



# Minister Finansów i Gospodarki

---

Znak pisma: DIP-VI.054.12.2025  
Warszawa, 23 września 2025 r.

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

**Dotyczy:** odpowiedzi na interpelację nr 10884 Pana Posła Jarosława Sachajko w sprawie porzucenia przez rząd strategicznej inwestycji w krajową produkcję substancji czynnych (API) ze środków KPO na rzecz wspierania zagranicznej produkcji samochodów elektrycznych - zdrady bezpieczeństwa lekowego Polaków

**Szanowny Panie Marszałku,**

odpowiadając na interpelację nr 10884 Pana Posła Jarosława Sachajko, w zakresie właściwości rzeczowej ministra wł. ds. gospodarki, uprzejmie wyjaśniam co następuje.

W 2021 r. w ramach Krajowego Planu Odbudowy (dalej KPO) Ministerstwo Rozwoju i Technologii (dalej także MRiT) zgłosiło projekt dotyczący rozwoju potencjału sektora leków i wyrobów medycznych – inwestycje związane z produkcją w Polsce API. Projekt składał się z dwóch elementów: reformy oraz inwestycji. Zgodnie z założeniem, pierwotnym celem reformy było wejście w życie ustawy wprowadzającej ramy regulacyjne mające na celu zwiększenie produkcji leków i aktywnych substancji farmaceutycznych (API) w Polsce. Taki akt powinien obejmować swoim zakresem:

1. wzmocnienie ram analitycznych do identyfikacji luk i podatności dostaw krytycznych API w Polsce, w tym pracy zespołu zadaniowego API;
2. upoważnienie odpowiedniego ministerstwa do przyjęcia w drodze rozporządzenia wykazu kluczowych API (w tym stosowanych w lekach zastrzeżonych, biopodobnych i generycznych), które mają zostać opracowane;
3. ramy wprowadzające zachęty dla przedsiębiorców wytwarzających produkty lecznicze w Polsce. Te zachęty i wszelkie udzielane wsparcie powinno opierać się na jasnych, przejrzystych i niedyskryminacyjnych kryteriach.

Celem inwestycji było natomiast udzielanie preferencyjnych pożyczek na:

1. tworzenia nowej infrastruktury do produkcji API, leków generycznych i biopodobnych oraz wyrobów medycznych;
2. inwestycji w istniejącą infrastrukturę w celu zwiększenia i modernizacji ich zdolności produkcyjnych lub poprawy produktywności i elastyczności, w zakresie API, leków generycznych i biopodobnych i wyrobów medycznych.

W ramach inwestycji MRiT zobowiązany był do osiągnięcia dwóch kamieni milowych. Pierwszy z nich to wybór przeznaczonych do wsparcia projektów produkcyjnych API, polegający na określeniu i zatwierdzeniu kryteriów do oceny projektów, uruchomieniu naboru wniosków o pożyczkę, ocenie formalnej i merytorycznej zgłoszonych projektów. Drugim z nich była liczba podpisanych umów pożyczki w odniesieniu do projektów

wybranych w naborze i realizacja przedsięwzięć objętych wsparciem. Projekty objęte wsparciem powinny się zakończyć w połowie 2026 r.

Zgodnie z pierwotnym założeniem, reforma i inwestycja miały być realizowane w drugiej połowie 2023 r.

Zaznaczenia wymaga, że rozwiązania krajowe dopuszczają prefinansowanie projektów ze środków będących w dyspozycji Polskiego Funduszu Rozwoju, ale wyłącznie w zakresie inwestycji objętych częścią dotacyjną KPO. Mechanizm prefinansowania nie dotyczył inwestycji będących w części pożyczkowej KPO. W związku z powyższym nie było możliwe przyspieszenie realizacji inwestycji dot. API, gdyż projekt miał być finansowany z części dotacyjnej KPO.

