



# Minister Rozwoju i Technologii

---

Znak pisma: DIP-VI.054.8.2024  
Warszawa, 24 czerwca 2024 r.

Pan Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

**Dotyczy: Interpelacji nr 2954 w sprawie bezpieczeństwa lekowego**

**Szanowny Panie Marszałku,**

w odpowiedzi na interpelację złożoną przez Panią Posel Marcelinę Zawiszę w sprawie bezpieczeństwa lekowego, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Prace nad Krajowym Planem Odbudowy rozpoczęły się 2021 r. i w tamtym okresie Ministerstwo Rozwoju i Technologii zgłosiło propozycję projektu dotyczącego rozwoju 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 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 w 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 środki przewidziane w KPO na rozwój produkcji API zostałyby utracone. 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.

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. W momencie uzgodnienia wiążących zobowiązań z ww. resortami MRiT przekaze stosowne informacje przedstawicielom branży farmaceutycznej w celu ich konsultacji.

**Z upoważnienia, z wyrazami szacunku**

Jacek Tomczak

Sekretarz Stanu

/ kwalifikowany podpis elektroniczny /

**Do wiadomości:**

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów