



Sekretarz Stanu
Arkadiusz Myrcha

BK-VII.0520.315.2024
Warszawa, 07 listopada 2024 r.

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 5211 złożone do Ministra Sprawiedliwości przez grupę posłów na Sejm RP w sprawie braku leków w kontekście walki z nielegalnym obrotem, uprzejmie przedstawiam następujące stanowisko przygotowane na podstawie informacji przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) i Prokuraturę Krajową.

Ad 1

Zgodnie z informacjami, które przekazało Ministerstwo Zdrowia niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Główny Inspektorat Farmaceutyczny doprecyzował, że głównymi przyczynami braków produktów leczniczych w 2024 r. są:

- czasowe i stałe wstrzymania obrotu produktów leczniczych zgłaszane przed podmioty odpowiedzialne do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych skutkujące przerwaniem ciągłości dostaw; przyczyny źródłowe jakie producenci leków wskazują najczęściej, to problemy produkcyjne, kwestie logistyczne, jakościowe czy regulacyjne. Przerwy w dostarczaniu na rynek niejednokrotnie mają również związek z biznesowymi decyzjami firm lub priorytetyzacją produkcji,
- nagłe lub długotrwałe zwiększone zapotrzebowanie na niektóre produkty lecznicze wynikające np. ze stosowania ich poza wskazaniami, aktualnej sytuacji epidemicznej czy sezonowości niektórych jednostek chorobowych,
- ograniczone moce produkcyjne wytwórców.

Ad 2

Jak wskazało Ministerstwo Zdrowia, w 2024 r., podobnie jak w latach ubiegłych, problemy z dostępnością odnoszą się wyłącznie do poszczególnych leków i nie stanowią sytuacji nietypowej, z uwagi na charakter produkowanego asortymentu i szczególnych reguł obrotu.

Minister Zdrowia oraz jednostki podległe stale monitorują dostępność wszystkich produktów leczniczych w oparciu o dostępne narzędzia oraz informacje przekazywane z zewnątrz m.in.: ze strony podmiotów odpowiedzialnych i hurtowni farmaceutycznych.

Odnosząc się do pytania o rodzaj leków, których niedobory odnotowano, Główny Inspektorat Farmaceutyczny przekazał, że w 2024 r. niedobory dotyczyły w większości produktów leczniczych przeciwcukrzycowych z metformini hydrochloridum, insulin z grupy insulinum aspartum, leków z grupy agonistów receptora GLP-1 (głównie semaglutidum, dulaglutidum), produktów leczniczych wykorzystywanych w terapii ADHD (atomoxetinum, methylphenidati hydrochloridum), przeciwbólowych produktów z tramadoli hydrochloridum + paracetamolom oraz produktu żelaza w postaci roztworu doustnego - ferri proteinosuccinas.

Jednocześnie GIF podkreślił, że większość ww. produktów posiada odpowiedniki lub są dostępne alternatywne sposoby farmakoterapii.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny przekazał, że żaden z dostępnych dla GIF systemów nie zbiera i nie przetwarza informacji dotyczącej liczby odmów wydania leku.

Ad 3

Prokuratura Krajowa przekazała, że prowadzi na bieżąco działania wspierające prokuratorów prowadzących postępowania karne w zakresie spraw dotyczących odwróconego łańcucha dystrybucji leków.

Departament do Spraw Przeszłości Gospodarczej Prokuratury Krajowej kontynuuje koordynację spraw, których przedmiotem pozostaje ten mechanizm. W ramach tej koordynacji podejmowane są działania prowadzące do łączenia spraw dotyczących tych samych grup podmiotów (aptek, hurtowni) i osób działających w ich imieniu, a także przekazywane są informacje prokuratorom-referentom, w celu ustalenia podziału wątków i czynności procesowych oraz wymiany dowodów istotnych dla poszczególnych postępowań przygotowawczych.

Aktualnie w toku pozostają 33 postępowania z tej kategorii spraw, w głównej mierze są nimi objęte działania zorganizowanych grup przestępczych, ukierunkowanych na popełnianie przestępstw z zakresu odwróconego łańcucha dystrybucji leków.

Ad 4

Identyfikacją procesów przestępczych zajmują się uprawnione do ścigania służby, w szczególności Policja, a w przypadku obrotu farmaceutycznego organy Inspekcji Farmaceutycznej, tj. Główny Inspektorat Farmaceutyczny i Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne.

Ad 5

Prokuratura oraz inne zobowiązane podmioty stosują wszystkie przepisy obowiązującego prawa. Znowelizowane przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne są najczęściej wykorzystywane w sprawach, których przedmiotem są czyny związane z obrotem pseudoefedryną, substancją wykorzystywaną do produkcji metamfetaminy.

Z wyrazami szacunku
Arkadiusz Myrcha
Sekretarz Stanu
/podpisano elektronicznie/