Na początku 2024 r. MRiT zgłosiło ponownie projekt dotyczący API do rewizji do Komisji Europejskiej. MRiT zaproponowało wprowadzenie w reformie zmian polegających na zastąpieniu ustawy:

1. opublikowaniem przez Ministra Rozwoju i Technologii, po uzgodnieniu z Ministrem Zdrowia, wykazu aktywnych substancji farmaceutycznych kluczowych dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli;
2. publikacją na stronie MRiT, po konsultacjach w ramach Zespołu do spraw aktywnych substancji farmaceutycznych oraz z interesariuszami po stronie społecznej, raportu określającego główne problemy związane z rozwojem produkcji API w kraju, czynniki wpływające bezpośrednio na produkcję API w kraju, trendy związane z produkcją API, analizę w zakresie potencjalnego systemu zachęt do rozwoju produkcji w kraju.

Raport miał stanowić punkt wyjścia do dalszych długoterminowych działań w obszarze wspierania rozwoju produkcji API i gotowych form leków w kraju oraz budowania autonomii strategicznej w obszarze leków. Powyższa zmiana została uargumentowana zmianą uwarunkowań związanych z realizacją inwestycji, a także nowymi działaniami na szczeblu europejskim.

Zaproponowane przez PL rozwiązanie w zakresie listy kluczowych API było transparentne oraz uwzględniało potrzeby administracji, pacjentów (konsultanci medyczni) oraz kluczowych interesariuszy – przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego.

W zakresie proponowanych zmian do inwestycji, MRiT przeprowadziło konsultacje publiczne z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego, w celu zweryfikowania, czy możliwe jest zrealizowanie inwestycji na obecnie obowiązujących zasadach. Z informacji otrzymanych od przedsiębiorców wynikało, że czas trwania realizacji nowej inwestycji szacuje się średnio na okres od 3 do 6 lat (w zależności od skali projektu). W przypadku projektów o charakterze modernizacyjno-inwestycyjnym optymalny czas na ich realizację szacowano na okres od 1 roku do 4 lat, licząc od momentu uzyskania środków.

Dodatkowo przedsiębiorcy podkreślali konieczność bardziej kompleksowego wsparcia w obszarze produkcji leków, nie tylko kwestii API. Powyższe, w opinii MRiT, stanowiło obiektywne okoliczności do wprowadzenia zmian w części inwestycyjnej projektu. Mając na uwadze powyższe, w celu rzetelnego zrealizowania inwestycji, koniecznym wydawało się przemodelowanie zakresu i nazwy inwestycji oraz nazwy wskaźnika tak, aby zapewnić przedsiębiorcom optymalny i oczekiwany czas na realizację projektów.

19 kwietnia 2024 r. odbyło się spotkanie z przedstawicielami KE, podczas którego KE wyraziła wątpliwość co do zamiany aktu ustawodawczego na rzecz publikacji raportu, bowiem w ocenie KE byłoby to obniżeniem ambicji. Natomiast w odniesieniu do

propozycji MRiT co do realizacji inwestycji w formule instrumentu finansowego, KE jednoznacznie poinformowała o braku zgody na taką zmianę.

Reasumując wyjaśniam, że Polska podjęła trudną decyzję o rezygnacji z projektu dot. API w ramach KPO – z uwagi na problem związany ze sztywnym stanowiskiem Komisji Europejskiej dotyczącym terminów wydatkowania środków przeznaczonych na ten cel.

Działanie to zostało wykreślone, ponieważ w porozumieniu z branżą MRiT ustaliło, że uruchomienie produkcji API do połowy 2026 r. jest całkowicie nierealne. Branża wskazywała, że czas budowy nowego zakładu to średnio 3-6 lat (w zależności od skali projektu), a czas inwestycji modernizacyjnej to od 1 roku do 4 lat – licząc od momentu zabezpieczenia finansowania.

Opóźnienia w przygotowaniu reform i inwestycji KPO przez poprzedni rząd spowodowały, że niemożliwe było przeprowadzenie procesu inwestycyjnego dotyczącego wytwarzania w Polsce aktywnych substancji farmaceutycznych, w terminie możliwym w czasie realizacji KPO.

