



Agnieszka Zimmermann
Agnieszka Skowron
Mariola Drozd
Bożena Karolewicz
Wojciech Miltyk
Anna Wiela-Hojeńska
Artur Owczarek
Lucyna Bułaś
Olga Fedorowicz

**REKOMENDACJE
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
FARMACEUTYCZNEGO
DLA POLITYKI
LEKOWEJ PAŃSTWA**

POLICY BRIEF

REKOMENDACJE
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
FARMACEUTYCZNEGO
DLA POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA
POLICY BRIEF

POLSKIE TOWARZYSTWO FARMACEUTYCZNE

Warszawa 2026

*Gdy nie wiesz, do którego portu płyniesz,
żaden wiatr nie jest dobry.*

Seneka Młodszy



Wydanie I

POLSKIE TOWARZYSTWO FARMACEUTYCZNE
OGÓLNOPOLSKA SEKCJA PRAWA FARMACEUTYCZNEGO

Warszawa 2026

Agnieszka Zimmermann, Agnieszka Skowron,
Mariola Drozd, Bożena Karolewicz,
Wojciech Miltyk, Anna Wiela-Hojeńska,
Artur Owczarek, Lucyna Bułaś, Olga Fedorowicz

**REKOMENDACJE
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
FARMACEUTYCZNEGO
DLA POLITYKI LEKOWEJ
PAŃSTWA
POLICY BRIEF**

**REKOMENDACJE POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO
DLA POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA
POLICY BRIEF**

© Copyright by Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

Wszystkie prawa zastrzeżone. Przedruk i reprodukcja w jakiegokolwiek postaci całości bądź części książki bez pisemnej zgody wydawcy zabronione.

Nie ma żadnych ograniczeń w wykorzystaniu rekomendacji, zwłaszcza przez decydentów, z zachowaniem praw autorskich.

Powielanie, wykorzystanie całości lub części rekomendacji nie może być realizowane w celach osiągnięcia zysku bez zgody zespołu opracowującego.

Uwagi i komentarze do rekomendacji można przekazać na adres mailowy: zarzad@ptfarm.pl

Wydanie I
Warszawa 2026

Nakład: 200 egz.

Redaktor prowadzący

mgr Hanna Plata

Projekt okładki

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. UM

Skład i łamanie

APOSTROF Pracownia DTP

Druk i oprawa

Oficyna Wydawniczo-Poligraficzna Prestige, Ząbki

ISBN 978-83-64968-42-6

**REKOMENDACJE POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO
DLA POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA
POLICY BRIEF**

Zespół ekspertów opracowujący rekomendacje:

prof. dr hab. n. farm. Agnieszka Zimmermann

*Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego,
Gdański Uniwersytet Medyczny*

dr hab. n. farm. Agnieszka Skowron, prof. UJ

*Zakład Farmacji Społecznej, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński
w Krakowie*

dr hab. n. farm. Mariola Drozd, prof. UML

*Zakład Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej
Wydziału Nauk Medycznych, Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie*

dr hab. n. farm. Bożena Karolewicz, prof. UMW

*Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów
Śląskich we Wrocławiu*

prof. dr hab. n. farm. Wojciech Miltyk

Zakład Analizy i Bioanalizy Leków, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

prof. dr hab. n. farm. Anna Wiela-Hojeńska

*Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu*

dr n. farm. Artur Owczarek

*Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Piastów
Śląskich we Wrocławiu*

dr n. farm. Lucyna Bułaś

*Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Nauk Farmaceutycznych,
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach*

dr n. farm. Olga Fedorowicz

*Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów
Śląskich we Wrocławiu, Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu*

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW.....	9
1. Wstęp.....	11
2. Wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych jako element strategii w polityce lekowej.....	15
2.1. Zidentyfikowane problemy w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i substancji czynnych.....	15
2.2. Cele polityki lekowej w zakresie wytwarzania produktów leczniczych i substancji czynnych.....	20
2.3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów.....	21
3. Zasady obrotu produktami leczniczymi w polityce lekowej gwarancją właściwego dostępu do leku i do informacji o leku.....	25
3.1. Polityka cenowa i refundacyjna.....	25
3.2. Zidentyfikowane problemy w zakresie polityki cenowej i refundacyjnej.....	26
3.3. Cele polityki lekowej w zakresie polityki cenowej i refundacyjnej.....	27
3.4. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów.....	27
4. Zasady obrotu produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza (OTC) gwarancją bezpieczeństwa pacjenta w samoleczeniu.....	29
4.1. Zidentyfikowane problemy związane z obrotem produktami leczniczymi o dostępności bez recepty.....	30
4.2. Cele polityki lekowej w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez recepty.....	32
4.3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów.....	32
5. Społeczne uwarunkowania reklamy produktów leczniczych jako element polityki lekowej państwa.....	35
5.1. Zidentyfikowane problemy związane z reklamowaniem produktów leczniczych.....	37
5.2. Cele polityki lekowej w zakresie reklamy produktów leczniczych.....	37
5.3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów.....	38

6. Racjonalizacja stosowania produktów leczniczych jako fundament polityki lekowej	41
6.1. Zidentyfikowane problemy związane z racjonalizacją stosowania produktów leczniczych	42
6.2. Cele polityki lekowej w zakresie racjonalizacji stosowania produktów leczniczych	44
6.3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów	45
7. Skuteczny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi	51
7.1. Zidentyfikowane problemy związane z nadzorem nad obrotem produktów leczniczych	54
7.2. Cele w zakresie skutecznego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi	55
7.3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów	55
8. Leki krytyczne jako filar bezpieczeństwa lekowego w sytuacji zagrożenia	59
8.1. Zidentyfikowane problemy związane z katalogiem leków krytycznych	61
8.2. Cele w zakresie gwarantowania dostępu do leków w sytuacji zagrożenia	61
8.3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celów	61
Wykaz wykorzystanej literatury	63
O autorach	67

WYKAZ SKRÓTÓW

- ABM** - Agencja Badań Medycznych
- AOTMiT** - Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- API** - *Active Pharmaceutical Ingredient* - substancja czynna, stanowiąca główny składnik produktu leczniczego
- B+R** - badania i rozwój
- DCP** - *decentralized procedure* - procedura rejestracyjna zdecentralizowana
- DPS** - Dom Pomocy Społecznej
- GIF** - Główny Inspektor Farmaceutyczny
- GUS** - Główny Urząd Statystyczny
- LKJL** - Laboratorium Kontroli Jakości Leków
- MRIT** - Ministerstwo Rozwoju i Technologii
- MRP** - *Mutual Recognition Procedure* - procedura wzajemnego uznania
- MZ** - Ministerstwo Zdrowia
- NFZ** - Narodowy Fundusz Zdrowia
- NIK** - Najwyższa Izba Kontroli
- OTC** - *Over The Counter* - lek wydawany bez recepty
- PIF** - Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
- POZ** - podstawowa opieka zdrowotna
- QbD** - *Quality by Design* - jakość w fazie projektowania
- RWE** - *Real World Evidence* - dowody z praktyki klinicznej
- SMPT** - Elektroniczny System Monitorowania Programów Terapeutycznych (Lekowych)
- SMZ** - System Monitorowania Zagrożeń
- u.p.f.** - ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- URPL** - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- WIF** - Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
- ZOL** - Zakład Opiekuńczo-Leczniczy
- ZSMOPL** - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

1. WSTĘP

W roku 2018 ówczesny wiceminister zdrowia, Marcin Czech, przedstawił dokument „Polityka Lekowa Państwa na lata 2018–2022”, który określał priorytety działań rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami. Dokument powstał w oparciu o założenia Światowej Organizacji Zdrowia z 2016 r., dotyczące tworzenia i wdrażania polityki lekowej. Wyznaczał on średnio- i długoterminowe cele stawiane uczestnikom i decydentom rynku farmaceutycznego oraz definiował główne narzędzia do ich osiągnięcia. Od tego czasu nie pojawił się nowy oficjalny dokument rządowy będący kontynuacją opisującą politykę lekową realizowaną w Polsce. Prezydent RP zebrał głosy różnych środowisk w dokumencie „Bezpieczeństwo Lekowe Polski”, ogłoszonym w 2025 r. i przygotowanym dla Rady ds. Ochrony Zdrowia funkcjonującej w ramach Narodowej Rady Rozwoju, działającej przy Prezydencie Rzeczypospolitej Polskiej*.

Jako osoby związane z polską farmacją zauważamy potrzebę zdefiniowania nowych celów dla polityki lekowej państwa, które będą odpowiedzią na aktualne wyzwania systemu ochrony zdrowia a jednocześnie będą wpisywać się w rozumienie polityki lekowej w sposób kompleksowy. Na politykę lekową w naszym przekonaniu składa się nie tylko polityka refundacyjna, ale także ustalenie priorytetów dostępności, dystrybucji i zasad nadzoru państwa nad racjonalnością stosowanej farmakoterapii.

Problemy polityki lekowej są zdiagnozowane. Brakuje jednak wskazania dobrych praktyk, przykładów działań i rozwiązań, które będą wskazywały drogę rozwoju obszarów wytwarzania, dystrybucji i szeroko pojętego rynku farmaceutycznego, a nie będą tylko reaktywną odpowiedzią na bieżące problemy.

Obecnie obserwujemy niebezpieczną tendencję formułowania potrzeb w obszarze polityki lekowej w oparciu o dane zbierane przez komercyjne podmioty. Dane takie nie mają waloru neutralności, nie spełniają też przesłanki informacji wyczerpującej i wszechstronnej. Państwo polskie nie agreguje w sposób kompleksowy

* https://www.prezydent.pl/storage/file/core_files/2026/1/13/e45ac25a694d9718aa2d237711861000/Publikacja%20Bezpieczenstwo%20lekowe%20Polski%202025.pdf

i nie analizuje danych dotyczących obrotu lekami. Dane te powinny pochodzić od wszystkich podmiotów zaangażowanych w obrót, czyli z hurtowni farmaceutycznych, rynku aptecznego i podmiotów obrotu pozaaptecznego, aptek szpitalnych, zakładowych, podmiotów leczniczych, i obejmować informacje o wszystkich kategoriach leków refundowanych i pełnopłatnych, w tym dostępnych bez recepty. Brak kompleksowych danych, które są kluczowe dla określenia bezpiecznego poziomu zapotrzebowania obywateli na leki a następnie bezpiecznej skali gwarantującej im dostęp do leków. Znając rynek rodzimej produkcji zarówno leków, jak i substancji czynnych (API) należy domniemywać, że poziom bezpieczeństwa zagwarantowania obywatelom dostępu do leków w sytuacji kolejnych światowych kryzysów (jak pandemia COVID) nie będzie osiągnięty. Tymczasem na rynku farmaceutycznym wciąż obserwujemy działania niezharmonizowane, pozbawione strategicznego myślenia, gdyż nie są one poparte rzetelnymi danymi pochodzącymi z lokalnej praktyki krajowego przemysłu farmaceutycznego i systemu ochrony zdrowia.

W przestrzeni publicznej brakuje pełnej informacji ile leków się marnuje, ile ulega przeterminowaniu, ile jest wyrzucanych jako odpad. Nie wiemy też, czy lek był racjonalnie wybrany i czy był właściwie stosowany. Nie posiadamy instrumentów nadzoru i oceny całościowej farmakoterapii stosowanej przez pacjenta. Nie dysponujemy danymi na temat problemów lekowych związanych z farmakoterapią, spowodowanych na przykład dublowaniem substancji leczniczych czy niestosowaniem się pacjentów do zaleceń terapeutycznych. Jak dotąd przeglądy lekowe służące gruntownej analizie wszystkich stosowanych przez pacjenta leków nie zaistniały powszechnie w naszym systemie ochrony zdrowia.

Rosną możliwości finansowe polskiego społeczeństwa, zwiększa się zapotrzebowanie na leki oraz wyroby medyczne i suplementy diety, a w obliczu globalnych kryzysów zdrowotnych, rosnących potrzeb oraz zmieniającej się sytuacji geopolitycznej, konieczne staje się dostosowanie polityki lekowej do obecnych wyzwań. Aktualne braki na rynku leków stosowanych w chorobach przewlekłych są bardzo uciążliwe. Sytuacja w kraju nie jest wyjątkowa, zaburzone są jednak łańcuchy dostaw i ciągłość produkcji poza Polską. Celem podejmowanych działań powinno być zapewnienie stabilności i dostępności do leków dla wszystkich obywateli oraz racjonalizacja i optymalizacja farmakoterapii indywidualnych osób. Kluczowe obszary, na które należy zwrócić uwagę, obejmują bezpieczeństwo dostaw, wsparcie dla lokalnych producentów oraz politykę cenową i refundacyjną. Nasz kraj musi przejść od strategii dostosowawczej do proaktywnej – opartej na krajowym potencjale badawczo-produkcyjnym, wspieranym przez kapitał publiczny i prywatny.

Polski przemysł farmaceutyczny ma niewykorzystany potencjał w nawiązywaniu bliższej współpracy z uczelniami oraz instytutami badawczymi, co mogłoby przyspieszyć proces innowacji. Potencjał polskiej nauki, zwłaszcza w obszarze nauk farmaceutycznych, jest trwoniony przez nieefektywną politykę, która skupia się na liberalizacji nauki, a nie na stwarzaniu szans rozwoju jej efektów.

Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego i zdolności wytwarzania strategicznych produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga zdefiniowania priorytetowych substancji czynnych (API) i produktów gotowych, z dokonaniem jednoczesnej oceny realnych możliwości ekonomicznych, technologicznych i organizacyjnych państwa oraz sektora prywatnego. Kluczowe znaczenie ma zdefiniowanie równowagi pomiędzy suwerennością lekową a efektywnością ekonomiczną – czyli pytanie, jak daleko jesteśmy gotowi posunąć się, aby uniezależnić się od zewnętrznych dostaw API, półproduktów i leków gotowych, nawet kosztem wzrostu ich ceny jednostkowej.

Konieczne jest zbudowanie transparentnych zasad doboru podmiotów zapraszanych do konsultowania aktów prawnych i dokumentów państwowych dotyczących polityki lekowej. Należałoby szczegółowo zdefiniować konflikt interesów, nawet w stosunku do organizacji reprezentujących pacjentów, które powinny ujawniać wspierające je firmy. Niezależność instytucji i transparentność działania na każdym szczeblu formułowania, wdrażania i funkcjonowania polityki lekowej i jej poszczególnych elementów jest kluczowa.

Uważamy, że głównym celem, jaki przyświecać ma definiowaniu polityki lekowej jest ochrona zdrowia i życia ludzkiego jako działanie zapewnienia interesu publicznego. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dla polityki lekowej państwa stanowią opis wskazówek dla decydentów i osób, które zajmują się kreowaniem strategii lekowej. Tworząc je przyświecał nam cel praktyczny, ale kierowaliśmy się ideą uznania zdrowia ludzkiego za najwyższą wartość. Stąd często nasze pomysły są bezkompromisowe i jak przypuszczamy staną się obiektem krytyki. Jesteśmy jednak przekonani o słuszności podjęcia się analizy stanu obecnego i wskazania kierunku zmian w stronę respektowania wartości, a nie w stronę udawadniania racji.

Autorzy

2. WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH I SUBSTANCJI CZYNNYCH JAKO ELEMENT STRATEGII W POLITYCE LEKOWEJ

Wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych nie jest wyłącznie działalnością przemysłową, ale jest strategicznym narzędziem polityki lekowej. Zapewnia bezpieczeństwo zdrowotne obywateli, stabilność dostaw, kontrolę jakości, rozwój gospodarczy oraz efektywność finansową systemu ochrony zdrowia. Dlatego stanowi jeden z fundamentalnych filarów nowoczesnej polityki lekowej państwa.

Produkcja leków i substancji czynnych na poziomie krajowym lub w obrębie regionu (np. w ramach Unii Europejskiej) ogranicza zależność od importu z państw trzecich. Ostatnie kryzysy, takie jak pandemia COVID-19, pokazały, że przerwane łańcuchy dostaw mogą prowadzić do braków podstawowych leków. Dlatego też rozwój własnych mocy wytwórczych zwiększa odporność systemu na sytuacje nadzwyczajne. Strategiczne podejście do polityki lekowej powinno zakładać zapewnienie pacjentom stałego dostępu do bezpiecznych i skutecznych terapii. Produkcja substancji czynnych w kraju zmniejsza ryzyko niedoborów oraz wahań cenowych, sprzyja rozwojowi sektora badań i rozwoju (B+R), tworzeniu miejsc pracy oraz wzrostowi konkurencyjności gospodarki. Wspieranie krajowej produkcji farmaceutycznej wpisuje się w długofalową strategię budowania suwerenności technologicznej i przemysłowej.

