



# Minister Zdrowia

PLD.050.22.2025.JM  
Warszawa, 03 czerwca 2025

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację z dnia 15 maja 2025 r. nr 9844 Pana Janusza Cieszyńskiego, Pośła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie działań na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa lekowego Polski, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego oraz nieprzerwanego dostępu do leków dla pacjentów jest jednym z priorytetów polityki lekowej Polski. Bezpieczeństwo lekowe dotyczy m.in. fundamentalnych kwestii związanych z nieprzerwanym dostępem do leków, produkcją leków w kraju, zabezpieczeniem trwałych i nieprzerywalnych łańcuchów dostaw, stabilnymi źródłami dostaw substancji czynnych (API) oraz leków gotowych, zachętami dla producentów do inwestowania i produkcji substancji czynnych oraz leków gotowych na terenie naszego kraju.

Ze względu na fakt, że aktualnie duża część surowców i substancji czynnych potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z fabryk ulokowanych na terytoriach państw trzecich, zwłaszcza Chiny i Indie, oparcie bezpieczeństwa lekowego o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne i może prowadzić do niedoborów leków. Konieczna jest więc dywersyfikacja produkcji i dostaw - tworzenie nowych fabryk w Europie, bliżej rynków zbytu, przy czym należy brać pod uwagę, że decyzje o produkcji danych substancji czynnych (API) czy też leków gotowych, zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi.

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 (np. nowelizacja ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), których celem jest m.in. uchylene przepisów budzących zbyt wiele wątpliwości interpretacyjnych lub niemożliwych do stosowania.

W celu uniezależnienia się od innych rynków, zwłaszcza rynku azjatyckiego, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego, Minister Zdrowia opracował i ogłosił w dniu 20 grudnia 2024 r. pierwszą w Polsce Krajową Listę Leków Krytycznych, która obejmuje obecnie 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. Obecnie, w związku z oczekiwaniami krajowego rynku farmaceutycznego, jak również publikacją drugiej edycji Europejskiej Listy Leków Krytycznych, trwają prace nad aktualizacją przedmiotowej listy, uwzględniającą zmieniającą się sytuację rynku farmaceutycznego.

Jednocześnie nawiązując 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. z Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy -STEP w ramach Programu Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki 2021- 2027 -FENG ora z innych dotacji unijnych).

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 celu 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.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że Minister Zdrowia nie posiada możliwości finansowego wsparcia krajowego przemysłu farmaceutycznego, które można uznać za jeden z ważniejszych instrumentów oczekiwanej pomocy. Niemniej, różnego rodzaju programy/instrumenty pomocowe są w kompetencjach innych resortów i prowadzone są m.in. przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej, Ministerstwo Rozwoju i Technologii, przy udziale innych właściwych ekspertów, instytucji, organizacji, uczelni wyższych oraz instytutów badawczych. Zakres poszczególnych programów/instrumentów pomocowych jest zróżnicowany i dotyczy m. in. wsparcia projektów badawczo – rozwojowych i/lub projektów inwestycyjnych, których celem jest wdrożenie do działalności gospodarczej wyników prac badawczo – rozwojowych; wspieranie rozwoju lub wytwarzania technologii krytycznych w całej Unii, w tym biotechnologii, produktów leczniczych znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ich składników czy też zapewnienie bezpieczeństwa lekowego poprzez rozwój krajowej produkcji aktywnych składników farmaceutycznych (API), opracowanie innowacyjnych lub modyfikacja istniejących postaci nowych lub generycznych leków, wyrobów medycznych oraz biopodobnych produktów leczniczych. Minister Zdrowia jest również zaangażowany w te działania poprzez udział w konsultacjach w zakresie tych programów, które mają na celu zapewnienie suwerenności lekowej naszego kraju.

Szeroko rozumiane bezpieczeństwo lekowe to jeden z priorytetów trwającej Prezydencji Polski w Radzie UE. Prezydencja poczyniła duże starania w stworzeniu optymalnych przepisów, pozwalających na wypracowanie rozwiązań, które mogą być korzystane zarówno dla pacjentów, jak i producentów. Skrócenie terminów wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, nowe zachęty dla wprowadzania na rynek produktów leczniczych innowacyjnych, a także rozwiązania w zakresie przeciwdziałania niedoborom leków przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa lekowego.

Odnosząc się do stanowiska Polski wobec Aktu o lekach krytycznych (CMA) należy zaznaczyć, iż obecnie jest ono opracowywane. Niemniej jednak w oparciu o aktualny przebieg prac należy wskazać, że założenia projektowanego rozporządzenia mogą korzystnie przełożyć się na wzrost produkcji leków i substancji czynnych w Polsce i w Europie, co pozwoli uniezależnić się od dostaw z krajów trzecich.

W zakresie CMA Minister Zdrowia zwracał uwagę na potrzebę wypracowania przez Komisję Europejską osobnego mechanizmu finansowania, który byłby przeznaczony na wsparcie produkcji API i leków, w tym przede wszystkim na rozwój infrastruktury oraz na CAPEX (tj. nakłady inwestycyjne na środki trwałe przedsiębiorstwa).

Zgodnie z art. 5 oraz art. 6 projektu CMA, państwa członkowskie mogą wskazać tzw. projekty strategiczne, które przyczyniają się do utworzenia lub zwiększenia zdolności produkcyjnych w zakresie tych produktów. Polska przychyliła się do koncepcji projektów strategicznych oraz

możliwości ich priorytetowego finansowania w celu wzmocnienia europejskiego ekosystemu produkcji farmaceutycznej, szczególnie w obszarach podatnych na zagrożenia, przy założeniu, że kryteria wyznaczania będą przejrzyste i przewidywalne. Z perspektywy Polski istotnym byłoby utworzenie dedykowanego funduszu wsparcia realizacji projektów strategicznych, dostępnego dla wszystkich państw członkowskich w sposób niedyskryminujący i zróżnicowany geograficznie oraz uzupełnienie CMA o formy wsparcia projektów również na kolejnych etapach wytwarzania i wprowadzania do obrotu leków krytycznych.

