



Minister Zdrowia

PLD.050.16.2026.2.KW

Warszawa, 21 sierpnia 2026

Pan

Włodzimierz Czarzasty

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 18920 Pani Anny Gembickiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczącą bezpieczeństwa lekowego, dostępności antybiotyków oraz odporności łańcuchów dostaw produktów leczniczych, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Minister Zdrowia stale monitoruje dostępność produktów leczniczych na rynku krajowym, analizując dane dotyczące ich obrotu, poziomu zapasów oraz ryzyka wystąpienia niedoborów. Działania te prowadzone są we współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej Prezesem Urzędu Rejestracji oraz innymi instytucjami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo lekowe. Pozwala to na wczesne identyfikowanie zagrożeń i podejmowanie działań służących zapewnieniu pacjentom ciągłości farmakoterapii. Należy przy tym wskazać, że dostępność produktów leczniczych jest weryfikowana przez Ministra Zdrowia oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). System ten umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki i pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Należy podkreślić, że przetwarzane w ZSMOPL dane ułatwiają Ministrowi Zdrowia i Inspekcji Farmaceutycznej dokonywanie analiz dostępności leku na poziomie podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni oraz aptek działających na terenie kraju, co stanowi niezwykle istotny element w kontekście zapewnienia dostępności produktów leczniczych w Polsce. Kolejnym narzędziem w zakresie

monitorowania dostępności produktów leczniczych jest Moduł Eksploracji Rynku Leków (MERL), czyli narzędzie integrujące informacje o wystawieniach i realizacjach recept z systemu P1 (Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych) oraz o stanach magazynowych i wielkości obrotu między uczestnikami rynku, wyliczanej na podstawie informacji o transakcjach gromadzonych w systemie ZSMOPL. Na ten moment głównym celem rozwiązania jest udostępnianie pełnej informacji o obrocie lekami. W wyniku przekazywanych danych, Minister Zdrowia ma możliwość planowania i prowadzenia efektywnej polityki lekowej.

Zgodnie z danymi Prezesa Urzędu Rejestracji, sumaryczna liczba pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wynosi 17 848, w tym liczba przydzielonych numerów GTIN ważnym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce jest równa 61 881, co oznacza, że te produkty lecznicze mogą być dostępne w obrocie. Aktualnie w Polsce nie występują systemowe braki leków, w tym antybiotyków. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia, który w ramach posiadanych kompetencji nie produkuje ani nie dystrybuje produktów leczniczych na rynek. Podmioty odpowiedzialne, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, są natomiast zobowiązane do zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji tymczasowego lub stałego wstrzymania dostaw leków na rynek. Zgodnie z danymi Urzędu Rejestracji w latach 2024 -2026 na podstawie art. 36g ust. 1 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612 z późn. zm.), dalej ustawa Prawo farmaceutyczne, zgłoszono do Prezesa Urzędu 471 powiadomień na temat wstrzymania dostaw antybiotyków na polski rynek.

Tab. 1. Wstrzymanie dostaw antybiotyków w podziale na substancje czynne (API) w latach 2024-2026 według danych Prezesa Urzędu Rejestracji

Amoksylicyna	98
Azithromycinum	86
Ampicillinum	3
Benzathini phenoxymethylpenicillinum	20
Cefaclorum	24
Cefazolinum	3
Cefepimum	3
Ceftazidimum	2
<i>Ceftriaxonum</i>	5
Cefuroximum	53
Ciprofloxacinum	4

Clarithromycinum	77
Clindamycinum	15
Eravacyclinum	1
<i>Ertapenemum</i>	1
Fosfomycinum	3
Furazidinum	2
<i>Gentamycinum</i>	4
Levofloxacinum	10
Lincomycinum	4
Linezolidum	4
Mitomycinum	1
Moxifloxacinum	2
Ofloxacinum	1
Benzathini phenoxymethylpenicillinum	4
Phenoxymethylpenicillinum potassium	7
Phenoxymethylpenicillinum kalicum	5
Piperacillinum + Tazobactamum	4
Spiramycinum	1
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	2
Teicoplaninum	8
Tigecyclinum	3
Trimethoprimum	1
Vancomycinum	10

Najczęstszymi przyczynami wstrzymania dostaw przez podmioty odpowiedzialne były: błąd w prognozach, ograniczenia/problemy produkcyjne, opóźnienia dostaw, wzrost popytu. Okres trwania wstrzymania wahał się on od miesiąca do pół roku.