2.1. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY W ZAKRESIE WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I SUBSTANCJI CZYNNYCH

1. **Silna koncentracja produkcji API poza krajem i poza Unią Europejską oraz brak kompleksowej strategii krajowej w zakresie rozwoju produkcji**

strategicznych API i leków krytycznych, pomimo zidentyfikowanych potrzeb bezpieczeństwa lekowego. Sektor przemysłowy wytwarzania API jest zmonopolizowany (od ponad 10 lat Chiny są największym producentem, wytwarzają ponad 40% API na świecie, a w latach dziewięćdziesiątych 90% API produkowane było w USA, Europie i Japonii). Polska, pomimo istotnej potrzeby w tym obszarze, wciąż nie posiada strategii zagwarantowania bezpieczeństwa lekowego w zakresie zapewnienia produkcji rodzimej najważniejszych API. Załamanie dotychczasowego modelu rozwoju opartego na globalizacji wymaga zastosowania narodowego i sojuszniczego modelu bezpieczeństwa lekowego. Analiza dostępnych raportów z ostatnich lat ujawniła marginalny udział polskiej produkcji leków i polskiego API na rynku globalnym.

W nawiązaniu do komunikatu Ministerstwa Zdrowia z 20 grudnia 2024 r., w którym stwierdzono, że po opracowaniu Krajowej Listy Leków Krytycznych resort prowadzi rozmowy z innymi ministerstwami i instytucjami w celu wypracowania mechanizmów wsparcia produkcji leków krytycznych w Polsce, brakuje doprecyzowania i wskazania jakie:

- działania są niezbędne, aby wdrożyć zapowiedziane instrumenty wsparcia w odniesieniu do listy leków krytycznych, opublikowanej w grudniu 2024 r.;
- programy, projekty lub instrumenty finansowe wspierające produkcję leków krytycznych w kraju należy wdrożyć;
- są wnioski z podsumowania prowadzenia monitoringu lub ewaluacji skuteczności Krajowej Listy Leków Krytycznych w kontekście bezpieczeństwa lekowego Polski.

2. **Brak monitoringu kosztów zaniechań.** Szczególną uwagę zwraca fakt, że brak wdrożenia zapowiedzianych działań po opracowaniu Krajowej Listy Leków Krytycznych generuje wymierne koszty społeczne i gospodarcze. Należy je zidentyfikować i uwzględnić w szczególności w zakresie:

- ujemnego bilansu handlowego w obszarze leków;
- utraty potencjału badawczo-rozwojowego;
- utraty potencjału eksportowego;
- utraty zysków przez podmioty krajowe przejęte przez inwestorów zagranicznych;
- ograniczenia niezależności w zakresie dostaw substancji czynnych;
- wzrostu ryzyka konsekwencji zerwania łańcuchów dostaw z Chin i Indii;
- braku rodzimej produkcji leków poła walki, zwłaszcza adrenaliny, morfiny i atropiny w ampułkostrzykawkach dla wojska, policji, straży pożarnej.

3. Ujemny bilans handlowy w sektorze farmaceutycznym. Import leków (szczególnie innowacyjnych i biologicznych) znacząco przewyższa eksport, co osłabia niezależność lekową Polski. W ostatnich latach polski rynek farmaceutyczny kontynuował dynamiczny kierunek wzrostowy, co miało istotny wpływ na produkcję krajową, import leków oraz inne kluczowe wskaźniki. Globalny rynek farmaceutyczny ma charakter oligopolistyczny, w którym 16 państw odpowiada łącznie za 80% jego wartości, a dominującą rolę odgrywają duże korporacje działające na skalę międzynarodową. Udział polskiego przemysłu farmaceutycznego w rynku światowym jest niewielki (0,24%). Na krajowym rynku leków przeważają produkty generyczne, które w ujęciu wartościowym stanowią około 58,95% sprzedaży, podczas gdy leki oryginalne (chronione patentem) odpowiadają za pozostałe 41,05%. Jeżeli chodzi o ilość produktów dostarczanych na rynek, to leki generyczne dominują w sprzedaży aptecznej (76%) i jeszcze silniej w szpitalnej (89%) [1]. Eksport polskich produktów farmaceutycznych, obejmujący leki gotowe i substancje czynne, wykazuje systematyczny wzrost, chociaż jego wartość pozostaje zauważalnie mniejsza niż wartość importu. W 2022 r. eksport oscylował w granicach 14–16 mld PLN. Największymi odbiorcami polskich leków są głównie kraje Unii Europejskiej, tj.: Niemcy, Czechy i Francja, a także rynki pozaeuropejskie, w tym Ukraina, Stany Zjednoczone i kraje Bliskiego Wschodu. Wzrost eksportu polskich leków wskazuje na rosnącą konkurencyjność krajowego przemysłu oraz jego zdolność do zaspokajania potrzeb międzynarodowych rynków. Analizując strukturę towarową importu i eksportu, można zauważyć, że import w dużej mierze obejmuje leki specjalistyczne, w tym wiele innowacyjnych oraz biologicznych produktów. Z kolei eksport koncentruje się głównie na lekach generycznych. W ostatnich latach w Polsce rośnie import nowoczesnych leków, takich jak leki onkologiczne czy preparaty immunologiczne, co odzwierciedla globalne kierunki w farmakoterapii. Jednak pod względem ilościowym i wartościowym dominują nadal preparaty stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, takich jak schorzenia kardiologiczne czy metaboliczne. Część eksportu stanowią także API, co wskazuje na rozwijający się segment i potencjał produkcji półproduktów farmaceutycznych w Polsce, który może stać się, i powinien, kluczowym elementem polskiego przemysłu farmaceutycznego w przyszłości. Pomimo rosnącego eksportu, bilans handlowy w obszarze produktów farmaceutycznych wciąż pozostaje ujemny. Import ciągle przewyższa eksport, co budzi uzasadnione obawy dotyczące niezależności lekowej Polski [1–3].

Produkcja krajowa w polskim przemyśle farmaceutycznym wykazuje jednak pozytywne tendencje. W 2023 r. odnotowano wzrost wartości produkcji sprzedanej o 16%, co jest znaczącym wynikiem. W 2024 r. tendencja wzrostowa również

się utrzymała. Krajowi producenci dostarczają około 32% leków dostępnych na polskim rynku. Pozostałe 68% to leki importowane, co podkreśla znaczną zależność rynku od dostaw zagranicznych. Warto również zwrócić uwagę na dynamikę rynku aptecznego. Opierając się na danych z października 2024 r., widoczny jest znaczący wzrost wartości sprzedaży w aptekach, która wyniosła 5,232 mld PLN, stanowiąc 16,4% wzrost w porównaniu z analogicznym okresem roku poprzedniego [1, 4].

4. **Brak skoordynowanej polityki międzyresortowej.** W 2023 r. Ministerstwo Rozwoju i Technologii zleciło firmie IQVIA sporządzenie raportu zawierającego listę kluczowych substancji czynnych (API) istotnych dla bezpieczeństwa lekowego państwa. W świetle dostępnych informacji nie jest zrozumiałe, czy obydwa opracowania – raport IQVIA wykonany dla MRIT i lista przygotowana przez MZ – są ze sobą metodologicznie kompatybilne oraz w jakim celu wyniki pierwszego zostały wykorzystane przy tworzeniu drugiego. Brak informacji o koordynacji międzyresortowej w zakresie bezpieczeństwa lekowego, w tym brak publicznej informacji o składzie zespołu roboczego w MZ oraz brak odniesień merytoryczno-celowościowych do wyników raportu MRIT, może wskazywać na niedostateczną świadomość instytucjonalną w obszarze zintegrowanej polityki lekowej państwa [5, 6].

Kontekst ekonomiczny rozwoju syntezy API w Polsce

Mocne strony	Słabe strony
<ul style="list-style-type: none"> • Doświadczenie w produkcji leków generycznych i wysoka jakość produktów. • Rozwinięty sektor chemiczny, który może wspierać produkcję API. • Korzystne położenie geograficzne w centrum Europy, ułatwiające logistykę i eksport. • Dostęp do funduszy unijnych wspierających innowacje i inwestycje. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wysokie koszty energii i pracy w porównaniu z producentami z Azji. • Niedobór wykwalifikowanej kadry specjalistów w zakresie syntezy API. • Ograniczenia infrastrukturalne i potrzeba modernizacji zakładów produkcyjnych. • Presja cenowa na rynku farmaceutycznym ograniczająca marże producentów. • Anachroniczność przemysłu chemicznego opartego na przetwarzaniu węglowodorów. Produkcja bazująca na surowcach petrochemicznych jest kosztowna i nieekologiczna. Modernizacja technologii produkcji API może być impulsem do przekształcenia przemysłu chemicznego w kierunku bardziej zrównoważonego rozwoju.

5. **Niedostateczne wsparcie zasobów ludzkich i współpracy nauka–przemysł.** W obliczu rosnącej konkurencji w segmencie leków generycznych oraz uzależnienia od importowanych surowców, w najbliższych latach kluczowe jest **podjęcie nowych inicjatyw inwestycyjnych i konsekwentna realizacja polityki innowacyjności**, które mogą przyczynić się do wzmocnienia pozycji polskich producentów na globalnych rynkach. **Wykorzystać do tego należy potencjał polskich uczelni i naukowców.**

Pozytywne przykłady rozwoju technologii API w Polsce:

- Polpharma S.A. – lider w produkcji API, który inwestuje w rozwój innowacyjnych technologii syntezy substancji czynnych. Polpharma jest globalnym liderem w produkcji ryzendronianu sodu, co świadczy o wysokim poziomie technologicznym;
- Adamed Pharma – podmiot prowadzący projekty obejmujące opracowanie i automatyzację ciągłej syntezy inhibitora SGLT2 stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2, wraz z implementacją zaawansowanych narzędzi analityki procesowej i systemów automatyzacji, prowadzony z myślą o wdrożeniu produkcji w Polsce;
- Selvita S.A. – dynamicznie rozwijający się podmiot, specjalizujący się w produkcji biotechnologicznej, w badaniach nad nowymi lekami i usługach syntezy API, wzmacnia polski potencjał w produkcji substancji czynnych;
- Celon Pharma S.A. – podmiot inwestujący w rozwój nowoczesnych technologii produkcji API, skupiający się na innowacyjnych rozwiązaniach w dziedzinie onkologii i neurologii;
- OncoArendi Therapeutics S.A. – podmiot zajmujący się opracowywaniem i produkcją cząsteczek leczniczych, które mają zastosowanie w leczeniu chorób nowotworowych i włóknieniowych;
- Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. – intensywnie modernizują swoje linie produkcyjne, co umożliwi produkcję nowoczesnych leków i API zgodnie z unijnymi standardami;
- Novasome sp. z o.o. i Pikralida sp. z o.o. – konsorcjum realizujące projekt dofinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu POIR „Szybka Ścieżka”, którego celem jest opracowanie i walidacja pilotażowej instalacji technologicznej do bezpiecznej i wydajnej syntezy aktywnych substancji farmaceutycznych (API).

6. **Brak jasno określonych celów strategicznych państwa w obszarze produkcji leków i API jako elementu bezpieczeństwa narodowego.** Dążąc do zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i zdolności wytwarzania strategicznych produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga się

zatem nie tylko zdefiniowania priorytetowych substancji czynnych (API) i produktów gotowych, ale także uwzględnienia realnych możliwości ekonomicznych, technologicznych i organizacyjnych państwa oraz sektora prywatnego. Priorytet powinny stanowić substancje reprezentujące **podstawowe obszary terapeutyczne** obejmujące:

- leczenie stanów nagłych i intensywną terapię;
- terapię zakażeń bakteryjnych i wirusowych;
- leczenie chorób nowotworowych;
- zapobieganie powikłaniom zakrzepowym;
- kontrolę chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca i schorzenia układu krążenia;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego oraz choroby neurodegeneracyjne [6–9].

Państwo nie wskazało celów strategicznych dla zdefiniowanej polityki lekowej w obszarze produkcji leków. Nie wygenerowano również sposobów efektywnego wykorzystania istniejącej w Polsce infrastruktury wytwórczej do zagwarantowania obywatelom bezpieczeństwa lekowego. W systemie brakuje szczegółowych informacji i działań dotyczących:

- infrastruktury – brak danych w jaki sposób infrastruktura funkcjonuje, jakie elementy tej infrastruktury powstały, jak są wykorzystywane i jaka jest ich efektywność;
- zasobów ludzkich – gromadzone są lokalnie informacje o zatrudnianych specjalistach (głównie to analitycy, technolodzy), brak zachęt i danych o współpracy instytucji naukowych z przemysłem. Współpraca jest marginalna a powinna być wspierana przez państwo w celu wspólnego opracowania map potrzeb, technologii, analiz opłacalności;
- wiedzy i umiejętności w realizacji badań ukierunkowanych na wytworzenie produktu, skalowanie procesów wytwórczych, przygotowanie dokumentacji technicznej i rejestracyjnej.

2.2. CELE POLITYKI LEKOWEJ W ZAKRESIE WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I SUBSTANCJI CZYNNYCH

1. Zwiększenie krajowej produkcji API i leków poprzez wsparcie krajowych producentów oraz modernizację infrastruktury produkcyjnej wraz z przygotowaniem odpowiednich kadr.

2. Tworzenie strategicznych rezerw leków i API w celu zabezpieczenia dostaw w sytuacjach kryzysowych i minimalizowania ryzyka braków leków kluczowych dla zdrowia publicznego.
3. Dywersyfikacja źródeł dostaw poprzez zacieśnienie współpracy z krajami UE oraz inwestowanie w technologie produkcyjne zmniejszające zależność od dostawców zewnętrznych.
4. Gromadzenie centralnie informacji o wytwarzaniu leków, w tym stworzenie katalogu potencjalnych partnerów państwa (partner bezpieczeństwa lekowego) w rozwoju i syntezie API, stworzenie narzędzi wsparcia i gwarancji w zakresie zakupu leków na potrzeby rezerw państwowych [1].

2.3. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. Niezbędne jest przeprowadzenie rzetelnych i kompleksowych analiz strategicznych, co ograniczy stosowane dotychczas reaktywne działania oparte na doraźnej interwencji. Stanowić one powinny podstawę do zdefiniowania **konkretnego planu działań inwestycyjnych, organizacyjnych i legislacyjnych**. W kontekście przeprowadzenia niezbędnych analiz szczególnego znaczenia nabiera potrzeba dokonania **analizy ekonomicznej** obejmującej:
 - możliwość poniesienia **większych kosztów produkcji krajowej** przez państwo i określenie dopuszczalnych ich granic;
 - gotowość obywateli do płacenia więcej za leki lub API wyprodukowane w kraju;
 - znaczenie ceny w stosunku do bezpieczeństwa dostaw i określenie o ile więcej możemy jako obywatele zapłacić, aby uzyskać niezależność.
2. W kontekście strategicznych decyzji państwa należy podjąć decyzję o **zwiększeniu nakładów na badania i rozwój (B+R)** – biorąc pod uwagę, że jedna z większych firm europejskich wydaje rocznie ponad 5,3 mld euro, podczas gdy wszystkie przedsiębiorstwa farmaceutyczne w Polsce nieco ponad 300 mln euro.
3. Państwo polskie powinno **wytypować z tzw. Krótkiej Listy 10 substancji kluczowych**, które zabezpieczyłyby co najmniej 60% potrzeb zdrowotnych kraju. Dobór metodyki zastosowanej do wyboru substancji (rodzaj analiz, np. analiza wskaźników DALY, hospitalizacji, zagrożeń epidemiologicznych lub inne); dokonać

wyboru substancji, które powinny być objęte **systemem magazynowania/silosów API** w ramach krajowych rezerw strategicznych. Ponadto należy dokonać wyboru **partnerstw w UE**, które mogą wzmocnić nasz potencjał technologiczny – w zakresie syntezy API lub opracowywania formulacji. Należy wziąć pod uwagę możliwość **automatyzacji i cyfryzacji procesów syntezy API** (ciągła synteza, sterowanie procesowe, modelowanie QbD, aby zwiększyć wydajność i ograniczyć koszty z jednoczesną troską o środowisko, czyli rozwojem „zielonej chemii” i przemysłu 4.0).

4. W ramach Polityki Lekowej Państwa należy odejść od rozproszonego modelu przypisywania odpowiedzialności za rozwój syntezy i dokumentacji rejestracyjnej substancji czynnych (API) wielu uczelniom i jednostkom naukowym. Ministerstwo Zdrowia powinno, w drodze decyzji strategicznych, powierzać te zadania wydziałom farmaceutycznym jako jednostkom systemowym, odpowiedzialnym — we współpracy z podmiotami farmaceutycznymi — za konsekwentny rozwój ściśle wskazanych API oraz opracowanie kompletnej dokumentacji rejestracyjnej, ukierunkowanej na wdrożenie produkcji w Polsce. Takie podejście pozwala ograniczyć kanibalizację instytucjonalną i nieefektywną konkurencję o te same zasoby, jednocześnie tworząc trwałe ramy do partnerskiej współpracy z pozostałymi jednostkami szkolnictwa wyższego. Podkreślić należy, że decyzje te powinny służyć realizacji interesu publicznego oraz bezpieczeństwa lekowego państwa, a nie budowaniu indywidualnych marek uczelni.
5. Bez systemowego wsparcia inwestycyjnego polskie przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą utracić zdolność do konkurowania zarówno na rynku europejskim, jak i globalnym. Należy wprowadzić mechanizmy promujące wsparcie wytwórców, takie jak:
 - ulgi podatkowe i zachęty finansowe dla firm produkujących API i leki, w tym dotacje na rozwój i modernizację. Obniżenie obciążeń podatkowych zwiększy konkurencyjność krajowych producentów;
 - finansowanie ze środków publicznych badań i rozwoju (B+R) innowacyjnych technologii produkcji, w tym ekologicznych procesów zgodnych z zasadami zielonej chemii. Innowacje technologiczne umożliwią redukcję kosztów i zrównoważoną produkcję;
 - rozwój współpracy z Agencją Badań Medycznych (ABM) w zakresie wsparcia badań klinicznych oraz dotacji na rejestrację innowacyjnych produktów;
 - budowanie synergii między przemysłem farmaceutycznym a chemicznym w celu przywrócenia produkcji API w Polsce i Europie poprzez tworzenie wspólnych klastrów przemysłowych, co pozwoli na wspólne

projekty badawczo-rozwojowe oraz optymalizację procesów produkcyjnych. Integracja umożliwi wykorzystanie zasobów obu sektorów, co zwiększy efektywność produkcji.