Identyfikacja projektów strategicznych mogłaby opierać się o produkty wskazane na Krajowej Liście Leków Krytycznych. Zatem również w kontekście unijnych regulacji 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. w ramach Platformy na rzecz technologii strategicznych dla Europy – STEP) i innych dotacji Unii Europejskiej, tj. „Program UE dla zdrowia” czy program „Horyzont Europa”. Obecnie uzyskanie środków w ramach ww. instrumentów finansowych UE jest dostępne wyłącznie dla produktów znajdujących się na europejskiej liście leków krytycznych.

Akt o lekach krytycznych zawiera również przepisy dotyczące krajowych zamówień publicznych oraz wspólnych zamówień publicznych. CMA reguluje wspólne zamówienia w następujący sposób: Komisja Europejska może być koordynatorem wspólnych zamówień na wniosek 3 państw członkowskich; na wniosek 9 państw członkowskich Komisja, nie będąc stroną umowy, może zorganizować zakupy w imieniu tych państw; trzecią możliwością jest organizacja wspólnego przetargu – w tym przypadku zarówno państwa członkowskie, jak i Komisja są stronami umowy. Polska korzystnie ocenia zaproponowane w rozporządzeniu wymienione mechanizmy działania, które mogą przyczynić się do usprawnienia wspólnych zamówień publicznych.

Ponadto, CMA przewiduje utworzenie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków Krytycznych, której członkami będą przedstawiciele Komisji i państw członkowskich. Polska popiera ustanowienie Grupy Koordynacyjnej. Głównym zadaniem Grupy będzie ułatwianie stosowania rozporządzenia, w tym poprzez omawianie kierunków wsparcia finansowego dla projektów strategicznych oraz wymianę i współpracę w zakresie krajowych polityk zamówień publicznych i wspólnych inicjatyw w zakresie zamówień publicznych.

Reasumując, Polska pozytywnie ocenia kierunek projektowanych przepisów Aktu o lekach krytycznych i oczekuje, że zrealizowane zostaną wszystkie określone we wstępnych motywach cele. Zaproponowane rozwiązania powinny stanowić istotny wkład w przywrócenie produkcji API i leków w Europie co jest związane z zapewnieniem bezpieczeństwa lekowego Europy i Polski.

W kwestii preferencji dla krajowych producentów leków w systemie refundacji należy wskazać, że polski system refundacyjny ma na celu dostarczanie pacjentom produktów leczniczych, odpowiadających w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu, po najniższych cenach w ramach dostępnych publicznych środków finansowych. Minister Zdrowia podejmował w przeszłości i w dalszym ciągu podejmuje działania, które mogą przynieść korzyści również krajowym producentom.

W ostatniej dużej nowelizacji ustawy o refundacji znalazły się zmiany wspierające produkcję na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w ramach Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP). Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP, pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Uwzględniając aspekt produkcji leków na terytorium RP bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Polski, stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju, a tym samym ma na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski.

Dzięki zaproponowanym zmianom możliwe jest wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. Wnioskodawcy mogą ubiegać się o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. payback ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Fundusz,
- wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia Ministra Zdrowia, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,
- zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku refundowanych w aptece,
- rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków dostępnych w aptece, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych,
- zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie, do poziomu 50%,
- obniżenie do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną,
- umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Dodatkowo wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptece o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe, niniejsze obwieszczenie uzupełniono o dwa nowe wykazy, tj.:

- wykaz G1 - leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- wykaz G2 - leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wprowadzenie preferencji dla polskich producentów leków spotkało się z dużym zainteresowaniem, dzięki czemu na pierwszym wykazie leków wytwarzanych na terytorium Polski lub wytworzonych z substancji czynnej wytworzonej w Polsce znalazło się ponad 300 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN zawierających 84 substancje czynne umieszczone w 71 grupach limitowych.

Do kwietnia 2025 r. liczba leków na tym wykazie zwiększyła się niemal dwukrotnie, do 628 indywidualnych kodów GTIN zawierających 136 substancji czynnych.

Mniej pozycji widnieje na wykazie leków wytworzonych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej w Polsce – na pierwszym wykazie widniały jedynie 24 leki, a do kwietnia 2025 r. liczba ta wzrosła do 38 indywidualnych kodów GTIN zawierających 14 substancji czynnych umieszczonych.

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

Natomiast w kwestii zabezpieczenia dostępu do leków, w tym tych uznanych za krytyczne w sytuacji kryzysowych, trzeba wykazać, że istotną rolę w tym zakresie pełni Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych, (RARS) która jest agencją wykonawczą podległą ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych. RARS utrzymuje zdolność reagowania w sytuacjach kryzysowych, dysponuje zapleczem eksperckim pozwalającym takie sytuacje zażegnwać oraz posiada odpowiednie możliwości logistyczne, co zostało wielokrotnie potwierdzone zarówno w czasie pandemii Covid-19 i dystrybucji leków oraz szczepionek, jak i w ramach działań podejmowanych w ramach pomocy Ukrainie od pierwszych godzin trwania konfliktu zbrojnego na terytorium tego kraju.

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

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Jerzy Szafranowicz  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/