W kontekście wskazanych wyżej czynników mogących wpływać na dostępność antybiotyków istotne znaczenie ma bieżące monitorowanie obrotu, dostępności i dostaw produktów leczniczych z grupy antybiotyków, a także współpraca z Europejską Agencją Leków (EMA) i wymiana informacji pomiędzy państwami UE, które pozwalają na wczesną identyfikację potencjalnych zagrożeń dla ciągłości dostaw oraz podejmowanie działań mających na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia niedoborów. Mechanizmy tej współpracy zostały wykorzystane m.in. w przypadku produktów zawierających clarithromycinum, co pozwoliło na podjęcie działań zapobiegających pogłębieniu się przejściowych trudności w ich dostępności. Należy również zaznaczyć, że w części przypadków trudności miały charakter krótkotrwały i nie przekładały się na długotrwały brak możliwości zapewnienia pacjentom

odpowiedniej terapii. Istotne znaczenie miała również dostępność odpowiedników czy też alternatywnych technologii lekowych. Należy również zaznaczyć, że zgłoszenie braku możliwości zaopatrzenia się w produkt leczniczy nie zawsze oznacza brak leku w aptece. Zdarzały się przypadki, w których apteka posiadała zapas produktu leczniczego, jednak zgłaszała brak możliwości jego uzupełnienia w hurtowniach farmaceutycznych. Sytuacje takie występowały m.in. w okresach zwiększonego zapotrzebowania, w szczególności w sezonie infekcyjnym, kiedy apteki dążyły do zwiększenia posiadanych zapasów.

W celu zapewnienia przedstawicielom zawodów medycznych aktualnej wiedzy o dostępności produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny cyklicznie przekazuje samorządom zawodowym lekarzy i farmaceutów informacje o stwierdzonych oraz prognozowanych ograniczeniach w dostępie do leków. Jednocześnie działania informacyjno-edukacyjne w zakresie racjonalnej antybiotykoterapii są realizowane w sposób ciągły. Skuteczna edukacja w obszarze antybiotyków wymaga natomiast zaangażowania lekarzy, którzy odpowiadają za racjonalne prowadzenie antybiotykoterapii oraz przemysłu farmaceutycznego, który może wspierać upowszechnianie rzetelnej wiedzy. Równolegle istotne jest zapewnienie ciągłości dostępu pacjentów do niezbędnych terapii. W tym celu Minister Zdrowia powołał Zespół do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych. Pracami Zespołu kieruje Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową. Zespół analizuje sytuację rynkową leków (w tym również antybiotyków), w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabyciem leku przez polskich pacjentów. Jednym z zadań Zespołu jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia oraz organów podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie działań, które powinny zostać podjęte w celu przeciwdziałania brakom produktów leczniczych. Ostatnie spotkanie Zespołu miało miejsce 25 czerwca 2026 r. Należy również wskazać, że w oparciu o dane pochodzące od Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz inne informacje dotyczące obrotu produktami leczniczymi, Minister Zdrowia ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące w formie obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, najbardziej zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tzw. lista antywywozowa. Jej zadaniem jest ochrona produktów leczniczych przed sprzedażą poza granice Polski, co mogłoby prowadzić do powstawania niedoborów niektórych leków na polskim rynku farmaceutycznym. Wpisu produktu na tzw. listę antywywozową Minister Zdrowia dokonuje na podstawie przesłanek wskazujących na uzasadnioną możliwość jego eksportu poza granice Polski. W tym celu Minister Zdrowia ściśle współpracuje z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym jako jednostką odpowiedzialną zarówno za dokonywanie analiz skali, przyczyn i skutków braku dostępności produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub

wyrobu medycznego, jak również sprawowanie nadzoru nad wywozem. Aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2026 r. (obowiązujące od 16 lipca 2026 r.) zawiera 288 pozycji.