6. Rozwój API może przyspieszyć modernizację sektora chemicznego poprzez wdrażanie innowacyjnych technologii, zmniejszających zależność od surowców petrochemicznych oraz wprowadzających ekologiczne metody produkcji. Z uwagi na atrakcyjność i wagę sektora należy uzupełnić zdolność inwestycyjną branży wydatkami publicznymi w formie dotacji inwestycyjnych przeznaczonych na rozwój sektora.
7. Niezbędne jest wsparcie zrównoważonej produkcji wspierającej ekologiczne procesy technologiczne zgodne z Europejskim Zielonym Ładem. Produkcja zgodna z normami środowiskowymi zmniejszy ślad węglowy przemysłu farmaceutycznego.
8. Niezbędne jest podjęcie skoordynowanych działań wzmacniających krajowy potencjał wytwórczy poprzez m.in.:
 - wdrożenie dotacji na automatyzację i cyfryzację produkcji poprzez wdrażanie nowoczesnych technologii, takich jak chemia przepływowa i zaawansowane analizy danych. Automatyzacja zwiększy efektywność i obniży koszty produkcji;
 - wdrożenie dotacji na modernizację i rozbudowę zakładów produkcyjnych w celu zwiększenia efektywności i konkurencyjności. Nowoczesna infrastruktura przyciągnie inwestorów i zwiększy moce produkcyjne.
9. W obszarze wpływu na politykę cenową i dostępność leków należy:
 - tworzyć dalsze preferencje refundacyjne dla leków produkowanych w Polsce, promujące lokalnych producentów. Wsparcie finansowe umożliwi tańszą produkcję i szerszy dostęp do leków;
 - tworzyć listy kluczowych leków wymagających lokalnej produkcji i stałej dostępności na terenie kraju. Zidentyfikowanie krytycznych leków zabezpieczy potrzeby zdrowotne obywateli;
 - dbać o transparentność cen API i leków poprzez regulacje zapewniające przejrzystość w ustalaniu cen. Otwartość cenowa ograniczy spekulacje rynkowe.

PIŚMIENNICTWO

1. Obląkowska K., Bartoszewicz A. Farmaceutyczny wyścig narodów. Instytut Nowej Europy, 2022, on-line: <https://ine.org.pl/wp-content/uploads/2022/10/Raport-Farmaceutyczny-wyscig-narodow-Instytut-Nowej-Europy-wrzesien-2022.pdf> [Data dostępu: 15.10.2025].
2. Misiurewicz-Gabi A. Krajowi producenci leków biją na alarm – Kurier Medyczny, 2022. on-line: <https://www.termedia.pl/mz/Krajowi-producenci-lekow-bija-na-alarm-,45699.html>.
3. Gryniewicz G., Jachowicz R., Kopeć K., Krause A., Kuźmierkiewicz W., Lulek J., Maciejewska B., Moszczyński-Petkowski R., Rachoń J., Rudzki P.J. Strategia farmaceutyczna dla Europy – czy synteza substancji czynnych może stać się polską specjalnością? NAUKA, 2021; 3:47-66. on-line: https://cen.edu.pl/uploads/r.reinert/doradcy_proponuj_/Strategia_farmaceutyczna_Europy.pdf, DOI: 10.24425/nauka.2021.136326.
4. GUS. Biuletyny miesięczny i raporty roczne GUS, dział 21 – Produkcja podstawowych wyrobów farmaceutycznych. <https://stat.gov.pl/>.
5. Projekt priorytetyzacji API, 2023, IQVIA Commercial Consulting Sp. z o.o. Opracowanie powstało na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii w ramach projektu współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.
6. Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego: Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, 2023.
7. Krajowe inteligentne specjalizacje – szczegółowy opis. Ministerstwo Rozwoju i Technologii. Wersja obowiązująca od 13 lutego 2023 r.
8. Ministerstwo Zdrowia. Krajowa Lista Leków Krytycznych, komunikat z dnia 20 grudnia 2024 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-lista-lekow-krytycznych> [Data dostępu: 2.11.2025 r.].
9. Critical Medicines Alliance. Strategic report of the critical medicines Alliance. on-line: https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf&utm_source=chatgpt.com.

3. ZASADY OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI W POLITYCE LEKOWEJ GWARANCJĄ WŁAŚCIWEGO DOSTĘPU DO LEKU I DO INFORMACJI O LEKU

Zasady obrotu produktami leczniczymi stanowią jeden z podstawowych instrumentów polityki lekowej państwa, ponieważ regulują kto, w jaki sposób i na jakich warunkach może dystrybuować i sprzedawać leki, a także jakie informacje muszą być przekazywane pacjentom i personelowi medycznemu. Jasne i restrykcyjne zasady obrotu gwarantują nie tylko fizyczną dostępność produktu, ale także dostęp do wiarygodnej informacji, co jest warunkiem skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii [1].

3.1. POLITYKA CENOWA I REFUNDACYJNA

Polityka cenowa i refundacyjna to kluczowe elementy polityki zdrowotnej państwa, których celem jest zapewnienie równowagi pomiędzy dostępnością ekonomiczną produktów leczniczych dla pacjentów a racjonalizacją wydatków publicznych ponoszonych w ramach systemu ochrony zdrowia. Oba obszary — polityka cenowa oraz refundacyjna — tworzą spójny mechanizm regulacyjny umożliwiający kontrolę kosztów farmakoterapii, a jednocześnie wspierający efektywność i sprawiedliwość dystrybucji świadczeń zdrowotnych [2]. Bardzo ważnym aspektem jest zapewnienie rzetelnego dostępu do informacji o lekach refundowanych.

Organem właściwym w zakresie ustalania cen leków i poziomów refundacji jest minister zdrowia. Organem doradczym ministra zdrowia jest m.in. Komisja Ekonomiczna. Głównym narzędziem regulacyjnym jest presja na niską cenę refundacyjną, co w konsekwencji powoduje ryzyko erozji cenowej a także problemy z dostępnością do leków.

3.2. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY W ZAKRESIE POLITYKI CENOWEJ I REFUNDACYJNEJ

- 1. Brak ustawowego wymogu specjalistycznej wiedzy rynkowej i farmakoekonomicznej członków Komisji Ekonomicznej może osłabiać jakość decyzji refundacyjnych i negatywnie wpływać na efektywność polityki lekowej państwa.** Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie wprowadza obowiązku wykazywania się odpowiednim poziomem wiedzy o rynku farmaceutycznym. Wymagania, jakie musi spełnić kandydat na członka Komisji Ekonomicznej oraz jej członek określone zostały w art. 17, art. 20 i art. 21 tejże ustawy. Sposób wyboru członków stanowi autonomiczną decyzję ministra zdrowia (14 członków) lub prezesa NFZ (6 osób). Komisja Ekonomiczna ma obowiązek uwzględnić potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, możliwości płatnicze NFZ oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia. Członek Komisji Ekonomicznej powinien mieć nie tylko umiejętności prowadzenia negocjacji, jak wskazano w ustawie, ale także zaawansowaną wiedzę o produktach leczniczych i funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego [3].
- 2. Brak ustawowo określonych, merytorycznych i antykonfliktowych kryteriów powoływania członków Rady Funduszu Medycznego, co może osłabiać transparentność, niezależność oraz jakość oceny finansowania innowacyjnych technologii lekowych.** Rada Funduszu Medycznego dokonuje, na podstawie informacji przekazanych przez ministra zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia i Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, corocznej analizy i oceny skuteczności finansowania technologii lekowych pod względem poprawy ich dostępności i przygotowania rekomendacji na przyszłość. Członkowie Rady są powoływani przez ministra zdrowia na wniosek podmiotów, których są przedstawicielami (prezydent, premier, NFZ, AOTMiT, Rzecznik Praw Pacjenta, organizacje pacjenckie) [4]. Wymogiem powołania do Rady powinno być posiadanie właściwego doświadczenia i wiedzy o produktach leczniczych i funkcjonowaniu rynku farmaceutycznego. W przypadku kandydata wskazywanego przez organizacje pacjenckie, organizacja powinna oświadczyć, że nie jest w żaden sposób finansowana przez podmiot powiązany z branżą medyczną czy farmaceutyczną.
- 3. Problem z dostępnością leków refundowanych na rynku.** Na polskim rynku leków obserwowany jest problem dostępności do wielu leków refundowanych powiązany z ich niską ceną. Brak wykorzystania Real-World-Evidence (RWE),

opartego o dane z recept, rejestrów, w toku negocjacji cen i podejmowania decyzji refundacyjnych. Nie jest prowadzony monitoring kosztów produkcji i stabilności dostaw, co niekorzystnie wpływa na ustalanie ceny refundacyjnej leku. Obecny model kształtowania cen i decyzji refundacyjnych, nieuwzględniający pełnych danych klinicznych i ekonomicznych oraz realnych kosztów wytwarzania i ciągłości dostaw, może prowadzić do pogłębiania problemów dostępności leków refundowanych i osłabienia bezpieczeństwa lekowego państwa. Brak kompleksowej informacji o rzeczywistej dostępności leków utrudnia skuteczne planowanie terapii.

3.3. CELE POLITYKI LEKOWEJ W ZAKRESIE POLITYKI CENOWEJ I REFUNDACYJNEJ

1. Wzmocnienie wymagań dotyczących kompetencji osób odpowiadających za decyzje dotyczące finansowania farmakoterapii z funduszy publicznych, w tym Komisji Ekonomicznej i Rady Funduszu Medycznego.
2. Wprowadzenie przewidywalnego sposobu ustalania cen dla leków uznanych za priorytetowe z punktu widzenia ich znaczenia dla zdrowia publicznego.
3. Wprowadzenie skutecznych mechanizmów zapobiegających niedoborom leków refundowanych.

3.4. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. **Zdefiniowanie krajowych priorytetów terapeutycznych** w oparciu o analizę potrzeb zdrowotnych populacji oraz systematyczne monitorowanie luk w dostępności produktów leczniczych, w tym stworzenie stałego mechanizmu raportowania niedoborów z jednoczesnym udostępnianiem danych personelowi medycznemu.
2. **Ustalenie minimalnych, akceptowalnych poziomów cenowych** dla produktów leczniczych stosowanych w obszarach uznanych za priorytetowe terapeutycznie, z uwzględnieniem kosztów wytwarzania, bezpieczeństwa dostaw oraz strategicznego znaczenia tych leków.
3. **Zapewnienie mechanizmów stabilizacji cenowej** dla leków wytwarzanych na terytorium kraju, w szczególności poprzez stworzenie wieloletnich ram

refundacyjnych lub instrumentów gwarantujących przewidywalność warunków ekonomicznych.

4. **Określenie minimalnych wymagań kompetencyjnych** dla kandydatów na członków Komisji Ekonomicznej oraz Rady Funduszu Medycznego, obejmujących udokumentowane doświadczenie w obszarze produktów leczniczych, farmakoekonomiki, oceny technologii medycznych lub funkcjonowania rynku farmaceutycznego.
5. **Zdefiniowanie katalogu okoliczności stanowiących konflikt interesów**, w tym powiązań kapitałowych, doradczych lub zatrudnienia w podmiotach objętych decyzjami tych organów, które wyłączają możliwość powołania kandydata do Komisji Ekonomicznej lub Rady Funduszu Medycznego.
6. **Wskazanie przesłanek obligatoryjnego odwołania członka** Komisji Ekonomicznej lub Rady Funduszu Medycznego wraz z określeniem zamkniętego katalogu sytuacji skutkujących koniecznością jego odwołania, w szczególności w przypadku naruszenia zasad bezstronności, ujawnienia konfliktu interesów lub niewywiązywania się z obowiązków.

PIŚMIENNICTWO

1. Czech M., Gierczyński J., Niewada M., Paradowska-Stankiewicz I., Samoliński B.: Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027: Bezpieczeństwo lekowe jako element bezpieczeństwa zdrowotnego oraz zdrowia publicznego w Polsce. Polska Akademia Nauk Wydział Nauk Medycznych Komitet Zdrowia Publicznego, Warszawa, 2025, https://pan.pl/app/uploads/2024/06/Rekomendacje_III_6.pdf.
2. Michaluk-Mazurek M.: Zrównoważony system ochrony zdrowia - rozważania na tle aktualnej polityki lekowej państwa. Acta Universitatis Wratislaviensis, 2029, 3977, 483-493, doi:10.19195/0524-4544.329.39.
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U.2011, nr 122, poz. 696, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/O/D20110696.pdf>.
4. Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym. t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 889, z 2025 r. poz. 1739.

4. ZASADY OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI WYDAWANYMI BEZ PRZEPISU LEKARZA (OTC) GWARANCJĄ BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA W SAMOLECZENIU

Obrót produktami leczniczymi o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza” – OTC (*over-the-counter medicines*, OTC) stanowi istotny segment rynku farmaceutycznego. To także element polityki zdrowotnej państwa ukierunkowany na rozwój idei samoopieki (*self-care*) obejmującej samoleczenie (*self-treatment*) i samodzielne stosowanie leków (*self-medication*), co w konsekwencji powinno wpływać na racjonalizację wydatków publicznych w ochronie zdrowia. Leki OTC odgrywają szczególną rolę w zwiększaniu dostępności farmakoterapii w zakresie leczenia objawowego oraz w redukowaniu obciążenia systemu opieki zdrowotnej poprzez umożliwienie pacjentom podejmowania działań terapeutycznych bez konieczności interwencji lekarskiej.

W praktyce farmaceutycznej kategoria OTC obejmuje substancje czynne, których profil bezpieczeństwa został potwierdzony w badaniach klinicznych i obserwacjach populacyjnych, a potencjalne ryzyko wynikające z niewłaściwego stosowania uznaje się za ograniczone [1, 2].

Z punktu widzenia zdrowia publicznego rozwój rynku leków OTC wspiera koncepcję **samoleczenia kontrolowanego**, przyczyniając się do zwiększenia świadomości zdrowotnej społeczeństwa. Jednocześnie wiąże się z określonymi zagrożeniami, takimi jak:

- niewłaściwe dawkowanie i przedłużone stosowanie;
- interakcje z lekami na receptę;
- opóźnienie w podjęciu leczenia pod opieką personelu medycznego.

Z tego względu kluczową rolę w systemie obrotu lekami OTC pełni farmaceuta jako ekspert odpowiedzialny za doradztwo i oraz przeciwdziałanie nadużywania leków.

W państwach należących do Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. *Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD) obserwuje się tendencję do **rozszerzania kategorii OTC**, co ma na celu zwiększenie dostępności leczenia objawowego oraz zmniejszenie kosztów systemu ochrony zdrowia. Przykładem takich działań jest stopniowe udostępnianie bez recepty niektórych leków przeciwhistaminowych, inhibitorów pompy protonowej czy preparatów przeciwbólowych. Jednocześnie rozwijane są programy edukacyjne i nadzorcze, np. inicjatywa Self-Care in Europe, mające na celu wspieranie bezpiecznego samoleczenia i monitorowania działań niepożądanych leków OTC [3, 4].

4.1. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI O DOSTĘPNOŚCI BEZ RECEPTY

1. **Niedostateczny nadzór nad obrotem pozaaptecznym** prowadzonym w sklepach wielkopowierzchniowych, na stacjach paliw czy w drogeriach. Zgodnie z raportem NIK z 2023 r. liczba inspektorów farmaceutycznych odpowiedzialnych za kontrolę obrotu pozaaptecznego (112 osób w skali kraju) jest niewystarczająca wobec liczby punktów, w których prowadzi się sprzedaż leków OTC, a których rzeczywista liczba pozostaje nieznana z uwagi na brak centralnego rejestru tych placówek. Ograniczona możliwość nadzoru nad obrotem pozaaptecznym stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa społeczeństwa i obniża zaufanie do systemu farmaceutycznego.
2. **Niewystarczająca kontrola procesu kwalifikacji leków do kategorii OTC.** Zgodnie z ustaleniami NIK w Polsce decyzje o zmianie kategorii dostępności nie zawsze są poprzedzone pełną analizą bezpieczeństwa samoleczenia. W niektórych przypadkach status OTC uzyskują produkty, których stosowanie wymaga wiedzy medycznej i fachowej kontroli przedstawiciela zawodów medycznych.
3. **Nadużycia i nieprawidłowe stosowanie leków OTC.** Dane Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz ośrodków toksykologicznych wskazują na istotny wzrost przypadków zatrucia, zwłaszcza wśród młodzieży w wieku 12-18 lat (wzrost o ok. 70% w latach 2020-2022), spowodowany niewłaściwym

stosowaniem lub celowym użyciem produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Najczęściej nadużywane są preparaty zawierające substancje o działaniu psychoaktywnym, takie jak dekstrometorfan, pseudoefedryna czy kodeina. Dostępność tych produktów, często dla osób bez odpowiedniej edukacji, prowadzi do zjawiska ich nadużywania. Zjawisko to ma także wymiar ekonomiczny – koszty leczenia powikłań wynikających z niewłaściwego stosowania leków OTC przekroczyły w Polsce w 2022 r. 70 mln PLN [5, 6].

