

Sz. P. Łukasz Pietrzak
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

działając w imieniu

(„Związek”), przedstawiamy Panu Ministrowi postulaty dotyczące bezpieczeństwa lekowego i zwracamy się z prośbą o wsparcie postulatów zmierzających do zapewnienia ciągłości produkcji produktów leczniczych i substancji czynnych w przypadku wprowadzenia ograniczeń w dostawach energii elektrycznej, gazu lub ciepła, a także w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny (w załączeniu).

Dziękujemy za Pana aktywność i podkreślanie ważnego aspektu odporności Państwa polskiego jakim jest bezpieczeństwo lekowe. Jego podstawą jest nie tylko sprawne funkcjonowanie szpitali, aptek i systemu ratownictwa medycznego, lecz również zabezpieczenie początkowego ogniwa łańcucha dostaw, jakim jest wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych. Przerwanie procesów produkcyjnych – wskutek ograniczenia dostaw mediów energetycznych albo braku niezbędnego, wysoko wykwalifikowanego personelu – może prowadzić do nieodwracalnej utraty surowców i produktów znajdujących się w toku wytwarzania, a w konsekwencji do zakłócenia dostępności leków dla pacjentów.

I. Ochrona wytwórców przed ograniczeniami w dostawach energii elektrycznej, gazu i ciepła

Należy podkreślić, iż obowiązujące regulacje przewidują szczególną ochronę wielu kategorii podmiotów realizujących zadania o znaczeniu publicznym, natomiast nie zapewniają analogicznych rozwiązań dla wytwórców produktów leczniczych. W efekcie zakres ochrony przyznawanej sektorowi farmaceutycznemu pozostaje niejednorodny i uzależniony od spełnienia dodatkowych przesłanek formalnych, podczas gdy inne podmioty systemu ochrony zdrowia korzystają z ochrony bezwarunkowej, co przedstawia poniższa tabela:

	Ochrona przed przerwami w dostawie gazu	Ochrona przed przerwami w dostawie prądu	Ochrona przed przerwami w dostawie ciepła i paliw stałych
Przykłady innych kategorii podmiotów:	Bezwarunkowa ochrona: - Podmioty zapewniające świadczenie opieki zdrowotnej; - Jednostki systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego oraz jednostki współpracujące z tym systemem; - Przedsiębiorstwa wodociągowo-kanalizacyjne; - Podmioty odpowiedzialne za gospodarowanie odpadami; - Noclegownie i ogrzewalnie;	Bezwarunkowa ochrona: - Szpitala i inne obiekty ratownictwa medycznego; - Obiekty służące realizacji w zakresie ochrony środowiska, w tym odprowadzania i oczyszczania ścieków w zakresie zbiorowego odprowadzania ścieków; - Obiekty zakwalifikowane w ramach infrastruktury krytycznej („IK”)	Ograniczenia w sprzedaży paliw stałych oraz w dostarczaniu ciepła nie mogą powodować: - zagrożeń bezpieczeństwa osób, w tym zagrożenia życia lub zdrowia osób; - zakłóceń w funkcjonowaniu obiektów mieszkalnych; - zakłóceń w funkcjonowaniu obiektów przeznaczonych bezpośrednio do wykonywania zadań dotyczących opieki zdrowotnej czy ochrony środowiska

Wytwórcy leków:	Jeżeli suma poboru nie przekracza 710 kWh/h	Jeżeli obiekt zostanie zakwalifikowany jako IK/Iączna wielkość mocy umownej wynosi poniżej 300 kW	Brak
-----------------	---	---	------

W ocenie Związku stan ten nie był intencją ustawodawcy, lecz stanowi lukę systemową, którą fundamentalne zasady prawne nakazują wypełnić:

- **Zasada spójności systemowej** – ustawodawca chroni już wiele elementów systemu ochrony zdrowia (szpitale, ratownictwo, wodociągi, gospodarkę odpadami). Pominięcie wytwórców leków jest nieuzasadnione i narusza wewnętrzną spójność systemu ochrony kluczowej infrastruktury, zwłaszcza w świetle europejskiej i polskiej listy leków krytycznych.
- **Zasada proporcjonalności** – proponowane rozwiązania nie tworzą przywileju dla producentów farmaceutycznych, lecz jedynie wyrównują poziom ochrony do standardu przyznanego innym podmiotom kluczowym dla funkcjonowania państwa.
- **Zasada pierwszeństwa prawa wspólnotowego** – projekt *Critical Medicines Act* wprost obejmuje produkcję leków krytycznych jako element strategicznej autonomii UE. Implementacja w polskim porządku prawnym powyższych postulatów byłaby zgodna z kierunkiem europejskim, a nie wyjątkiem od niego.

Należy zaznaczyć, że proponowane zmiany nie są wyłącznie postulatem branżowym – są odpowiedzią na diagnozę formułowaną przez niezależne podmioty takie jak OECD, Polską Akademię Nauk, SGH, Ministerstwo Obrony Narodowej czy Critical Medicines Alliance (lista raportów w załączeniu). Instytucje te różnią się profilem działalności i mandatem społecznym, ale są zgodne w jednym: **ciągłość produkcji leków jest warunkiem bezpieczeństwa państwa** – czego w ocenie Związku obecnie obowiązujące rozporządzenie nie zapewnia.

