



Minister Zdrowia

PLD.050.25.2025.UJ
Warszawa, 05 sierpnia 2025

Pan

Szymon Hołownia

Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację z dnia 3 lipca 2025 r. nr 10614 Pani Urszuli Nowogórskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie utrudnionej dostępności do antybiotyku klarytromycyny, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Sytuacja dostępności rynkowej wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, w tym również produktów leczniczych z substancją czynną Klarytromycyna, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. W zakresie monitorowania dostępności lekowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym (GIF) oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi.

Dostępność weryfikowana jest głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków czy też wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności.

W tym miejscu należy wskazać, że dostępność do grupy antybiotyków, w tym również do leków z substancją czynną Klarytromycyna, podlega stałemu raportowaniu do Ministra Zdrowia w cotygodniowych raportach Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych. Zgodnie z informacjami zawartymi w przedmiotowym raporcie, sytuacja dostępności antybiotyków jest aktualnie stabilna, a

pojawiające się zgłoszenia braków dotyczą głównie pojedynczych produktów leczniczych (posiadających dopuszczone do obrotu odpowiedniki), dla których podmioty odpowiedzialne zgłosiły czasowe wstrzymania dostaw na rynek, a zapas analizowanych produktów utrzymuje się na wysokim poziomie (od kilku do kilkunastu miesięcy).

Natomiast w kwestii dostępności antybiotyków z substancją czynną Klarytromycyną należy wskazać, że w sezonie infekcyjnym 2024/2025 obserwowany był znaczący wzrost zapotrzebowania na produkty z przedmiotową substancją czynną w porównaniu do ubiegłego roku. Jednocześnie występowały niedobory dla tej grupy produktów w innych krajach europejskich. Niemniej, obecnie z danych zaraportowanych w ZSMOPL wynika, że produkty lecznicze z substancją czynną Klarytromycyna w różnym mocach i postaciach farmaceutycznych są dostępne na różnych poziomach dystrybucji, w tym również na stanach magazynowych hurtowni farmaceutycznych i aptek ogólnodostępnych. Ponadto, podmioty odpowiedzialne zadeklarowały kolejne dostawy poszczególnych produktów leczniczych na przyszłe miesiące br. Równocześnie obecnie obserwowane jest znacząco niższe zapotrzebowanie na całą grupę antybiotyków, przy czym zapotrzebowanie to jest również mniejsze w porównaniu z analogicznym okresem ubiegłego roku.

Odnosząc się do tematyki mechanizmów wsparcia przez Ministra Zdrowia dla producentów i dystrybutorów leków z Klarytromycyną, które umożliwiłyby szybkie uzupełnianie braków przedmiotowych leków, należy wskazać, że dostawy leków są kierowane, zgodnie z podstawowymi zasadami łańcucha dystrybucji, do hurtowni farmaceutycznych w Polsce, a następnie zgodnie ze złożonymi zamówieniami, do aptek. Co do zasady produkty lecznicze są dostarczane na rynek przez podmioty odpowiedzialne w ilościach oszacowanych przez te podmioty (zazwyczaj ocena potrzeb rynkowych odbywa się na podstawie historycznego zapotrzebowania na leki, wielkości populacji pacjentów itp.). Proces planowania produkcji i dostaw odbywa się z wyprzedzeniem. W przypadku gwałtownych i nieprzewidzianych wzrostów zapotrzebowania (jak to miało miejsce w sezonie infekcyjnym 2024/2025 w przypadku leków z substancją czynną Klarytromycyna), wdrożenie działań łagodzących w postaci np. zwiększenia lub przyspieszenia dostaw nie zawsze jest możliwe lub wymaga czasu – np. ze względu na ograniczone zdolności produkcyjne, dostępność substancji czynnej i pozostałych surowców koniecznych do wytworzenia leku gotowego. Przy czym należy wskazać, że są to czynniki, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