4. **Brak bezpośredniego kontaktu z pacjentem w procesie sprzedaży internetowej leków OTC, co ogranicza możliwość fachowej oceny zasadności zakupu.** Ta forma sprzedaży rozwija się dynamicznie od kilku lat. Zakupy online, choć pozwalają na kontrolowanie wielkości obrotu zarówno w odniesieniu do indywidualnych kupujących, jak i w skali regionalnej, utrudniają bezpośredni kontakt z kupującym i uniemożliwiają kontrolę przez fachowy personel celowości nabycia produktu leczniczego oraz udzielenia niezbędnych informacji warunkujących prawidłowe stosowanie leku.
5. **Brak monitorowania sprzedaży leków OTC przez niezależne instytucje publiczne.** Żaden z organów publicznych nie został zobowiązany do monitorowania sprzedaży leków dostępnych bez recepty. Zarówno na poziomie obrotu hurtowego, jak i detalicznego nie ma obowiązku sprawozdawania informacji o obrocie dotyczącym tej kategorii produktów. Informacje o sprzedaży i raporty jej dotyczące realizowane są wyłącznie przez instytucje komercyjne. Ponadto, dane o sprzedaży leków OTC dostępne są właściwie wyłącznie na podstawie danych z obrotu hurtowego i obejmują sprzedaż nie tylko produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, ale również suplementów diety i wyrobów medycznych. Uniemożliwia to kontrolowanie obszarów dotyczących tylko sprzedaży leków, a tym samym identyfikację zagrożeń i ryzyka, jakie związane może być z nadużywaniem leków dostępnych bez recepty.
6. **W aptekach nie są zbierane dane o stosowanych przez pacjenta lekach OTC,** zwłaszcza w przypadku osób w wieku podeszłym i chorych przewlekle, a opieka farmaceutyczna nie jest świadczeniem powszechnym.
7. **Brak procedur nadzoru nad zakupem i stosowaniem leków bez recepty.** Sprzedaż produktów leczniczych w obrocie pozaaptecznym uniemożliwia weryfikację zasadności zakupu ze względu na brak w tych placówkach fachowego personelu.

4.2. CELE POLITYKI LEKOWEJ W ZAKRESIE OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI BEZ RECEPTY

1. Zwiększenie nadzoru i monitorowania rynku obrotu detalicznego lekami OTC.
2. Identyfikacja problemów związanych z bezpieczeństwem stosowania leków OTC.
3. Poprawa bezpieczeństwa samoopieki i samoleczenia przez pacjentów.

4.3. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. Wprowadzenie ograniczenia sprzedaży produktów leczniczych OTC w obrocie pozaaptecznym wyłącznie dla osób pełnoletnich.
2. Obowiązek wyodrębnienia specjalnych stref sprzedaży leków OTC w placówkach pozaaptecznych, analogicznie do rozwiązań stosowanych w odniesieniu do alkoholu i wyrobów tytoniowych.
3. Dopuszczenie do obrotu pozaaptecznego jedynie najmniejszych zarejestrowanych opakowań produktów OTC albo utworzenie odrębnej kategorii OTC przeznaczonej wyłącznie do sprzedaży pozaaptecznej, z określeniem maksymalnej wielkości opakowania (np. 2-4 tabletki/ kapsułki lub ilość preparatu płynnego wystarczająca na 2-5 dni stosowania).
4. Wprowadzenie nadzoru nad obrotem pozaaptecznym i internetowym produktami leczniczymi bez recepty poprzez zobowiązanie przedsiębiorców realizujących sprzedaż do przekazywania okresowych raportów o sprzedaży.
5. Wprowadzenie centralnego rejestru punktów sprzedaży pozaaptecznej oraz określenie obowiązków w zakresie realizacji sprzedaży produktów leczniczych w takich placówkach, m.in. wskazując warunki przechowywania i ekspozycji tych produktów.
6. Wskazanie instytucji publicznych zobowiązanych do stałego monitorowania sprzedaży produktów leczniczych bez recepty.
7. Wprowadzenie rozwiązań cyfrowych i administracyjnych ułatwiających instytucjom naukowym i organizacjom non-profit monitorowanie i identyfikację

problemów związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych dostępnych bez recepty, zwłaszcza w celu identyfikacji problemów związanych z ich nadużywaniem, działaniami niepożądanymi oraz zatruciami tymi produktami, połączone z publikowaniem raportów w tym zakresie.

8. Wprowadzenie zachęt finansowych dla podmiotów odpowiedzialnych za finansowanie niezależnych badań naukowych dotyczących bezpieczeństwa i wypracowania procedur związanych z nadzorem nad bezpiecznym stosowaniem przez pacjentów produktów bez recepty.
9. Wypracowanie systemu finansowania usług farmaceutycznych i opieki farmaceutycznej w celu zwiększenia zaangażowania farmaceutów w nadzorowanie i edukowanie pacjentów stosujących samodzielnie leki.
10. Konsekwentne ograniczanie asortymentu produktów leczniczych w sieciach sklepów.
11. Weryfikacja listy substancji czynnych zawartych w lekach dostępnych w sklepach ogólnodostępnych, z udziałem niezależnych ekspertów, po złożeniu przez nich deklaracji braku konfliktu interesów.
12. Działania związane z zagwarantowaniem sprawnego i efektywnego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi OTC:
 - wprowadzenie wymogu przechowywania produktów leczniczych w wydzielonych zamykanych szafach (podobnie jak papierosy) w sklepach ogólnospożywczych i innych placówkach handlowych, z kontrolą warunków przechowywania;
 - wprowadzenie obowiązku państwowego systemu certyfikacji kwalifikacji osób sprzedających leki w wyżej wymienionych placówkach;
 - wprowadzenie sankcji związanych z nieprzestrzeganiem zapisów związanych z obrotem produktami leczniczymi w tych placówkach.

PIŚMIENNICTWO

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego (Dz.U. 2012 poz. 94).

3. AESGP. Self-care in Europe: economic and social impact on individuals and society. On-line: https://www.businessatoecd.org/hubfs/AESGP_Brochure.pdf?hsLang=en.
4. Kowalczyk A., Markiewicz M., Puścion M., Wiśniewski M. Raport systemowy pt. Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjentów. 2023. On-line: <https://pozaapteczny.pl/wp-content/uploads/2023/04/5944d3ce0a5455cd7c1b6a3ee53b3aa3bb323300.pdf>.
5. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli – Obrót produktami leczniczymi bez recepty (OTC). Warszawa: NIK; 2023.
6. IQVIA. Pharmaceutical Market Poland Report 2024. Warsaw: IQVIA; 2024.

5. SPOŁECZNE UWARUNKOWANIA REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH JAKO ELEMENT POLITYKI LEKOWEJ PAŃSTWA

Reklama produktów leczniczych podlega reglamentacji, której zasady określają regulacje prawne i kodeksy etyki, zarówno obowiązujące obligatoryjnie przedstawicieli medycznych zawodów zaufania publicznego*, jak i stworzone dobrowolnie przez różne organizacje (np. Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA, czyli kodeks farmaceutycznych zrzeszonych w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA) [1, 2].

Reklama leków, pomimo swojej funkcji informacyjnej, niesie ze sobą zagrożenia dla systemu ochrony zdrowia, m.in. dla bezpieczeństwa terapii, czy zagrożenia związane z ryzykiem generowania wysokich kosztów, wynikające z błędnych decyzji lekowych podejmowanych samodzielnie przez osoby nieposiadające wystarczającej wiedzy medycznej. W Polsce, gdzie system ochrony zdrowia zmagają się z ograniczonymi zasobami finansowymi i problemami z dostępem do świadczeń medycznych, skutki nieodpowiedzialnej reklamy mogą być szczególnie dotkliwe [3, 4].

Kwestią wymagającą głębokiej refleksji jest ustalenie **kim, w sensie nie tylko prawnym, ale przede wszystkim społecznym, jest odbiorca reklamy leków** – czy jest to konsument, czy pacjent. Mając świadomość istnienia prawnych i etycznych ograniczeń reklamy należy podkreślić, że brak kontroli lekarza nad lekami OTC stosowanymi pod wpływem reklamy, niski poziom świadomości zdrowotnej odbiorcy reklamy (*health literacy*), poszerzenie listy leków dostępnych bez recepty i łatwa dostępność do leków OTC sprawiają, że pozycję odbiorcy, czyli w rzeczywistości

* art. 19 ust. 1b Kodeksu Etyki Farmaceuty RP wprost zabraniający reklamowania i udziału w reklamie: „Zakazane jest reklamowanie przez farmaceutę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, a także żywności specjalnego przeznaczenia, oraz uczestniczenie w każdej innej reklamie, która mogłaby naruszać godność zawodu farmaceuty lub podważać zaufanie do tego zawodu”.

pozycję pacjenta jako odbiorcy reklamy, można opisać jako nierówną, wymagającą dodatkowej ochrony [5-7].

Niektóre reklamy leków, szczególnie te skierowane do szerokiego grona odbiorców, mogą wprowadzać w błąd, sugerując, że działania niepożądane są mniej groźne lub wręcz pozytywne (np. spadek masy ciała). To zjawisko jest nie tylko nieetyczne, ale także potencjalnie niebezpieczne, tym bardziej, że liczba reklam dotyczących tego segmentu jest ogromna. Zgodnie z raportem NIK od stycznia 2019 r. do 10 października 2023 r. tylko dwie stacje telewizyjne o zasięgu ogólnopolskim, do których NIK zgłosił się z prośbą o dane na ten temat, wyemitowały w sumie ponad 5,7 mln reklam dotyczących leków OTC [9]. Obrazuje to wielką potrzebę edukacji pacjentów i zwiększania ich poziomu alfabetyzmu zdrowotnego. Pacjenci często nie wiedzą, w jaki sposób powinni o siebie dbać [8-13].

Formą reklamy kierowanej do przedstawicieli zawodów medycznych jest organizacja szkoleń, które w praktyce są spotkaniami promocyjnymi. Podczas takiego spotkania lokowana jest reklama konkretnych leków lub leków znajdujących się w portfolio firmy farmaceutycznej sponsorującej spotkanie. Doskonalenie zawodowe, które obowiązuje wszystkich przedstawicieli zawodów zaufania publicznego, służyć musi celom związanym z dbałością o dobro pacjenta, zatem przekazywana wiedza musi mieć walor neutralny, pozbawiony elementów perswazji. Należy z całą mocą podkreślić, że od szkoleń trzeba wyraźnie oddzielić reklamowanie leku polegające na sponsorowaniu spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi (art. 52 ust. 2 pkt 5 u.p.f.). Jeżeli podczas takiego spotkania omawiany jest związanym z promowanym produktem obszar wiedzy, to nadal jest to reklama leku (w pełni dozwolona, z respektowaniem ustalonych prawem ograniczeń), a nie szkolenie, i spotkanie takie nie powinno być nazywane szkoleniem ani certyfikowane punktami edukacyjnymi [14].

Zgodnie z art. 56 KEL „Lekarz ma obowiązek ujawniać słuchaczom wykładów (...) wszelkie związki z producentami leków lub wyrobów medycznych lub subwencje z ich strony oraz inne korzyści mogące być przyczyną konfliktu interesów”. Dodatkowo (art. 54 KEL): „Lekarz może przyjąć zapłatę od producenta leków lub wyrobów medycznych za wykonaną pracę, prowadzenie szkoleń i badań, które pogłębiają wiedzę medyczną lub zawodową, jeżeli ta zapłata jest współmierna do wkładu pracy lekarza”. Ujawnianie konfliktu interesów nie wyklucza z podejmowania się działalności eksperckiej czy edukacyjnej, ale świadczy o transparentnym i odpowiedzialnym działaniu [15].

5.1. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z REKLAMOWANIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1. **Nieświadoma medykalizacja społeczeństwa.** Reklamy promują przekonanie, że każdy problem zdrowotny wymaga farmakoterapii, co prowadzi do niepotrzebnego stosowania leków.
2. **Nadużywanie leków.** Wszechobecna reklama wraz z nieograniczonym dostępem do farmaceutyków sprzyjają uzależnieniu od leków przeciwbólowych, uspokajających i poprawiających koncentrację.
3. **Brak wyraźnego informowania** o skutkach ubocznych reklamowanych leków.
4. **Nachalność i brak rzetelności reklam.** W reklamach kreowany jest obraz natychmiastowego i skutecznego działania leków, a pomijane są aspekty ich bezpieczeństwa. W wielu przypadkach brakuje w nich informacji o rzeczywistym mechanizmie działania leku, możliwych interakcjach z innymi substancjami, działaniach niepożądanych i przeciwwskazaniach, konieczności konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
5. **Nieracjonalne stosowanie leków.** Reklamy leków OTC mogą skłaniać pacjentów do leczenia się na własną rękę, co niesie ryzyko nieprawidłowej diagnozy i opóźnienia w podjęciu skutecznej terapii, niewłaściwego dawkowania, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, interakcji lekowych i zwiększonego ryzyka powikłań.
6. **Brak regulacji** dotyczących reklamy wyrobów medycznych i suplementów diety stosowanych w celu ochrony i poprawy zdrowia.
7. **Brak** systematycznej, systemowej i starannej **kontroli państwowej** nad reklamą leków.

5.2. CELE POLITYKI LEKOWEJ W ZAKRESIE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Celem nadrzędnym państwa i jego instytucji jest m.in. dbałość o zdrowie społeczeństwa. Z tego też względu zabroniona jest reklama papierosów i alkoholu. **Reklama produktów leczniczych powinna być skorelowana z prawem człowieka do ochrony zdrowia.**

1. Ograniczenie reklamy leków kierowanej do wiadomości publicznej.
2. Ograniczenie reklamy leków kierowanej bezpośrednio do grup zawodowych przepisujących leki.
3. Zwiększenie nadzoru publicznego nad działaniami podmiotów prowadzących reklamę leków i działania marketingowe na rynku farmaceutycznym.

5.3. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. Tworzenie zasad reklamy produktów leczniczych w zgodzie z polityką społeczną w obszarze ochrony zdrowia:
 - wprowadzenie do katalogu praw pacjenta, w części dotyczącej prawa do informacji, prawa do uzyskania rzetelnej informacji o stosowanej farmakoterapii oraz do uzyskania rzetelnej i wszechstronnej informacji o produkcie leczniczym OTC będącym przedmiotem reklamy. Nadzór nad respektowaniem tego prawa powinien znaleźć się w gestii Rzecznika Praw Pacjenta, a podmiot odpowiedzialny prowadzący reklamę produktu leczniczego powinien być zobowiązany do respektowania tego prawa;
 - wprowadzenie zakazu reklamy skierowanej do wiadomości publicznej produktów leczniczych OTC stosowanych u dzieci oraz wyrobów medycznych i suplementów diety przeznaczonych dla dzieci, w godzinach 7.30-19.30, i wprowadzenie obowiązku blokowania dostępu do tych reklam w internecie osobom niepełnoletnim (podobnie jak ma to miejsce w odniesieniu do alkoholu i wyrobów tytoniowych);
 - wprowadzenie zakazu reklamy produktów o charakterze intymnym w godzinach 7.30-19.30 niezależnie od środka masowego przekazu, który je emituje (radio, telewizja, internet), i jednocześnie wprowadzenie obowiązku blokowania dostępu do tych reklam w internecie osobom niepełnoletnim;
 - wprowadzenie dodatkowych regulacji dotyczących reklamy produktów leczniczych skierowanej do osób starszych, zwłaszcza zamieszczania szerszej informacji o działaniu leku, przeciwwskazaniach do jego stosowania i działaniach niepożądanych;
 - skuteczniejsza kontrola reklamy w mediach społecznościowych.
2. Monitorowanie jakości działań reklamowych prowadzonych przez podmioty odpowiedzialne, w tym również w odniesieniu do działań kierowanych do przedstawicieli zawodów medycznych:

- uregulowanie relacji przedstawicieli zawodów medycznych z przemysłem farmaceutycznym w odniesieniu do tworzenia programów merytorycznych konferencji naukowych (udział w komitetach naukowych), sposobu prowadzenia sesji naukowych i pobierania za to wynagrodzenia, a także pobierania wynagrodzenia za usługi doradcze i zgłaszania tego faktu Narodowemu Funduszowi Zdrowia, a w przypadku leków pełnopłatnych – właściwej instytucji, której powołanie rekomendujemy;
 - wprowadzenie wymogu informowania przez przedstawiciela zawodu medycznego o każdej sytuacji podjęcia się roli eksperta dla podmiotu odpowiedzialnego;
 - powołanie do życia Rady Racjonalnego Stosowania Leków – funkcjonującej przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Celem jej działania powinna być analiza reklam leków z uwzględnieniem dobra społecznego, jakim jest zdrowie. Wnioski z analizy powinny być publicznie dostępne. Zadaniem Rady powinno być również m.in. przyjmowanie zgłoszeń o podjęciu przez przedstawiciela zawodu medycznego (lekarza, farmaceutę, pielęgniarkę) roli eksperta dla podmiotu odpowiedzialnego. Członkami Rady powinni być naukowcy i eksperci, którzy nie wykazują konfliktu interesów i gwarantują bezstronność w działaniu na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny. Ewentualni eksperci z ramienia organizacji reprezentujących pacjentów powinni być powoływani po transparentnym ujawnieniu przez daną organizację źródeł finansowania zgodnego z polityką unikania konfliktu interesów. Obowiązkową zasadą powinno być regularne odnawianie deklaracji o braku konfliktu interesów;
 - wyraźne wskazanie ustawodawcy na obowiązek stosowania zasady *fair market value* w umowach przemysłu farmaceutycznego z przedstawicielami zawodów medycznych, dotyczących działań eksperckich, szkoleniowych, związanych z organizacją i prowadzeniem konferencji naukowych, a także zakaz zawierania takich umów z organizacjami, fundacjami, na rzecz których osoby wykonujące zawody medyczne działają.
3. Edukacja społeczeństwa dotycząca racjonalnego stosowania leków i korzystania z wiarygodnych źródeł informacji o lekach poprzez:
- promowanie przez państwo świadomego samoleczenia i świadomego kierowania swoim życiem (wybór zdrowego stylu życia). Instytucje państwowe powinny prowadzić publiczne kampanie edukacyjne i gwarantować dostęp do alternatywnych, niekomercyjnych źródeł informacji na temat farmakoterapii. W tym celu rekomendowana jest współpraca z naukowymi ośrodkami zgłaszania działań niepożądanych, które powinny być centrami informacji o leku.

