem dla bezpieczeństwa narodowego.

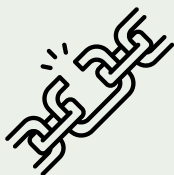
Niezawodny dostęp do podstawowych leków – od antybiotyków i środków przeciwbólowych po terapie przeciwnowotworowe i szczepionki – ma fundamentalne znaczenie dla dobrostanu społeczeństwa. Wpływa bezpośrednio na zdolność narodu do ochrony zdrowia i jakości życia swoich obywateli. Zapewnienia stabilność społeczną i utrzymanie ciągłości gospodarczej. Kiedy dostęp ten jest zagrożony przez niestabilność geopolityczną, spory handlowe, klęski żywiołowe lub nadmierną koncentrację produkcji w określonych regionach (często wrażliwych politycznie), odporność kraju załamuje się. W związku z tymi doświadczeniami w krajach Europy coraz głośniejsz pojawia się dyskusja o przywróceniu suwerenności lekowej.

Niniejsza publikacja ma na celu ocenę suwerenności lekowej Polski na tle innych krajów Europy. Wskazuje również na negatywne konsekwencje pozostawania w obecnym kruchym, wysoce zglobalizowanym systemie zaopatrywania w farmaceutyki.

Patrzeć na produkcję farmaceutyczną wyłącznie przez pryzmat ekonomii, w pogoni za najniższym kosztem za pigułkę, jest niebezpiecznie krótkowzroczne. Pandemia była sygnałem alarmowym ujawniającym problemy obecnego systemu zaopatrywania w leki. Zmiany klimatyczne, napięcia geopolityczne i ciągłe zagrożenie nowymi patogenami oznaczają, że zakłócenia znów się powtórzą.

Inwestowanie w suwerenność lekową jest inwestycją w bezpieczeństwo narodowe, zdrowie publiczne i stabilność gospodarczą. Podkreślić należy, że nie chodzi tu o protekcjonizm, ale o zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do potrzeb zdrowotnych społeczeństwa. Suwerenność lekowa nie jest powrotem do izolacji, ale wzięciem odpowiedzialności za zapewnienie tej podstawowej potrzeby. Pierwszym krokiem w tym celu jest diagnoza stanu obecnego, którą prezentujemy poniżej.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z UZALEŻNIENIEM OD LEKÓW



- **Niestabilność łańcucha dostaw:** Nadmierne poleganie na jednym kraju lub regionie w zakresie krytycznych substancji czynnych (takich jak obecnie dominujące Indie i Chiny) zwiększa ryzyko niestabilności dostaw. Napięcia polityczne, zakazy eksportu, zakłócenia logistyczne lub problemy z jakością mogą natychmiast sparaliżować krajowy system opieki zdrowotnej.



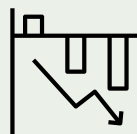
- **Dźwignia geopolityczna:** Dominujący dostawca może wywierać presję polityczną, grożąc lub wprowadzając ograniczenia eksportowe.



- **Sytuacje kryzysowe związane ze zdrowiem:** Epidemie lub zapobieganie rozprzestrzenianiu się nowych chorób wymagają szybkiej, masowej produkcji leków i/lub szczepionek. Bez krajowej lub zdywersyfikowanej zdolności do szybkiego działania w tym zakresie państwo jest zależne od innych podmiotów w tego typu sytuacjach.



- **Oslabienie obronności kraju:** Brak suwerenności lekowej to słabość, która może być wykorzystana do ataków hybrydowych paraliżujących system ochrony zdrowia. Jednocześnie ogranicza możliwość prowadzenia ewentualnych działań zbrojnych w efekcie braku medycznego zabezpieczenia armii.



- **Podatność ekonomiczna:** Niedobory leków prowadzą do racjonowania, opóźnień w leczeniu, wzrostu kosztów opieki zdrowotnej i utraty produktywności. Destabilizują system opieki zdrowotnej i podważają zaufanie publiczne.



- **Niespełniające norm leki:** Zbyt złożone i nieprzejrzyste globalne łańcuchy dostaw zwiększają ryzyko wprowadzenia na rynek niskiej jakości lub podrobionych produktów, stwarzając bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego.

2. Trendy skutkujące zwiększoną zależnością Polski i Unii Europejskiej od zewnętrznej produkcji farmaceutyków

2.1. Uzależnienie na różnych etapach produkcji

Obecnie produkcja farmaceutyków, podobnie jak większości dóbr z którymi mamy na co dzień do czynienia, odbywa się przy pomocy globalnych łańcuchów wartości. Oznacza to, że poszczególne etapy procesu produkcyjnego często zachodzą w różnych lokalizacjach, które mogą być od siebie oddalone o tysiące kilometrów. W ten sposób możliwa jest wyższa specjalizacja i korzystanie z przewag konkurencyjnych poszczególnych rynków. W konsekwencji proces produkcyjny może być optymalizowany pod kątem kosztów, zwykle przy zachowaniu odpowiedniej jego jakości.

Ryc. 1 | Podstawowe kroki procesu produkcyjnego farmaceutyków

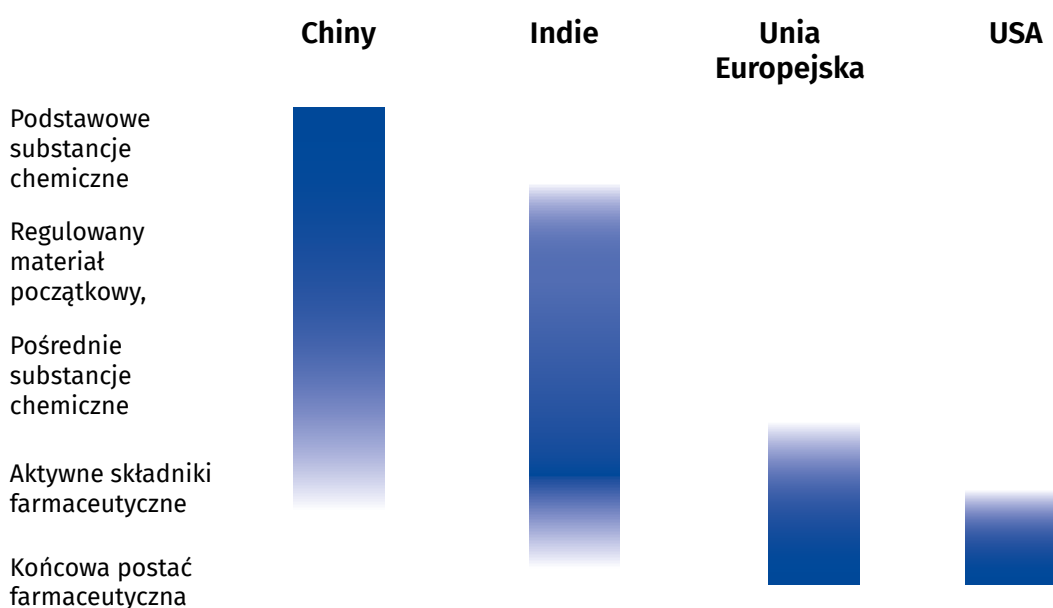


Źródło: Opracowanie własne na podstawie Advancy (2024): Strengthen the API production industry in France and Europe.

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>.

W związku z przewagą konkurencyjną produkcji w krajach gdzie proces ten jest najtańszy udział w procesie produkcyjnym Unii Europejskiej, w tym Polski, ograniczył się w dużej mierze do ostatniego etapu procesu produkcyjnego – produkcji ostatecznej formy leku. W mniejszym stopniu udział ten dotyczy produkcji aktywnych składników farmaceutycznych. Na terenie Unii Europejskiej praktycznie brak jest produkcji podstawowych substancji chemicznych, regulowanego materiału początkowego oraz pośrednich substancji chemicznych. Te etapy produkcji odbywają się przede wszystkim w krajach azjatyckich.

Ryc. 2 | Specjalizacja produkcji na różnych etapach wytwarzania leków.