Należy podkreślić, że sytuacje związane z utrudnieniami w zakresie dostępności lekowej są niepożądane, niemniej możliwość prowadzenia czy kontynuacji terapii pacjentów jest zabezpieczona poprzez przewidziane prawem procedury, które w sytuacji faktycznego braku leku na rynku wraz z brakiem innych, dostępnych alternatywnych technologii medycznych stosowanych w danym wskazaniu, mogą być zastosowane. W przypadku konieczności zastosowania w terapii pacjenta produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce lub niedostępnego w obrocie, w celu ratowania życia lub zdrowia pacjenta, możliwe jest sprowadzenie tego produktu z zagranicy, na podstawie potwierdzonego pozytywnie przez Ministra Zdrowia zapotrzebowania wystawionego przez lekarza prowadzącego terapię pacjenta - import docelowy (zgodnie z art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie produktów leczniczych lub art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia w zakresie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego). Natomiast w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt, w tym w sytuacji utrudnionego dostępu do produktów leczniczych w skali całego kraju, Minister Zdrowia może wydać zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla hurtowni farmaceutycznej - import interwencyjny (zgodnie z art. 4 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne), co oznacza że na rynku może być dostępny produkt leczniczy w obcojęzycznym opakowaniu.

W ujęciu strategicznego zabezpieczenia lekowego istotna jest również współpraca Ministra Zdrowia z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych (RARS), ponieważ ważnym elementem bezpieczeństwa lekowego jest możliwość wykorzystania rezerw strategicznych do zabezpieczenia dostępności produktów leczniczych w sytuacjach nadzwyczajnych. RARS jako państwowa agencja wykonawcza, realizuje zadania związane z tworzeniem i utrzymywaniem rezerw strategicznych państwa, zatem jej sprawne funkcjonowanie stanowi jeden z elementów systemu bezpieczeństwa państwa, którego celem jest zapewnienie dostępności niezbędnych zasobów w przypadku wystąpienia sytuacji kryzysowych, klęsk żywiołowych, zagrożeń epidemicznych, zakłóceń dostaw lub innych zdarzeń mogących zagrozić bezpieczeństwu obywateli i ciągłości funkcjonowania państwa. W obszarze bezpieczeństwa lekowego RARS może pełnić istotną rolę poprzez utrzymywanie rezerw strategicznych obejmujących wybrane produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz inny asortyment niezbędny dla ochrony zdrowia, co pozwala na wsparcie systemu ochrony

zdrowia w sytuacjach nadzwyczajnych. Katalog produktów leczniczych włączonych do rezerw strategicznych ma natomiast charakter niejawny.

Aktualnie przeważająca część surowców i substancji czynnych potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z fabryk ulokowanych na terytoriach państw trzecich, zwłaszcza Chin i Indii. Szacuje się, że koszty inwestycji oraz produkcji na rynkach azjatyckich są o 20-40% niższe w stosunku do kosztów na rynku europejskim i dotyczy to ogólnie państw UE, a nie tylko Polski. Oparcie bezpieczeństwa lekowego o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne i może prowadzić do niedoborów leków, przy czym należy brać pod uwagę, że decyzje o produkcji danych substancji czynnych, czy też leków gotowych, zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi, podyktowanymi przyjętymi przez nich strategiami produkcyjnymi.

Aktualnie obowiązujące przepisy prawa nie nakładają na Prezesa Urzędu Rejestracji obowiązku prowadzenia osobnej ewidencji, czy też rejestru, do którego miałyby być wpisywane wszystkie informacje na temat wytwórców produktu leczniczego oraz substancji czynnych, posiadane przez ten Organ w ramach prowadzonych postępowań rejestracyjnych. Niemniej, po analizie dostępnych danych należy wskazać, że:

- z krajów UE pochodzą substancje czynne: amoksycylina, azitromycyna, fosfomycyna;
- z Chin i Indii są to substancje czynne: amikacini, amoksycylina, ampicilina, azitromycyna, cefazolina, ceftazidina, cefuroksyna, ciprofloksacyna, klatromycyna, klindamycyna, ertapenenum, levofloksacyna, linezolidum, moxifloksacyna, piperacillinum + tazobactamum, sulfamethoxazolum + trimethoprimum, tigecyclina.

