



Minister Zdrowia

PLD.050.5.2026.UJ
Warszawa, 11 czerwca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 17246 Pana Jarosława Krajewskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie niskiego poziomu krajowej produkcji substancji czynnych i leków krytycznych oraz ryzyk dla bezpieczeństwa lekowego Polski, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Na wstępie należy wskazać, że bezpieczeństwo lekowe jest jednym z priorytetów polityki lekowej Ministra Zdrowia i dotyczy ono m.in.: zarówno kwestii związanych z produkcją leków w kraju, ale również stabilnymi źródłami dostaw substancji czynnych (API) oraz leków gotowych, zabezpieczeniem trwałych i nieprzerwalnych łańcuchów dostaw oraz zachętami dla producentów do inwestowania i produkcji substancji czynnych oraz leków gotowych na terenie naszego kraju. Jednocześnie bezpieczeństwo lekowe oznacza z jednej strony konieczność spełnienia oczekiwań pacjentów, że ich terapia będzie prowadzona z zastosowaniem możliwych do nabycia w kraju bezpiecznych, skutecznych i dostępnych cenowo leków, a z drugiej strony stworzenie takich warunków, by podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki ogólnodostępne miały możliwość sprawnego wykonywania swoich podstawowych zadań w zakresie zabezpieczenia potrzeb lekowych obywateli. W tym celu bardzo istotna jest więc współpraca na każdym z tych poziomów, gdyż każde zachwianie procesów związanych z zapewnieniem dostępności leków, czy to na etapie produkcji, czy dystrybucji, ma swoje odzwierciedlenie w dalszym obrocie produktem leczniczym, jego dostępności oraz możliwości prowadzenia terapii pacjentów.

Aktualnie przeważająca część surowców i substancji czynnych potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z fabryk ulokowanych na terytoriach państw trzecich, zwłaszcza Chin i Indii, a duża część importu API w krajach Unii Europejskiej (UE) pochodzi spoza krajów członkowskich. Spowodowane jest to trwającym od lat outsourcingiem produkcji w poszukiwaniu optymalizacji kosztowej przez firmy farmaceutyczne, gdyż jak szacuje się,

koszty inwestycji oraz produkcji na rynkach azjatyckich są o 20-40% niższe, w stosunku do kosztów na rynku europejskim. Sytuacja ta dotyczy ogólnie państw UE, a nie tylko Polski, gdyż produkcja zgodnie z europejskimi normami środowiskowymi pociąga za sobą znaczne inwestycje finansowe głównie w badania i rozwój. Natomiast decyzje o zmianie dostawców substancji czynnych, surowców/półproduktów czy też zmianie miejsca wytwarzania API oraz leków gotowych, przy czym dotyczy to wszystkich leków, czyli również tych znajdujących się na Krajowej Liście Leków Krytycznych (KLLK), zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi, podyktowanymi przyjętymi przez nich strategiami produkcyjnymi. Zatem Minister Zdrowia nie dysponuje narzędziami prawnymi, aby zmusić dany podmiot gospodarczy do prowadzenia działalności w oczekiwany przez resort sposób, gdyż to naruszałoby podstawowe zasady swobody działalności gospodarczej.

Mając powyższe na uwadze, jak również ze względu na zmieniającą się sytuację krajowego rynku farmaceutycznego, Minister Zdrowia nie gromadzi danych odnośnie udziału krajowej produkcji API i leków gotowych, ale prowadzi na bieżąco, w ramach posiadanych narzędzi, szeroko zakrojone, systemowe działania dotyczące wszystkich produktów leczniczych, w tym również tych znajdujących się na KLLK, w celu zapewnienia ciągłego dostępu do farmakoterapii dla pacjentów. Działanie te polegają m.in. na stałym monitorowaniu rynku, wraz z jednostkami podległymi oraz analizie bieżącej sytuacji dostępności rynkowej leków uwzględniającej m.in. plany dostaw, poziomy zapasów czy dostępność odpowiedników oraz alternatywnych technologii medycznych wskazywanych przez konsultantów z różnych dziedzin medycyny. Stałe monitorowanie dostępności rynkowej produktów prowadzone jest głównie z wykorzystaniem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który gromadzi dane na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki w zakresie m.in. stanów magazynowych, transakcji, planów dostaw i braków leków. Dodatkowo Główny Inspektor Farmaceutyczny, do zadań którego należy m.in. nadzór nad obrotem, składa do Ministra Zdrowia cotygodniowe raporty dotyczące problemów w dostępności rynkowej produktów leczniczych w kraju, które są szczegółowo analizowane przez resort, również pod kątem wystąpienia ryzyka wystąpienia niedoborów leków na rynku, a w razie konieczności podejmowane są odpowiednie działania przewidziane przepisami prawa, takie jak np. procedura importu docelowego i importu interwencyjnego zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2026 r. poz. 612). W tym miejscu trzeba wskazać, że informacje/dane związane z obrotem produktami leczniczym mogą być zakwalifikowane jako tajemnica przedsiębiorcy, w związku z tym nie mogą być udostępniane. Jednym z działań Ministra Zdrowia, mających na celu poprawę bezpieczeństwa lekowego naszego kraju, powstałego w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku

farmaceutycznego, jest Krajowa Lista Leków Krytycznych (KLLK). Lista ta 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). Zatem zapobieganie niedoborom tych właśnie leków jest szczególnie ważne dla bezpieczeństwa lekowego kraju, gdyż mogą one spowodować poważne zagrożenia dla życia i zdrowia polskich pacjentów. Przy czym ważnym aspektem jest, by jak najwięcej substancji czynnych ujętych w krajowym wydaniu listy leków krytycznych uwzględnione zostało w Unijnej Liście Leków Krytycznych (ULLK), gdyż zapewni to krajowym producentom możliwość skorzystania z europejskich instrumentów wspomagających. Obecnie 250 pozycji umieszczonych na KLLK znajduje się na trzeciej edycji europejskiej listy, która aktualnie liczy 285 substancji czynnych (zatem listy te są zbieżne w 88%). Jednocześnie należy wskazać, że na liście unijnej znajdują się także takie substancje czynne, które nie są obecnie dostępne lub zarejestrowane w Polsce (blisko 30 substancji czynnych), co wynika m.in. z różnic w rejestracji, dostępności rynkowej występujących schorzeniach i strategii terapeutycznych między państwami UE. Powyższe wskazuje zatem na fakt, iż ULLK obejmuje leki kluczowe dla całej UE, natomiast KLLK jest szersza, bo uwzględnia krajowe potrzeby i dostępność.

Odnosząc się do kwestii działań, które zostały podjęte przez Ministra Zdrowia po publikacji pierwszej Krajowej Listy Leków Krytycznych w celu zwiększenia krajowej produkcji API i leków gotowych z tej listy, należy wskazać, że resort prowadzi stały dialog i współpracę z krajową branżą farmaceutyczną w obszarze bezpieczeństwa lekowego, a prowadzona polityka lekowa ukierunkowana jest na stworzenie odpowiednich warunków i ram prawnych, które zachęcą podmioty do zainwestowania w rozwój produkcji na terytorium naszego kraju. Podczas tworzenia pierwszej Krajowej Listy Leków Krytycznych w 2024 r. działania te zostały zintensyfikowane. Resort zwrócił się do krajowych wytwórców leków z prośbą o wskazanie obszarów, w których oczekiwane jest wsparcie, wraz ze wskazaniem proponowanych rozwiązań, których wdrożenie skłoniłoby wytwórców do uruchomienia/utrzymania produkcji na terenie Polski. W tym miejscu należy wskazać, że zakres oczekiwanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny zachęt jest 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, co wybiega poza kompetencje Ministra Zdrowia. Podkreślić należy, że Minister Zdrowia nie ma możliwości udzielania finansowego wsparcia dla krajowych producentów leków. Niemniej, różnego rodzaju programy pomocowe i ich finansowanie zgodnie z kompetencjami ustawowymi, są prowadzone 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, 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 zapewnienia 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.