Działania edukacyjne z tego obszaru powinny być tożsame z działaniami opisanymi w dalszej części opracowania dotyczącej działań edukacyjnych na temat racjonalizacji stosowania leków (str. 41–49).

PIŚMIENNICTWO

1. Kodeks Etyki Farmaceuty RP. On-line: <https://www.nia.gov.pl/kodeks-etyki/>.
2. Kodeks Dobrych Praktyk Infarma. On-line: 210416_kodeks_dobrych_praktyk_INFARMA_2021_PL_internet.pdf.
3. Żok A. Jak pacjent stał się klientem – analiza problemu samoleczenia na gruncie współczesnego społeczeństwa Polski, Instytut Sobieskiego, Warszawa 2012, s. 157-162.
4. Hurkacz M. Blaski i cienie samoleczenia [w]: Antropologia medycyny i farmacji w kontekście kulturowym, społecznym i historycznym red. B. Płonka- Syroka, Wrocław 2001, s. 167-191.
5. Zimmermann A. (red. naukowa): Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny, wyd. Wolters Kluwer, Warszawa 2021.
6. Dobras M. Health literacy jako element polskiego systemu opieki profilaktycznej nad pracownikami, *Med Pracy*, 2016; 67(5), 681–689.
7. Informacja o wynikach kontroli: Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów 2023. <https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html>.
8. Malarewicz-Jakubów A. Osoby starsze jako konsumenci reklam, *Gerontol Pol.*, 2016; 24, 307-311.
9. Radlińska I. Osoby starsze jako konsumenci leków – prawo do informacji o produkcie leczniczym a reklama leku w Polsce i w wybranych krajach, *Gerontol Pol.*, 2024; 32, 24-31.
10. Pilarczyk B., Rogala A. Motyw matki w przekazach reklamowych na rynku leków OTC. *Handel Wewnętrzny*, 2017; 2, 328–339.
11. Terelak J.F., Jachnis A. *Psychologia konsumenta*, wyd. Branta, Bydgoszcz 1998.
12. Frosch D.L., Krueger P.M., Hornik R.C., Cronholm P.F., Barg F.K. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising, *Ann Fam Med*. 2007; 5(1):6-13.
13. Booth C.M., Sengar M., Goodman A., et al. Common Sense Oncology: outcomes that matter. *Lancet Oncol*, 2023; 24: 833–835
14. Meller J. Etyczny aspekt reklamy leków OTC, *Studia Philosophiae Christianae*, 2008; 44(2), 27-49.
15. Kodeks Etyki Lekarskiej. On-line: <https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>

6. RACJONALIZACJA STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH JAKO FUNDAMENT POLITYKI LEKOWEJ

Racjonalizacja farmakoterapii łączy cele zdrowotne i ekonomiczne, stanowiąc fundament efektywnej i zrównoważonej polityki lekowej państwa. Takie założenie pozwala myśleć o polityce lekowej jako zapewniającej skuteczność terapii przy jednoczesnym minimalizowaniu ryzyka działań niepożądanych i interakcji oraz zwiększaniu bezpieczeństwa pacjentów. Celem państwa powinno być ograniczanie nadużywania leków (np. antybiotyków), przeciwdziałanie zjawiskom takim jak lekooporność a w konsekwencji optymalne gospodarowanie środkami publicznymi.

W centrum działań systemowych jest aktualnie naprawianie szkód już powstałych związanych ze stosowaniem leków, a nie zapobieganie im. Zgromadzenie Ogólne Światowej Organizacji Zdrowia przyjęło w 2021 r. dokument *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030*, w którym wskazano, że bezpieczeństwo pacjentów ma podstawowe znaczenie dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych we wszystkich podmiotach leczniczych. Definiowane jest ono jako: „zakres zorganizowanych działań tworzących kultury, procesy, procedury, zachowania, technologie i środowiska w opiece zdrowotnej, które konsekwentnie i trwale obniżają ryzyko, zmniejszają częstość występowania możliwych do uniknięcia szkód, zmniejszają prawdopodobieństwo błędów i ograniczają następstwa szkód w przypadku ich wystąpienia”. Obecnie szacuje się, że podczas korzystania z opieki szpitalnej w krajach o wysokich dochodach, średnio u 1 na 10 pacjentów występuje zdarzenie niepożądane. W szpitalach w krajach o niskich i średnich dochodach dochodzi do 134 milionów zdarzeń niepożądanych spowodowanych brakiem zachowania zasad bezpieczeństwa, odpowiadających za około 2,6 mln zgonów rocznie. Według ostatnich szacunków koszty społeczne szkód odnoszonych przez pacjentów mogą wynosić od jednego do dwóch bilionów USD rocznie [1].

Do czynników ryzyka popełnienia różnych błędów w trakcie terapii pacjenta należą: brak szkoleń w zakresie farmakoterapii, brak wiedzy na temat leku,

nieprawidłowa komunikacja pomiędzy personelem medycznym, polifarmakoterapia (definiowana jako przyjmowanie przez pacjenta więcej niż pięć leków), nieuwzględnianie czynników kontekstowych i okoliczności zdrowotnych pacjenta (np. wieku, profilu genetycznego, otyłości, ciąży i laktacji, współistniejących chorób przewlekłych, w tym niewydolności narządowych zwłaszcza wątroby i nerek, palenia papierosów, nadużywania alkoholu czy przyjmowania substancji psychoaktywnych). W Polsce w wielu jednostkach nie prowadzi się w rzetelny sposób monitorowania niepożądanych działań leków, oceny leczenia bólu czy odleżyn, nie tworzy się powszechnie ośrodków prehabilitacji. Nie ma rekomendacji, analiz i raportów dotyczących zdarzeń niepożądanych i zabezpieczenia potrzeb pacjentów nimi dotkniętych. Ważne jest zatem stworzenie systemu szerokiego przepływu informacji, od identyfikacji przypadków możliwej do uniknięcia szkody, poprzez zrozumienie, dlaczego do niej doszło lub mogła się wydarzyć, aż po skuteczną i trwałą eliminację ryzyka dla przyszłych pacjentów [2-4].

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leków nierozzerwalnie wiążą się z ich racjonalnym stosowaniem, co oznacza, że pacjent otrzymuje lek odpowiedni dla jego stanu klinicznego i najbardziej efektywny kosztowo, w dopasowanej dawce i przez odpowiedni czas. Dążąc do pełnej racjonalizacji stosowania leków, należy zaplanować działania obejmujące wszystkie osoby decydujące o wyborze leku oraz go stosujące. Dotyczą one zarówno osób przepisujących i zlecających/zalecających leki, wydających leki, jak również je stosujących, czyli pacjentów [2, 5-7].

6.1. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z RACJONALIZACJĄ STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1. **Brak systemowego monitorowania stosowania leków** zarówno finansowanych/współfinansowanych z funduszy publicznych, jak i pełnopłatnych dla pacjentów. Obecnie w systemie opieki zdrowotnej istnieje wiele rozwiązań technologicznych umożliwiających realizację celów związanych z monitorowaniem stosowania leków.

Ogólnopolskie systemy informacyjne obejmują w szczególności:

- System Gromadzenia Danych Medycznych - Recepty (platforma P1);
- Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL);
- System Monitorowania Zagrożeń (SMZ - platforma P4);
- System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT);

- rejestry medyczne, wśród nich m.in. System Krajowych Rejestrów Medycznych, Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Centralny Rejestr Farmaceutów, Rejestr Aptek.

Lokalne systemy informatyczne uwzględniają systemy informatyczne aptek i świadczeniodawców gromadzące dane dotyczące usług i świadczeń u nich realizowanych.

Zidentyfikowane obecnie braki lub problemy związane z monitorowaniem stosowania leków obejmują w szczególności:

- rozproszenie informacji dotyczących stosowania leków i rozdzielanie danych o ich przepisywaniu od danych o realizacji recept, wydawaniu leków i ich refundacji, co skutkuje brakiem możliwości systematycznego monitorowania niektórych istotnych błędów i problemów w stosowaniu leków, np. zjawiska niestosowania się do zaleceń terapeutycznych;
 - niską wydajność instytucji publicznych w zakresie analizy dostępnych dla nich danych, co powoduje niesystematyczną i rzadką publikację raportów dotyczących stosowania leków, w oparciu o które instytucje niekomercyjne (uczelnie, instytuty badawcze, agencje rządowe) mogą prowadzić analizy statystyczne, naukowe i wykrywać problemy i błędy w systemie;
 - brak systemowej polityki w zakresie monitorowania stosowania leków, co skutkuje niedostatkami informacji na temat produktów/grup produktów (m.in. leków wydawanych bez recepty oraz produktów leczniczych pełnopłatnych) wymagających nadzoru lub dodatkowych działań monitorujących;
 - brak rozwiązań prawnych i systemowych umożliwiających instytucjom niekomercyjnym korzystanie z danych gromadzonych w systemie w celu prowadzenia analiz i badań dotyczących wykrywania błędów i problemów związanych ze stosowaniem leków;
 - brak dostępu pracowników medycznych do kompleksowych danych na temat leków zleconych i dostarczonych indywidualnemu pacjentowi, co utrudnia lub uniemożliwia wykrycie problemów lekowych lub błędów lekowych;
 - brak algorytmów w systemach informatycznych umożliwiających automatyczne wykrywanie i ostrzeganie o pojawieniu się zdefiniowanych, niepożądanych zjawisk związanych ze stosowaniem leków.
2. **Brak systemowego podejścia do prewencji szkód lekowych.** Działania koncentrują się na naprawianiu skutków, a nie na zapobieganiu błędom i zdarzeniom niepożądanym. Racjonalizacja stosowania leków obejmuje zwalczanie zjawisk rozpoznanych i określonych w systemie zdrowotnym jako błędy lekowe i problemy lekowe, wśród nich wymienia się m.in.:

- celowe i niecelowe nadużywanie leków, takie jak: wielolekowość prowadząca do polipragmazji, stosowanie leków niezgodnie ze wskazaniami, stosowanie leków bez wskazań, stosowanie leków w celach pozamedycznych, uzależnienie od leków;
 - stosowanie leków pomimo ujawnienia się ich działań niepożądanych lub braku optymalnej skuteczności, w sytuacji istnienia alternatyw terapeutycznych;
 - niestosowanie leków pomimo istnienia wskazań do ich stosowania;
 - zlecenie/stosowanie farmakoterapii niezgodnie z wytycznymi oraz aktualną wiedzą medyczną i farmaceutyczną.
3. **Niedostateczna edukacja pacjentów i pracowników ochrony zdrowia.** Edukacja związana z racjonalizacją stosowania leków powinna być skierowana zwłaszcza do:

- osób starszych;
- osób, u których diagnozowane są choroby przewlekłe oraz choroby nowotworowe;
- opiekunów dzieci i osób starszych;
- dzieci i młodzieży;
- osób, u których w przeszłości wystąpiły problemy związane z nadużywaniem leków lub środków odurzających lub inne uzależnienia;
- osób, u których w przeszłości wystąpiły poważne lub ciężkie działania niepożądane produktów leczniczych;
- kobiet ciężarnych i karmiących.

6.2. CELE POLITYKI LEKOWEJ W ZAKRESIE RACJONALIZACJI STOSOWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

1. Zwiększenie efektywności i przejrzystości wydatkowania środków publicznych na leki (pogłębienie nadzoru nad wydatkami refundacyjnymi i wnikliwa analiza efektywności systemu refundacji, identyfikacja obszarów nadmiernych wydatków oraz wysokiego współpłacenia pacjentów, oraz obszarów niedofinansowania leków, integracja narzędzi informatycznych umożliwiających monitorowanie drogi leku od wystawienia recepty do wydania leku, automatyzacja sprawozdawczości i analiz systemowych).
2. Ograniczenie nieracjonalnej farmakoterapii (polipragmazji, nadużyć, błędów lekowych poprzez m.in. określenie zjawisk wymagających stałego monitorowania, rozwój systemów wykrywania działań niepożądanych z wykorzystaniem AI

i Real World Evidence (RWE), wdrożenie obowiązku raportowania działań niepożądanych i błędów lekowych, stworzenie systemu zachęt do raportowania problemów lekowych, wprowadzenie mechanizmów ograniczających niekontrolowany obrót lekami pozaaptecznymi).

3. Zapewnienie stosowania terapii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (powiązanie finansowania świadczeń z ich zgodnością z wytycznymi, wprowadzenie regulacji zobowiązujących do opierania decyzji terapeutycznych na wytycznych, zapewnienie transparentności decyzji terapeutycznej).
4. Wzmocnienie roli farmaceutów w interdyscyplinarnej ciągłej opiece nad pacjentem (rozwój i finansowanie usług z zakresu farmacji klinicznej i opieki farmaceutycznej: koncyliacje, przeglądy lekowe, konsultacje, prowadzenie terapii pod kontrolą stężenia leku – TDM; umożliwienie farmaceutom pracy poza apteką (POZ, DPS, ZOL), wprowadzenie recepty kontynuowanej jako usługi farmaceuty, rozszerzenie uprawnień preskrypcyjnych farmaceutów, rozwój zespołów wielodyscyplinarnych [8, 9]).
5. Zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii na poziomie indywidualnym.
6. Systemowe ograniczenie negatywnych skutków nieracjonalnego stosowania leków.
7. Podniesienie poziomu wiedzy społeczeństwa i personelu medycznego.

6.3. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. Działania związane z monitorowaniem stosowania leków:
 - połączenie wybranych narzędzi informatycznych w sposób umożliwiający kompleksowe i częściowo zautomatyzowane monitorowanie stosowania leków od momentu ich przepisania, poprzez wydanie pacjentowi, do zapewnienia ciągłości stosowania w domu;
 - określenie obszarów i zjawisk wymagających stałego monitorowania w zakresie stosowania leków wraz ze wskazaniem instytucji publicznych odpowiedzialnych za przygotowanie raportów oraz instytucji realizujących działania naprawcze;
 - stworzenie ułatwień w zakresie korzystania z danych z systemów informatycznych przez instytucje niekomercyjne, które prowadzą działania

i analizy dotyczące stosowania leków i zajmują się wykrywaniem problemów i błędów lekowych;

- udostępnienie danych dotyczących indywidualnego pacjenta (za jego zgodą) pracownikom ochrony zdrowia odpowiedzialnym za przepisywanie, zlecanie i wydawanie leków, w szczególności lekarzom, farmaceutom oraz pielęgniarkom.

