



Ministerstwo Zdrowia

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 22 listopada 2022 r.

PLD.054.973.2022.SG

Pani

Dr n. med. Magdalena Kocot-Kępska

Prezes Polskiego Towarzystwa Badania

Bólu

mkocotkepska@gmail.com

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na interwencję dotyczącą problemów z dostępnością produktów leczniczych z morfiną, Departament Polityki Lekowej i Farmacji przekazuje stosowne informacje.

Należy wskazać, że podmiot odpowiedzialny Mundipharma A/S poinformował Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o czasowym wstrzymaniu dostaw produktów leczniczych:

- **MST Continus**, Morphini sulfas, tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg, 200 mg, opakowanie po 60 tabl.

- **Sevredol**, Morphini sulfas, tabletki powlekane, 20mg, 60 tabl.,

co niewątpliwie może mieć wpływ na utrudnienia w dostępności. Należy zaznaczyć, że jest to decyzja podmiotu odpowiedzialnego, niezależna od Ministra Zdrowia.

Jednakże należy wskazać, że w dniu 16 listopada 2022 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał w trybie pilnym wszystkie pozwolenia na licencje importowe dla produktów zawierających *Morphini hydrochloridum* i *Morphini sulfas*, co powinno sprawić, że sytuacja z dostępności na rynku produktu leczniczego Sevredol ulegnie poprawie.

Dodatkowo, w oparciu o dane zaraportowane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na dzień 22 listopada 2022 r., należy

wskazać, że 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, 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.

Jednocześnie należy zaznaczyć, iż Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi 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 i na podstawie tych danych została udzielona odpowiedź.

Dodatkowo należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi produkcji ani dystrybucji leków. Zgodnie z obowiązkiem ustawowym to Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

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.

Należy podkreślić, 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 wskazaniem 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.

Jednocześnie wskazać należy, że sytuacja dostępności produktów leczniczych na rynku polskim jest stale monitorowana, by zapewnić pacjentom ciągłość terapii i niwelować problemy z brakiem dostępności.

Z poważaniem,
z upoważnienia Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Daria Dziczowska
Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3144657.10365904.10373286
Nazwa dokumentu	odp. na pismo - morfina - Magdalena Kocot-Kępska.pdf
Tytuł dokumentu	odp. na pismo - morfina - Magdalena Kocot-Kępska
Sygnatura dokumentu	PLD.054.973.2022
Data dokumentu	2022-11-22 15:26:47
Skrót dokumentu	E5248E4E3BA32E70A3188B3B17E3223C00498EFD
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2022-11-22
Podpisane przez	Daria Dziczowska Naczelnik
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.108.62.62.
Data wydruku:	2022-11-22 15:34:12
Autor wydruku:	Góra Sylwia