



# Minister Zdrowia

Warszawa, 08 grudnia 2022

PLD.050.45.2022.1.KW

**Pan**  
**Tomasz Grodzki**  
**Marszałek Senatu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Kazimierza Kleiny, Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożone podczas 52. posiedzenia Senatu w dniu 16 listopada 2022 r. w sprawie braku morfiny w tabletkach na obszarze kraju, uprzejmie wskazuję, że Minister Zdrowia oraz jednostki mu podległe nieprzerwanie monitorują sytuację dostępności leków na rynku polskim. Dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dalej ZSMOPL. 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. Niemniej, powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od okoliczności nieplanowanych, wynikających z opóźnienia dostaw czy problemów produkcyjnych. Należy wskazać, że podmiot odpowiedzialny Mundipharma A/S, działając w ramach art. 36 g ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), dalej ustawa Prawo farmaceutyczne, poinformował Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o

czasowym wstrzymaniu dostaw produktów leczniczych z morfiną w postaci doustnej, co mogło spowodować utrudnienia w zakresie dostępności wskazanych leków. Należy zaznaczyć, są to przyczyny niezależne od Ministra Zdrowia.

Natomiast w wyniku docierających do resortu informacji na temat utrudnionej dostępności do produktów leczniczych z morfiną w postaci doustnej, w oparciu o dane pochodzące od Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz inne informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, Minister Zdrowia podjął decyzję o umieszczeniu w aktualnym obwieszczeniu w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 listopada 2022 r. produktów leczniczych DHC Continus, MST Continus, Sevredol, Vendal retard, w celu ograniczenia eksportu leków na rynki zagraniczne, aby zabezpieczyć dostępność farmakoterapii dla polskich pacjentów. W ten sposób wdrożono rozwiązanie w zakresie ochrony produktów leczniczych przed sprzedażą poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów leków na polskim rynku farmaceutycznym.

W oparciu o dane zaraportowane w ZSMOPL, aktualnie na rynku polskim dostępne są w różnej ilości, w zależności od apteki i hurtowni, następujące produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Morphini hydrochloridum* oraz *Morphini sulfas* w postaci doustnej:

- MST Continus, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 60 tabl.;
- Oramorph, *Morphini sulfas*, krople doustne, roztwór, 20 mg/ml, 1 butelka 20 ml,
- Sevredol, *Morphini sulfas*, tabletki powlekane, 20 mg, 60 tabl.;
- Vendal retard, *Morphini hydrochloridum*, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 30 tabl.

Należy także podkreślić, że w dniu 16 listopada 2022 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny wydał w trybie pilnym wszystkie pozwolenia na licencje importowe dla środków kontrolowanych zawierających *Morphini hydrochloridum* i *Morphini sulfas*, co wpłynęło na poprawę sytuacji dostępności produktów leczniczych.

Na polskim rynku farmaceutycznym dostępne są również produkty lecznicze z morfiną stosowane w iniekcjach, tj. Morphine Kalceks, Morphini sulfas WZF oraz Maracex.

Ponadto w odniesieniu do pytania w zakresie rezerw morfiny, wskazuję, że w Polsce co do zasady tworzy się rezerwy strategiczne na podstawie wieloletniego Rządowego Programu Rezerw Strategicznych. Projekt Programu opracowuje Prezes Rady Ministrów

we współpracy z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych, organami administracji rządowej oraz służbami, inspekcjami i innymi jednostkami realizującymi zadania w zakresie bezpieczeństwa i obronności państwa, zarządzania kryzysowego i ochrony infrastruktury krytycznej oraz bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego. Opracowanie wykazu asortymentu i ich ilości odbywa się m.in. w oparciu o dane o dostępności towarów na rynku, analizę ryzyka zakłóceń w ciągłości dostaw oraz opinie ekspertów. Jednocześnie w przypadku gdy wystąpi nagle i nieprzewidziane wcześniej zagrożenie bezpieczeństwa państwa, bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego, klęska żywiołowa lub sytuacja kryzysowa oraz gdy występuje brak albo znaczny deficyt rezerw strategicznych, niezbędnych do usuwania skutków zagrożeń, przewiduje się tworzenie dodatkowych rezerw strategicznych, poza Programem. Dane dotyczące asortymentu i ilości rezerw strategicznych w Polsce są informacjami niejawnymi.

Warto przy tym wskazać, że w odniesieniu do produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, zgodnie z prawem wszystkie apteki ogólnodostępne są zobowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

Jednocześnie w szczególnych sytuacjach, gdy następuje na przykład problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Natomiast jeżeli lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, w ramach importu, na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/