



Minister Zdrowia

Warszawa, 02 października 2022

PLD.050.27.2022.SG

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na oświadczenie złożone w dniu 7 września 2022 r. przez Panią Joannę Sekułę, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braku dostępności produktów leczniczych, uprzejmie wskazuję, że w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych podejmowane są nieustannie działania prewencyjne. Czasowe braki leków występują często regionalnie i mogą być spowodowane m. in. wzmożonym zapotrzebowaniem na produkt w danym okresie, bądź czynnikami losowymi. W tym miejscu warto również podkreślić, że Minister Zdrowia nie jest organem, który jest producentem leków, nie dokonuje ich zakupu i nie prowadzi obrotu nimi.

Należy przy tym wskazać, że dla większości z czasowo trudno dostępnych produktów leczniczych istnieje możliwość nabycia w aptece odpowiednika, czy też zastosowania wskazanej przez lekarza alternatywnej technologii medycznej. W sytuacji gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy takiego produktu leczniczego, w ramach importu.

Dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (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, co pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami.

W myśl obowiązującego prawa Inspekcja Farmaceutyczna zbiera dane o odmowie 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 min. 5% aptek w danym województwie, wobec których wystąpiły problemy z realizacją zamówień z hurtowni farmaceutycznej. Należy podkreślić, że 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, co stanowi niezwykle istotny element w kontekście zapewnienia dostępności do produktów leczniczych w Polsce.

Od momentu wejścia ZSMOPL w życie istotnie zmieniły się oczekiwania w zakresie raportowania oraz kontroli produktów. Zakres systemu nie jest na ten moment zamknięty i nowe wymagania oraz źródła danych konsultowane są na bieżąco z zespołami, które go wykorzystują w celu ciągłego udoskonalania systemu.

Jednym z mechanizmów wprowadzonych do polskiego prawa, mających na celu zapobieganie powstawania niedoborów leków na polskim rynku farmaceutycznym, jest ogłaszany co najmniej raz na 2 miesiące w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej, potocznie zwany listą antywywozową. Prewencyjny charakter obwieszczenia ma zapobiegać sytuacji, w której zabrakłoby leków dla polskich pacjentów, a jego brak wpłynąłby negatywnie na dostępność do leków na terytorium kraju. Obwieszczenie ma zatem za zadanie zapobiegać wywozowi poza granice Polski leków, dla których istnieje uzasadnione ryzyko eksportu zagranicznego, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych produktów leczniczych poprzez uszczuplenie stanów magazynowych na polskim rynku farmaceutycznym.

Dodatkowo należy wskazać, że na polskim rynku farmaceutycznym występuje ponad 16 000 zarejestrowanych produktów leczniczych. Liczba ta stanowi sumaryczną liczbę

pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych dla produktów leczniczych we wszystkich obowiązujących w Polsce procedurach rejestracyjnych oraz wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych (prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych (prowadzonego przez Komisję Europejską). Stąd naturalnym jest, że w każdej aptece w Polsce nie ma dostępnego pełnego asortymentu leków. Jednak w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem ZSMOPL właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach.

Zgodnie z przepisami prawa 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.

Reasumując, 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. Obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji. Minister Zdrowia pragnie zaznaczyć, że nie można mówić o systemowym braku leków w Polsce i istnieniu zagrożenia dla zdrowia i życia polskich pacjentów.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/