2. Działania wspomagające racjonalizację stosowania leków:

- opracowanie lub implementacja do warunków krajowych istniejących wytycznych dotyczących leczenia wybranych, istotnych z punktu widzenia społecznego chorób:
 - stworzenie listy chorób, dla których powinny zostać opracowane wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego;
 - stworzenie systemu wsparcia finansowego dla towarzystw naukowych i grup eksperckich odpowiedzialnych za opracowanie wytycznych, w tym działań związanych z powoływaniem komitetów terapeutycznych oraz grup tworzących receptariusze. Ich członkowie powinni systematycznie składać deklaracje dotyczące konfliktu interesów, zapewniając pełną transparentność działań;
- stworzenie, powszechnie dostępnego dla profesjonalistów zlecających i wydających leki, systemu informatycznego z dostępem do obowiązujących wytycznych postępowania klinicznego, za którego prowadzenie odpowiedzialna będzie niezależna instytucja;
- wdrożenie prawnych regulacji zobowiązujących personel medyczny do opierania decyzji terapeutycznych na istniejących wytycznych. Jednym z takich działań może być powiązanie finansowania usług i procedur z ich zgodnością z obowiązującymi wytycznymi;
- stworzenie systemu zachęt, w tym finansowych, zwiększających wdrażanie przez farmaceutów działań w ramach opieki farmaceutycznej, obejmujących stałe monitorowanie pacjentów zagrożonych nieracjonalnym stosowaniem leków;
- stworzenie systemu zachęt do monitorowania i raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych, błędów lekowych, przyjęć do szpitala spowodowanych nieracjonalnym stosowaniem leków, w tym wpisanie obowiązku raportowania w obrębie tych obszarów w szpitalach i przychodniach;
- zwiększenie współpracy interdyscyplinarnej w opiece nad pacjentem (zespoły wielodyscyplinarne z udziałem farmaceuty) oraz włączenie prawa do takiej opieki do katalogu praw pacjenta;
- większe wykorzystanie potencjału zawodowego farmaceutów (audyty farmakoterapeutyczne, koncyliacja, przeglądy lekowe), uznanie usług

farmacji klinicznej jako świadczenia gwarantowanego, włączanie farmaceutów do programów profilaktycznych, opieki koordynowanej i zespołów opieki interprofesjonalnej, umożliwienie pracy poza apteką (POZ, DPS, ZOL) dla lepszego nadzoru nad farmakoterapią;

- prowadzenie działań wymuszających okresowe lub ciągłe raportowanie błędów i problemów lekowych wykrywanych u indywidualnych pacjentów w szpitalach i przychodniach.

3. Działania na rzecz edukacji w zakresie racjonalnego stosowania leków:

- wzmacnianie i rozwój obowiązkowej edukacji w zakresie racjonalnej farmakoterapii w programach kształcenia przed- i podyplomowego – ciąglego doskonalenia zawodowego personelu medycznego, ze szczególnym naciskiem na praktyczne szkolenie dotyczące: wykrywania i zapobiegania błędom oraz problemom lekowym, interdyscyplinarnej współpracy, diagnozy poziomu świadomości zdrowotnej w różnych grupach wiekowych i społecznych oraz prowadzenia spersonalizowanej edukacji zdrowotnej;;
- rozwój szkoleń z omawianego obszaru w ramach edukacji seniorów, np. na uniwersytetach trzeciego wieku;
- obowiązkowe szkolenia w podstawie programowej szkół podstawowych i średnich w ramach przedmiotu edukacja zdrowotna;
- wprowadzenie obowiązku edukacji pacjentów z grup zagrożonych nieracjonalnym stosowaniem leków przez personel medyczny;
- zapewnienie dostępu do rzetelnej i wiarygodnej informacji o lekach poprzez tworzenie narodowych/regionalnych/lokalnych centrów informacji o leku przy uczelniach medycznych;
- finansowanie działalności edukacyjnej przez niezależne i wiarygodne niepubliczne organizacje społeczne, z możliwością częściowego lub pełnego wsparcia ze strony przemysłu farmaceutycznego, np. w formie odpisów z funduszy marketingowych;
- realizacja kampanii społecznych dotyczących racjonalnego stosowania leków (w szczególności dostępnych bez recepty), monitorowania działań niepożądanych, zanieczyszczenia środowiska;
- budowanie świadomości społeczeństwa w zakresie zagrożeń dla zdrowia i życia powodowanych przez leki zafalszowane.

4. Działania ograniczające i niwelujące skutki nieracjonalnego stosowania leków, powinny być realizowane na poziomie indywidualnego pacjenta i systemowo poprzez oddziaływanie na populację pacjentów. Działania na rzecz indywidualnego pacjenta powinny w szczególności obejmować:

- realizację usług opieki farmaceutycznej służących zapobieganiu, wykrywaniu i rozwiązywaniu problemów lekowych, zwłaszcza przeglądu lekowego oraz konsultacji farmaceutycznej;
 - realizację programów kompleksowego nadzoru nad farmakoterapią pacjenta przewlekle chorego w ramach opieki farmaceutycznej;
 - wprowadzenie recepty kontynuowanej, co pozwoli ograniczyć tworzenie zapasów leków przez pacjenta;
 - możliwość prowadzenia przez farmaceutów praktyki zawodowej (również poza apteką), co zwiększy dostęp do usług farmaceutycznych i kompleksowych świadczeń w ramach opieki farmaceutycznej i farmacji klinicznej;
 - przygotowanie narzędzi i usług wspomagających pacjenta w systematycznym stosowaniu leków, np. systemów przepakowywania leków, systemów przypominania o zażyciu dawki;
 - działania ograniczające nieprawidłowe przygotowanie leków do podania indywidualnemu pacjentowi, np. przygotowanie leku w aptece przed wydaniem;
 - realizację usług farmacji klinicznej.
5. Systemowe działania na rzecz bezpieczeństwa i koordynacji farmakoterapii w populacji powinny w szczególności obejmować:
- realizację usług profilaktyki zdrowotnej (szczepienia, programy przesiewowe) z większym wykorzystaniem potencjału aptek i farmaceutów;
 - zapewnienie bezpośredniego przepływu informacji między zlecającym, wydającym a stosującym lek;
 - ograniczenie dostępności leków poza systemem dystrybucji aptecznej w celu zapewnienia nadzoru przez fachowy personel;
 - poszerzenie grupy fachowych pracowników opieki zdrowotnej z uprawnieniami do zlecania leków, co ułatwi pacjentom dostęp do leków na receptę i ograniczy gromadzenie nadmiernych zapasów;
 - wprowadzanie opieki koordynowanej (z udziałem farmaceuty) dla lepszego śledzenia farmakoterapii pacjenta w systemie zdrowotnym;
 - rozwój narzędzi i finansowanie automatyzacji sprawozdawczości dotyczącej stosowania leków.
6. Działania związane z niwelowaniem i ograniczaniem nieracjonalnej farmakoterapii:
- wskazanie źródeł finansowania działań na rzecz indywidualnego pacjenta, w szczególności z zakresu opieki farmaceutycznej;
 - wdrożenie rozwiązań wskazanych w raportach Ministerstwa Zdrowia, w tym recepty kontynuowanej i poszerzenia uprawnień farmaceutów w zakresie wystawiania recept (także na leki refundowane);

- działania ograniczające stosowanie suplementów diety, m.in. poprzez restrykcje reklamowe lub obowiązek współfinansowania przez producentów programów edukacyjnych i kampanii związanych z racjonalnym stosowaniem leków;
- wskazanie źródeł finansowania działań prowadzonych na rzecz indywidualnego pacjenta realizowanych w podmiotach leczniczych, szczególnie z zakresu farmacji klinicznej.

PIŚMIENNICTWO

1. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: 2020. Opracowanie wersji polskiej Andres J.: Systemy raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta Raport techniczny i wytyczne. Fundacja Bezpieczny Pacjent 2023.
2. Strategia wieloletnia Rzecznika Praw Pacjenta na lata 2024-2027, Warszawa, 2024.
3. Informacja o wynikach kontroli: Monitorowanie niepożądanych działań leków. 2020, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,23133,vp,25839.pdf>.
4. Banasiewicz T., Kobiela J., Cwaliński J. i wsp.: Rekomendacje w zakresie stosowania prehabilitacji, czyli kompleksowego przygotowania pacjenta do zabiegu operacyjnego. *Pol Przegl Chir.*, 2023, 95(4), 61-91. DOI: 10.5604/01.3001.0053.8854.
5. Dworakowska A.M., Aniszewska A., Kozłowska-Wojciechowska M. Możliwości wspierania pacjenta w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych, *Farm Pol.*, 2018; 74(3), 164-169.
6. Czech M.: Polityka lekowa w Polsce. w: Bezpieczeństwo lekowe Polski. Wybór opracowań przygotowanych dla Rady ds. Ochrony Zdrowia Narodowej Rady Rozwoju przy Prezydencie Rzeczypospolitej Polskiej. Warszawa 2025, https://www.prezydent.pl/storage/file/core_files/2026/1/13/e45ac25a694d9718aa2d237711861000/Publikacja%20Bezpieczenstwo%20lekowe%20Polski%202025.pdf.
7. Religioni U., Pakulska T.: Clinical and economic benefits of hospital drug management rationalization. *J Med Econ.*, 2022; 25(1), 826-828. DOI:10.1080/13696998.2022.2088008.
8. Ministerstwo Zdrowia: Raport 2022. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych. Raport_2022_Rozwiązania_w_zakresie_farmacji_klinicznej_oraz_działalności_farmaceutów_w_podmiotach_leczniczych-2.pdf.
9. Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej: Koncyliacja lekowa. Standard Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej. 2021, https://ptfk.pl/wp-content/uploads/2021/11/PTFK_standard_koncyliacji_lekowej_wydanie-I.pdf.

7. SKUTECZNY NADZÓR NAD OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Skuteczny nadzór nad obrotem produktami leczniczymi oznacza gwarancję jakości produktów leczniczych, które są w obrocie hurtowym i detalicznym. Zgodnie z treścią art. 108 ust. 1 u.p.f. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (PIF) została powołana w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie. W przypadku Polski, kraju w którym hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego, z których lek trafia do pacjenta, są własnością prywatną, istota sprawnego nadzoru państwa jest kluczowa. Z punktu widzenia lecznictwa zamkniętego efektywny nadzór nad gospodarką lekiem i bezpieczeństwem jego obrotu jest gwarancją zaufania do rynku leków w Polsce. Właściwe funkcjonowanie PIF umożliwia wpływ na realizację polityki lekowej w obszarze priorytetu, jakim jest ochrona zdrowia i dostęp do leków bezpiecznych jakościowo.

W latach 2018–2022 odnotowano znaczny wzrost udziału procentowego realizowanych inspekcji w stosunku do liczby funkcjonujących hurtowni farmaceutycznych. W roku 2018 udział ten wynosił 12,7%, natomiast w roku 2022 wzrósł do 28,1%, przy jednocześnie nieznacznym wzroście zasobów kadrowych, w roku 2018 wynosił 8%, a w roku 2022 – 10%. Jednak dynamika wzrostu zatrudnienia była niewystarczająca przy liczbie problemów wymagających dogłębnej analizy. W raporcie podsumowującym stopień realizacji dokumentu strategicznego „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022” zaznaczono, że **nieprawidłowości były wykrywane w czasie każdej inspekcji przeprowadzonej w hurtowniach farmaceutycznych** [1]. Pomimo możliwości przeprowadzenia inspekcji/kontroli planowanych oraz tzw. doraźnych, nadal **brak jest szybkiego egzekwowania wydanych decyzji**, np. cofnięcia zezwoleń, nakładających kary finansowe, wydanych w toku postępowania administracyjnego, czy postępowania związanych z przekazaniem spraw do postępowania prowadzonych przez prokuratorów i sądy z orzeczeniem kary grzywny czy pozbawienia wolności. **Zasoby kadrowe Inspekcji Farmaceutycznej są**

niewielkie. W odniesieniu do aptek i placówek obrotu pozaaptecznego podano, że „na jednego inspektora farmaceutycznego z Bydgoszczy przypadały 254 podmioty, na jednego inspektora farmaceutycznego ze Szczecina — 415 podmiotów, a na jednego inspektora farmaceutycznego z Wrocławia — 264”. Zasady finansowania nie są dostosowane do zadań przypisanych wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym [2, 3].

Struktura Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest dwudzielna. Funkcjonuje w niej Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) oraz wojewodowie wykonujący zadania przy pomocy Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych (WIF). Brak włączenia WIF w centralne struktury administracji rządowej znacznie ogranicza koordynowanie działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. „Raport specjalny” dotyczący rynku farmaceutycznego przygotowany przez Departament Analiz Centralnego Biura Antykorupcyjnego wskazuje, że **„rozproszona struktura może prowadzić do sporów kompetencyjnych pomiędzy poszczególnymi wojewódzkimi inspektoratami inspekcji farmaceutycznej, szczególnie w przypadku transregionalnych podmiotów jak sieci aptek**. Dodatkowo kontrole obejmujące działalność ogólnopolskiej sieci aptek wyłącznie w zakresie podmiotów z terenu jednego województwa mogą zaburzać rzeczywisty obraz takiej sieci. Równoległa kontrola placówek z różnych województw będzie wymagała natomiast wzajemnej koordynacji działań niezależnych od siebie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. W skrajnej sytuacji obecny model pozwala na to, by żaden z wojewódzkich inspektoratów nie podejmował działań nadzorczych wobec wybranych sieci aptecznych, uznając, że czynności takie leżą w kompetencji innych jednostek organizacyjnych. Problem ten będzie narastał wraz z rozwojem małych i średnich sieci aptecznych o zasięgu ogólnopolskim” [3].

Zmiana nazwy z Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną uwypukliła działania kontrolne i inspekcyjne, pomijając tak ważny aspekt nadzorowania bezpieczeństwa lekowego. W u.p.f. dokonano również podziału czynności inspektorów, przyporządkowując czynności kontrolne w szczególności inspektorom farmaceutycznym, a czynności inspekcyjne pozostałym inspektorom zatrudnionym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Raport NIK wskazuje, że **„dotychczasowe funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie zapewnia właściwego nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym w Rzeczypospolitej Polskiej”** [4].

Ponadto „można wysunąć hipotezę, że im rzadziej kontrolowany jest podmiot, w którym stwierdzono nieprawidłowości w jego funkcjonowaniu, tym większe prawdopodobieństwo, że może dochodzić do utrwalenia działań nieprawidłowych i braku możliwości usunięcia ich z codziennej praktyki aptekarskiej” [5].

Zgodnie z zapisem art. 108 u.p.f. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór m.in. nad obrotem hurtowym i detalicznym produktów leczniczych. Zadania nadzorcze o charakterze prewencyjnym dotyczą w szczególności kontroli warunków transportu, przechowywania, jak również analizy dokumentów związanych z prawidłowym łańcuchem dostaw. Działania bezpośrednio powiązane są z kontrolą jakościową leków: recepturowych, aptecznych oraz, pobieranych w ramach kontroli planowej, produktów leczniczych znajdujących się w obrocie w aptekach i hurtowniach. Prowadzone inspekcje/kontrole w hurtowniach farmaceutycznych opierają się na procedurach zatwierdzonych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zapewniających porównywalne zasady przeprowadzenia kontroli w całym kraju.

Istotnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego jest zbywanie produktów zarówno przez hurtownie, jak i apteki z podejrzeniem pozamedycznego ich wykorzystania. Przerwanie ciągłości dostaw leków spowodowane wywozem leków unaocznilo wiele problemów. Przede wszystkim zauważyć należy brak jasnych zapisów ustawowych, pozwalających na skuteczne wyegzekwowanie nałożonych kar, m.in. finansowych, w sytuacji stwierdzenia działania niezgodnego z prawem.

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna powinna systemowo współpracować z innymi organami państwa. Należy jednak zauważyć, że brakuje wypracowanych zasad współpracy, a sama współpraca ma charakter okazjonalny.

Funkcjonujący w Polsce system monitorowania łańcucha legalnej dystrybucji leków, oparty na Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), jak wykazały analizy, jest skuteczny i zapobiega występowaniu zagrożenia leków sfałszowanych. „Tylko w jednym przypadku, próbki z roku 2021, pochodzące z apteki szpitalnej, wykryto sfałszowanie produktu leczniczego” [1].

PIF sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych poprzez działania prewencyjne w obszarze jakości produktów leczniczych, takie m.in. jak: kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych. Bezpośrednia kontrola jakości leków odbywa się poprzez: kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach, skierowanie produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy na podstawie u.p.f. do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych w wyspecjalizowanych instytutach i laboratoriach badawczych, skierowanie produktów leczniczych do badań w ramach Państwowej Kontroli Planowej, wg. zatwierdzonego harmonogramu oraz zakresu kontroli – pobór do badań następuje z różnych jednostek na terenie wszystkich województw [6, 7].

Dążyć należy do zwiększenia efektywności działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W sposób pośredni wpłynie to na poprawę dostępu do leków bezpiecznych i wysokiej jakości oraz wzmocni zaufanie do polityki lekowej i organów państwa działających w sektorze ochrony zdrowia.

Obecnie brak jest skoordynowanych działań służb państwa w zakresie walki z przestępczością farmaceutyczną. Brak również przepisów karnych, które stanowiłyby realne sankcje za tego typu przestępstwa.

W dokumencie podsumowującym realizację założeń polityki lekowej podano liczbę prób (produktów leczniczych) przekazanych do analizy jakościowej oraz liczbę produktów niespełniających wymagań jakościowych w stosunku do całkowitej liczby zbadanych preparatów. Niepokoi fakt zmniejszenia wrywkowo pobieranych produktów leczniczych w celu potwierdzenia spełnienia wymogów jakościowych i ilościowych leków: w 2018 r. pobrano do analizy 904 próbki leków, a już w 2022 r. – tylko 497. Być może liczba ta spowodowana jest rozróżnieniem wady jakościowej od reklamacji leku [1].

