



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.10.2025.UJ  
Warszawa, 20 marca 2025

**Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 8250 Pani Anny Gembickiej i Pana Jarosława Sachajko, Posłów na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie decyzji dotyczących rezygnacji z finansowania krajowego przemysłu farmaceutycznego na rzecz dopłat do zagranicznych samochodów elektrycznych, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, że kwestia wydatkowania środków z realizacji projektu dotyczącego rozwoju sektora leków, prowadzonego w ramach Krajowego Programu Odbudowy (KPO), nie leży w zakresie właściwości Ministra Zdrowia. Organem realizującym przedmiotowy projekt jest Ministerstwo Rozwoju i Technologii.

Jednocześnie podkreślić należy, że zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz nieprzerwanego dostępu do leków dla polskich pacjentów jest jednym z priorytetów polityki lekowej Polski, a wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Unii Europejskiej jest również jednym z priorytetów Polskiej Prezydencji, która rozpoczęła się 1 stycznia 2025 r.

Sytuacja dostępności rynkowej wszystkich produktów leczniczych jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe. Należy przy tym wskazać, iż występujące niedobory produktów leczniczych na polskim rynku nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Korzystając z ustawowych narzędzi, Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów oraz zabezpieczenia lekowego kraju.

W opinii Ministra Zdrowia zapewnienie ciągłości farmakoterapii polskich pacjentów jest konieczne do prawidłowego funkcjonowania i obrony państwa. Bezpieczeństwo lekowe decyduje o odporności kraju na zagrożenia i kryzysy takie jak pandemia, ataki terrorystyczne, hybrydowe czy agresja zbrojna. Zatem, bezpieczeństwo lekowe w kontekście produkcji leków w Polsce powinno być traktowane na równi z bezpieczeństwem militarnym,

cybernetycznym czy energetycznym, gdyż gwarantuje ono suwerenność lekową naszego kraju. Mając na uwadze, że aktualnie duża część surowców i substancji czynnych potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z fabryk ulokowanych na terytoriach państw trzecich, oparcie bezpieczeństwa lekowego o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne i może prowadzić do niedoborów leków. Zwiększenie udziału krajowych produktów leczniczych na rynku spowoduje uniezależnienie się polskiego rynku od dostaw z innych krajów, głównie azjatyckich, oraz do minimalizacji ryzyka zakłócenia dostaw leków. Gwarancją bezpieczeństwa lekowego stanowi zatem zabezpieczenie trwałych i nieprzerwalnych łańcuchów dostaw oraz wypracowanie i wdrożenie takiego systemu/systemów zasilania krajowego rynku farmaceutycznego w substancje czynne (API) oraz leki gotowe, który umożliwi pozyskiwanie ich z różnych źródeł.

Biorąc zatem pod uwagę konieczność zwiększenia udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski, Minister Zdrowia prowadzi politykę lekową polegającą na stworzeniu odpowiednich warunków, w tym również uwarunkowań legislacyjnych, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji substancji czynnych, a także leków gotowych na terytorium naszego kraju. Obecnie prowadzone są prace nad dalszymi zmianami legislacyjnymi, polegającymi na nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.). Zmiany te mają na celu poprawę istniejących już rozwiązań m.in. uchylenie przepisów, których nie da się zastosować bądź które wzbudzają zbyt wiele wątpliwości interpretacyjnych i tym samym naruszają zasadę pewności prawa, jak również wprowadzenie w przedmiotowej ustawie nowych rozwiązań, które zapewne przyczynią się do usprawnienia procesu refundacyjnego. Natomiast ze względu na konieczność wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego Polski, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego, Minister Zdrowia w dniu 20 grudnia 2024 r. przedstawił pierwszą w Polsce Krajową Listę Leków Krytycznych, obejmującą 301 substancji czynnych, stosowanych w leczeniu schorzeń gastroenterologicznych, hematologicznych, kardiologicznych, dermatologicznych, urologicznych oraz ginekologicznych, endokrynologicznych, zakaźnych oraz pasożytniczych, onkologicznych, reumatologicznych, neurologicznych, pulmonologicznych oraz laryngologicznych. Krajowa Lista Leków Krytycznych wskazuje substancje czynne, które zostały uznane za krytyczne, gdyż leki zawierające te substancje są stosowane w leczeniu poważnych chorób i w przypadku ich niedoboru na rynku, nie można ich łatwo zastąpić innymi produktami leczniczymi (brak odpowiedników i/lub możliwości zastosowania alternatywnych technologii medycznych), a zapobieganie niedoborom tych właśnie leków jest szczególnie ważne, gdyż mogą one spowodować poważne zagrożenia dla życia i zdrowia polskich pacjentów. Jednocześnie Minister Zdrowia wskazuje, że planowane są aktualizacje

przedmiotowej listy, które będą odpowiedzią na zmieniającą się sytuację rynku farmaceutycznego.