II. Zabezpieczenie dostępności personelu kluczowego dla ciągłości wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych

Przerwy w produkcji i dystrybucji produktów leczniczych mogą wystąpić również wskutek mobilizacji personelu wykwalifikowanego w tym zakresie. Osoby, które zgodnie z naszą propozycją miałyby podlegać wyłączeniu, posiadają specjalistyczną, zdobywaną latami wiedzę dotyczącą poszczególnych faz wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych. W razie powołania wskazanych osób do czynnej służby wojskowej nie będzie możliwe zapewnienie dla nich zastępstwa w sposób niezagrażający ciągłości produkcji i dostaw leków.

Za zasadnością powyższego postulatu przemawiają również doświadczenia wynikające z trwającej wojny w Ukrainie. W raporcie „*Wpływ rosyjskiej inwazji na rynek farmaceutyczny w Ukrainie*” (2022) przygotowanym przez firmę Proxima Research International wskazano:

„Problemy kadrowe stały się jednymi z najistotniejszych dla całego kraju, a dla przemysłu farmaceutycznego w szczególności. W związku z tym, z powodu ogromnego odpływu personelu (głównie żeńskiej części pracowników), a także mobilizacji mężczyzn, sektor farmaceutyczny przeżywał poważne problemy. Mobilizacja to wciąż kwestia otwarta, bo istnieje oficjalna państwowa procedura zapewnienia personelu krytycznego dla funkcjonowania systemów. Ale w praktyce zajmuje ona sporo czasu i mogą ją stosować tylko podmioty gospodarcze zaliczone do infrastruktury krytycznej lub mające zadania mobilizacyjne, co nie obejmuje wszystkich pracowników działających w terenie.”

Wśród poważnych wyzwań w raporcie wymienia się „zakłócenie kanałów logistycznych i dystrybucyjnych”, „mobilizację osób wykonujących zawody o krytycznym znaczeniu” czy „istotną zmianę popytu”.

Nie ulega wątpliwości, że podczas konfliktu zbrojnego kluczowe jest osiągnięcie jak najwyższego potencjału mobilizacyjnego. Niemniej jednak nasz postulat dotyczy równie ważnej kwestii, jaką jest zabezpieczenie zaopatrzenia Sił Zbrojnych RP oraz ludności cywilnej w produkty lecznicze. Należy podkreślić, że rozszerzenie katalogu podmiotowego dotyczy **wyłączenia od obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej na wniosek**, a zatem będzie dotyczyć personelu faktycznie zaangażowanego w produkcję leków.

Ponadto, postulat znajduje potwierdzenie w art. 541 ust. 5 pkt 2 ustawy o obronie Ojczyzny, który wskazuje, iż wyłączenie na wniosek dotyczy osób, których „*powołanie do służby wojskowej (...) groziłoby zaprzestaniem lub poważnym zakłóceniem (...) działalności gospodarczej przedsiębiorcy niezbędnej dla zapewnienia obrony lub bezpieczeństwa państwa*”. Powołanie wyspecjalizowanego personelu do służby wojskowej doprowadziłoby do znaczącego spadku produkcji leków, co uniemożliwiłoby utrzymanie strategicznych zapasów leków (w tym dla Sił Zbrojnych RP) oraz zaspokojenie zwiększonego zapotrzebowania lekowego ludności cywilnej, dla której produkty lecznicze mają status „*chronionych*” w budżecie gospodarstw domowych. **Uderzy to bezpośrednio w bezpieczeństwo państwa, skutkując zwiększoną liczbą zgonów zarówno wśród cywili jak i żołnierzy pozbawionych niezbędnych produktów leczniczych w czasie konfliktu zbrojnego.**

Powyższy postulat, zgłoszony w ramach konsultacji publicznych projektu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie wyłączenia od obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny (RD527), **został poparty przez Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Rzecznika Praw Pacjentów oraz Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców** w stanowiskach tych organów, na etapie uzgodnień powyższego projektu ([link](#)).

Proponowane zmiany nie rozszerzają katalogu podmiotów objętych ochroną oraz wyłączeniem spod mobilizacji w sposób arbitralny. Proponowane rozwiązania zachowują **równowagę między koniecznością zapewnienia dostaw energii, gazu i ciepła oraz gotowością mobilizacyjną a zabezpieczeniem najbardziej newralgicznych ogniw państwowego systemu bezpieczeństwa zdrowotnego.**

Mając na uwadze kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, zwracamy się z uprzejmą prośbą **o poparcie postulatów przedstawionych w niniejszym piśmie i załączniku, a także o ich uwzględnianie w stanowiskach GIF formułowanych w toku właściwych prac legislacyjnych i uzgodnień międzyresortowych.** W ocenie Związku zaangażowanie GIF będzie miało istotne znaczenie dla zapewnienia systemowej ochrony krajowych zdolności wytwórczych oraz wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej.

Z wyrazami szacunku,