W celu uniezależnienia się od innych rynków, zwłaszcza rynku azjatyckiego, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego Minister Zdrowia opracował i ogłosił 20 grudnia 2024 r. pierwszą w Polsce Krajową Listę Leków Krytycznych (KLLK). Przedmiotowa lista, po ubiegłorocznej aktualizacji, zawiera 401 substancji czynnych, stosowanych w leczeniu schorzeń gastroenterologicznych, hematologicznych, kardiologicznych, dermatologicznych, urologicznych i ginekologicznych, endokrynologicznych, zakaźnych, pasożytniczych, onkologicznych, reumatologicznych, neurologicznych, pulmonologicznych oraz laryngologicznych. Lista wskazuje substancje czynne, które zostały uznane za krytyczne w kraju, 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. Na liście znalazły się również substancje czynne mające zastosowanie w produkcji antybiotyków. KLLK dostępna jest w domenie publicznej pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-lista-lekow-krytycznych---aktualizacja>

Należy przy tym wskazać, że aż 250 pozycji umieszczonych na KLLK znajduje się obecnie na trzeciej edycji Unijnej Listy Leków Krytycznych (ULLK), która aktualnie liczy 285 substancji czynnych (zatem listy te są zbieżne w 88%). Ważnym aspektem jest, by jak najwięcej substancji czynnych ujętych w krajowym wydaniu listy leków krytycznych uwzględnione zostało w ULLK, co zapewni krajowym producentom możliwość skorzystania z europejskich instrumentów wspomagających. W tym miejscu należy również wskazać, że na unijnej liście znajdują się także takie substancje czynne, które nie są obecnie dostępne lub zarejestrowane w Polsce (blisko 30 substancji czynnych). Powyższe wskazuje na fakt, iż ULLK obejmuje leki kluczowe dla całej UE, natomiast KLLK jest szersza, bo uwzględnia krajowe potrzeby i dostępność. Wynika to z różnic w rejestracji, dostępności rynkowej i strategii terapeutycznych między państwami UE. Uregulowania dotyczące KLLK znalazły się w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187).

W celu zwiększenia udziału krajowej produkcji leków i substancji czynnych w systemie zabezpieczenia zdrowotnego państwa Minister Zdrowia podejmuje wszelkie działania, w ramach dostępnych narzędzi, prowadząc stały dialog z krajową branżą farmaceutyczną oraz kierując polityką lekową w sposób, aby stworzyć odpowiednie warunki, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji na terytorium naszego kraju. Zakres oczekiwanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny zachęt do rozpoczęcia lub utrzymania produkcji na terytorium Polski jest natomiast bardzo szeroki i dotyczy, oprócz zachęt finansowych, wielu innych obszarów działalności, w tym m. in. cyfryzacji, prawa budowlanego, decyzji środowiskowych, obrony kraju, czy też zabezpieczenia dostępu do mediów. W związku z powyższym wachlarz oczekiwanych instrumentów pomocowych niezbędnych do zapewnienia kompleksowego bezpieczeństwa lekowego w Polsce wybiega poza kompetencje Ministra Zdrowia. Różnego rodzaju programy pomocowe i ich finansowanie zgodnie z kompetencjami ustawowymi nie są prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia, lecz m.in. przez Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej czy też Ministerstwo Rozwoju i Technologii, przy udziale innych właściwych instytucji (np. nabory dla producentów leków w ramach programu STEP). Zakres tych programów 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 UE, 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.

Ponadto należy wskazać, że w październiku 2025 r. w Ministerstwie Zdrowia rozpoczęły się pierwsze koncepcyjne prace nad kolejną wersją Polityki Lekowej Państwa jako kontynuacji dokumentu strategicznego „Polityki Lekowej Państwa 2018–2022”. Celem opracowania „Polityki Lekowej Państwa 2026–2030” jest zidentyfikowanie kluczowych problemów systemowych oraz wskazanie długofalowych rozwiązań na kolejne pięć lat. Przyjęto również wstępne cele strategiczne projektu oraz sposoby ich realizacji. Przedmiotowymi celami dokumentu są:

1. Zwiększanie dostępności refundacyjnej i dostępności rynkowej pacjenta;
2. Optymalizacja wydatków płatnika publicznego;
3. Bezpieczeństwo lekowe polski oraz funkcjonowanie branży farmaceutycznej;
4. Adherencja leczenia pacjenta oraz walka z marnowaniem środków publicznych;
5. Zrewidowanie roli i kierunków działania instytucji biorących udział w wypełnianiu zadań polityki lekowej państwa;
6. Zrewidowanie roli kadr medycznych w ramach funkcjonowania polityki lekowej państwa;
7. Rozwiązania technologiczne wspierające politykę lekową państwa.