7.1. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z NADZOREM NAD OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

1. Niedostosowanie struktury Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej do przypisanych jej ról.
2. Niejednolity nadzór nad rynkiem farmaceutycznym i nierówne traktowanie przedsiębiorców działających na tym rynku (wadliwa organizacja Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej).
3. Brak skutecznego egzekwowania od podmiotów kontrolowanych wyeliminowania stwierdzonych nieprawidłowości.
4. Nieadekwatność zasobów kadrowych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.
5. Mała liczba inspektorów farmaceutycznych, inspektorów ds. obrotu hurtowego.
6. Brak mechanizmów finansowania działalności WIF uzależnionych od katalogu przypisanych zadań.

7. Niewystarczające monitorowanie sprzedaży leków w placówkach obrotu pozaaptecznego.
8. Brak analizy podejmowanych działań w przypadku naruszeń zapisów ustawowych w celu ujednolicenia postępowania.
9. Brak szkoleń prowadzonych cyklicznie dla wszystkich inspektorów w celu wypracowania określonego postępowania.
10. Brak uporządkowania i skoordynowania działań z działaniami ministra zdrowia.

7.2. CELE W ZAKRESIE SKUTECZNEGO NADZORU NAD OBROTEM PRODUKTAMI LECZNICZYMI

1. Zagwarantowanie sprawnego i efektywnego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w aptekach ogólnodostępnych i punktach sprzedaży pozaaptecznej.
2. Gwarantowanie dostępu do leku bezpiecznego i o właściwej jakości w odniesieniu do leków wytwarzanych na skalę przemysłową i leków sporządzanych w aptekach.

7.3. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. Działania w obszarze nadzoru nad hurtowniami farmaceutycznymi:
 - zwiększenie liczby inspektorów i dostosowaniu ich liczby do nadzorowanego obszaru;
 - opracowanie zasad współpracy PIF z organami ścigania, Krajową Administracją Skarbową, w przypadkach stwierdzonych patologii w obrocie produktami leczniczymi, w szczególności w tzw. odwróconym łańcuchu dostaw;
 - opracowanie zasad współpracy PIF z hurtowniami farmaceutycznymi w zakresie weryfikacji podmiotów nabywających produkty lecznicze, w szczególności poprzez utworzenie informacji centralnej;
 - częstsza aktualizacja rejestrów aptek i hurtowni farmaceutycznych w celu wyeliminowania podmiotów, które utraciły zezwolenia na prowadzenie działalności;

- zmiany w obowiązujących przepisach wprowadzających zasady kontroli/inspekcji do jednego zapisu, bez rozpraszania zapisów w innych aktach.
2. Działania w związku z realizacją celu umocnienia pozycji PIF w obszarze nadzoru nad działalnością aptek:
- zmiany w zakresie przeprowadzenia kontroli polegające na wprowadzeniu braku możliwości zgłoszenia sprzeciwu z odroczeniem kontroli w przypadku:
 - podejrzenia zbywania produktów leczniczych poza legalnym łańcuchem dostaw;
 - wydawania z aptek preparatów z pseudoefedryną (podejrzenie pozamedycznego wykorzystania);
 - wprowadzenie zapisów prawnych ograniczających substytucyjną zamienną produktów leczniczych przepisanych na receptie na leki/ suplementy diety wytwarzane przez podmioty posiadające/prowadzące jednocześnie apteki.
3. Działania, które należy podjąć w związku z realizacją celu umocnienia pozycji PIF w systemie ochrony zdrowia:
- powrót do koncepcji pionowej struktury organizacyjnej PIF, co może przyczynić się do przyspieszenia prowadzonych postępowań;
 - skoordynowanie działań PIF z innymi służbami państwa w zakresie walki z przestępczością farmaceutyczną, zawężone działania kontrolne dotyczące w szczególności posiadania przez podmiot produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu;
 - skoordynowanie działań w celu dookreślenia przepisów karnych stanowiących realną sankcję za sprzedaż produktów leczniczych poza legalnym źródłem;
 - ujednoczenie praktyki administracyjnej z odciążeniem inspektorów farmaceutycznych od prowadzenia całości postępowań;
 - wprowadzenie regulacji bezwzględnego ograniczenia jakiegokolwiek wpływu podmiotów komercyjnych na funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zwłaszcza na wybór GIF i WIF.
4. Działania w zakresie nadzoru nad jakością leków, w tym leków sporządzanych na potrzeby indywidualnego pacjenta:
- dookreślenie sposobu weryfikacji jakości leków i sposobu finansowania przeprowadzonych badań;

- doposażenie laboratoriów kontroli jakości leków w niezbędny walidowany sprzęt i aparaturę wykorzystywane w celu weryfikacji jakości leków (akredytacja placówek) i umożliwienie prowadzenia odpłatnych ekspertyz na potrzeby organów ścigania (policja, prokuratura itp.);
- stworzenie regulacji w zakresie zasad sporządzania leków recepturowych na potrzeby gabinetów czy prywatnych klinik.

PIŚMIENNICTWO

1. Ministerstwo Zdrowia. Raport „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>.
2. Krajewski W. Usytuowanie prawno-organizacyjne Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kontekście planowanych zmian organizacyjnych; Przegląd Prawa i Administracji, 2024; 135, 61-74.
3. Ocena skutków regulacji projektu zmian ustawy Prawo farmaceutyczne. on-line: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12365906/katalog/12924203#12924203>.
4. Najwyższa Izba Kontroli. Wystąpienie pokontrolne NIK z dnia 25 marca 2021 r. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności. Znak: KZD.411.002.02.2020.
5. Drozd M., Bułaś L. Czy nieprawidłowości w aptekach ogólnodostępnych stwierdzone podczas kontroli Inspekcji Farmaceutycznej mogą być miarą jakości usług farmaceutycznych? Część 1. Analiza ogólna, Farm Pol, 2020; 76(6), 307-311.
6. Bułaś L. Zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych w hurtowniach i aptekach-wybrane zagadnienia. W: Jachowicz R. Farmacja Praktyczna. PZWL. Wydanie II, 2016; 237-258.
7. Bułaś L., Jachowicz R., Skowron A. Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptece ogólnodostępnej. Farm Pol, 2018; 74(3), 170-177.

8. LEKI KRYTYCZNE JAKO FILAR BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO W SYTUACJI ZAGROŻENIA

W aktualnej sytuacji geopolitycznej, kiedy Polska jest krajem przyfrontowym, mając na względzie doświadczenia związane z przerwaniem łańcuchów dostaw substancji czynnych i leków gotowych w czasie pandemii, niezbędne jest zaplanowanie i wdrożenie działań mających na celu zabezpieczenie państwa w leki o znaczeniu krytycznym. Powszechnie znany jest fakt, że produkcja substancji czynnych (API) została zdominowana przez rynek azjatycki (głównie Chiny i Indie).

Zdefiniowanie pojęcia „leki krytyczne” dokonano na potrzeby stanu zagrożenia. Leki krytyczne rozumiane są przez Autorów opracowania jako **leki zabezpieczające nagle potrzeby medyczne** [1] (niecierpiące zwłoki - *immediate medical needs*) **stosowane w stanach zagrożenia życia, obejmujące leki niezbędne w sytuacjach kryzysowych** (kataklizmy, ataki wojenne, w tym z użyciem broni chemicznej, jądrowej, biologicznej, zagrożenia radiacyjne, bioterroryzm, epidemie i inne).

Ogłoszona w grudniu 2024 r. przez Ministerstwo Zdrowia Krajowa Lista Leków Krytycznych objęła 301 substancji czynnych stosowanych w leczeniu schorzeń: gastroenterologicznych, hematologicznych, kardiologicznych, dermatologicznych, urologicznych, ginekologicznych, endokrynologicznych, zakaźnych, przeciwpaasożytniczych, onkologicznych, reumatologicznych, neurologicznych, pulmonologicznych i laryngologicznych. Zaledwie 74 z nich (dotyczy leków refundowanych) produkowanych jest w Polsce. Tylko 6 API produkowanych jest w Polsce: anastrozolum, carbamazepinum, clonazepamum, colistimethatum natricum, hydrochlorothiazidum, insulinum humanum. W lipcu 2025 r. zaktualizowano listę i obecnie zawiera ona 401 substancji czynnych. Podczas jej tworzenia opierano się m.in. na Europejskiej Liście Leków Krytycznych. Obie listy (krajowa i europejska) nie pokrywają się. Nie jest znana szczegółowa lista autorów listy ministerialnej, nie wiadomo nic o istnieniu ewentualnych konfliktów interesu. W opisie metodyki powstania tej listy MZ wskazuje, że posłkowano się danymi zawartymi w Raporcie IQVIA

oraz przygotowaną w 2023 r. przez Ministerstwo Zdrowia uzupełniającą listą substancji czynnych po analizie listy IQVIA. Wzięto pod uwagę także inne substancje czynne zgłaszane od poszczególnych instytucji/organizacji branżowych, podmiotów odpowiedzialnych, konsultantów krajowych oraz strony społecznej, które wpłynęły do Ministerstwa Zdrowia w ramach konsultacji [2]. Żaden z podmiotów nie złożył oficjalnego oświadczenia o braku konfliktu interesów. Co należy podkreślić, firma IQUVIA nie jest podmiotem państwowym. Dodatkowo w Polsce nie są zbierane przez żaden podmiot publiczny dane dotyczące faktycznego zużycia leków pełnopłatnych. W przekonaniu Autorów, jeżeli Krajowa Lista Leków Krytycznych ma stać się podstawą do „wypracowania zachęt oraz zapewnienia wsparcia dla przemysłu, które realnie przełożyłyby się na podjęcie decyzji o rozpoczęciu produkcji lub utrzymaniu produkcji leków krytycznych”, informacje brakujące do pełnego zobrazowania zastosowanej metodyki muszą być uzupełnione. Działania polegające na zastosowaniu zachęt, w tym finansowych, przeznaczonych dla podmiotów komercyjnych, funkcjonujących w sektorze publicznym, wymagają pełnej transparentności.

Leki krytyczne zgodnie z definicją zaproponowaną przez Europejską Agencję Leków to „leki niezbędne do zapewnienia świadczenia i ciągłości wysokiej jakości opieki zdrowotnej oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie”. Pierwszy unijny wykaz produktów leczniczych o „krytycznym znaczeniu” zawiera ponad 200 substancji czynnych wykorzystywanych w lekach stosowanych u ludzi [3]. Zdaniem Autorów leki te stanowią katalog leków podstawowych, czyli takich, które skutecznie i bezpiecznie leczą priorytetowe potrzeby zdrowotne populacji. Listę Modelową Leków Podstawowych stworzyło WHO, uwzględniając m.in. znaczenie dla zdrowia publicznego, koszty, przystępność cenową i inne istotne czynniki [4].

W USA według Executive Order 13944 List of Essential Medicines, Medical Countermeasures, and Critical Inputs lekami krytycznymi są te, których pełna dostępność z medycznego punktu widzenia jest konieczna zawsze w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów, w odpowiednich dawkach i postaciach. To m.in. krew i preparaty krwiopochodne [1].

Analizując poziom wpływu państwa na sposób działania podmiotów produkujących leki należy wskazać, że ogranicza się on jedynie do rejestrowania leków, które muszą spełnić kryterium skuteczności, bezpieczeństwa i jakości oraz nadzorowania sposobu ich produkcji i dystrybucji. Państwo nie może nakazać prowadzenia badań określonych cząsteczek, nie może zmusić do zarejestrowania określonej cząsteczki a nawet określonego wskazania do stosowania leku. Państwo nie ma wpływu na liczbę produkowanych leków. Wytwórcy i dystrybutorzy działają

w liberalnych ramach gospodarki rynkowej. W opinii Autorów mówienie o bezpieczeństwie lekowym wymaga zupełnie innego podejścia do definiowania leków krytycznych.

8.1. ZIDENTYFIKOWANE PROBLEMY ZWIĄZANE Z KATALOGIEM LEKÓW KRYTYCZNYCH

1. **Minimalny wpływ państwa** na rodzaj i ilość produkowanych w Polsce leków oraz API.
2. **Ograniczony wpływ państwa na produkcję i dostępność leków** – państwo może jedynie rejestrować leki i nadzorować produkcję, nie ma możliwości narzucenia produkcji określonych substancji ani wskazań terapeutycznych.
3. **Ryzyko braku skutecznych mechanizmów wsparcia przemysłu** – bez pełnej transparentności i danych rynkowych trudno stworzyć zachęty finansowe i organizacyjne, które realnie zwiększą krajową produkcję leków krytycznych.

8.2. CELE W ZAKRESIE GWARANTOWANIA DOSTĘPU DO LEKÓW W SYTUACJI ZAGROŻENIA

1. Zdefiniowanie strategicznego katalogu leków krytycznych.
2. Określenie transparentnych zasad oraz wskazanie organów odpowiedzialnych za opracowanie i aktualizację katalogu leków krytycznych.

8.3. DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ W ZWIĄZKU Z REALIZACJĄ CELÓW

1. Należy przyjąć definiowanie leków krytycznych zbieżne ze strategią amerykańską¹ i na tej podstawie opracować listę leków niezbędnych/strategicznych w sytuacji zagrożenia a w konsekwencji listę niezbędnych API. Taka lista powinna być następnie podstawą do wypracowania polityki produkcji strategicznych API w Polsce.

¹ <https://www.fda.gov/about-fda/reports/executive-order-13944-list-essential-medicines-medical-countermeasures-and-critical-inputs>.

2. Zapewnić rodzimą produkcję i dystrybucję wszystkich leków uznanych za krytycznie niezbędne w sytuacji kryzysu i zagrożenia.
3. Zabezpieczyć zasoby ludzkie, czyli wykwalifikowanych farmaceutów, do sporządzania i dystrybucji leków w sytuacjach krytycznych. Apteki (ogólnodostępne, szpitalne) należy postrzegać jako małe „wytórnice” leków, rozsiane po całym kraju, również na terenach wiejskich. Należy stworzyć plany działania na czas ewentualnego kryzysu oraz szkolić w tym zakresie kierowników aptek.

PIŚMIENNICTWO

1. Essential medicines – posilkowano się treścią Executive Order 13944 FDA.
2. Pismo Ministra Zdrowia PLD.4535.37.2024.JM Warszawa, z dnia 16 grudnia 2024.
3. EMA. Commission publishes first Union Critical Medicines list to tackle shortages. On-line: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_23_6377. [Data wejścia 24.02.2025r.].
4. WHO. Essential medicines. On-line: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>.

WYKAZ WYKORZYSTANEJ LITERATURY

1. AESGP. Self-care in Europe: economic and social impact on individuals and society. On-line: https://www.businessatoecd.org/hubfs/AESGP_Brochure.pdf?hsLang=en.
2. Banasiewicz T., Kobiela J., Cwaliński J. i wsp.: Rekomendacje w zakresie stosowania prehabilitacji, czyli kompleksowego przygotowania pacjenta do zabiegu operacyjnego. *Pol Przegl Chir.*, 2023, 95(4), 61-91. DOI: 10.5604/01.3001.0053.8854.
3. Bezpieczeństwo lekowe Polski. Wybór opracowań przygotowanych dla Rady ds. Ochrony Zdrowia Narodowej Tadu Rozwoju przy Prezydencie Rzeczypospolitej Polskiej. Warszawa 2025.
4. Booth C.M., Sengar M., Goodman A., et al. Common Sense Oncology: outcomes that matter. *Lancet Oncol*, 2023; 24: 833-835.
5. Bułaś L. Zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych w hurtowniach i aptekach-wybrane zagadnienia. W: Jachowicz R. *Farmacja Praktyczna*. PZWL. Wydanie II, 2016; 237-258.
6. Bułaś L., Jachowicz R., Skowron A. Prawne uwarunkowania sporządzenia leku recepturowego i aptecznego w aptecce ogólnodostępnej. *Farm Pol*, 2018; 74(3), 170-177.
7. Critical Medicines Alliance. Strategic report of the critical medicines Alliance. on-line: https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf&utm_source=chatgpt.com.
8. Czech M., Gierczyński J., Niewada M., Paradowska-Stankiewicz I., Samoliński B.: Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027: Bezpieczeństwo lekowe jako element bezpieczeństwa zdrowotnego oraz zdrowia publicznego w Polsce. Polska Akademia Nauk Wydział Nauk Medycznych Komitet Zdrowia Publicznego, Warszawa, 2025, https://pan.pl/app/uploads/2024/06/Rekomendacje_III_6.pdf.
9. Dobras M. Health literacy jako element polskiego systemu opieki profilaktycznej nad pracownikami, *Med Pracy*, 2016; 67(5), 681-689.
10. Drozd M., Bułaś L. Czy nieprawidłowości w aptekach ogólnodostępnych stwierdzone podczas kontroli Inspekcji Farmaceutycznej mogą być miarą jakości usług farmaceutycznych? Część 1. Analiza ogólna, *Farm Pol*, 2020; 76(6), 307-311.
11. Dworakowska A.M., Aniszewska A., Kozłowska-Wojciechowska M. Możliwości wspierania pacjenta w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych, *Farm Pol*, 2018; 74(3), 164-169.

