



Minister Zdrowia

Warszawa, 07 października 2022

PLD.055.4.2022.KW

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na petycję w sprawie wprowadzenia porozumienia międzynarodowego celem poprawy ochrony zdrowia, otrzymaną w dniu 23 sierpnia 2022 r. na podstawie ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870), Minister Zdrowia wskazuje, że w skali ogólnoswiatowej występuje niezliczona ilość leków, wyrobów medycznych oraz sprzętów medycznych, zatem realnie nie jest możliwym aby każdy z ww. produktów znajdował się na terytorium Polski. Niemniej, Minister Zdrowia w trosce o zdrowie pacjentów nieustannie wprowadza szereg działań zgodnie z posiadanymi kompetencjami w celu udoskonalania farmakoterapii w Polsce.

Należy przy tym wskazać, iż obecnie na polskim rynku farmaceutycznym występuje ponad 16 000 zarejestrowanych produktów leczniczych. Liczba ta stanowi sumaryczną liczbę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych dla produktów leczniczych we wszystkich obowiązujących w Polsce procedurach rejestracyjnych oraz wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej „Urzędem”) i Unijnego Rejestru Produktów Leczniczych, prowadzonego przez Komisję Europejską. Natomiast łączna liczba przydzielonych numerów GTIN wszystkim

wymienionym wydanym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Polsce wynosi ponad 55 000.

Należy przy tym wskazać, że zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego terapię. Lekarz, kierując się stanem pacjenta, aktualną wiedzą medyczną, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze.

Zatem w sytuacji gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, w ramach importu na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.). Szczegółowe informacje w powyższym zakresie znajdują się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/