



Minister
Zdrowia



PLPR.050.47.2024.WK
Warszawa, 09 grudnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 6749 złożonej przez grupę posłów Klubu Parlamentarnego Polska 2050 – Trzecia Droga, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Organem nadzorującym podmioty wytwarzające produkty lecznicze przeznaczone na rynek polski jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. Przepisy, które regulują ten nadzór oraz wymogi, jakie muszą spełniać wytwórcy i importerzy produktów leczniczych zostały określone w ustawie – Prawo farmaceutyczne oraz w aktach wykonawczych m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Przepisy te stanowią pełną implementację przepisów unijnych m.in. Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wymogi te mają zastosowanie jednolicie do wszystkich podmiotów, wytwarzających na rynek UE.

Każdy podmiot, który wytwarza lub importuje produkty lecznicze w UE musi posiadać zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydawane przez organ nadzorujący (w Polsce Główny Inspektor Farmaceutyczny). Ponadto podlega okresowym, planowym inspekcjom warunków wytwarzania. Inspekcje planowane następują w odstępach nieprzekraczających 3 lat. W Polsce przeprowadzane są przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W toku takich inspekcji sprawdza się, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełnia obowiązki wynikające z Prawa farmaceutycznego i aktów wykonawczych (w szczególności rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania). Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę lub importera wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Jeżeli wyniki inspekcji potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje certyfikat GMP, potwierdzający zgodność warunków wytwarzania

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu certyfikatu GMP do europejskiej bazy danych EudraGMDP. Natomiast, jeżeli w następstwie inspekcji zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP i cofa certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli wytwórca lub importer ten certyfikat posiada.

Jednocześnie należy podkreślić, że procedury w zakresie uzyskiwania certyfikatów GMP są jednakowe w całej Unii Europejskiej, a zatem warunki wytwarzania w Polsce i innych krajach unijnych są takie same.

W tym miejscu należy również podkreślić, że istnieje rozbudowana współpraca międzynarodowa dotycząca inspekcji warunków wytwarzania produktów leczniczych. Komisja Europejska (DG ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności) i Europejska Agencja Leków (EMA) wspólnie dążą do nawiązywania bliskich relacji z organizacjami partnerskimi na całym świecie, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi. W ramach Unii Europejskiej podpisywane są umowy o wzajemnym uznaniu inspekcji w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania (inspekcje GMP). Umowy te pozwalają organom UE polegać na inspekcjach GMP przeprowadzanych przez innych regulatorów, odstępować od ponownego badania produktów przywożonych do UE i wymieniać się informacjami dotyczącymi inspekcji oraz wad jakościowych produktów leczniczych. UE zawarła umowy o wzajemnym uznawaniu z Australią, Kanadą, Japonią, Nową Zelandią, Szwajcarią i Stanami Zjednoczonymi. Zawarła też podobną umowę z Izraelem (układ w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania).

W krajach, z którymi UE nie zawarła umów o wzajemnym uznawaniu inspekcji warunków wytwarzania przeprowadzane są inspekcje wytwórców produktów leczniczych przez inspektorów ds. wytwarzania krajów członkowskich UE. W przypadku pozytywnego wyniku inspekcji wydawany jest certyfikat GMP, który musi posiadać wytwórca, aby wytwarzane przez niego produkty lecznicze mogły być eksportowane do UE.

W przypadku powzięcia podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera produktu leczniczego, powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych albo podejrzenia nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie prawo farmaceutyczne Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza odpowiednio doraźną albo niezapowiedzianą inspekcję miejsca wytwarzania albo importu produktu leczniczego (art. 46 ust. 3 i art. 37a ust. 6 Prawa farmaceutycznego). Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, który jest dostarczany wytwórcy albo importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.

W sytuacji, gdy w wyniku inspekcji Główny Inspektor Farmaceutyczny poweźmie informacje, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub warunki wytwarzania są niezgodne z ustawą, może wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień.

Ponadto, Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku stwierdzenia wady jakościowej produktu leczniczego, który został wprowadzony do obrotu może wydać decyzję o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe należy wyjaśnić, że Główny Inspektor Farmaceutyczny dysponuje odpowiednimi narzędziami prawnymi w celu zabezpieczenia produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami oraz zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Jednocześnie należy wskazać, że całkowite wyeliminowanie występowania wad jakościowych lub błędów na etapie produkcji jest w praktyce niemożliwe, pomimo obowiązywania wysokich standardów i rygorystycznych przepisów. Niemniej Główny Inspektor Farmaceutyczny stale monitoruje jakość produktów leczniczych oraz spełnianie przez wytwórców lub importerów wymogów Dobrej Praktyki Wytwarzania. W przypadku uzyskania informacji o możliwych nieprawidłowościach niezwłocznie podejmuje działania nadzorcze, tak jak w przypadku przedmiotowego wytwórcy, u którego została w dniach 29 listopada i 2 grudnia 2024 r. przeprowadzona inspekcja niezapowiedziana. Obecnie analizowane są ustalenia poczynione w toku inspekcji i sporządzany jest raport. Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Międzynarodowej Agencji Integralności Tenisa (ITIA) o udostępnienie wyników badań, w szczególności poziomu zanieczyszczenia trimetazydyną, produktu leczniczego Melatonina LEK-AM 1 mg, które zostały zlecone przez Agencję.

Opierając się na publicznie dostępnych informacjach podanych przez ITIA, że w badanej próbce moczu stwierdzono stężenie trimetazydyny na poziomie 0,05 ng/ml należy podkreślić, że jest to bardzo niskie, śladowe stężenie.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/