Zakończenie prac nad dokumentem planowane jest jeszcze w 2026 r.

W odniesieniu do kwestii refundacji Minister Zdrowia podejmuje także działania mające wspierać zwiększanie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938) wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Przedmiotowa nowelizacja ustawy o refundacji wprowadziła szereg przepisów dotyczących zarówno bezpośrednio Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP), jak i pośrednio wpływających na dostępność leków dla pacjentów. Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniając aspekt produkcji leków na terytorium kraju bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej w kraju. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. Obecnie wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 tej ustawy (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.

Na obecnym obwieszczeniu, obowiązującym od 1 lipca 2026 r.: wykaz G1 zawiera 739 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN - lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 151 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 121 grupach limitowych; wykaz G2 zawiera 37 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN - lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji

czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 12 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 12 grupach limitowych.

Jako jeden ze strategicznych projektów legislacyjnych procedowanych w Ministerstwie Zdrowia należy wskazać projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD 187), który ma na celu zmienić niektóre rozwiązania w kierunku poprawy zaopatrzenia świadczeniobiorców w refundowane produkty przez lepsze zabezpieczenie dostępności produktów. Dodatkowo przewiduje się rozwiązania usprawniające postępowania administracyjne oraz ułatwienia dla wnioskodawców. Projekt jest odpowiedzią na wnioski kierowane do Ministra Zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, świadczeniobiorców i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy ustawy refundacyjnej. Przedmiotowy projekt to działanie na rzecz zwiększenia dostępności terapii, zwiększenia elastyczności, przejrzystości i efektywności systemu. Proponowane rozwiązania upraszczają procedury, ograniczają obciążenia administracyjne oraz przyspieszają proces decyzyjny, co przełoży się na szybsze udostępnianie nowoczesnych terapii i utrzymanie dostępności już funkcjonujących świadczeń. Nowelizacja wprowadza m.in. możliwość wezwania firmy farmaceutycznej do złożenia wniosku refundacyjnego, preferencje dla wybranych wniosków refundacyjnych, ułatwienia dla terapii skojarzonych, nowe podejścia analityczne w chorobach rzadkich oraz mechanizmy zwiększające efektywność wydatkowania środków publicznych. Rozwiązania te mają na celu dalszą poprawę dostępu pacjentów do leczenia oraz wzmocnienie pozycji Polski w przyszłych analizach międzynarodowych. Projekt przewiduje szereg zmian służących zwiększeniu dostępności terapii, usprawnieniu procedur administracyjnych, poprawie przewidywalności systemu refundacyjnego oraz wzmocnieniu bezpieczeństwa lekowego państwa. Rozwiązania te odpowiadają na wielokrotnie zgłaszane potrzeby interesariuszy i stanowią istotny element budowania stabilnego oraz efektywnego systemu ochrony zdrowia. Przewidziano następujące zmiany wspierające polską produkcję:

- wydanie leku z przywilejami, o których mowa w art. 13a ustawy o refundacji w przypadku zobowiązania się przez wnioskodawcę do transferu całej technologii (produkcji substancji czynnej oraz całej produkcji leku) do Polski w ciągu 3 lat od daty wejścia w życie decyzji,
- podwyższenie dopłat ponoszonych przez płatnika publicznego do leków znajdujących się na wykazie G2 (Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 6 ust. 2a pkt 2 ustawy o refundacji) do 30%,
- kolejność, o której mowa w art. 31 ust. 1 i 2 (rozpatrywanie wniosku według kolejności wpływu) nie będzie dotyczyła leków mających znaleźć się na wykazie G2,

- rozpatrywanie wniosku dla polskich leków generycznych stanowiących pierwsze odpowiedniki będzie wiązało się z preferencyjnymi warunkami w grupie limitowej przez pierwszy okres dwuletniej decyzji refundacyjnej,
- wydawanie Krajowej Listy Leków Krytycznych.

