



Minister  
Zdrowia

---

PLD.050.28.2025.JM  
Warszawa, 20 sierpnia 2025

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 10884 Pana Jarosława Sachajko, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie porzucenia przez rząd strategicznej inwestycji w krajową produkcję substancji czynnych (API) ze środków KPO na rzecz wspierania zagranicznej produkcji 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 farmakoterapii dla pacjentów jest jednym z priorytetów polityki lekowej Polski, a wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Unii Europejskiej było jednym z priorytetów zakończonej właśnie Prezydencji Polski w Radzie UE. Minister Zdrowia popiera wszelkie działania, które mogą się przyczynić do rozwoju krajowych zdolności produkcyjnych, poprawy bezpieczeństwa lekowego, a także uniezależnienia się od innych rynków, zwłaszcza rynku azjatyckiego, skąd aktualnie pochodzi duża część surowców i substancji czynnych potrzebnych do wytworzenia leków.

W celu wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego konieczna jest więc dywersyfikacja produkcji i dostaw, poprzez wspieranie krajowej branży farmaceutycznej oraz tworzenie nowych fabryk, zarówno w Polsce, jak i w Europie. 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, podyktowanymi przyjętymi przez nich strategiami produkcyjnymi.

Mając zatem powyższe na uwadze, Minister Zdrowia, ze względu na zmieniającą się sytuację krajowego rynku farmaceutycznego, prowadzi działania polegające na stałym monitorowaniu, wraz z jednostkami podległymi, dostępności rynkowej produktów leczniczych oraz współpracuje z podmiotami odpowiedzialnymi, ekspertami z różnych dziedzin medycyny, resortami i innymi organami/instytucjami uczestniczącymi w funkcjonowaniu krajowego rynku farmaceutycznego w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa lekowego naszego kraju. Minister Zdrowia, w zakresie posiadanych narzędzi, podejmuje na bieżąco wszelkie działania, które mają na celu zwiększenie udziału leków produkowanych przez krajowych wytwórców, co przyczyni się do zwiększenia suwerenności lekowej Polski, w tym także na arenie europejskiej.

W tym miejscu należy wskazać, że bezpieczeństwo narodowe obejmuje zarówno aspekty militarne, jak i niemilitarne, takie jak bezpieczeństwo ekonomiczne, energetyczne, cyberbezpieczeństwo czy też bezpieczeństwo lekowe, które jest również 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. Należy wskazać, że w zakresie bezpieczeństwa narodowego funkcjonuje obecnie wiele rozwiązań prawnych, w tworzeniu i opiniowaniu których ma udział wiele resortów, w tym również Minister Zdrowia. Obecne rozwiązania obejmują szereg ustaw i aktów prawnych regulujących funkcjonowanie państwa w obszarze obrony, obrony cywilnej, zarządzania kryzysowego, a także kwestii związanych z przeciwdziałaniem zagrożeniom zewnętrznym i wewnętrznym, są to m.in. ustawa o obronie Ojczyzny, o stanie wojennym, o ochronie ludności i obronie cywilnej, o rezerwach strategicznych oraz ustawa o zarządzaniu kryzysowym.

W zakresie zapewnienia bezpieczeństwa lekowego dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia ściśle współpracuje między innymi z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych (RARS), będącą agencją wykonawczą podległą ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych. W kwestii zabezpieczenia dostępu do leków, głównie w sytuacjach kryzysowych jak przerwanie globalnych łańcuchów dostaw spowodowanych np. zamykaniem granic czy pandemią, RARS pełni istotną rolę, utrzymując 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.

Również na szczeblu europejskim Polska jest członkiem HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority) – organu utworzonego przez Komisję Europejską w odpowiedzi na pandemię COVID-19, mającego na celu wzmocnienie zdolności Unii Europejskiej do zapobiegania, wykrywania i szybkiego reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne. Działalność HERA jest skupiona na tym, aby państwa członkowskie UE były jak najlepiej przygotowane na przyszłe sytuacje kryzysowe związane ze zdrowiem publicznym, poprzez m.in. tworzenie rezerw strategicznych oraz zabezpieczanie łańcuchów dostaw kluczowych produktów medycznych jak również koordynację działań w sytuacjach nadzwyczajnych, w tym m.in. mobilizację funduszy, zakup i dystrybucję leków oraz sprzętu medycznego.