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. Trzeba mieć na uwadze, że polski system refundacyjny ma na celu w pierwszej kolejności zapewnienie dostępu pacjentom do produktów leczniczych adekwatnych do ich potrzeb zdrowotnych, z zachowaniem możliwie najkorzystniejszej relacji z racjonalnym dysponowaniem dostępnymi środkami publicznymi, co sprowadza się do zapewnienia możliwie niskich cen leków z perspektywy pacjenta i płatnika publicznego. Nie zmienia to jednak faktu, że Minister Zdrowia podejmuje działania, które mogą przynieść korzyści również krajowym producentom. 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, wprowadzając 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 uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Polski bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium RP. 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 (tzw. payback 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,
- 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 jedyne go 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, obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych 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.

Wykaz G1 zawiera 720 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 163 substancje czynne lub ich połączenia umieszczone w 163 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. Warto nadmienić, że wykazy G1 i G2 zawierają tylko leki, natomiast w refundacji aptecznej znajdują się także wyroby medyczne oraz środki spożywcze o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym. Łącznie polskie leki stanowią ok. 17,39% produktów refundowanych w aptece na receptę. Kwota

refundacji polskich leków w 2025 r. wyniosła ponad 2,6 mld zł. Warto zauważyć, że aż 94,85% polskich leków znajduje się także na wykazach darmowych produktów dla osób powyżej 65 roku życia, poniżej 18 roku życia oraz w okresie ciąży lub połogu.

Ministerstwo Zdrowia pracuje obecnie nad kolejną nowelizacją ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253) - Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187), w której przewiduje się dalsze rozwiązania mające na celu wzmacnianie BLP:

- 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%,
- leków mających znaleźć się na wykazie G2 nie będzie dotyczyła kolejność, o której mowa w art. 31 ust. 1 i 2 (rozpatrywanie wniosku według kolejności wpływu),
- 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 wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego w Polsce nie tylko w zakresie wsparcia krajowego przemysłu, ale zachęcając również do zapewniania dostępności poprzez wnioskodawców leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w drodze projektowanych zmian, które przyspieszą proces refundacji tj. mniej biurokracji, prostsze procedury, odciążenie świadczeniodawców i administracji. Jako regulacje mające na celu wzmacnianie BLP, w tym też bezpieczeństwo dostaw należy wskazać:

- umożliwienie Komisji Ekonomicznej i Ministrowi Zdrowia negocjowania deklaracji dostaw dla poszczególnych decyzji refundacyjnych; przy jednoczesnym usunięcia równania matematycznego definiującego wielkość deklarowanych dostaw (tzw. algorytm);
- wprowadzenie możliwości złożenia dowodu dostępności najpóźniej przed dniem wydania decyzji;

- ułatwienia dla importów równoległych: mniejszy zakres danych podawanych we wniosku, brak etapu negocjacji z Komisją Ekonomiczną przy wnioskach o objęcie refundacją albo skrócenie okresu;
- zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analiz weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych 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;
- 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 (AOTMiT);
- zmiana 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 AOTMiT;
- usunięcie obligatoryjności umarzania postępowań refundacyjnych dla leków innowacyjnych na etapie AOTMiT;
- 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.

Zatem Minister Zdrowia sukcesywnie wprowadza mechanizmy w obszarze refundacji promujące produkty lecznicze, których wytwarzanie w możliwie największym stopniu odbywa się lokalnie, na terytorium Polski. Z perspektywy bezpieczeństwa lekowego kraju

szczególnie istotny jest rozwój listy G2, obejmującej produkty wytwarzane w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej produkcji krajowej. Jednocześnie priorytetem refundacyjnym pozostaje zapewnienie możliwie najszerzego dostępu do terapii finansowanych ze środków publicznych, niezależnie od miejsca ich wytwarzania. Niemniej jednak warto mieć na uwadze fakt, że z perspektywy pacjenta najistotniejszy jest dostęp do skutecznej, bezpiecznej, finansowanej przez państwo terapii, bez względu na źródło jej pochodzenia/wytworzenia.

