



Minister Zdrowia

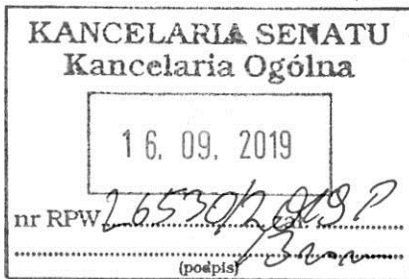
Warszawa, 10 września 2019

PLD.070.48.2019PLD.070.48.2019.JŻ

dot. BPS1043-83-2386110



03980200228808
RPW/26530/2019 P
2019-09-16



Pan

Stanisław Karczewski

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w nawiązaniu do oświadczenia Pana Waldemara Sługockiego, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braku leków w aptekach na terenie całej Polski, Minister Zdrowia informuje, że sytuacja dostępności do leków jest na bieżąco monitorowana i nie istnieje ryzyko systemowego braku leków w Polsce.

Minister Zdrowia na bieżąco otrzymuje informacje o możliwych trudnościach w zaopatrzeniu w określone produkty lecznicze, podejmuje działania celem określenia przyczyn takiego stanu oraz wyeliminowanie zagrożeń, jakim jest brak leków dla polskich pacjentów.

Działania związane z zapobieganiem brakom leków, prowadzone są na wielu płaszczyznach. Minister Zdrowia podjął szereg działań, zarówno o charakterze systemowym jak i doraźnym, które mają na celu zapewnienie dostępności do leków. W ostatnim czasie wprowadzono szereg zmian legislacyjnych, które miały na celu wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego dla polskich pacjentów. Przykładem takich rozwiązań były kolejne nowelizacje ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym ostatnia, która weszła w życie z dniem 6 czerwca br., a które miały na celu wzmocnienie systemu nadzoru nad rynkiem leków w Polsce przez wzmocnienie instytucjonalne Inspekcji Farmaceutycznej, wprowadzenie zasad obrotu produktami leczniczymi na poziomie apteki i hurtowni farmaceutycznej poprzez wyraźne określenie podmiotów, które mogą zaopatrywać apteki i hurtownie w leki, czy zwiększenie wymiaru kar za naruszenie zasad obrotu produktami leczniczymi określonymi w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Innym przykładem działań legislacyjnych są zmiany w zakresie systemu monitorowania transportu produktów leczniczych uznanych za zagrożone brakiem dostępności na polskim rynku oraz wprowadzenie zasad kontroli i przewozu takich produktów leczniczych. Wprowadzone rozwiązania pozwalają na bieżące monitorowanie systemu transportu oraz reagowanie w sytuacji stwierdzenia prób nielegalnego wywozu leków z Polski. Zgodnie z tą ustawą systemem monitorowania przewozu drogowego i kolejowego zostały objęte produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeśli chodzi o monitorowanie przewozu tych produktów, to każdy przedsiębiorca musi zgłosić Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar wywozu tych towarów z Polski lub ich zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza naszym krajem. Wprowadzone przepisy przewidują, że zamiar wywozu leków za granicę będzie znajdował się w zgłoszeniu wywozowym dokonywanym do stosownego rejestru, do którego dostęp w zakresie kwestii lekowych będzie posiadał Główny Inspektor Farmaceutyczny. Przewóz leków podlega kontroli przez służby celno - skarbowe, a jeżeli w wyniku kontroli zostanie ujawnione, że zamiar przewozu produktów leczniczych był dokonany bez zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, o którym mowa w art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne lub wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, będą one mogły zostać zatrzymane.

W sytuacji stwierdzenia możliwości powstania niedoborów rynkowych dla określonych produktów leczniczych Minister Zdrowia poleca Inspekcji Farmaceutycznej podjęcie niezbędnych działań o charakterze interwencyjno-kontrolnym. Inne działania podejmowane przez Inspekcję Farmaceutyczną to kontrole bieżące i doraźne, zbieranie danych w zakresie obrotu hurtowego oraz bezpośrednie spotkania z podmiotami, biorącymi udział w obrocie zarówno hurtowym jak i detalicznym produktami leczniczymi w sytuacji zagrożenia wystąpienia niedoborów.

Do działań o charakterze systemowym należy zaliczyć również uruchomienie od dnia 1 kwietnia 2019 r. Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej „ZSMOPL”. System ten umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki i pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Przetwarzane w ZSMOPL dane

ułatwiają Ministrowi Zdrowia i Inspekcji Farmaceutycznej dokonywanie analiz dostępności leku na poziomie podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni oraz aptek działających na terenie kraju.

Do działań o charakterze systemowym należy również aktywność Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie zbierania danych o odmowach realizacji zamówień na leki przez hurtownie farmaceutyczne, zgłaszane przez apteki ogólnodostępne. Na podstawie zebranych danych Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła Ministrowi Zdrowia cotygodniowe raporty w sprawie sytuacji dostępności produktów leczniczych na rynku krajowym. W raportach tych Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje leki, które zostały zgłoszone przez 5% aptek w danym województwie, wobec których wystąpiły problemy z realizacją zamówień z hurtowni farmaceutycznej. W oparciu o powyższe dane oraz inne informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, Minister Zdrowia ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, najbardziej zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku gdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, umieszczony w obwieszczeniu, ma zostać zbyty przez podmiot prowadzący obrót hurtowy w Polsce do innego podmiotu prowadzącego obrót hurtowy poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ustawodawca nałożył obowiązek poinformowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamiarze wywozu tego produktu. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zgłosić sprzeciw wobec zamiaru wywozu danego produktu zagranicę, co uniemożliwia jego legalną sprzedaż za granicę. Powyższe działania ograniczają możliwości wywozu leków określonych w obwieszczeniu za granicę, by zwiększyć ich dostępność dla polskich pacjentów.

Należy także wyjaśnić, iż w/w obwieszczenie ma charakter prewencyjny. W istocie oznacza to, że objęte nim leki są w zdecydowanej większości dostępne na terenie Polski. Prewencyjny charakter obwieszczenia ma na celu zapewnienie leku polskim pacjentom. Biorąc bowiem pod uwagę fakt, iż wiele krajów w UE ma wyższe ceny tych samych leków istnieje uzasadniona obawa, że wykreślenie znacznej ilości tych leków z listy spowoduje ich natychmiastową sprzedaż przez hurtownie do tych krajów. W dniu 19 lipca 2019 r. Minister Zdrowia wydał zarządzenie w sprawie utworzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57), zgodnie z którym powołany został Zespół do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych jako organ pomocniczy dla Ministra Zdrowia. Do zadań Zespołu należy:

1) analiza danych, gromadzonych przez Ministerstwo Zdrowia, organy podległe i nadzorowane przez Ministra Zdrowia oraz Naczelną Izbę Aptekarską i inne podmioty, związanych z dostępnością produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne;

2) przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia oraz organów podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie działań, które powinny zostać podjęte w celu przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych.

W wyniku podjętych działań Minister Zdrowia ustalił, iż nie istnieje systemowy problem z dostępnością leków dla polskiego społeczeństwa. Faktem jest, że zdarzają się również wyjątki i niektóre leki bądź niektóre dawki leków są czasowo niedostępne w obrocie bądź ich dostępność jest ograniczona z uwagi na mniejszy wolumen dostarczony przez producenta, nie mniej sytuacja ta jest wyjątkowa, a większość niedostępnych leków bądź dawek ma zamienniki lub odpowiedniki.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje i wyjaśnienia należy podkreślić, iż Minister Zdrowia podejmował wszelkie niezbędne działania i interwencje w zakresie posiadanych narzędzi.

Z poważaniem,

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/