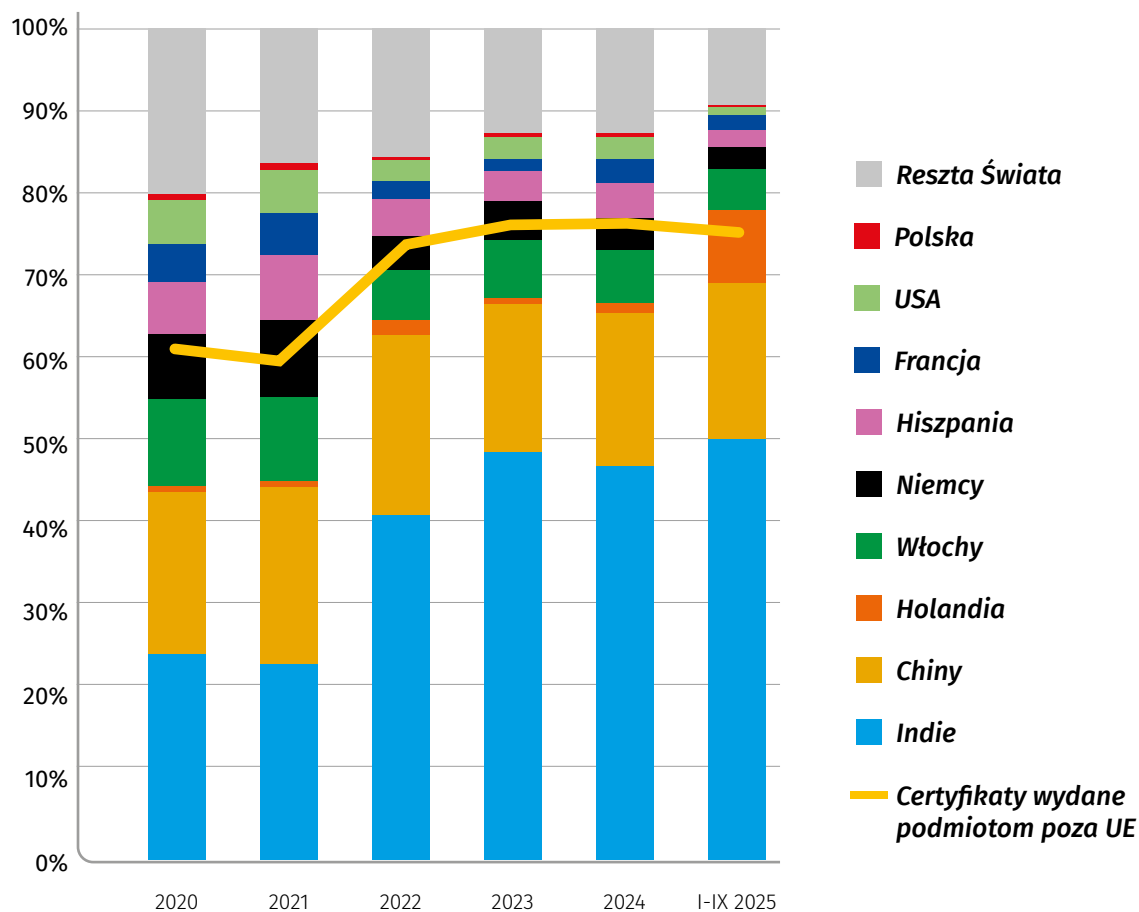
Źródło: Opracowanie własne na podstawie Advancy (2024): Strengthen the API production industry in France and Europe.

2.2. Wypieranie produkcji unijnej API produkcją zagraniczną

Według analizy wydanych certyfikatów zgodności z Monografią Europejskiej Farmakopei, a więc potwierdzeń jakości produkcji API w danym zakładzie, pozwalających na dopuszczenie produkowanych aktywnych składników farmaceutycznych do rynku europejskiego, rola produkcji unijnej uległa znaczącemu spadkowi. Tylko w ciągu pięciu lat obecnej dekady odsetek certyfikatów przyznanych podmiotom z Unii Europejskiej zmniejszył się z 39,2% w 2020 r. do 24,8% w pierwszych 9 miesiącach 2025 r. Zmiana struktury certyfikacji wynikała przede wszystkim z niższych proporcji przyznawanych certyfikatów dla największych gospodarek UE. Dotyczyło to w szczególności Włoch, Niemiec, Hiszpanii, Francji. Z drugiej strony podwojeniu uległa proporcja liczby certyfikatów przyznawanych podmiotom Indyjskim. Należy zaznaczyć, że proces przenoszenia produkcji API do Azji trwa zdecydowanie dłużej niż ostatnie 5 lat. Jeszcze w 2000 r. liczba certyfikatów wydanych podmiotom Europejskim była około dwa razy wyższa niż w przypadku podmiotów azjatyckich. Proporcja ta uległa odwróceniu 20 lat później.

W przypadku Polski sytuacja kształtowała się inaczej niż w przypadku krajów Europy Zachodniej. Produkcja API nigdy nie była domeną naszego kraju i niestety nie uległo to zmianie w ostatnich latach. Widoczny był więc brak znaczącej poprawy suwerenności lekowej państwa w tym aspekcie.

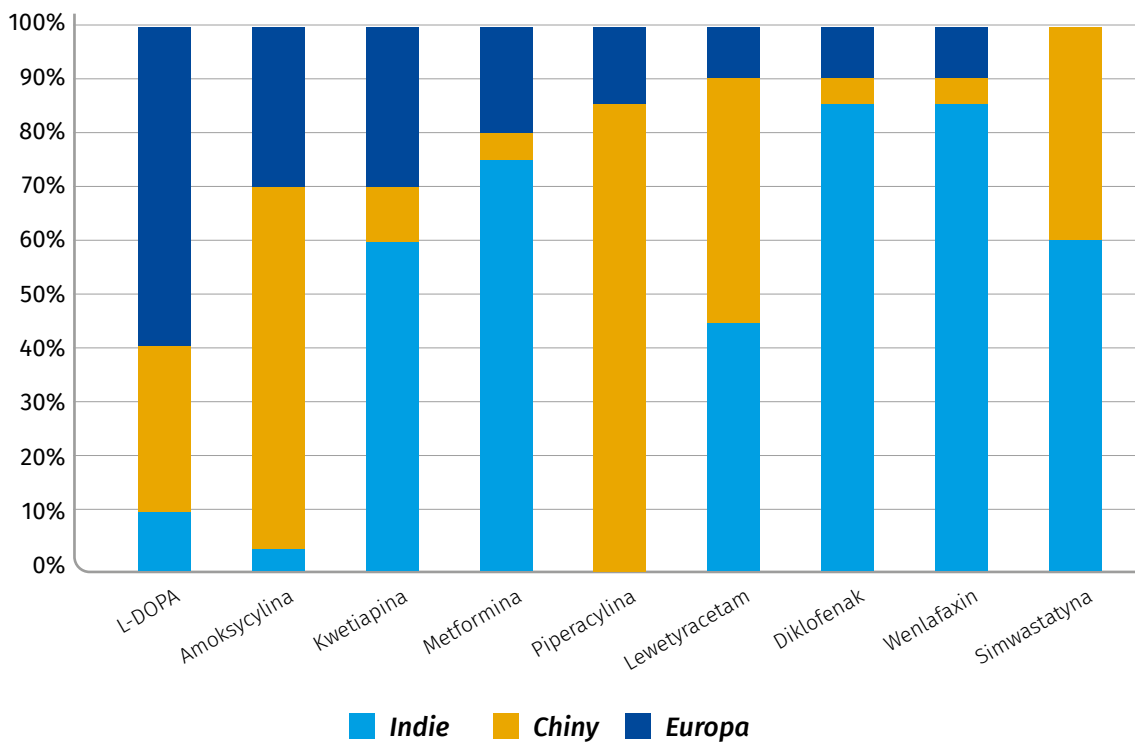
Ryc. 3 | Liczba certyfikatów zgodności z Monografią Europejskiej Farmakopei wydanych w danym roku według kraju podmiotu otrzymującego certyfikat



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare.

Dane na temat przyznawanych certyfikatów zgodności z Monografią Europejskiej Farmakopei mówią o liczbie zakładów mogących produkować dany rodzaj leku, jednak nie pokazują one wielkości produkcji. Okazuje się, że również tego typu dane potwierdzają znaczną zależność Europy i samej Polski od produkcji azjatyckiej. O ile istnieją aktywne składniki farmaceutyczne, które wytwarzane są w całości w Europie (np. benzerazyd i propofol) stanowią one wyjątek a nie regułą. Produkcja wybranych, podstawowych rodzajów leków w ogromnej mierze zachodzi w Indiach i Chinach. Istnieją leki (np. simwastatyna), których produkcja unijna nie ma w ogóle miejsca.

Ryc. 4 | Oszacowanie źródeł dostaw wybranych farmaceutyków dla rynku europejskiego (w % udziału)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie Medicines for Europe (2025): Hearing on 'Overreliance on imports of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)'.

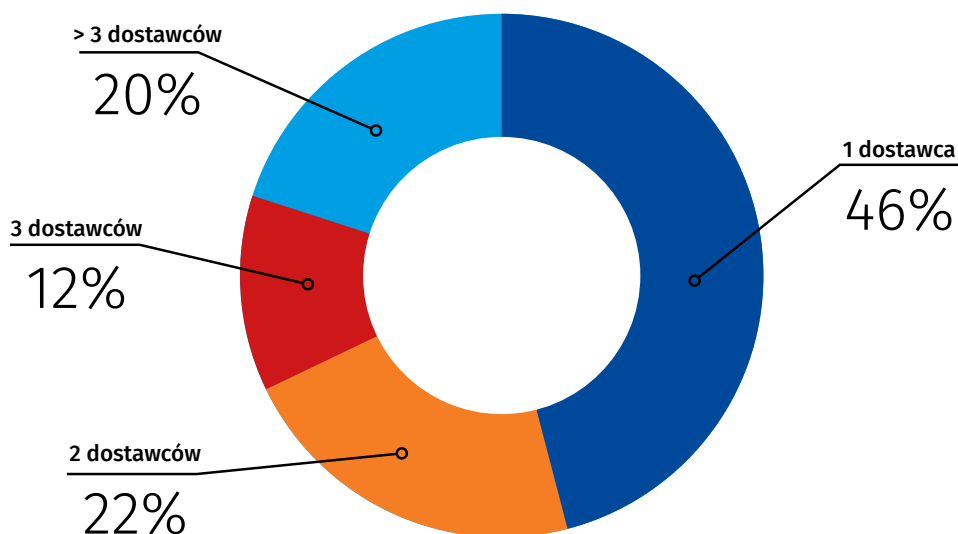
Niemniej jednak kraje UE są nadal konkurencyjne w przypadku API o niskiej wielkości produkcji, złożonych technologicznie procesach produkcyjnych i produktach o wysokich wymaganiach jakościowych. Azjatyccy producenci są zwykle więksi i bardziej skoncentrowani na API o dużej objętości.

2.3. Postępująca konsolidacja produkcji poza UE

Podczas gdy bezpieczeństwo lekowe wymaga dywersyfikacji źródeł produkcji leków obecnie widzimy postępującą konsolidację procesów produkcyjnych. Przyczyną takiego postępowania jest jeszcze raz próba optymalizacji kosztów produkcji.

