



Minister Zdrowia

Warszawa, 22 września 2022

PLD.054.732.2022.MP

Pan
dr hab. Marcin Wiącek,
Prof. UW
Rzecznik Praw Obywatelskich
via ePUAP

Szanowny Panie Rzeczniku,

W odpowiedzi na pismo z dnia 24 sierpnia 2022 r. o znakach V.7013.62.2022.ETP dotyczące problemów z dostępnością leku Alfadiol, *Alfacalcidolum* uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego Alfadiol jest firma GlaxoSmithKline PLC, która podjęła decyzję o zaprzestaniu produkcji tego leku. Należy podkreślić, że przedmiotowa sytuacja jest wywołana czynnikami niezależnymi od Ministra Zdrowia, bowiem Minister Zdrowia nie produkuje, nie dystrybuje i nie prowadzi sprzedaży leków.

Jednakże, dostrzegając konsekwencje przedmiotowej decyzji podmiotu odpowiedzialnego dla pacjentów, Minister Zdrowia zainicjował działania, aby przedmiotowy lek nadal był produkowany w Polsce, w wyniku czego podpisano list intencyjny pomiędzy GlaxoSmithKline PLC a Zakładami Farmaceutycznymi Polpharma S. A.

Ponadto, w dniu 26 sierpnia 2022 r. został dopuszczony do obrotu w Polsce produkt leczniczy Detriol, *calcitriolum*, podmiot odpowiedzialny Sun-Farm Sp. z o.o., którego dostępność na rynku polskim planowana jest w połowie listopada 2022 r.

Jednocześnie, w celu zapewnienia dostępności Minister Zdrowia wydał, w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów sprowadzanych z innych rynków. Obecnie do Polski sprowadzane i dystrybuowane są:

- hurtownia farmaceutyczna InPharm - produkt: Alpha D3 kapsułki po 0,25 mcg,
- hurtownia farmaceutyczna Genesis Pharm - produkty: Alpha D3 kapsułki po 0,25 mcg oraz 0,5 mcg, Alfacalcidol Kappler kapsułki 0,25 mcg, 0,5 mcg oraz 0,1 mcg, oraz produkt leczniczy z substancją *calcitriolum* - Decostriol kapsułki po 0,25 mcg oraz 0,5 mcg, dystrybuowany przez hurtownię farmaceutyczną Sun Farm.

Należy podkreślić, że ostateczną decyzję na temat zastosowania konkretnej technologii lekowej w danym wskazaniu podejmuje wyłącznie lekarz, dokonując wyboru spośród możliwych do zastosowania leków w danej jednostce chorobowej, kierując się stanem pacjenta i aktualną wiedzą medyczną.

Informacje w powyższym zakresie są dostępne na stronie internetowej pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-dostepnosci-produktow-leczniczych-z-substancja-alfacalcidolum-oraz-calcitriolum>

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/