



Minister
Zdrowia



PLPR.050.48.2024.PR
Warszawa, 20 grudnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 6654 złożoną 3 grudnia 2024 r. przez Pana Posła Grzegorza Płaczka, w sprawie nieprawidłowości w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) w związku z przeprowadzoną kontrolą Najwyższej Izby Kontroli dot. nadzoru nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjenta, Minister Zdrowia przedstawia następujące stanowisko.

W związku z faktem, że udzielenie odpowiedzi zostało powierzone Ministrowi Zdrowia, informuję, że organ zna treść raportu Najwyższej Izby Kontroli. Jednocześnie informuję, że zajął stanowisko w tej sprawie podczas posiedzenie Komisji sejmowej w dniu 4 grudnia 2024r.

W odpowiedzi na pytanie o ewentualnych zamiarach odwołania przez Prezesa Rady Ministrów Pana Grzegorza Cessaka z funkcji Prezesa URPL, Minister Zdrowia informuje, że nie posiada informacji o takim zamiarze.

W odniesieniu do pytania o działania zmierzające do przywrócenia transparentności działań ww. Urzędu, Minister Zdrowia wskazuje, że w toku ww. posiedzenia Komisji, jak również bazując na późniejszych wyjaśnieniach Prezesa URPL, nie podziela stanowiska co do występowania braku transparentności działań w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych.

Proces dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w tym również uznanie objętej wnioskiem kategorii dostępności, do której podmiot odpowiedzialny proponuje zakwalifikować lek objęty wnioskiem, jest wyłącznym, wynikającym z ustawy zadaniem Prezesa URPL. W tym procesie Minister Zdrowia nie posiada kompetencji merytorycznych, w tym zwłaszcza nie ma możliwości wpływu na kierunek mających nastąpić rozstrzygnięć Prezesa URPL.

Minister Zdrowia zapoznał się z wyjaśnieniami Prezesa URPL w związku z ww. raportem NIK oraz dotyczącym go wspomnianym wyżej posiedzeniem komisji sejmowej i nie powziął w związku z nimi wątpliwości nt. nielegalności działań ww. organu.

Jak się wydaje, najpoważniejszym zarzutem sformułowanym w raporcie jest kwestia przyznania kilku produktom leczniczym kategorii dostępności OTC, czy też zmiana kategorii dostępności na OTC, podczas gdy w ocenie NIK nie było ku temu podstaw.

W tym kontekście zwraca uwagę że – jak już wspomniano – to Prezes URPL dokonuje kwalifikacji danego produktu leczniczego do określonej kategorii dostępności. To również Prezes URPL, w oparciu o wiedzę merytoryczną i doświadczenie, ocenia w indywidualnym przypadku, czy kwalifikacja do określonej kategorii dostępności jest możliwa uwzględniając to, jak aktualnie sformułowane są kryteria zaliczenia danego produktu do danej kategorii, a sformułowano je na dość dużym poziomie ogólności.

Jak wyjaśnił Prezes URPL, podstawą dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym w określonej kategorii dostępności, względnie zmiany wcześniejszej kategorii dostępności, są stosowne badania. W przypadku kwestionowanych w raporcie NIK produktów były to badania niekliniczne. Na podstawie dokumentacji takich badań (ale także innych dających się wyobrazić badań, w tym klinicznych, własnych, czy obserwacyjnych) podmiot odpowiedzialny opracowuje metody minimalizacji ryzyka.

Minister Zdrowia, przeanalizowawszy wyjaśnienia w powyższym zakresie, nie dostrzegł powodów, dla których metodą taką nie mógłby być test diagnostyczny. Prezes URPL wyjaśnił, że w ramach dokonywania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktu leczniczego przedstawia się m.in. określone dane uzupełniające, w oparciu o które miałyby być dokonana określona zmiana. Takim elementem uzupełniającym może być test, ale również elementem takim mogą być inne dające się wyobrazić środki. Nie jest wiadome, z jakich przyczyn jakiegokolwiek środki tego typu miałyby być dewaluowane, jeżeli mogłyby faktycznie przyczyniać się do realizacji celu, któremu mają służyć.

Nie bez znaczenia jest również fakt, że substancje czynne zawarte w produktach leczniczych objętych kontrolą są dostępne bez recepty w niektórych innych krajach Unii Europejskiej. To sugerowałoby – w kontekście rzekomego braku podstaw przyznania takiej kategorii analizowanym produktom leczniczym w Polsce – również potencjalnie błędne działania innych krajowych agencji rejestracyjnych, co wszak trudno zakładać.

W związku z powyższym Minister Zdrowia nie postrzega działań Prezesa URPL jako nietransparentnych, a tym samym pytanie o działania na rzecz przywrócenia transparentności w URPL jest w ocenie organu bezprzedmiotowe.

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