Przykładem obrazującym tę tezę są w szczególności działania na rynku leków generycznych. Według jednej z analiz 83% krytycznych produktów generycznych produkowanych jest w co najmniej 60% przez jednego dostawcę. 46% krytycznych leków generycznych dostarczanych w 100% przez tylko jednego dostawcę. Oznacza to, że jesteśmy uzależnieni od pojedynczych podmiotów zagranicznych w pozyskiwaniu składników aktywnych. Sprawia to, że łańcuchy dostaw tych dóbr są wyjątkowo kruche i podatne na szoki.

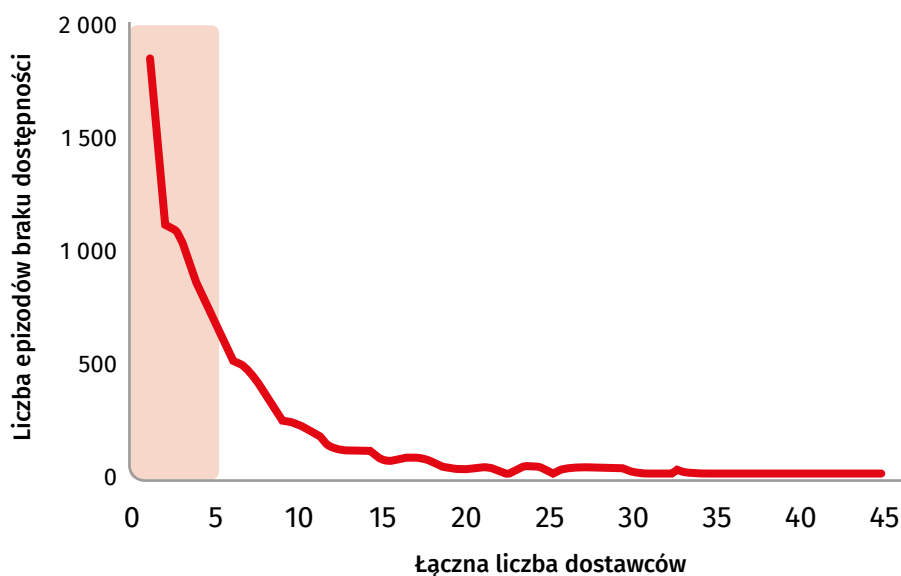
Ryc. 5 | Liczba dostawców krytycznych produktów generycznych w 2024 r.



Źródło: Medicines for Europe (2025): Hearing on 'Overreliance on imports of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)'.

Według jednego z badań 66% wszystkich problemów z dostępnością leków w Europie wynika właśnie z koncentracji produkcji poszczególnych leków w stosunkowo niewielkiej liczbie dostawców.

Ryc. 6 | Liczba epizodów braku dostępności leków w Europie w okresie styczeń 2023-styczeń 2024 w relacji do liczby dostawców



Źródło: Medicines for Europe (2024): Critical Medicines Act. For a secure supply of critical medicines and active pharmaceutical ingredients in Europe. A Medicines for Europe proposal.

3. Ograniczona dostępność leków

Niedobory leków są coraz większym problemem w krajach Unii Europejskiej. Wpłynęły one na jakość opieki zdrowotnej oraz zakłóciły działanie systemu opieki zdrowotnej, także w krytycznych momentach takich jak pandemia COVID-19. Mimo, że Europa mierzy się z problemem niedoborów leków od wielu lat, od 2023 nastąpiło jego pogorszenie. Według badania² przeprowadzonego na przełomie 2024 i 2025 r., wszystkie z ankietowanych 28 krajów europejskich doświadczyło niedoborów leków w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Niedobory te wystąpiły we wszystkich obszarach terapeutycznych, w tym szczepionek i leków ratujących życie.

W przeszłości niedobory leków, zazwyczaj powiązane z przejściowymi problemami produkcyjnymi czy dystrybucyjnymi, dotyczyły głównie indywidualnych produktów i rynków. Od 2023 r. niedobory leków w Unii Europejskiej należy już uznać za zjawisko systemowe. W latach 2023 i 2024 krytyczne niedobory leków w UE były zgłaszane odpowiednio 48 razy i 46 razy (do października 2024 r.), wobec 42 zgłoszeń w 2022 r.³ Krytyczne niedobory występują wtedy, gdy na poziomie krajowym nie są dostępne odpowiednie leki alternatywne. Uważa się wtedy za konieczne podjęcie skoordynowanych działań na poziomie UE. Działanie takie nie jest jednak zawsze skuteczne. Przykładowo, jesienią 2022 r. około 50 przedstawicieli branży farmaceutycznej zgłosiło do właściwych organów krajowych niedobory ważnego antybiotyku – amoksycyliny. Okazało się, że niedobory występowały w 28 krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, a w 14 z nich uznano niedobory za krytyczne. Mimo tego niedobory nadal występowały zimą 2023/2024 r.

Skala niedoborów w przypadku niektórych rynków europejskich można opisać jako sytuację kryzysową. Według jednej z analiz⁴ proporcja produktów wobec których występują niedobory w stosunku do łącznej liczby produktów wyniosła ponad 18% dla Norwegii czy ok. 15% dla Słowenii. Istotną część niedoborów dotyczy podobnych składników aktywnych dla kilku rynków europejskich. Według badania 11% niedoborów leków dotyczyła co najmniej czterech z siedmiu badanych rynków, przy czym niedobory dotyczą najczęściej leków generycznych⁵. Co więcej, na każdym z ocenianych rynków znaczna część niedoborów dotyczyła równocześnie różnych marek tego samego aktywnego składnika leku (API). Sugeruje to, że problem niedoborów zachodzi wcześniej niż na etapie produkcji finalnej formy leku.

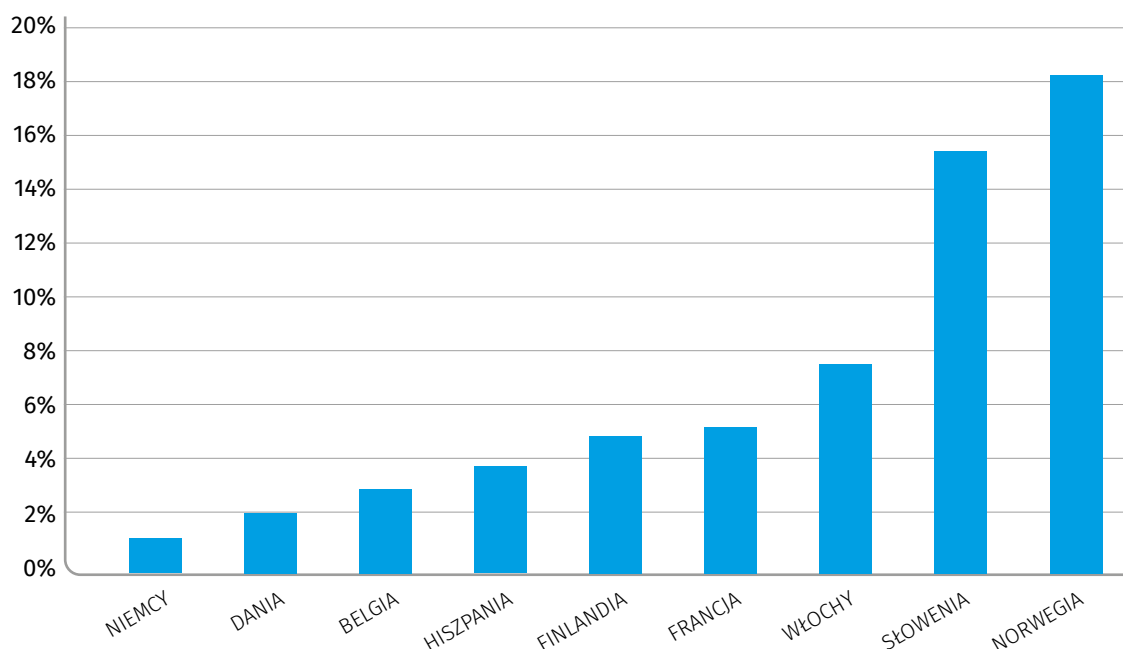
2. *European Community Pharmacists (2025): PGEU Medicine Shortages Report 2024.*

3. *Europejski Trybunał Obrachunkowy (2025): Krytyczne niedobory leków. Działania UE przyniosły wartość dodaną, ale wciąż utrzymują się problemy strukturalne. Sprawozdanie specjalne 19/2025.*

4. *Watt A. (2025): European and US Drug Shortages: A Critical Analysis of Key Trends and Causes; Global Data, London, United Kingdom. ISPOR Europe 2025, Glasgow, Scotland. Value in Health, Volume 28, Issue S2.*

5. *Ważną informacją jest fakt, że niedobory leków generycznych trwają istotnie dłużej niż pozostałych (patrz: Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages Final report (revised) Technopolis Group, Ecorys BV, Milieu Law & Policy Consulting December 2021).*

Ryc. 7 | Proporcja produktów farmaceutycznych, wobec których występował niedobór do łącznej liczby produktów na wybranych rynkach.



Źródło: Watt A. (2025): *European and US Drug Shortages: A Critical Analysis of Key Trends and Causes*; Global Data, London, United Kingdom. *ISPOR Europe 2025*, Glasgow, Scotland. *Value in Health*, Volume 28, Issue S2.

Niedobory leków oddziałują nie tylko na wypełnienie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa ale także na efektywność funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. W 2023 r. i 2024 r. farmaceuci poświęcali zdecydowanie więcej czasu na rozwiązywanie problemów z niedoborami leków niż jeszcze w 2022 r. – odpowiednio 9,5 i 10,6, wobec 6,7 godziny tygodniowo⁶.

