



# Minister Zdrowia

Warszawa, 06 grudnia 2022

PLD.054.1009.2022.SG

Pani  
Magdalena Kocot-Kępska  
Prezes  
Polskiego Towarzystwa Badania Bólu

*Szanowna Pani Prezes,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 28 listopada 2022 r. w sprawie braku dostępności leków przeciwbólowych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Sytuacja dostępności leków jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki mu podległe i nie istnieje ryzyko systemowego braku leków w Polsce. Jak wynika ze zgromadzonych danych, na rynku nie obserwuje się zwiększającej skali problemu z dostępnością leków. Problemy dotyczą wyłącznie jednostkowych leków określonych firm farmaceutycznych. W tym miejscu warto podkreślić, że Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi. Obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji.

Przyczyną braku poszczególnych leków konkretnych producentów są różnorakie. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. zakończenie produkcji danego leku, wycofanie się z rynku europejskiego lub rynków środkowo-europejskich, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą – zniszczenia, awarie, pandemie, wojna, które powodują, że lek nie może być wprowadzony do obrotu. Jednak zgodnie z przepisami prawa, podmiot odpowiedzialny

ma obowiązek zgłosić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych tymczasowe lub stałe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym. Inną z przyczyn braku niektórych leków w aptekach są zaburzenia w łańcuchu dostaw, spowodowane podejmowaniem pewnych decyzji biznesowych w aptekach lub praktykami w hurtowniach farmaceutycznych. Skutkiem tych działań jest nierównomierna dystrybucja leków do aptek przez hurtownie farmaceutyczne, co ma wpływ na wielkość dostaw i nierównomierne zaopatrzenie ilościowe w leki. Ponadto wskazać należy, iż rynek leków w Polsce uzależniony jest w dużej mierze od importu z zagranicy. Ograniczenia te dotyczą nie tylko rynku polskiego, ale są zauważalne w skali całej Europy. Niemniej, braki poszczególnych produktów leczniczych występują często jedynie lokalnie.

Na rynku polskim występuje ok. 16 000 dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, dla których zarejestrowano 55 000 indywidualnych kodów GTIN charakteryzujących się różną postacią, mocą czy wielkością opakowania, w związku z powyższym dla większości z czasowo trudno dostępnych produktów istnieje możliwość nabycia w aptece odpowiednika, czy też zastosowania wskazanej przez lekarza alternatywnej technologii medycznej.

W oparciu o dane zaraportowane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, na rynku polskim dostępne są w różnej ilości, w zależności od apteki i hurtowni następujące produkty lecznicze zawierające substancję czynną *Morphini hydrochloridum* i *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.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi to system teleinformatyczny, który gromadzi dane o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Tym samym, jest to narzędzie umożliwiające monitorowanie dostępności produktów leczniczych w Polsce na każdym poziomie ich dystrybucji.

Należy także podkreślić, że w dniu 16 listopada 2022 r. Główny Inspektorat Farmaceutyczny wydał w trybie pilnym wszystkie pozwolenia na licencje importowe dla

produktów zawierających *Morphini hydrochloridum* i *Morphini sulfas*, co wpłynęło na poprawę sytuacji dostępności produktów leczniczych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, apteka ogólnodostępna jest zobowiązana do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności, a jeżeli w aptece brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, farmaceuta powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem. W sytuacji problemów z nabyciem leku fakt ten należy zgłosić się do inspekcji farmaceutycznej, która sprawuje bezpośredni nadzór nad obrotem produktami leczniczymi. Właściwy Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny powinien ustalić sytuację dostępności leku na terenie województwa i w razie utrudnionego dostępu podjąć działania przewidziane przepisami prawa.

Dodatkowo wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje np. problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

Natomiast w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Załatw sprawę": <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

**Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:**

Identyfikator dokumentu	3164423.10426197.10485196
Nazwa dokumentu	Polskie Towarzystwo Badania Bólu - odp. na pismo.pdf
Tytuł dokumentu	Polskie Towarzystwo Badania Bólu - odp. na pismo
Sygnatura dokumentu	PLD.054.1009.2022
Data dokumentu	2022-12-06 15:39:24
Skrót dokumentu	1F1DDFE8D8A2FAA293B9664279EC916B34D742E0
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	2022-12-06
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-12-07 08:14:15
Autor wydruku:	Góra Sylwia