



Minister Zdrowia

Warszawa, 30 września 2021 r.

PLD.050.71.2021MMI.KW

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Wojciecha Koniecznego Senatora Rzeczypospolitej Polskiej na 29. posiedzeniu Senatu w dniu 10 września 2021 r. w sprawie dostępności leku Tegretol CR 200 w aptekach w całej Polsce, uprzejmie przekazuję poniższe informacje.

Na wstępie należy wyjaśnić, iż zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania, warunki wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi są uregulowane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.), dalej jako ustawa Prawo farmaceutyczne. W odniesieniu do produktu Tegretol CR 200 należy wskazać, że na podstawie art. 36 g ust. 1 pkt 15 ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot odpowiedzialny ma obowiązek zgłosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tymczasowe lub stałe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym. Zgodnie z obowiązkiem ustawowym, firma farmaceutyczna Novartis Poland Sp. z o.o. zgłosiła tymczasowe wstrzymanie w obrocie produktu leczniczego Tegretol CR 200 z dniem 2 listopada 2020 r. Z informacji uzyskanych od podmiotu odpowiedzialnego wynika, że przyczyną utrudnionej dostępności leku były

wyłącznie problemy produkcyjne w procesie pakowania, związane z materiałami opakowaniowymi pochodzącymi od zewnętrznego dostawcy. Są to zatem czynniki losowe, niezależne od Ministra Zdrowia. Firma wznowiła dostawy leku na rynek polski, co znajduje odzwierciedlenie w stanach magazynowych zareportowanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi i na obecną chwilę przedmiotowy lek jest dostępny w obrocie.

Należy wskazać, iż w sytuacji problemów z nabyciem leków, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, celem ustalenia dalszej terapii. Zgodnie z informacją uzyskaną od podmiotu odpowiedzialnego oraz zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Tegretol CR 400, aby zapewnić dostęp produktu dla pacjentów w okresie zmniejszonej dostępności, wytwórca zwiększył dostawy produktu w dawce 400 mg, gdyż powyższy produkt leczniczy jest możliwy do podzielenia, dlatego lekarz mógł zalecić zmianę leku dla pacjenta z Tegretol CR 200 na Tegretol CR 400 i dzielenie tabletki. Należy również zaznaczyć, że na polskim rynku farmaceutycznym dostępne są inne produkty lecznicze zawierające substancję czynną Carbamazepinum w dawce 200 mg, tj. Finlepsin 200 retard (w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu), Finlepsin oraz Amizepin (w postaci tabletek). Zatem w sytuacji, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem ustalenia możliwości zastosowania odpowiedników produktu lub innej, alternatywnej technologii lekowej.

Jednocześnie w odniesieniu do usunięcia z wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego Tegretol CR 200 należy podkreślić, że lista umieszczonych w wykazie produktów nie wskazuje leków niedostępnych czy leków, których zabraknie na rynku. Dotyczy ona produktów dostępnych na rynku, które mogą być przedmiotem wywozu poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów na polskim rynku farmaceutycznym. Zatem wykaz ten ma prewencyjny charakter, by zapobiegać sytuacji, w której zabrakłoby leków dla polskich pacjentów.

Dodatkowo należy podkreślić, że zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi. To właśnie do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy

produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi.

Należy wyjaśnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w zakresie posiadanych narzędzi, jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od czynników losowych, związanych z opóźnieniami dostaw czy problemów produkcyjnych.

Z poważaniem,

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/