W przypadku Polski największe problemy z dostępnością leków dotyczyły pierwszych miesięcy pandemii COVID-19, na co wskazuje liczba pozycji na wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności Ministerstwa Zdrowia⁷. Ze względu na brak ogólnie dostępnych danych na temat niedoborów leków w naszym kraju, ocena tego zjawiska jest utrudniona. Jednak, jak wynika m.in. z oficjalnych źródeł⁸ jak i z informacji prasowych⁹, problemy z dostępnością nie ustały po jej zakończeniu.

6. *The Pharmaceutical Group of the European Union (2025): PGEU Medicine Shortages Report 2024.*

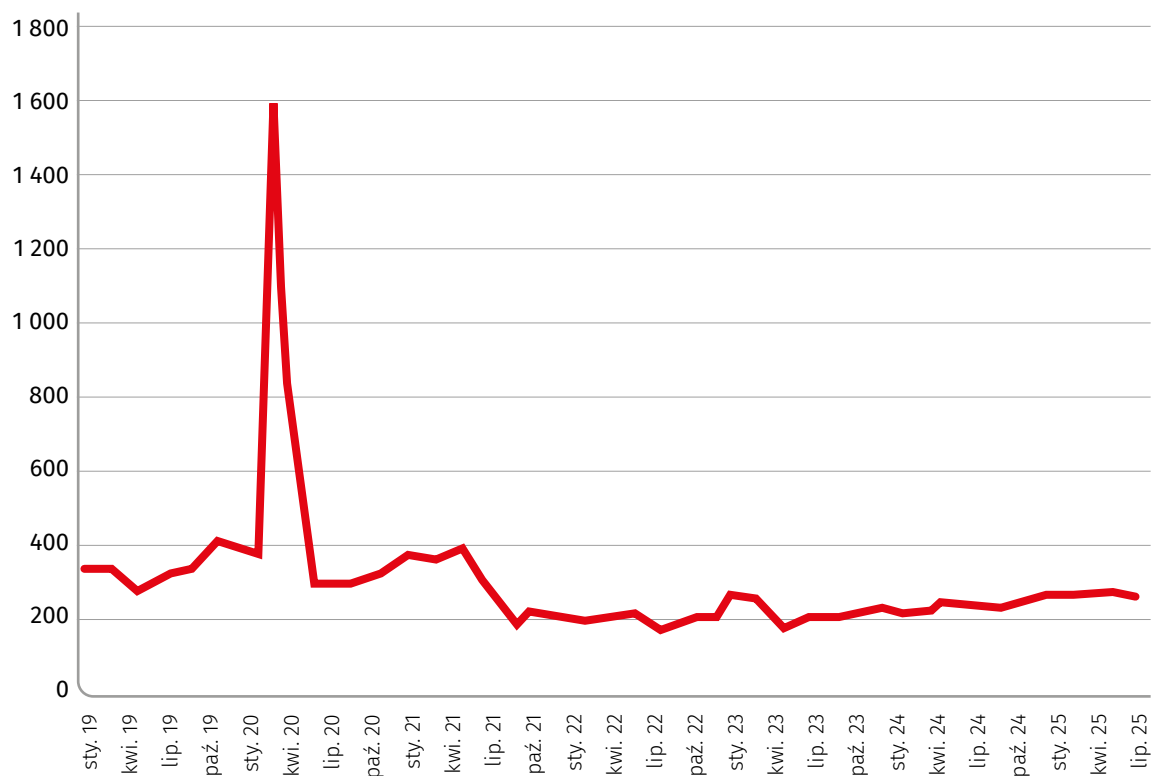
7. Jest tzw. lista antywywozowa, która publikowana jest co dwa miesiące jako obwieszczenie Ministra Zdrowia (<https://dziennikmz.mz.gov.pl/keywords/55>).

8. <https://www.gov.pl/web/gjif/dostepnosc-produktow-leczniczych-w-polsce---archiwum>

9. <https://mgr.farm/aktualnosci/leki-ktorych-moze-brakowac-obecnie-w-aptekach/> <https://www.termedia.pl/mz/W-aptekach-brakuje-lekow,58232.html>

https://www.medonet.pl/leki-od-a-do-z,w-aptekach-brakuje-lekow-przeciw-wirusowi--problemy-potrwa-ja-do-pazdziernika,artykul,76006072.html?utm_source=www.qwant.com_viasg_medonet&utm_medium=referral&utm_campaign=leo_automatic&srcc=undefined&utm_v=2

Ryc. 8 | Liczba pozycji na wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności Ministerstwa Zdrowia



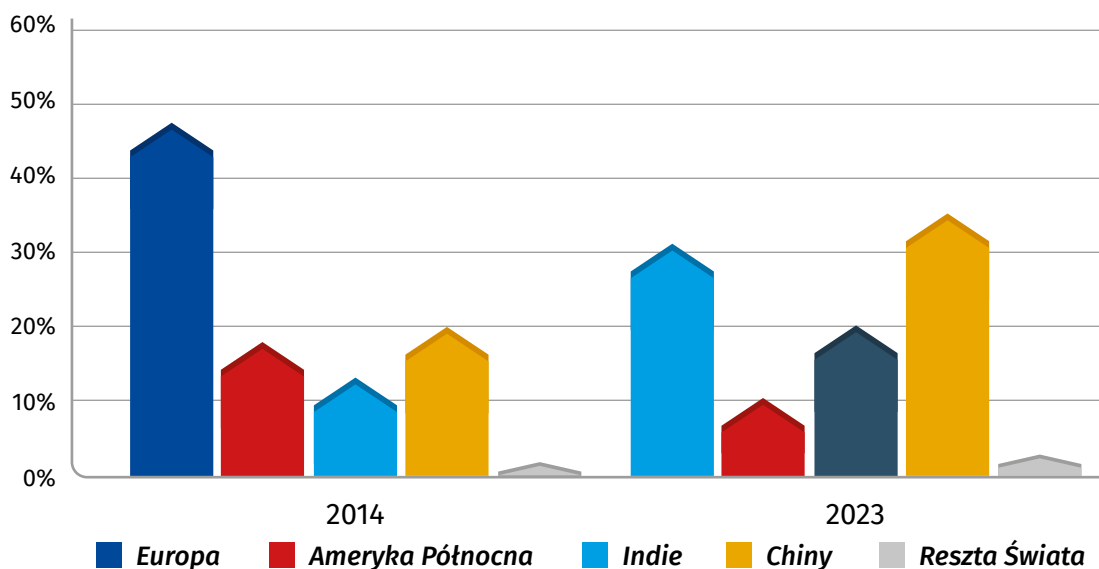
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia.

4. Możliwości produkcyjne Polski na tle Europy

4.1. Produkcja API

W ostatnich dekadach miało miejsce przenoszenie produkcji aktywnych składników farmaceutycznych z Europy i USA do krajów azjatyckich, głównie Indii i Chin. O ile w 2014 r. Europa była globalnym liderem tej branży z prawie 50-procentowym udziałem, o tyle w 2023 r. Chiny i Indie odpowiadały za prawie 60% łącznej wartości produkowanych na świecie API.

Ryc. 9 | Struktura wartości produkcji API leków małowartościowych¹⁰ na świecie w latach 2014 i 2023



Źródło: Advancy (2024): Strengthen the API production industry in France and Europe

W 2022 r. w Europie znajdowało się łącznie około 440 zakładów¹¹ produkujących aktywne składniki farmaceutyczne, które produkowały 554 substancji¹². Wśród nich w Polsce znajdowało się 9 zakładów produkujących co najmniej 57 API¹³. Nie oznacza to jednak, że Polska produkcja odpowiada za 2%-10% produkcji europejskiej substancji czynnych, szacując tą wartość na podstawie proporcji zakładów, czy proporcji API na tle całego rynku europejskiego. Większość z tych zakładów

10. To leki o niskiej masie cząsteczkowej i prostej strukturze składające się z substancji chemicznych stworzonych w laboratorium i będących podstawą większości standardowo wykorzystywanych leków, np. paracetamol, penicylina.