Oprócz wskazanych wyżej działań Minister Zdrowia podejmuje również kroki mające na celu wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego i rozwoju produkcji leków w Polsce. Ważnym narzędziem wspierającym zapewnienie suwerenności lekowej Polski jest tworzona przez Ministra Zdrowia Krajowa Lista Leków Krytycznych. Lista 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. W związku z oczekiwaniami krajowego rynku farmaceutycznego, jak również publikacją w grudniu 2024 r. drugiej edycji Unijnej Listy Leków Krytycznych, w dniu 14 lipca 2025 r., przedmiotowa krajowa lista została zaktualizowana o kolejne 100 pozycji i obecnie zawiera 401 substancji czynnych. Jednocześnie ważnym aspektem jest, by substancje czynne ujęte w polskim wydaniu listy leków krytycznych uwzględnione zostały w kolejnej edycji listy unijnej, 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 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. Podczas prac nad tworzeniem pierwszej w Polsce Krajowej Listy Leków Krytycznych w 2024 r. Minister Zdrowia rozpoczął rozmowy i współpracę z innymi resortami, jednostkami podległymi oraz instytucjami by wypracować rozwiązania, które przyczynią się do wzmocnienia możliwości produkcyjnych w Polsce. Jednocześnie Minister Zdrowia zwrócił się do krajowej branży

farmaceutycznej o przedstawienie obszarów, w których oczekiwane jest wsparcie, wraz ze wskazaniem proponowanych rozwiązań, których wdrożenie skłoniłoby wytwórców do uruchomienia/utrzymania produkcji w Polsce. Otrzymane propozycje zostały przekazane zgodnie z kompetencjami do odpowiednich resortów, organizacji/instytucji, które odniosły się do przedstawionych przez przemysł postulatów. Należy podkreślić, że zakres oczekiwanych i przekazanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny zachęt jest bardzo szeroki i dotyczy, oprócz zachęt finansowych, wielu innych obszarów działalności, w tym m. in. prawa budowlanego, decyzji środowiskowych, obrony kraju, infrastruktury krytycznej czy też zabezpieczenia dostępu do mediów.

W tym miejscu należy podkreślić, że Minister Zdrowia nie posiada możliwości udzielania finansowego wsparcia, które można uznać za jeden z ważniejszych instrumentów oczekiwanej pomocy dla krajowej branży farmaceutycznej. Niemniej, różnego rodzaju programy/instrumenty pomocowe leżą we właściwości innych resortów i są prowadzone m.in. przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej czy też 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). Minister Zdrowia jest również zaangażowany w te działania, jako organ doradczy/konsultacyjny w zakresie tych programów, które mają za zadanie zapewnić wsparcie i pomoc dla krajowej branży farmaceutycznej, co przyczyni się do rozwoju sektora farmaceutycznego w Polsce i w konsekwencji do poprawy bezpieczeństwa lekowego naszego kraju.

Koniecznym jest podkreślenie, że w obecnie obowiązującym stanie prawnym przewidziane są preferencje dla krajowych producentów leków w systemie refundacji. Celem polskiego systemu refundacyjnego jest dostarczanie pacjentom produktów leczniczych, odpowiadających w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu, po najniższych cenach w ramach dostępnych publicznych środków finansowych. W ostatniej dużej nowelizacji ustawy o refundacji znalazły się zmiany wspierające produkcje 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 kraju, zwłaszcza uwzględniając aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Stanowi to swoistą zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju, gdyż dzięki zaproponowanym zmianom możliwe jest wnioskowanie o określone korzyści w zakresie refundacji. Wnioskodawcy mogą ubiegać się o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację (tzw. pay-back ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Narodowy Fundusz Zdrowia,
- 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,
- zwolnienie 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 jedyne 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.

Należy ponownie zaakcentować, że szeroko rozumiane bezpieczeństwo lekowe było jednym z priorytetów Prezydencji Polski w Radzie UE. W tym zakresie Polska podejmowała prace nad kompleksowymi rozwiązaniami krajowymi, a równolegle intensyfikowała współpracę na forum unijnym w celu wypracowania skutecznej wspólnotowej strategii. Polska Prezydencja poczyniła duże starania w tworzeniu optymalnych przepisów, pozwalających na wypracowanie rozwiązań, które mogą być korzystne zarówno dla pacjentów, jak i producentów, podkreślając konieczność przeciwdziałania niedoborom produktów leczniczych, dążąc do poprawy dostępu do leków dla wszystkich pacjentów w Unii

Europejskiej, niezależnie od tego, w jakim państwie członkowskim mieszkają. Na tym tle należy wskazać dwa wzajemnie uzupełniające się wątki tj. rewizja unijnej legislacji farmaceutycznej oraz unijne dążenia do wypracowania Aktu o Lekach Krytycznych (Critical Medicines Act – CMA), który ma na celu zmniejszenie krytycznych niedoborów leków i zapewnienie większego bezpieczeństwa dostaw w całej UE, w tym również w Polsce. Przewiduje on środki mające na celu wyeliminowanie słabych punktów łańcucha dostaw leków krytycznych oraz zmniejszenie zależności Europy od pojedynczych dostawców i państw trzecich.

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/