



Minister Zdrowia

Warszawa, 17 sierpnia 2020

PLD.050.89.2020.PG

**Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 9363 Pani Iwony Hartwich, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braku dostępności leku Bemecor, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Minister Zdrowia na bieżąco monitoruje sytuację dostępności do produktów leczniczych. W związku z tym Minister Zdrowia ściśle współpracuje z podległymi mu urzędami, tj. z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowym Funduszem Zdrowia, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, a także z polskimi producentami leków, Naczelną Izbą Aptekarską i Naczelną Izbą Lekarską w celu zabezpieczenia dostępności do produktów leczniczych dla polskich pacjentów. Analizie poddawane są wszelkie zgłoszenia otrzymane od organów podległych, jak bezpośrednio od pacjentów czy z rynku farmaceutycznego.

Takiej analizie poddano również produkt leczniczy Bemecor, *Metildigoxinum*, tabletki, 100 mcg, w związku z wystosowaną przez Panią Poseł interpelacją. Należy zaznaczyć, że podmiotem odpowiedzialnym dla przedmiotowego produktu leczniczego jest firma Sandoz GmbH. Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych prowadzonym przez

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla produktu leczniczego Bemecor okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej minął w dniu 6 maja 2020 r. Należy wskazać, że zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944), dalej jako „ustawa Prawo farmaceutyczne”, okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. Ponadto zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji, oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

Należy zaakcentować, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, 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, między innymi poprzez informowanie pacjenta o odpowiednikach leków, które pacjent będzie miał przepisane. Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych. Zatem w sytuacji, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię, celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. W przypadku gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce lub który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich leków w trybie tzw. „importu docelowego” na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy podkreślić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w zakresie posiadanych narzędzi w celu zapewnienia dostępności do produktów leczniczych i zachowania ciągłości terapii dla polskich pacjentów. Jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia, a w dużej mierze zależy od czynników losowych, niezależnych od Ministra Zdrowia. Podkreślić również należy, iż Minister Zdrowia nie jest organem, który dokonuje

zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi. Obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji. Należy zatem wskazać, że są to głównie decyzje biznesowe prywatnych firm farmaceutycznych, które decydują, czy wprowadzać na dany rynek swój produkt, czy zakończyć produkcję danego leku, czy też wycofać się z danego rynku. Mimo powyższego Minister Zdrowia zapewnia, iż dokłada wszelkiej staranności, by pacjenci nie pozostawali bez zapewnionej ciągłości farmakoterapii.

Z wyrazami szacunku,
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/