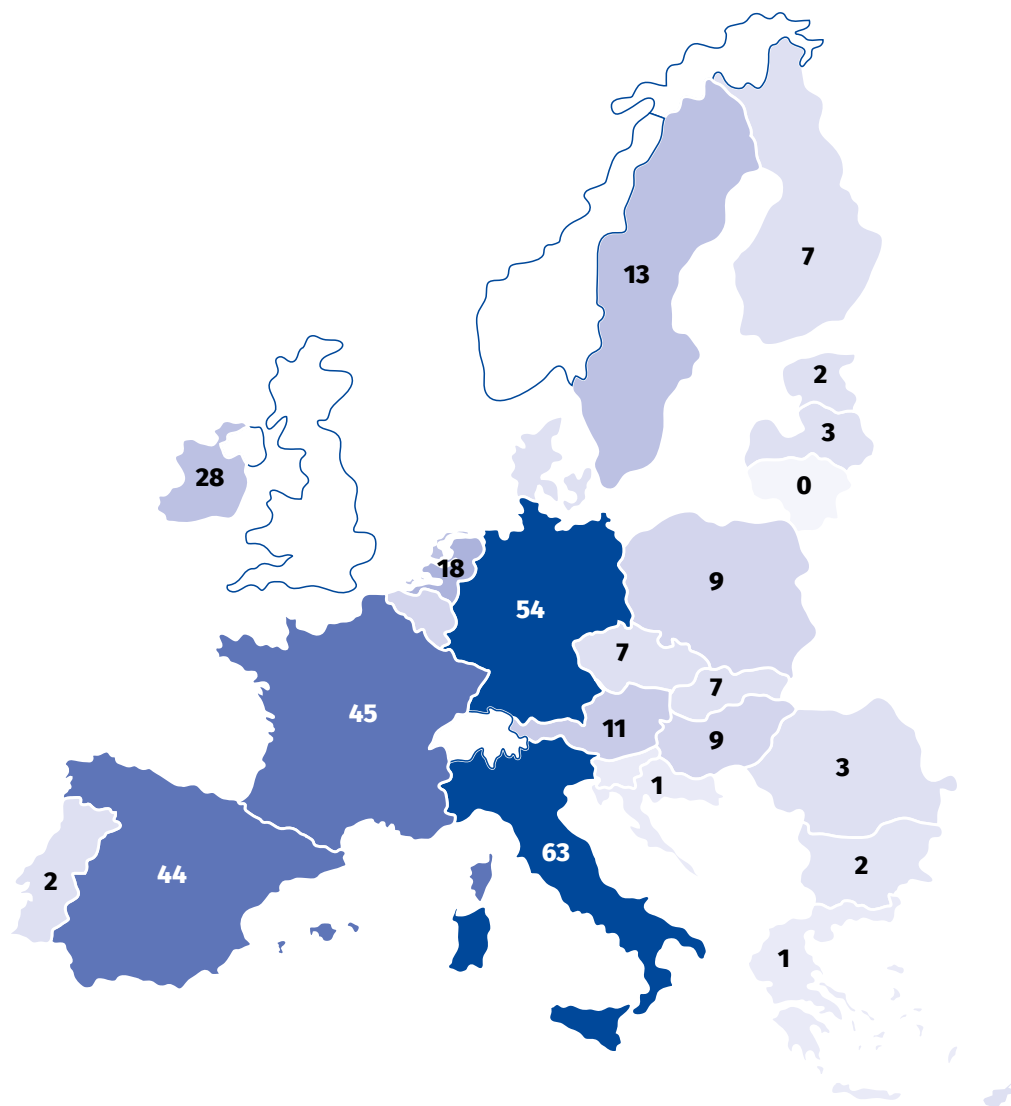
11. Liczba ta bierze pod uwagę wszystkie rynki europejskie, także Szwajcarię (24 zakłady) i Wielką Brytanię (35 zakładów).

12. Fischer, S., Knoll, V., Alleweldt, F., Vogler, S., 2023, Potencjalne środki ułatwiające produkcję aktywnych składników farmaceutycznych (API), publikacja dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, Departament Tematyczny ds. Polityki Gospodarczej, Naukowej i Jakości Życia, Parlament Europejski, Luksemburg

13. <https://www.mzdrowie.pl/w-biznesie/nie-wiemy-ile-api-jest-produkowanych-w-polsce-ale-na-pewno-za-malo/>

produkcyjnych jest stosunkowo mała na tle konkurencji europejskiej, co sprawia, że znaczenie Polski w wytwarzaniu API w Europie jest niewielkie.

Ryc. 10 | Liczba zakładów wytwarzania API w Unii Europejskiej w 2022 r.



Źródło: Fischer, S., Knoll, V., Alleweldt, F., Vogler, S., 2023, *Potential measures to facilitate the productions of active pharmaceutical ingredients (APIs)*, publication for the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg

Warto również podkreślić, że według niektórych analiz¹⁴ liczba producentów API w krajach azjatyckich jest wielokrotnie wyższa niż w całej Unii Europejskiej i nadal bardzo szybko rośnie. Chiński rynek API zdywersyfikował się do ponad 2000 części API i ponad 7000 producentów API (liczba producentów wzrosła pięciokrotnie w ciągu ostatnich pięciu lat) z roczną zdolnością produkcyjną przekraczającą 2 miliony ton. Przemysł indyjski ma około 1500 zakładów produkujących API.

14. <https://www.cnbctv18.com/healthcare/why-china-has-an-edge-over-india-in-api-manufacturing-6331911.htm>

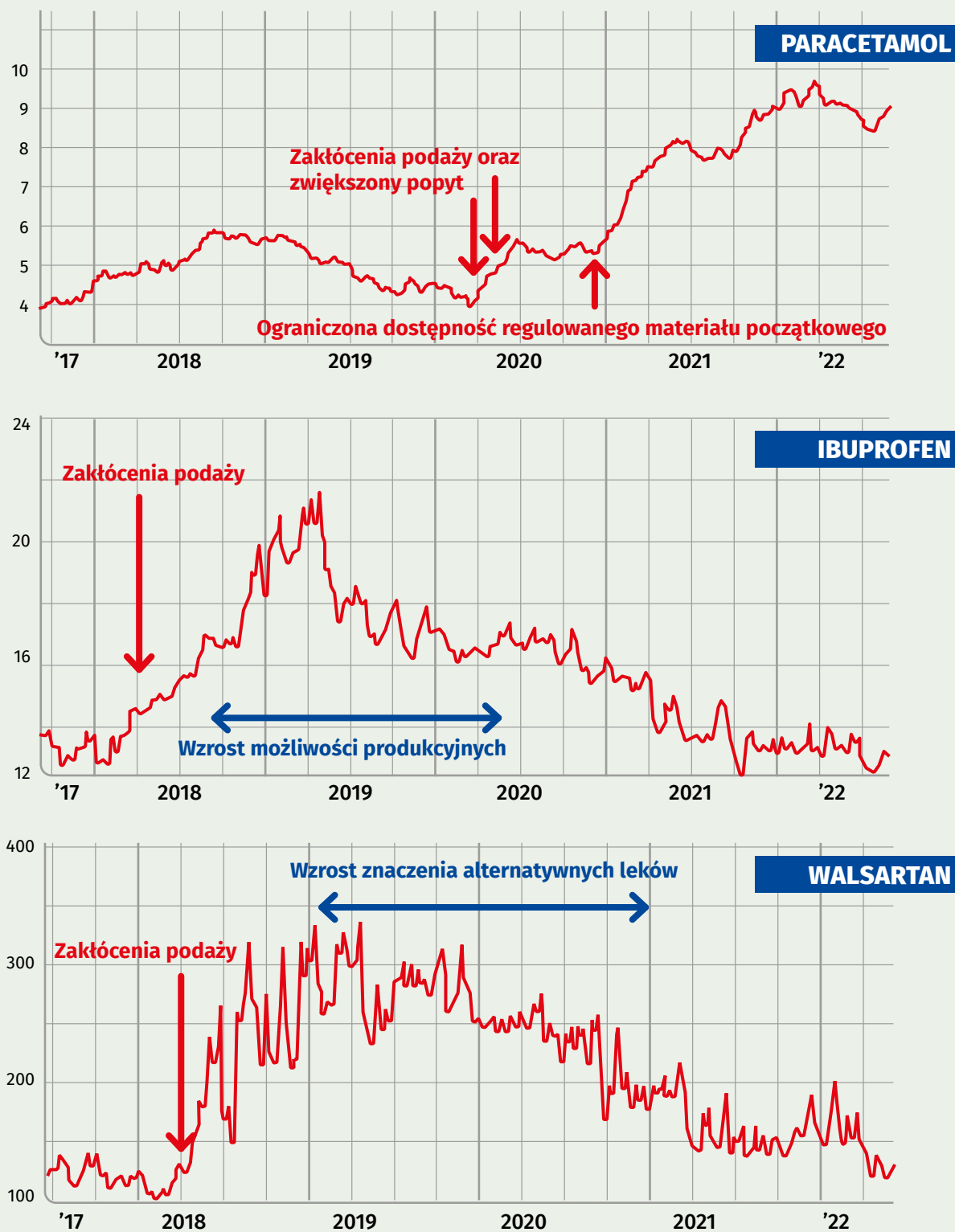
ZWIĘKSZONA ZMIENNOŚĆ CEN SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ogólna trajektoria cen substancji czynnych wskazuje na dążenie do ich spadku. O ile w czasie pandemii ceny bieżące grupy podstawowych API rosły (o 5,1% w 2022 r. wobec 2021 r.¹⁵), o tyle w kolejnych latach uległy obniżeniu. W 2023 r. spadły średnio o ok. 5% zaś w 2024 r. o kolejne 4% w cenach bieżących¹⁶. Ten spadek jest napędzany przez postpandemiczną stabilizację łańcuchów dostaw, rozbudowę zdolności produkcyjnych, a także zwiększoną konkurencją wśród producentów API. Spadek kosztów API jest z pewnością pożądanym, ale globalizacja która napędza ten proces ma także negatywne skutki dla cen substancji czynnych. Jest nim zwiększona zmienność cen wywołana kruchością globalnych łańcuchów. Przykładami mogą być wzrosty kosztów tak podstawowych API jak paracetamol, ibuprofen i walsartan. W przypadku paracetamolu wzrost cen wyniósł ponad 60% w 2021 r. Podobne wzrosty zanotował ibuprofen w 2018 r. Koszt walsartanu wzrósł zaś prawie trzykrotnie w 2018 r. Tak znaczne i krótkoterminowe wahania cen istotnie zwiększają ryzyko prowadzenia działalności w sektorze farmaceutycznym i wpływają na obniżenie możliwości zapewnienia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa.



15. <https://qyobo.com/white-paper/how-inflation-is-affecting-the-pharmaceutical-raw-material-market/>
16. <https://qyobo.com/news/qyobo-api1000-price-index-64-of-prices-dropped-in-2024/>

Ryc. 11 | Średnia cena paracetamolu, ibuprofenu i walsartanu w USD/kg



Źródło: QYOBO (2022): API prices in 2022 - A data-driven perspective gives reason for optimism.