Dodatkowo należy zaakcentować, że w ostatnim czasie podjęto szereg inicjatyw na szczeblu unijnym, które mogą wpłynąć na zwiększenie poziomu bezpieczeństwa lekowego Polski. Jedną z nich jest reforma unijnego prawa farmaceutycznego, która wprowadza szereg zmian istotnych dla wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego w Polsce i w Europie. Obejmuje ona nowe, unijne akty prawne - dyrektywę i rozporządzenie. Zmiany wprowadzone reformą unijnego prawa farmaceutycznego obejmują m.in.:

- skrócenie okresu ochrony rynkowej z 2 lat do 1 roku co umożliwi szybsze wejście leków generycznych na rynek oraz zapewni oszczędności dla krajowych systemów ochrony zdrowia;
- mechanizm zapewnienia dostępu, który pozwala państwom wezwać firmę do wprowadzenia leku na dany rynek i dostarczenia go w odpowiedniej ilości i formie, a jeśli firma tego nie robi, może stracić okres wyłączności rynkowej;
- raportowanie o niedoborach, czyli obowiązek wcześniejszego zgłaszania ryzyka wystąpienia niedoborów, które będą monitorowane zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym;
- wprowadzenie wymogu posiadania planów zapobiegania niedoborom, w celu skutecznego zarządzania łańcuchami dostaw;
- voucher na innowacyjne antybiotyki, który ma wspierać rozwój nowych antybiotyków (AMR), a tym samym państwa unijne zyskują ważne narzędzie w walce z narastającą opornością na leki.

Kolejnym unijnym aktem prawnym jest Akt o Lekach Krytycznych – Critical Medicines Act (CMA), którego celem jest zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w UE oraz poprawa dostępności innych produktów leczniczych i dostępu do nich, przy jednoczesnym należytym uwzględnieniu stosowności zapewnienia przystępności cenowej produktów leczniczych. CMA dąży do wzmocnienia bezpieczeństwa dostaw poprzez uniezależnienie się od zewnętrznych dostawców (m.in. z Azji), a zachęty finansowe i prawne stanowią wsparcie dla inwestycji w sektorze farmaceutycznym, poprzez wykorzystanie projektów strategicznych. Z założenia CMA premiuje produkcję w Unii Europejskiej wprowadzając tzw. preferencję unijną dla produktów leczniczych wyprodukowanych w UE. CMA to pierwszy akt sektorowy, który

reguluje podejście „made in EU”, co w polskich przepisach w zakresie systemu refundacji wdrożone zostało wcześniej. Jednym z celów CMA jest również ograniczenie niedoborów leków poprzez rozwiązania dot. zapasów awaryjnych, co jest wyrazem działania solidarnościowego związanego z Mechanizmem Dobrowolnej Solidarności (uregulowany w pakiecie farmaceutycznym). W efekcie otrzymanych informacji będzie możliwa dobrowolna relokacja leków o krytycznym znaczeniu.

Warto również wskazać na toczące się prace nad nowymi Wieloletnimi Ramami Finansowymi (WRF) UE na lata 2028-2034, które mają zapewnić Europie długoterminowy budżet inwestycyjny odpowiadający jej ambicjom. Polska aktywnie włącza się w prace nad funduszami i proponuje brzmienie przepisów do tekstów wraz z uzasadnieniem, podkreślając w uwagach znaczenie bezpieczeństwa lekowego oraz produkcji leków, leków o znaczeniu krytycznym oraz aktywnych składników farmaceutycznych (API).

Należy również wskazać, że w październiku 2025 r. w Ministerstwie Zdrowia rozpoczęły się również 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. Założono, że zostaną one przedstawione interesariuszom polityki lekowej, aby oni też mogli przedstawić swój punkt widzenia. Wśród wymienionych poniżej przedmiotowych celów dokumentu, znajduje się również obszar dotyczący bezpieczeństwa lekowego oraz funkcjonowania branży farmaceutycznej.

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 w tym roku.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy podkreślić, iż Minister Zdrowia podejmuje i realizuje szereg działań, zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym, w celu zapewnienia pacjentom dostępu do produktów leczniczych, odpowiadających w możliwie najwyższym stopniu, aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu, po najniższych cenach w ramach dostępnych publicznych środków finansowych. Znaczna część działań w

zakresie szeroko rozumianego zapewnienia bezpieczeństwa lekowego naszego kraju wymaga zarówno współpracy ze strony innych resortów, organizacji/instytucji, ekspertów, podmiotów zaangażowanych w funkcjonowanie krajowego rynku farmaceutycznego jak i samych producentów leków. Niemniej zagadnienia związane m.in. ze zwiększeniem udziału w rynku krajowej produkcji farmaceutycznej pozostają w stałym zainteresowaniu Ministra Zdrowia.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/