



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 23 maja 2019 23 maja
2019

PLD.46435.100.2019.JŻ

Pani
Agnieszka Wernik
Dyrektor
Departamentu Strategii i Działań
Systemowych
Biuro Rzecznika Praw Pacjenta

Szanowna Pani Dyrektor,

W nawiązaniu do korespondencji o sygnaturze RzPP-DSD.420.6.2019.AZ dotyczącej dostępności na rynku testów alergicznych, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia informuje, że kwestie dostępności leków na rynku dla pacjentów są na bieżąco monitorowane.

W przypadku otrzymania informacji o problemach z dostępnością, podejmowane są działania mające na celu ustalenie stanów magazynowych danego leku, przyczyn niedostępności leków, jak również oceny zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów. Od dnia 1 kwietnia 2019 r., zgodnie z art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 499) podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne, apteki i punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej mają obowiązek raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) obrotu:

- 1) produktami leczniczymi,
- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- 3) produktami leczniczymi, sprowadzonymi w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne,

4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.),

- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Informacje, o których mowa powyżej, są przekazywane do systemu raz na dobę, co umożliwia Ministrowi Zdrowia oraz organom inspekcji farmaceutycznej szybką reakcję w sytuacji konieczności zlokalizowania danego leku na poziomie hurtowni farmaceutycznej czy apteki oraz określenie ilości leku dostępnego na rynku.

Departament informuje, że w przypadku niedostępności leku, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na czasowe wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, jeśli jego brak może stanowić zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Podstawą do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego jest zapotrzebowanie lekarza prowadzącego terapię pacjenta w podmiocie leczniczym lub poza podmiotem leczniczym. Zasadność sprowadzenia takiego produktu potwierdza również konsultant wojewódzki lub krajowy z danej dziedziny medycyny. Jeśli w chwili sporządzenia zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany w podmiocie leczniczym pacjent nie jest znany, lekarz może wystawić zapotrzebowanie na tzw. „potrzeby doraźne” czyli zabezpieczenia potrzeb placówki – produkt leczniczy sprowadzany na podstawie takiej zgody może być wykorzystywany zgodnie z potrzebami, natomiast po wykorzystaniu całości produktu sprowadzanego na podstawie takiej zgody placówka jest zobowiązana do przekazania Ministrowi Zdrowia wykazu pacjentów, u których produkt został zastosowany. Ministrowi Zdrowia posiada także możliwość wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Ponadto Departament informuje, że kwestie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych pozostają w kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jak wynika z uzyskanych z Urzędu informacji, postępowanie rejestracyjne plastra do testów prowokacyjnych, stosowanego do diagnostyki alergicznego kontaktowego zapalenia skóry oraz liofilizatu doustnego *Betula Verrucosa* jest w toku.

Daria Dzikowska
Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Joanna Żebrowska - PLD