5. Ocena suwerenności lekowej Polski

5.1. Ocena suwerenności lekowej Polski na tle krajów Unii Europejskiej

Ocena suwerenności lekowej może być dokonana przy pomocy wielu wskaźników. Miernikiem, który w sposób najbardziej prosty mówi o niezależności państwa pod względem dostępu do leków jest z pewnością proporcja wartości produkcji krajowej farmaceutyków do wartości potrzeb lekowych społeczeństwa.

Niestety obliczenie nawet tak prostej miary napotyka pewne trudności. Wartość produkcji sektora farmaceutycznego jest dostępna w oficjalnych bazach danych (OECD) dla niewielkiej liczby krajów Unii Europejskiej. Z drugiej strony dane pełne, ale o prawdopodobnie niespójnej metodologii prezentowane są w danych EFPIA¹⁸. W związku z tym poniżej zdecydowano się ocenić suwerenność lekową Polski na tle krajów UE, łącząc te dwie miary i dopełniając je miarą opartą o handel międzynarodowy, tj. proporcją salda handlowego do importu farmaceutyków ogółem¹⁹. W ten sposób otrzymano stosunkowo odporną miarę suwerenności lekowej, pozbywając się problemów braku wskaźników dla niektórych krajów i zmniejszając możliwość błędnych ocen z powodu niespójności niektórych z zastosowanych metodologii²⁰.

Tak przeprowadzona ocena potwierdza, że Polska jest krajem, w którym brak jest suwerenności lekowej. Podobne wyniki zanotowały inne kraje Europy Centralnej takie jak Czechy, Litwa, Łotwa, Bułgaria, Chorwacja, Grecja. Spośród krajów regionu jedynie Węgry, Cypr i Słowenia mogą pochwalić się suwerennością lekową, zaś w ostatnim z tych krajów ma miejsce znacząca nadprodukcja względem potrzeb krajowych. W jeszcze gorszym położeniu niż Polska znajdują się Słowacja, Rumunia i Estonia, gdzie proporcja produkcji krajowej względem zapotrzebowania wewnętrznego nie przekracza ¼.

Większość pozostałych krajów Unii Europejskiej (z wyjątkiem Luksemburga i Finlandii) nie ma problemów z suwerennością lekową ocenianą na podstawie wartości produkcji krajowej w stosunku do zapotrzebowania wewnętrznego. Irlandia, Dania, Szwecja, Belgia i Włochy charakteryzu-

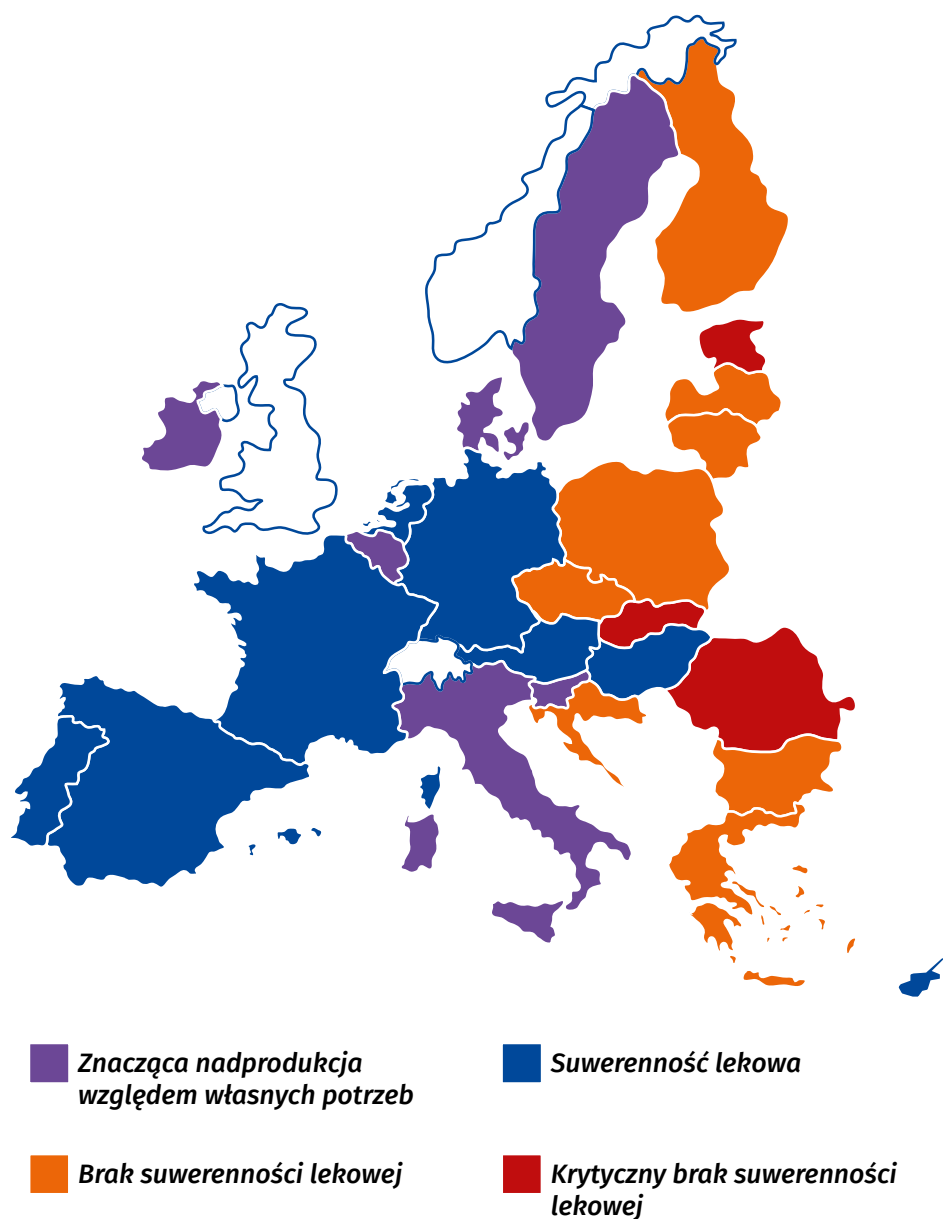
18. Dane na temat wielkości produkcji prezentowane w publikacji *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2025): The Pharmaceutical Industry in Figures*, pokrywają się dokładnie z danymi OECD w przypadku krajów takich jak Francja i Hiszpania, ale różnią się w przypadku pozostałych krajów.

19. Choć ostatni z tych wskaźników ma odmienną formę od pozostałych, jednak wskazuje na te same wnioski. Zdecydowane go się dodać do opracowania, jako że suwerenność lekowa jest w dużej mierze miarą jakościową a nie ilościową.

20. Wskaźnik produkcji krajowej leków do wewnętrznego popytu na leki obliczony był jako średnia dostępnych wskaźników proporcji produkcji krajowej do popytu wewnętrznego wg danych OECD, produkcji krajowej do popytu wewnętrznego wg danych EFPIA oraz proporcji bilansu handlowego dla farmaceutyków w stosunku do importu zwiększonej o 100% wg danych ITC. Średnia obliczana była dla dostępnych dla konkretnego kraju danych, a więc dla co najmniej dwóch wskaźników dla każdego kraju. Przyjęto, że kształtowanie się tak wyliczonej średniej poniżej 25% oznacza krytyczny brak suwerenności lekowej, do 75% brak suwerenności lekowej, powyżej 75% suwerenność lekową, a ponad 150% znaczącą nadprodukcję względem własnych potrzeb.

ją się nawet znaczącą nadprodukcją w stosunku do własnych potrzeb. Nie oznacza to oczywiście, że suwerenność ta nie jest de facto zagrożona w pewnych obszarach. Jak wykazano wcześniej, wszystkie kraje Unii Europejskiej doświadczają problemów z dostępnością leków. Wyższa wartość produkcji od potrzeb wewnętrznych nie mówi o strukturze zaspokojenia potrzeb lekowych społeczeństwa. Dostępność może być ograniczona w stosunku do pewnych konkretnych leków, chociaż równocześnie wartość produkcji farmaceutycznej może być zdecydowanie wyższa od wartości wewnętrznego rynku farmaceutycznego.

Ryc. 13 | Ocena suwerenności lekowej krajów Unii Europejskiej.

