



Minister Zdrowia

PLD.4535.32.2025.
Warszawa, 14 maja 2025

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie Wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

W dniu 8 maja br. Minister Zdrowia wydał obwieszczenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2025 r. poz. 19), z datą obowiązywania od 16 maja 2025 r. Nowy wykaz obejmuje 276 pozycje dla 201 nazw handlowych i 100 nazw międzynarodowych (substancji czynnych), co stanowi 1,61% z sumarycznej liczby pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Polsce. Należy zaznaczyć, iż przedmiotowe obwieszczenie ma charakter prewencyjny, mający na celu ograniczenie możliwości wywozu za granicę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w nim wskazanych (zwanych dalej produktami), by zwiększyć dostępność dla pacjentów.

Jednocześnie, w odpowiedzi na sygnały otrzymywane od podmiotów odpowiedzialnych i instytucji branżowych oraz w celu usprawnienia identyfikacji produktów, poprawienia przejrzystości systemu oraz ograniczenia potencjalnych omyłek i wątpliwości w zakresie obrotu, w wydanym obwieszczeniu Ministra Zdrowia uwzględniono informacje o numerze GTIN umieszczonych w nim produktów.

Jednocześnie Minister Zdrowia przypomina, iż zgodnie z art. 37av ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.), przedsiębiorca zobligowany jest do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi zagranicznemu produktów ujętych w przedmiotowym wykazie. Obowiązek ten ciąży także na przedsiębiorcach mających zamiar dokonać przepakowania produktów w opakowania obcojęzyczne, samodzielnie lub zlecając przepakowanie innemu przedsiębiorcy. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia tego zamiaru, biorąc pod uwagę zagrożenie brakiem dostępności w kraju i znaczenie danego produktu dla zdrowia publicznego. W takim przypadku przedsiębiorca zobowiązany jest do sprzedaży produktu wyłącznie na terytorium Polski, w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia, podmiotowi prowadzącemu działalność w kraju, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terenie Polski.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/