Rząd RP starał się renegocjować warunki wykorzystania tych środków z KE – proponowano, aby efektem, z którego nastąpiłoby rozliczenie się w wydatkowania środków do połowy 2026 r. było podpisanie umów z beneficjentami. Stanowisko KE było jednak w tej kwestii nieelastyczne. Zaznaczenia wymaga, że gdyby kontynuowano przedmiotowy projekt w uzgodnionej pierwotnie formie, środki te byłyby niemożliwe do praktycznego wykorzystania przez Polskę – decyzja o rezygnacji tego projektu uchroniła środki z KPO przeznaczone na ten cel przed koniecznością zwrotu do budżetu UE.

Dodatkowego podkreślenia wymaga, że Ministerstwo Rozwoju i Technologii odstąpiło od realizacji komponentu KPO dotyczącego rozwoju API dopiero po przeprowadzonych z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego konsultacjach publicznych i po zadeklarowaniu przez branżę braku zainteresowania tą formą wsparcia.

**Z upoważnienia, z wyrazami szacunku**

Michał Jaros

Sekretarz Stanu

/ kwalifikowany podpis elektroniczny /

w Ministerstwie Rozwoju i Technologii

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. U. L 119 z 4 maja 2016 r., z późn. zm.), zwanego dalej „RODO”, informuję, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Minister Finansów i Gospodarki, którego obsługę zapewnia Ministerstwo Rozwoju i Technologii z siedzibą w Warszawie, przy Placu Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa, e-mail: kancelaria@mrit.gov.pl, tel. +48 222 500 123, adres skrytki na ePUAP: /MRPiT/SkrytkaESP, adres do doręczeń elektronicznych: AE:PL-68477-29007-EFSHR-25. Wykonującym obowiązki administratora jest dyrektor Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej.
2. Jeśli ma Pani/Pan pytania dotyczące przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, a także przysługujących Pani/Panu praw, może się Pani/Pan kontaktować z Inspektorem Ochrony Danych w MRiT wysyłając informację na skrzynkę: iod@mrit.gov.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w oparciu o art. 6 ust. 1 lit. c) RODO tj. w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, na podstawie Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, ustawy z dnia 9 maja 1996 r. o wykonywaniu mandatu posła i senatora (Dz. U. z 2024 r. poz. 907), oraz w związku z § 162 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806) oraz art. 193 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. - Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (M. P. z 2022 r. poz. 990).
4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu rozpatrzenia i udzielenia odpowiedzi na interwencję poselską lub senatorską lub interpelację/zapytanie poselskie.
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być:
  - organy władzy publicznej oraz podmioty wykonujące zadania publiczne lub działające na zlecenie organów władzy publicznej, w zakresie i w celach, które wynikają z przepisów powszechnie obowiązującego prawa (np. na żądanie sądów, urzędów skarbowych, Prokuratury lub Policji);
  - inne podmioty, które na podstawie stosownych umów podpisanych z MRiT przetwarzają dane osobowe, dla których Administratorem jest Minister Finansów i Gospodarki (np. podmioty świadczące usługi prawne, dostawcy systemów informatycznych i usług IT oraz telekomunikacyjnych, operatorzy pocztowi i kurierzy).
6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celu ich przetwarzania tj. do chwili załatwienia sprawy, w której zostały one zebrane, a następnie – w przypadkach, w których wymagają tego przepisy ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164 ze zm.) – przez czas określony w tych przepisach.
7. Pani/Pana dane osobowe nie będą podlegać zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji lub profilowaniu.
8. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego ani do organizacji międzynarodowych.
9. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do rozpatrzenia i udzielenia odpowiedzi na interpelację/zapytanie/interwencję.
10. W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące prawa:
  - prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii zgodnie z art. 15 RODO;
  - prawo do sprostowania (poprawiania) swoich danych, jeśli są błędne lub nieaktualne, zgodnie z art. 16 RODO;
  - prawo do ograniczenia przetwarzania danych zgodnie z art. 18 RODO.
11. W przypadku powzięcia informacji o niezgodnym z prawem przetwarzaniu w Ministerstwie Rozwoju i Technologii Pani/Pana danych osobowych, przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego właściwego w sprawach ochrony danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Moniuszki 1A 00-014 Warszawa.