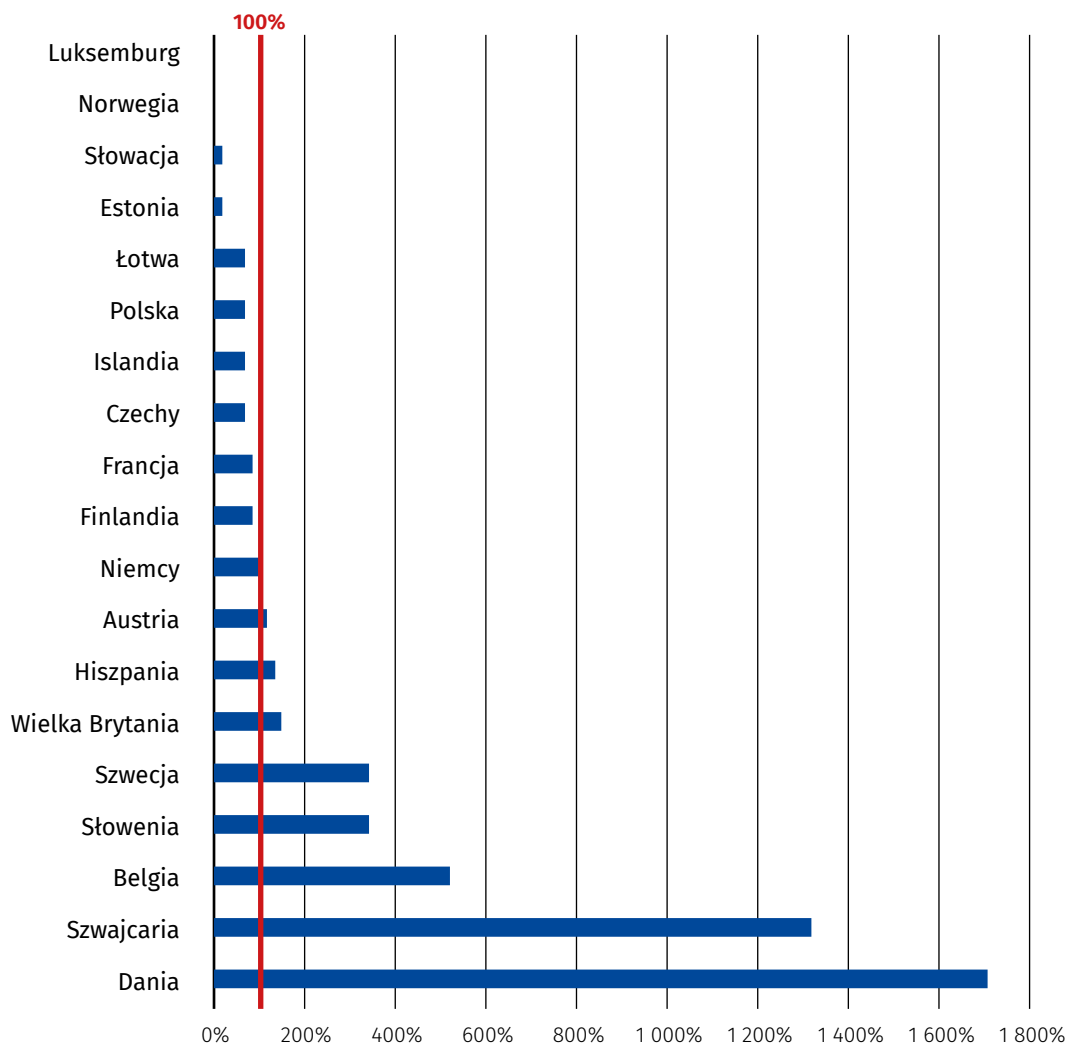


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych OECD, EFPIA oraz International Trade Corporation

Produkcja sektora w relacji do sprzedaży leków (dane OECD)

» Według danych OECD produkcja sektora farmaceutycznego w relacji do sprzedaży leków na analizowanych rynkach w Polsce wyniosła 61% w 2022 r. Oznacza to, że Polska nie może być uznana za samowystarczalną w kwestii lekowej. Taki sam wniosek dotyczy w szczególności innych krajów środkowoeuropejskich, z wyjątkiem wyróżniającej się w tym obszarze Słowenii (brak jest danych OECD dla Węgier). Samowystarczalne zdają się być kraje Europy Zachodniej.

Ryc. 14 | Proporcja wartości produkcji do wielkości rynku w krajach OECD raportujących tego typu dane na 2022 r. lub 2023 r.²¹



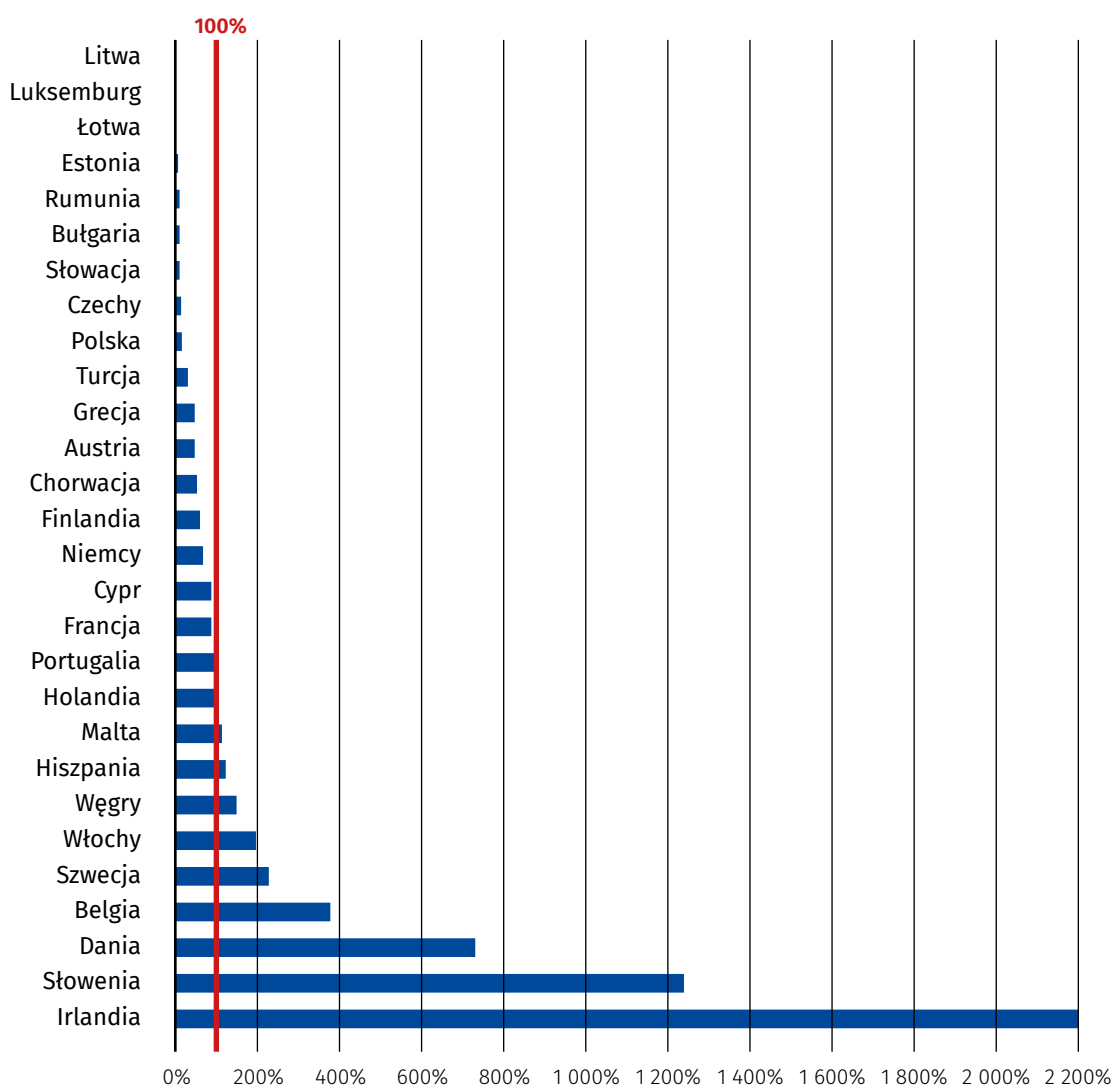
Źródło: Dane OECD; opracowanie własne

21. W przypadku Niemiec, Polski, Łotwy, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii dane było dostępne na 2022 r.

Produkcja sektora w relacji do wielkości rynku (dane EFPIA)

» Dane EFPIA²² potwierdzają główne wnioski wynikające z informacji OECD. Ocena wielkości produkcji raportowana przez członków tego stowarzyszenia jest niższa niż wynika to z danych OECD, co wynika z innej metodologii przyjmowanej przez podmioty będące członkami EFPIA. Według tych danych wartość polskiej produkcji farmaceutyków pokrywa 31% zapotrzebowania rynkowego. Wnioski na temat suwerenności lekowej Polski są więc takie same w przypadku danych EFPIA jak i OECD. W przypadku innych krajów bywa jednak inaczej. O ile w przypadku danych OECD kraje takie jak Austria należy uznać za samowystarczalne, tak opierając się na danych EFPIA taki wniosek nie jest prawdziwy. Potwierdza to konieczność kompozytowej oceny suwerenności lekowej przeprowadzonej w niniejszym opracowaniu.

Ryc. 15 | Proporcja wartości produkcji do wielkości rynku w krajach Unii Europejskiej.



