



Warszawa, 03-04-2024 r.

**RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH**

**Marcin Wiącek**

**V.7013.375.2024.ETP**

**Pani**

**Izabela Leszczyna**

Minister Zdrowia

**Pan**

**Krzysztof Hetman**

Minister Rozwoju i Technologii

via ePUAP

Szanowna Pani Minister,

Szanowny Panie Ministrze,

pragnę nawiązać do problematyki wykazu leków krytycznych oraz konieczności budowania bezpieczeństwa lekowego w kraju.

Na wstępie pragnę zauważyć, że wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, został opublikowany przez Komisję Europejską (KE), wraz z Europejską Agencją Leków (EMA) i szefami agencji leków (HMA) państw członkowskich<sup>1</sup>. Wykaz ten zawiera 200 substancji czynnych wykorzystywanych w lekach, uznawanych za krytyczne dla systemów opieki zdrowotnej w całej Unii Europejskiej, dla których w celu uniknięcia niedoborów należy zagwarantować ciągłość dostaw.

Powyższy wykaz jest ważnym narzędziem wspierającym wysiłki UE na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa dostaw i zapobiegania niedoborom leków o krytycznym

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu> [dostęp: 22.03.2024 r.]

znaczeniu. Umieszczenie na liście nie oznacza możliwości wystąpienia w najbliższej przyszłości niedoboru danego leku. Oznacza natomiast, że zapobieganie niedoborom tych leków jest szczególnie ważne, ponieważ mogą wyrządzić znaczne szkody pacjentom i stanowić poważne wyzwania dla systemów opieki zdrowotnej<sup>2</sup>.

Natomiast lek uważa się za krytyczny, jeśli jest stosowany w leczeniu poważnych chorób i w przypadku niedoboru nie można go łatwo zastąpić innymi lekami. Na liście znajdują się substancje czynne o szerokim spektrum terapeutycznym, w tym szczepionki i leki stosowane w chorobach rzadkich<sup>3</sup>. Wobec czego, na tym wykazie znajdują się leki, które są istotne dla ratowania zdrowia i życia obywateli.

Na niedobory produktów leczniczych zwrócili uwagę Krajowi Producenci Leków, wskazując, że w ostatnich latach wielokrotnie doszło do zaburzenia dostaw produktów leczniczych o fundamentalnym znaczeniu dla zdrowia obywateli<sup>4</sup>. Za niezbędne wskazali opracowanie listy leków i substancji czynnych do ich produkcji - krytycznych dla bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów w Polsce wraz ze stworzeniem systemu produkcji kontraktowej.

Na istotność wprowadzenia wykazu leków krytycznych zwrócili uwagę również eksperci podczas IX Kongresu Wyzwań Zdrowotnych (Health Challenges Congress – HCC)<sup>5</sup>. Ponadto w przestrzeni publicznej pojawiają się głosy ekspertów dotyczące konieczności wprowadzenia mechanizmów koordynujących działania dwóch Ministerstw w odniesieniu do polityki lekowej<sup>6</sup>.

Jednocześnie pragnę nadmienić, że podczas spotkania w moim biurze z przedstawicielami Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego głównym tematem było bezpieczeństwo lekowe w Polsce, czyli zdolność do utrzymania i uzupełniania produkcji i dystrybucji leków na potrzeby pacjentów<sup>7</sup>. W szczególności zostało przedstawione jako niezbędne wprowadzenie mechanizmów zachęcających do zwiększenia produkcji leków w Polsce. Dodatkowo według Prezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oprócz niższych dopłat pacjentów do polskich leków, należy wprowadzić kolejne zachęty dla wytwarzania

---

<sup>2</sup> Tamże.

<sup>3</sup> Tamże.

<sup>4</sup> <https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Krajowi-producenci-wytwarzanie-najtanszych-lekow-stalo-sie-w-Polsce-nierentowne,251643,6.html> [dostęp:22.03.2024 r.].

<sup>5</sup> <https://mgr.farm/aktualnosci/potrzebna-jest-lista-lekow-krytycznych-i-plan-na-wypadek-kryzysu/> [dostęp:22.03.2024 r.].

<sup>6</sup> <https://pap-mediaroom.pl/zdrowie-i-styl-zycia/zadbajmy-o-produkcje-lekow-w-polsce> [dostęp:25.03.2024 r.].

<sup>7</sup> <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-spotkanie-krajowi-producenci-lekow-bezpieczenstwo-lekowe>

leków w Polsce m.in. wydając pieniądze ze składek zdrowotnych preferować leki produkowane przez krajowych producentów, a także oferować preferencje dla tych, którzy zdecydują się zainwestować w produkcję w kraju<sup>8</sup>.

Wobec powyższego, na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1058) zwracam się z uprzejmą prośbą o wyrażenie stanowiska w podnoszonej sprawie w zakresie działań podejmowanych przez oba resorty. W szczególności o planach w zakresie budowania bezpieczeństwa lekowego, w tym wzmocnienia produkcji leków na terenie kraju oraz opublikowania wykazu leków krytycznych, mających na celu zidentyfikowanie najważniejszych potrzeb i luk produkcyjnych oraz zwiększenia dostępności leków dla pacjentów.

Z poważaniem

Marcin Wiącek

Rzecznik Praw Obywatelskich

/-wydano i podpisano elektronicznie/

---

<sup>8</sup> Por. <https://samorzad.infor.pl/sektor/zadania/zdrowie/6534184,od-1-kwietnia-2024-r-obnizka-cen-lekow-o-10-i-15-lista-lekow-g1-i.html> [dostęp:25.03.2024 r.].