Należy jednocześnie podkreślić, że Minister Zdrowia w nowelizacji przewiduje również obok wsparcia krajowego przemysłu, zachęty do zapewniania dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w drodze projektowanych zmian, które przyspieszą proces refundacji – mniej biurokracji, prostsze procedury, odciążenie świadczeniodawców i administracji poprzez:

- umożliwienie Komisji Ekonomicznej i Ministrowi Zdrowia negocjowania deklaracji dostaw dla poszczególnych decyzji refundacyjnych, przy jednoczesnym usunięciu równania matematycznego definiującego wielkość deklarowanych dostaw (tzw. algorytm);
 - wprowadzenie możliwości złożenia dowodu dostępności najpóźniej przed dniem wydania decyzji;
 - ułatwienie w przypadku postępowań o objęcie refundacją dotyczących leków złożonych poprzez zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednokładnikowych odpowiedników;
 - nowe regulacje dotyczące wyznaczania ceny progowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, rozumianej jako minimalna cena zbytu netto umożliwiająca wejście do refundacji systemowej, proponuje się dodanie nowej regulacji określającej powyższą kwestię;
 - nadanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwości wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku refundacyjnego, kierując się w szczególności niezaspokojoną potrzebą zdrowotną oraz racjonalizacją wydatków płatnika, preferencyjne warunki postępowania:
 - ułatwienia w przypadku postępowań o objęcie refundacją leków innowacyjnych po wezwaniu przez Ministra Zdrowia;
 - ułatwienia w przypadku postępowań o objęcie refundacją leków w terapiach skojarzonych;
 - ułatwienia w przypadku postępowań o objęcie refundacją leków generycznych po wezwaniu przez Ministra Zdrowia
- ✓ *Brak obowiązku przekładania wszystkich analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14*
- ✓ *Brak konieczności ponoszenia pełnej opłaty za analizę weryfikacyjną.*
- ✓ *Krótszy termin (120 dni) na rozpatrzenie wniosku.*

- możliwość refundacji leków w obcojęzycznych opakowaniach w przypadku braku dostępności;
- możliwość wezwania podmiotu przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku o objęcie refundacją dla leku, któremu upłynęła wyłączność rynkowa, ochrona wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego, dzięki czemu wniosek taki nie będzie musiał składać analiz i przechodzić przez pełną ocenę dokonywaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- zmianę podejścia do ochrony patentowej (usunięcie tego kryterium i pozostawienie jedynie wyłączności rynkowej) i ustawowej obniżki;
- promowanie leków o ugruntowanej skuteczności oraz przywracanie na listy leków, które zniknęły z obwieszczenia;
- usunięcie warunkowych rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- usunięcie obligatoryjności umarzania postępowań refundacyjnych dla leków innowacyjnych na etapie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- wprowadzenie procedury zmiany podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja refundacyjna;
- podwyższenie dolnego limitu marży hurtowej z 50 gr na 80 gr, aby zapewnić opłacalność handlu tanimi produktami refundowanymi;
- zmianę zasad obowiązkowego obniżania oficjalnej ceny leku po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej poprzez wprowadzenie tzw. kroczącej obniżki ceny.

Minister Zdrowia sukcesywnie wprowadza mechanizmy promujące produkty lecznicze, których wytwarzanie w możliwie największym stopniu odbywa się lokalnie, na terytorium Polski oraz mające na celu zapewnienie dostępności leków w Polsce.

Reasumując, Minister Zdrowia prowadzi szereg przedsięwzięć służących zwiększeniu poziomu bezpieczeństwa lekowego w Polsce. Należy jednak zaznaczyć, że osiągnięcie zamierzonych efektów wymaga ścisłej współpracy z innymi resortami, organizacjami, środowiskiem eksperckim oraz producentami produktów leczniczych. Jednocześnie zagadnienia będące przedmiotem interpelacji są stale monitorowane, a działania podejmowane w tym zakresie mają charakter ciągły i są realizowane w sposób skoordynowany, zarówno na poziomie krajowym, jak i Unii Europejskiej.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Katarzyna Kacperczyk

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/