W temacie umieszczenia w styczniu 2025 r. produktów leczniczych z Klarytromycyną na tzw. liście antywywozowej, należy wskazać, że zgodnie z art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750), Minister Zdrowia publikuje w formie obwieszczenia, co najmniej raz na dwa miesiące, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej, tzw. lista

antywywozowa. Wpisu produktów do przedmiotowego wykazu Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość ich eksportu poza granice Polski. W tym celu Minister Zdrowia ściśle współpracuje z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, jako organem odpowiedzialnym zarówno za dokonywanie analiz skali, przyczyn i skutków braku dostępności produktów leczniczych, jak również sprawowanie nadzoru nad dokonywanym wywozem. Uwzględnianie produktów leczniczych na tzw. liście antywywozowej, zgodnie z art. 37a ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne, następuje m.in. na podstawie informacji zawartych w cotygodniowych raportach w sprawie utrudnionego dostępu do produktów leczniczych, przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Dodatkowo przy tworzeniu przedmiotowej listy analizowane są również dane zgromadzone w ZSMOP oraz MERL, jak również inne informacje dotyczące dostępności produktów leczniczych otrzymywane np. od jednostek podległych, podmiotów odpowiedzialnych czy też hurtowni farmaceutycznych. Minister Zdrowia każdorazowo, przy aktualizacji Obwieszczenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, szczegółowo analizuje, we ściślejszej współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, poszczególne produkty lecznicze, uwzględniając wszystkie dostępne informacje dotyczące ich dostępności na rynku polskim. Zatem, Minister Zdrowia uwzględniając dynamikę obrotu poszczególnych produktów leczniczych oraz przesłanki wskazujące na uzasadnioną możliwość ich eksportu poza granice Polski, dokonuje włączenia, bądź wykluczenia określonych produktów leczniczych z tzw. obwieszczenia antywywozowego.

W tym miejscu należy wskazać, że ze względu na obserwowany w sezonie infekcyjnym 2024/2025 znaczący wzrost zapotrzebowania na produkty lecznicze z przedmiotową substancją czynną w porównaniu do ubiegłego roku oraz jednocześnie występujące niedobory dla tej grupy produktów w innych krajach europejskich, w celu prewencyjnym, polegającym na zapewnieniu dostępności produktów leczniczych poprzez ograniczenie możliwości ich sprzedaży poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów na polskim rynku farmaceutycznym, Minister Zdrowia podjął decyzję o umieszczeniu poszczególnych leków z substancją czynną Klarytromycyna na tzw. liście antywywozowej. Tak więc, na Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2025 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uwzględnione zostały te produkty lecznicze z substancją czynną Klarytromycyna, które pojawiały się w cotygodniowych raportach przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie utrudnionego dostępu do produktów

leczniczych oraz również te, które były wskazane jako będące przedmiotem wywozu za granicę Polski.

Zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne umieszczenie danego produktu na tzw. liście antywywozowej powoduje, że przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w przedmiotowym wykazie. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:

1. zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie,
2. znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego.

W przypadku wniesienia sprzeciwu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedsiębiorca jest zobowiązany do sprzedaży produktu wyłącznie na terytorium Polski, w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia, podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium kraju, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej. Zatem przedmiotowe obwieszczenia należy uznać za skuteczne narzędzie prawne, za pomocą którego Minister Zdrowia ma możliwość zabezpieczenia farmakoterapii dla polskich pacjentów.

Mając na uwadze, iż obecnie (poza sezonem infekcyjnym), sytuacja dostępności do tej grupy antybiotyków ustabilizowała się, Minister Zdrowia podjął decyzję o usunięciu produktów leczniczych z substancją czynną Klarytromycyna z tzw. listy antywywozowej.

Jednocześnie należy zauważyć, że antybiotyki to szeroka grupa terapeutyczna. W przypadku ograniczonej dostępności jednego leku możliwe jest wykorzystanie odpowiednika lub zaordynowanie przez lekarza prowadzącego terapię produktu leczniczego o zbieżnym spektrum działania. Przy czym należy podkreślić, że Minister Zdrowia nie posiada uprawnień, aby ingerować w terapię pacjentów. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, rekomendowany jest kontakt pacjenta z lekarzem prowadzącym jego terapię, celem

uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania odpowiednika lub innej, alternatywnej technologii lekowej.

Natomiast zgodnie z art. 95 ustawy Prawo farmaceutyczne, posiadanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności jest obowiązkiem apteki ogólnodostępnej. Do obowiązków podmiotów odpowiedzialnych i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym należy zapewnienie, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwanego zaspokajania zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. W przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji. Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia, w ramach posiadanych narzędzi, podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych na rynku, jednak powstawanie lokalnych niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia i co do zasady uzależnione jest od czynników, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

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