W ocenie Ministra Zdrowia istotnym jest również wypracowanie zachęt oraz zapewnienie wsparcia dla krajowego przemysłu, które realnie przełożyłyby się na podjęcie decyzji o rozpoczęciu produkcji lub utrzymaniu produkcji leków krytycznych w naszym kraju. W tym miejscu należy wskazać, że Minister Zdrowia nie dysponuje środkami finansowymi na wsparcie krajowego przemysłu farmaceutycznego. Jednak w celu wypracowania zachęt oraz zapewnienia wsparcia dla krajowego przemysłu Minister Zdrowia prowadzi rozmowy z innymi resortami, jednostkami podległymi oraz instytucjami by wypracować rozwiązania, które przyczynią się do wzmocnienia możliwości produkcyjnych w Polsce i będą stanowić odpowiedzi na oczekiwania rynku farmaceutycznego.

Jednocześnie w nawiązaniu do opublikowanej w dniu 16 grudnia 2024 r. drugiej edycji Europejskiej Listy Leków Krytycznych ważnym aspektem jest, by substancje czynne ujęte w polskim wydaniu Listy Leków Krytycznych uwzględnione zostały w kolejnej edycji listy europejskiej, co zapewni krajowym producentom możliwość skorzystania z europejskich instrumentów wspomagających (np. STEP) i innych dotacji unijnych. Mając powyższe na uwadze Krajowa Lista Leków została przekazana przez Stałe Przedstawicielstwo Rzeczypospolitej Polskiej przy Unii Europejskiej w Brukseli do Komisji Europejskiej.

Warto wskazać, że również na poziomie unijnym Polska bardzo aktywnie – aktualnie w ramach Polskiej Prezydencji w Radzie UE – działa na rzecz przywrócenia produkcji API i leków gotowych do Europy. Polska Prezydencja podkreśla, jak ważne jest przeciwdziałanie brakom produktów leczniczych oraz wypracowanie zmian, które poprawią dostęp do leków dla wszystkich pacjentów w Unii Europejskiej, niezależnie od tego w jakim państwie członkowskim mieszkają.

Na tym tle należy wskazać na dwa istotne wątki, tj. na unijną rewizję legislacji farmaceutycznej oraz opublikowany przez Komisję Europejską – Akt o lekach krytycznych. W trwającym procesie rewizji legislacji farmaceutycznej Polska Prezydencja ma zamiar dążyć do możliwego zrównoważenia interesów przemysłu innowacyjnego i generycznego. Natomiast nadrzędnym celem jest wynegocjowanie takich rozwiązań, które w najwyższym stopniu zapewnią pacjentom dostępność do leku - zarówno tę faktyczną, jak i ekonomiczną. W zakresie Aktu o lekach krytycznych Polskiej Prezydencji zależy na zaproponowaniu przez Komisję Europejską osobnego mechanizmu finansowania, który byłby przeznaczony na wsparcie produkcji API czy leków gotowych, w tym przede wszystkim na rozwój infrastruktury (jej stworzenie bądź modernizację) oraz na CAPEX (tj. nakładach inwestycyjnych na środki trwałe przedsiębiorstwa). Mechanizm finansowania powinien być stworzony w sposób solidarnościowy i zdywersyfikowany geograficznie, jak i w odniesieniu do zagrożeń zewnętrznych, takich jak konflikty zbrojne toczące się w pobliżu granic Unii

Europejskiej. Zdaniem Polski przemysł farmaceutyczny powinien być jednym z kluczowych sektorów strategicznych dla bezpieczeństwa Europy, a niezależność w produkcji leków to nie tylko kwestia zdrowia publicznego, ale również stabilności geopolitycznej. Zdając sobie sprawę z istotności tematu dotyczącego Aktu o lekach krytycznych, Polska Prezydencja zorganizowała w dniu 19 lutego br. w Brukseli konferencję wysokiego szczebla pt.: "Critical Medicines for Health Security – current challenges and the way forward". W gronie polityków i ekspertów poruszono między innymi kwestie dotyczące problemów z dostępem do leków krytycznych, wyzwań związanych z finansowaniem produkcji tychże leków w Europie oraz konieczność powiązania bezpieczeństwa lekowego z bezpieczeństwem militarnym.

Odnosząc się natomiast do kwestii konsekwencji braku produkcji w Polsce substancji aktywnej Oseltamivir należy wskazać, że decyzje o produkcji lub też zmianie dostawców substancji czynnych i innych surowców do wytworzenia leków gotowych, zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi. Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę konieczność zwiększenia udziału w polskim rynku, zarówno substancji czynnych, jak i leków gotowych, wytwarzanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny, podejmuje wszelkie działania zmierzające w tym kierunku, prowadząc stały dialog z krajową branżą farmaceutyczną, w tym m. in. w ramach zachęt do produkcji leków zawierających substancje czynne wskazane w Krajowej Listy Leków Krytycznych. W tym miejscu należy wskazać, że Oseltamivir znajduje się na przedmiotowej liście.

Reasumując, Minister Zdrowia stawia sobie za cel wypracowanie mechanizmu, który napędzi krajową branżę farmaceutyczną do dalszego rozwoju oraz poprawi konkurencyjność krajowych leków, a tym samym spowoduje wzrost udziału krajowych produktów leczniczych na rynku europejskim. Jednocześnie, korzystając z ustawowych narzędzi, podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu zapewnienia dostępności do produktów leczniczych dla polskich pacjentów i zapewnienia bezpieczeństwa lekowego kraju.

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