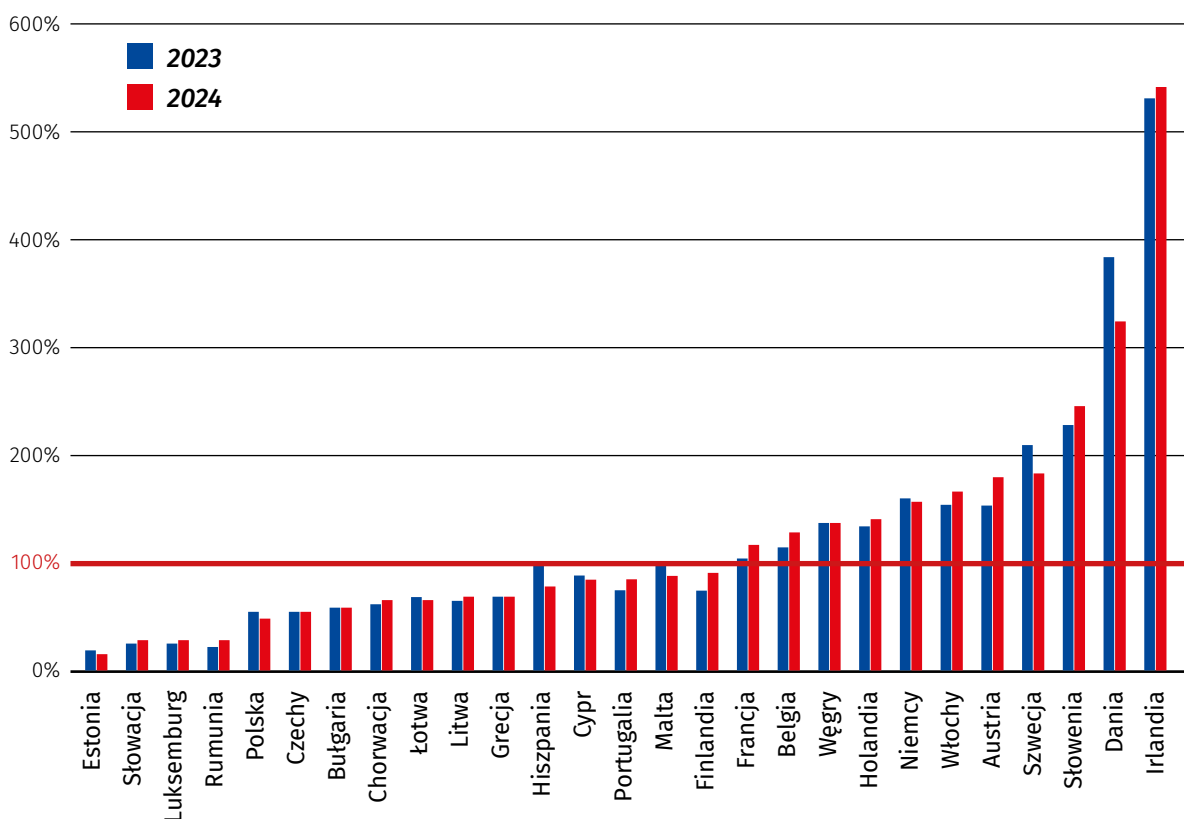
Źródło: Dane EFPIA; opracowanie własne

22. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2025): *The Pharmaceutical Industry in Figures*

Saldo handlowe w stosunku do importu (dane ITC)

- » Zdecydowanie najbardziej aktualną miarą suwerenności lekowej kraju jest wskaźnik salda handlowego w stosunku do importu. Miara ta opiera się na założeniu, że dodatnie saldo bilansu handlowego świadczy o samowystarczalności lekowej kraju. Ujemne zaś mówi o potrzebie importu leków z zewnątrz, w większym stopniu niż ma miejsce eksport leków. Również ta miara potwierdza brak suwerenności lekowej Polski. Eksport stanowi ok. 50% polskiego importu leków. Należy zaznaczyć, że ten wskaźnik znacząco różni się od poprzednich. Nie porównywana jest produkcja krajowa lecz różnica między eksportem a importem leków, nie w stosunku do popytu wewnętrznego ale wartości importowanych leków. Niemniej jednak tak obliczany wskaźnik i deficyt w handlu międzynarodowym lekami wskazuje na ograniczoną suwerenność lekową danego kraju.
- » Mimo dostępności danych na 2024 r., w celu uzyskania spójnej metodologii kompozytowego wskaźnika suwerenności lekowej skorzystano z danych na 2023 r., skąd pochodzi większość danych OECD i EFPIA.

Ryc. 16 | Proporcja bilansu handlowego handlu farmaceutykami do importu zwiększona o 100% na 2023 r. i 2024 r. w krajach Unii Europejskiej.²³



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych International Trade Centre.

23. Dane EFPIA dotyczą najświeższych dostępnych danych, niestety nie pochodzą z jednego porównywalnego okresu (większość dotyczy 2023 r.). Patrz: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2025): *The Pharmaceutical Industry in Figures*.

ZAPASY NIE ZBUDUJĄ SUWERENNOŚCI LEKOWEJ

Problemy z dostępnością leków, spowodowane kruchością globalnych łańcuchów wartości, zwróciły kraje borykające się z tym problemem w UE w kierunku tworzenia stosunkowo dużych zapasów najważniejszych dla zdrowia społeczeństwa leków. Już 13 krajów w tym Polska wymaga obowiązkowego gromadzenia zapasów²⁴. W przypadku naszego kraju zapasy leków refundowanych w całym łańcuchu dystrybucji powinny wystarczać na okres 3 miesiące.

Ostatnie lata pokazały jednak, że nieproporcjonalne, kosztowne i rozdrobnione krajowe obowiązki w zakresie gromadzenia zapasów wprowadziły znaczne ryzyko systemowe dla całej Unii Europejskiej, bez ograniczenia podstawowych źródeł powstawania niedoborów leków na rynku.

Znaczne dysproporcje w wielkości gromadzenia zapasów w Europie wywierają niewspółmierną presję na moce produkcyjne. Przykładowo Francja i Niemcy odpowiadają łącznie za 46 proc. całkowitego wolumenu krytycznych antybiotyków generycznych. Wolumen tego typu leków we Francji jest większy niż łączna miesięczna podaż Polski, Holandii, Portugalii, Czech, Bułgarii, Szwecji, Danii, Austrii, Finlandii, Węgier i Chorwacji.

Jeżeli takie zapasy przedostaną się do równoległych obiegów handlowych, może to poważnie zdestabilizować mniejsze lub mniej chronione rynki, zmniejszając lokalne zapasy i podważając sprawiedliwy dostęp do leków w całej UE. Gromadzenie zapasów nie jest w stanie zrekomensować strukturalnych niedoskonałości rynku. Bez poprawy suwerenności lekowej żadna ilość zapasów nie zapobiegnie przyszłym niedoborom.

24. Źródło: *Medicines for Europe (2025): Mandatory Stockpiling in the EU. Rethinking today's approach to protect tomorrow's Generic Medicine Supply.*

6. Podsumowanie

Suwerenność lekowa, a więc zdolność kraju do niezależnego od innych rynków wypełniania potrzeb lekowych obywateli jest tematem o istotnym i rosnącym znaczeniu. Niedawne doświadczenia krajów Europy, które miały miejsce w okresie pandemii COVID-19 lub nawet przed nią, spowodowały wzrost znaczenia suwerenności lekowej wśród decydentów i w debacie publicznej. Nic dziwnego. Niezawodny dostęp do podstawowych leków ma fundamentalne znaczenie dla dobrostanu społeczeństwa, jego zdrowia, jakości życia, stabilności społecznej i gospodarczej.

Korzystając z proporcji wartości produkcji krajowej leków w stosunku do zapotrzebowania wewnętrznego, uzupełnionego wskaźnikiem opartym o bilans handlu farmaceutykami okazuje się, że Polska jest krajem, w którym brak jest suwerenności lekowej. Wartość produkcji krajowej jest zdecydowanie niższa od potrzeb rynku wewnętrznego, zaś bilans handlowy jest ujemny. Taki wynik jest w dużej mierze zgodny z analogiczną oceną dla krajów Europy Centralnej. Z kolei Europa Zachodnia, na podstawie tych wskaźników, charakteryzuje się suwerennością lekową, a w wielu przypadkach nawet znaczną nadprodukcją farmaceutyków w stosunku do potrzeb wewnętrznych. Nie zmienia to faktu, że wszystkie kraje Unii Europejskiej doświadczają problemów z dostępnością leków, zaś wyższa wartość produkcji od potrzeb wewnętrznych nie mówi o strukturze zaspokojenia potrzeb lekowych społeczeństwa. Dostępność może być ograniczona w stosunku do pewnych konkretnych, a być może podstawowych dla zdrowia społecznego, leków.

Problemy z dostępnością leków w całej Unii Europejskiej wynikają z przenoszenia produkcji aktywnych składników farmaceutycznych z Europy do krajów azjatyckich, głównie Indii i Chin. O ile w 2014 r. Europa była globalnym liderem tej branży z prawie 50-procentowym udziałem, o tyle w 2023 r. Chiny i Indie odpowiadały za prawie 60% łącznej wartości produkowanych na świecie API. W przypadku Polski sytuacja kształtowała się inaczej niż w przypadku krajów Europy Zachodniej. Produkcja API nigdy nie była domeną naszego kraju i niestety nie uległo to zmianie w ostatnich latach. Widoczny był więc brak znaczącej poprawy suwerenności lekowej państwa w tym aspekcie.

Podczas gdy produkcja API w Europie w ostatnich latach była mocno wypierana przez produkcję azjatycką proces ten w przypadku produkcji leków w ich końcowej postaci farmaceutycznej zachodził znacząco wolniej. Nadal znaczna część produkcji finalnej leków odbywa się w Europie. Znaczenie naszego kraju na tym etapie produkcji gotowych farmaceutyków w porównaniu do wytwarzania API jest wyższe. W przypadku najbardziej podstawowych farmaceutyków, jakimi są leki małocząsteczkowe, liczba zakładów produkcyjnych zlokalizowanych w Polsce stanowiła 4,7% łącznej liczby zakładów w Unii Europejskiej. Należy zaznaczyć, że znaczenie tej produkcji pod kątem wartości produkcji na tle całej Unii Europejskiej jest niższe niż ta proporcja.

Wszystkie te informacje potwierdzają brak suwerenności lekowej Polski. Biorąc pod uwagę wypieranie unijnej produkcji leków produkcją zagraniczną, kruchość tak powstałych globalnych łańcuchów wartości, zwiększoną zmienność cen, oraz postępującą konsolidację produkcji leków w niewielkiej liczbie podmiotów, zasadnym jest pytanie o kontynuację tego stanu i jego konsekwencje dla de facto bezpieczeństwa narodowego Polski.

