



Minister Rozwoju i Technologii

Znak pisma: DIP-VI.054.3.2024
Warszawa, 17 czerwca 2024 r.

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Sejm RP

Dotyczy: interpelacji nr 2892 w sprawie rezygnacji z realizacji projektu dotyczącego rozwoju produkcji substancji czynnych (API), w ramach KPO

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację złożoną przez Państwa Posłów: Panią Annę Dąbrowską-Banaszek, Pana Tadeusza Chrzana, Pana Fryderyka Sylwestera Kapinosa w sprawie rezygnacji z prac nad listą leków krytycznych oraz rezygnacją z realizacji projektu dotyczącego rozwoju produkcji substancji czynnych (API), w ramach KPO, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Na początku należy wyjaśnić, że Ministerstwo Rozwoju i Technologii prowadziło prace mające na celu opracowanie listy aktywnych substancji farmaceutycznych (API) kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli, a nie listę leków krytycznych i nie podjęto decyzji o rezygnacji z dalszych prac w tym zakresie. Wyżej wspomniana lista stanowiła jedynie element reformy, który został nałożony na Polskę w ramach realizacji KPO i brak ostatecznej listy nie był powodem rezygnacji z realizacji projektu. Szczegóły w tym zakresie zostaną przedstawione w dalszej części niniejszego pisma.

Odpowiadając na pytanie o prace Zespołu do spraw aktywnych substancji farmaceutycznych należy wskazać, że w momencie podjęcia przez MRiT decyzji o zgłoszeniu do KPO projektu dotyczącego rozwoju produkcji substancji czynnych w Polsce, ówczesny Minister właściwy do spraw gospodarki powołał Zespół ds. API, w skład którego weszli przedstawiciele administracji publicznej, a także eksperci posiadający wiedzę i doświadczenie w obszarze polityki lekowej i farmacji oraz przedstawiciele organizacji branżowych¹. W ramach prac Zespołu przygotowano listę kluczowych API, która została zaprezentowana przedstawicielom branży farmaceutycznej.

W zakresie pytania drugiego dotyczącego podjęcia decyzji o rezygnacji z dalszych działań w zakresie realizacji projektu KPO dot. leków, informuję, że prace nad Krajowym Planem Odbudowy rozpoczęły się 2021 r. i w tamtym okresie Ministerstwo Rozwoju i Technologii zgłosiło propozycję projektu dotyczącego rozwój potencjału sektora leków i wyrobów medycznych – inwestycje związane z produkcją API w Polsce. W związku z faktem, że od 2021 r. wystąpiły nowe okoliczności związane z pojawieniem się nowych dokumentów

¹ <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologia/zespol-ds-aktywnych-substancji-farmaceutycznych>

strategicznych na szczeblu UE, a także zmieniła się sytuacja rynkowa mająca istotny wpływ na projekt API, na początku bieżącego roku MRiT zgłosiło ww. projekt do rewizji do Komisji Europejskiej.

Zgłoszenie projektu do rewizji zostało poprzedzone konsultacjami publicznymi z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, w celu zweryfikowania, czy możliwe jest zrealizowanie inwestycji na obecnie obowiązujących zasadach. Z informacji otrzymanych od organizacji branżowych wynikało, że zrealizowanie projektu w założonym terminie (do połowy 2026 r.) jest nierealne. Branża wskazała, że czas trwania budowy nowej inwestycji szacuje się średnio na 3-6 lat (w zależności od skali projektu). W przypadku projektów o charakterze modernizacyjno-inwestycyjnym, optymalny czas na ich realizację może wynosić od 12 do 48 miesięcy licząc od momentu uzyskania środków. Wątpliwość budziła również forma wsparcia – przedsiębiorcy wnioskowali o zmianę finansowania z pożyczek na granty.

W związku z powyższym ramach rewizji MRiT wnioskowało do KE między innymi o wprowadzenie zmian w terminach ukończenia inwestycji i wyrażenie zgody na zmianę wskaźnika, tak aby do połowy 2026 r. możliwe było jedynie podpisanie umów z wnioskodawcami, a nie zakończenie realizacji inwestycji. W związku z brakiem zgody Komisji Europejskiej na zmianę terminu realizacji inwestycji, MRiT odstąpiło od realizacji komponentu KPO dotyczącego rozwoju API. W przeciwnym wypadku istniało ryzyko utraty środków z KPO, które zostały alokowane na rozwój API.

Podsumowując, opóźnienia w przygotowaniu reform i inwestycji przewidzianych w KPO przez poprzedni rząd spowodowały, że niemożliwe jest przeprowadzenie procesu inwestycyjnego dotyczącego wytwarzania w Polsce aktywnych substancji farmaceutycznych (API) w terminie określonym pierwotnie w KPO, czyli do końca lipca 2026 r.

Należy również zaznaczyć, że nie było możliwe wcześniejsze uruchomienie naborów na projekty dot. API, ponieważ rozwiązania krajowe dopuszczały prefinansowanie ze środków będących w dyspozycji Polskiego Funduszu Rozwoju tylko inwestycji objętych częścią dotacyjną KPO. Mechanizm ten nie dotyczył inwestycji będących w części pożyczkowej KPO, a taki został wybrany dla inwestycji dotyczących rozwoju API.

W zakresie pytania dotyczącego innych zaplanowanych działań, należy wskazać, że obecnie MRiT poszukuje alternatywnych rozwiązań pozwalających na rozwój zdolności przemysłowych w zakresie API. Podjęto rozmowy z przedstawicielami innych resortów, w tym: MZ, MNiSW, MON, aby jak najszybciej znaleźć optymalne rozwiązanie. Należy również zaznaczyć, że resort ds. gospodarki pozostaje w stałym dialogu z przedstawicielami branży farmaceutycznej.

Z upoważnienia, z wyrazami szacunku

Waldemar Sługocki

Sekretarz Stanu

/ kwalifikowany podpis elektroniczny /