12. EMA. Commission publishes first Union Critical Medicines list to tackle shortages. On-line: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_23_6377.
13. Essential medicines – posiłkowano się treścią Executive Order 13944 FDA.
14. Frosch D.L., Krueger P.M., Hornik R.C., Cronholm P.F., Barg F.K. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising, *Ann Fam Med*. 2007; 5(1):6-13
15. Gryniewicz G., Jachowicz R., Kopeć K., Krause A., Kuźmierkiewicz W., Lulek J., Maciejewska B., Moszczyński-Petkowski R., Rachoń J., Rudzki P.J. Strategia farmaceutyczna dla Europy – czy synteza substancji czynnych może stać się polską specjalnością? *NAUKA*, 2021; 3:47-66. on-line: https://cen.edu.pl/uploads/r.reinert/doradcy_proponuj_/Strategia_farmaceutyczna_Europy.pdf, DOI: 10.24425/nauka.2021.136326.
16. GUS. Biuletyn miesięczny i raporty roczne GUS, dział 21 – Produkcja podstawowych wyrobów farmaceutycznych. <https://stat.gov.pl/>.
17. Hurkacz M. Blaski i cienie samoleczenia [w]: *Antropologia medycyny i farmacji w kontekście kulturowym, społecznym i historycznym* red. B. Płonka- Syroka, Wrocław 2001, s. 167-191.
18. Informacja o wynikach kontroli: Monitorowanie niepożądanych działań leków. 2020, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,23133,vp,25839.pdf>.
19. IQVIA. Pharmaceutical Market Poland Report 2024. Warsaw: IQVIA; 2024.
20. Kodeks Dobrych Praktyk Infarma. On-line: 210416_kodeks_dobrych_praktyk_INFARMA_2021_PL_internet.pdf.
21. Kodeks Etyki Farmaceuty RP. On-line: <https://www.nia.gov.pl/kodeks-etyki/>.
22. Kodeks Etyki Lekarskiej. On-line: <https://nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.
23. Kowalczyk A., Markiewicz M., Puścion M., Wiśniewski M. Raport systemowy pt. Pozaapteczny obrót lekami OTC: bezpieczeństwo, prawo, ekonomia i oczekiwania pacjentów. 2023. On-line: <https://pozaapteczny.pl/wp-content/uploads/2023/04/5944d3ce0a5455cd7c1b6a3ee53b3aa3bb323300.pdf>.
24. Krajewski W. Usytuowanie prawno-organizacyjne Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kontekście planowanych zmian organizacyjnych; *Przegląd Prawa i Administracji*, 2024; 135, 61-74.
25. Krajowe inteligentne specjalizacje – szczegółowy opis. Ministerstwo Rozwoju i Technologii. Wersja obowiązująca od 13 lutego 2023 r.
26. Malarewicz-Jakubów A. Osoby starsze jako konsumenci reklam, *Gerontol Pol.*, 2016; 24, 307-311.
27. Meller J. Etyczny aspekt reklamy leków OTC, *Studia Philosophiae Christianae*, 2008; 44(2), 27-49.
28. Ministerstwo Zdrowia. Krajowa Lista Leków Krytycznych, komunikat z dnia 20 grudnia 2024 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowa-lista-lekow-krytycznych>.
29. Ministerstwo Zdrowia. Raport „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-polityka-lekowa-panstwa-2018-2022>.

30. Ministerstwo Zdrowia: Raport 2022. Rozwiązania w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych. Raport_2022_Rozwiązania_w_zakresie_farmacji_klinicznej_oraz_działalności_farmaceutów_w_podmiotach_leczniczych-2.pdf.
31. Misiurewicz-Gabi A. Krajowi producenci leków biją na alarm – Kurier Medyczny, 2022. on-line: <https://www.termedia.pl/mz/Krajowi-producenci-lekow-bija-na-alarm-,45699.html>.
32. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli: Nadzór nad dopuszczeniem i obrotem lekami bez recepty w świetle bezpieczeństwa pacjentów 2023. <https://www.nik.gov.pl/najnowsze-informacje-o-wynikach-kontroli/otc-leki-bez-recepty.html>.
33. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli – Obrót produktami leczniczymi bez recepty (OTC). Warszawa: NIK; 2023.
34. Najwyższa Izba Kontroli. Informacja o wynikach kontroli: Monitorowanie niepożądanych działań leków. 2020, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,23133,vp,25839.pdf>
35. Najwyższa Izba Kontroli. Wystąpienie pokontrolne NIK z dnia 25 marca 2021 r. Nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi w świetle zapewnienia ich dostępności. Znak: KZD.411.002.02.2020.
36. Obłąkowska K., Bartoszewicz A. Farmaceutyczny wyścig narodów. Instytut Nowej Europy, 2022, on-line: <https://ine.org.pl/wp-content/uploads/2022/10/Raport-Farmaceutyczny-wyścig-narodow-Instytut-Nowej-Europy-wrzesien-2022.pdf>.
37. Ocena skutków regulacji projektu zmian ustawy Prawo farmaceutyczne. on-line: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12365906/katalog/12924203#12924203>.
38. Pilarczyk B., Rogala A. Motyw matki w przekazach reklamowych na rynku leków OTC. Handel Wewnętrzny, 2017; 2, 328–339.
39. Pismo Ministra Zdrowia PLD.4535.37.2024.JM Warszawa, z dnia 16 grudnia 2024.
40. Podsumowanie stopnia realizacji dokumentu strategicznego: Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, 2023.
41. Polskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej: Koncyliacja lekowa. Standard Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej. 2021, https://ptfk.pl/wp-content/uploads/2021/11/PTFK_standard_koncyliacji_lekowej_wydanie-I.pdf.
42. Projekt priorytetyzacji API, 2023, IQVIA Commercial Consulting Sp. z o.o. Opracowanie powstało na zlecenie Ministerstwa Rozwoju i Technologii w ramach projektu współfinansowanego z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.
43. Radlińska I. Osoby starsze jako konsumenci leków – prawo do informacji o produkcie leczniczym a reklama leku w Polsce i w wybranych krajach, Gerontol Pol., 2024; 32, 24-31.
44. Religioni U., Pakulska T.: Clinical and economic benefits of hospital drug management rationalization. J Med Econ., 2022; 25(1), 826-828. DOI:10.1080/13696998.2022.2088008.

45. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego (Dz.U. 2012 poz. 94)
46. Strategia wieloletnia Rzecznika Praw Pacjenta na lata 2024-2027, Warszawa, 2024.
47. Terelak J.F., Jachnis A. Psychologia konsumenta, wyd. Branta, Bydgoszcz 1998.
48. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.).
49. Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym. t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 889, z 2025 r. poz. 1739.
50. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011, nr 122, poz. 696, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/0/D20110696.pdf>.
51. WHO. Essential medicines. On-line: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>
52. WHO. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: 2020. Opracowanie wersji polskiej Andres J.: Systemy raportowania i analizy zdarzeń niepożądanych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjenta Raport techniczny i wytyczne. Fundacja Bezpieczny Pacjent 2023.
53. Zimmermann A. (red. naukowa): Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny, wyd. Wolters Kluwer, Warszawa 2021.
54. Żok A. Jak pacjent stał się klientem - analiza problemu samoleczenia na gruncie współczesnego społeczeństwa Polski, Instytut Sobieskiego, Warszawa 2012, s. 157-162.

O AUTORACH



prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku (obecnie Gdański Uniwersytet Medyczny - GUMed) z 1998 r. oraz Wydziału Prawa Uniwersytetu Gdańskiego z roku 2000. Specjalista I stopnia z zakresu farmacji aptecznej.

W latach 2020-2022 prodziekan ds. jakości kształcenia i praktyk studenckich Wydziału Nauk o Zdrowiu GUMed, a w latach 2022-2024 prorektor ds. jakości kształcenia GUMed. Obecnie prorektor ds. kształcenia GUMed oraz kierownik Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego GUMed. Wykładowca na Wydziale Farmaceutycznym, Wydziale Lekarskim i Wydziale Nauk o Zdrowiu Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym i prawie medycznym.

Autorka ponad stu publikacji w polskich i zagranicznych czasopismach naukowych, a także autorka i współautorka kilku opracowań książkowych.

Redaktor naukowy komentarza do ustawy o zawodzie farmaceuty („Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny”, Wolters Kluwer, 2021).

Zastępca przewodniczącego ministerialnego zespołu do spraw opracowania ustawy o zawodzie farmaceuty i koordynatorka prac koncepcyjnych oraz normatywnych przy tworzeniu projektu ustawy, która weszła w życie w kwietniu 2021 r., wprowadzając wiele prekursorskich rozwiązań dla zawodu farmaceuty. Członek ministerialnego zespołu do spraw pilotażowego wdrożenia opieki farmaceutycznej. Koordynatorka zespołu opracowującego Rekomendacje Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (KRAUM) dotyczące kształcenia na kierunkach medycznych, które zostały oficjalnie przyjęte i ogłoszone przez

KRAUM w 2023 r. Zastępca przewodniczącej Komisji ds. Kształcenia KRAUM na lata 2025–2028.

W obszarze zainteresowań badawczych eksploruje m.in. uwarunkowania funkcjonowania systemu dystrybucji i refundacji leków oraz samodzielności w zawodach medycznych w aspekcie bezpieczeństwa farmakoterapii i bezpieczeństwa pacjenta. Prowadzi także badania dotyczące innowacyjnej edukacji medycznej.

Obecna na liście „100 w ochronie zdrowia” magazynu Puls Medycyny (2023).

Odnaczona Srebrnym Krzyżem Zasługi (2023), Złotą Odznaką Zasłużonego dla Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków (2005), Odznaką Ministra Zdrowia za Zasługi dla Ochrony Zdrowia (2025).

Od 2012 r. przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Prawa Farmaceutycznego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, która powstała z Jej inicjatywy. W 2013 r. założyła pierwsze Studenckie Koło Naukowe Prawa Farmaceutycznego na uczelni medycznej. Od 2020 r. wiceprezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.



dr hab. n. farm. Agnieszka Skowron, prof. UJ

Karierę zawodową związała z macierzystym Wydziałem Farmaceutycznym Collegium Medicum UJ. Po ukończeniu studiów pracowała w aptekach ogólnodostępnych, a także w małopolskim oddziale NFZ w Departamencie Gospodarki Lekami. Aktywny członek społeczności akademickiej, od 2012 r. kierownik Zakładu Farmacji Społecznej na Wydziale Farmaceutycznym UJ CM (Zakład Farmacji Społecznej, którym kieruje, jest od 2012 r. członkiem *Pharmaceutical Care Network Europe*, organizacji zrzeszającej europejskich badaczy zajmujących się opieką farmaceutyczną i praktyką farmaceutyczną). W latach 2014–2024 prodziekan ds. studenckich.

Wykładowca z zakresu opieki farmaceutycznej, ale również farmakoekonomiki, prawa farmaceutycznego oraz praktyki farmaceutycznej. Pomysłodawczyni, autorka i wykładowca na kursach realizowanych w ramach szkolenia ciągłego

i specjalizacyjnego farmaceutów, realizowanych w obszarze szeroko pojętej farmacji społecznej. Realizatorka szkoleń i wykładów popularyzacyjnych farmację i prawidłowe stosowanie leków, szczególnie przez seniorów uczestniczących w różnych formach szkoleń organizowanych w ramach uniwersytetów trzeciego wieku.

W swoich badaniach naukowych integruje metodologię nauk społecznych, ekonomicznych i farmaceutycznych w celu poznania i zrozumienia praw rządzących praktyką farmaceutyczną.

Twórca pierwszych w Polsce zajęć z opieki farmaceutycznej, prowadzone od końca lat 90. na Wydziale Farmaceutycznym CM UJ w Krakowie

Pomysłodawczyni i realizatorka pierwszych w Polsce badań dotyczących efektywności opieki farmaceutycznej, realizowanych w ramach projektów FONT (Farmaceutyczna Opieka w Nadciśnieniu Tętnicznym) i FONTIC (Farmaceutyczna Opieka w Nadciśnieniu Tętnicznym i Cukrzycy) w latach 2005–2013. Kierowała m.in. częścią realizowanego przez EDQM (*Council of Europe*) projektu *Quality of pharmaceutical care indicators* oraz projektu *Quality Assurance in European Pharmacy Education and Training* (finansowanego w ramach funduszy Erasmus). Udział w stażach naukowych m.in. w Belgii i Francji oraz wymianie dydaktycznej na Uniwersytecie w Kownie (Litwa).

Współautorka ponad 140 publikacji pełnotekstowych, obejmujących prace oryginalne i przeglądowe, rozdziały w podręcznikach i monografiach oraz ponad 100 doniesień na konferencjach krajowych i zagranicznych.

Opiekun naukowy ponad 40 prac magisterskich i promotor 7 prac doktorskich z obszaru farmakoekonomiki i praktyki farmaceutycznej. Opiekun kół naukowych opieki farmaceutycznej i farmakoekonomiki studentów kierunku farmacja.

Aktywne uczestnicząca w pracach na rzecz społeczności farmaceutycznej i działaniach zmierzających do upowszechnienia idei opieki farmaceutycznej w codziennej praktyce farmaceutycznej. W latach 2004–2006 członek wspólnego zespołu PTFarmu i NIA ds. wdrażania opieki farmaceutycznej, a także członek założyciel oraz przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Aktywnie współpracująca z różnymi instytucjami publicznymi. W latach 2015–2023 członek 3 zespołów do spraw opieki farmaceutycznej powołanych przez ministra zdrowia oraz zespołu ds. standardów kształcenia dla kierunku farmacja. W latach 2011–2013 przedstawiciel GIF w *Committee Of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)* w *European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (Council Of Europe)*.



dr hab. n. farm. Mariola Drozd, prof. UML

Kierownik Zakładu Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Nauczyciel akademicki. Kierownik Działu Farmacji Klinicznej i Farmakoekonomiki w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie, farmaceuta-praktyk, specjalista w dziedzinie farmacji klinicznej oraz I st. w dziedzinie farmacji aptecznej.

Farmaceuta – pracownik i kierownik aptek ogólnodostępnych, aptek szpitalnych, hurtowni farmaceutycznych oraz farmaceuta kliniczny. Kierownik kształcenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacja kliniczna w UML.

Farmacja społeczna obejmująca opiekę farmaceutyczną, farmację kliniczną, farmakoekonomikę i prawo farmaceutyczne to główne obszary jej pracy dydaktycznej, naukowej i badawczej.

Autorka i współautorka licznych publikacji, a także opublikowanego w 2013 r. dokumentu „Perspektywy rozwoju farmacji w Polsce do roku 2030”, opracowanego przez Zarząd Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Współautorka wytycznych w obszarze opieki farmaceutycznej: prowadzenia świadczenia zdrowotnego przegląd lekowy, Pospitalna Opieka Farmaceutyczna, konsultacji farmaceutycznej Nowy lek oraz Drobne dolegliwości, wykonywania pomiaru ciśnienia tętniczego oraz pomiarów antropometrycznych, a także wytycznych HTA dla wyrobów medycznych.

Opiekun i promotor licznych prac magisterskich z obszaru farmacji społecznej. Promotor pomocniczy obronionego doktoratu z zakresu opieki farmaceutycznej

W latach 2023–2025 redaktor naczelny czasopisma Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego „Farmacja Polska”.

Członek zespołów działających przy ministrze zdrowia zajmujących się opracowaniem projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, pilotażowym wdrożeniem opieki farmaceutycznej, wypracowaniem rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych wraz wykazem badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów oraz wytycznych do oceny HTA wyrobów medycznych przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Aktywny działacz w Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym: na przestrzeni lat sekretarz Zespołu ds. Opieki Farmaceutycznej przy Zarządzie Głównym

PTFarm, członek i sekretarz Zarządu Oddziału PTFarm w Lublinie, członek grupy inicjatywnej założycieli Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej PTFarm i Zarządu Sekcji, a obecnie jej przewodnicząca.

Członek Polskiego Towarzystwa Farmakoeconomicznego oraz Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej, wiceprzewodnicząca Komisji Bioetycznej Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie, sędzia oraz przewodnicząca Okręgowego Sądu Aptekarskiego i Komisji ds. rękopisów i prawa wykonywania zawodu Lubelskiej Okręgowej Rady Aptekarskiej.

Nagradzana licznymi medalami – nagroda Rektora UM w Lublinie za osiągnięcia naukowe, organizacyjne i dydaktyczne; Medal im. prof. Bronisława Koskowskiego – za zasługi dla aptekarstwa – 2009 r.; Medal im. mgr farm. Witolda Łobarzewskiego – za pracę na rzecz środowiska aptekarskiego – 2010 r.; Odznaka „Za zasługi dla ochrony zdrowia” – 2014 r.; Medal im. Ignacego Łukasiewicza – za wybitne zasługi dla farmacji polskiej – 2017 r.; Polskie Towarzystwo Farmakoeconomiczne – za zasługi w rozwój Towarzystwa – 2022 r.



dr hab. n. farm. Bożena Karolewicz, prof. UMW

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (obecnie Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu – UMW) z 1999 r. Posiada uznanie dorobku naukowego w dziedzinie farmacji aptecznej za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji.

Kierownik Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku UMW Wydziału Farmaceutycznego, kierownik naukowy i wykładowca w szkoleniu podyplomowym farmaceutów z dziedziny farmacji aptecznej, szpitalnej oraz kierownik studiów podyplomowych z zakresu badań klinicznych.

W latach 2016–2019 prodziekan ds. studentów Wydziału Farmaceutycznego UMW we Wrocławiu, w latach 2012–2016 kierownik Studium Szkolenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego UMW.

Autorka ponad dwustu publikacji w polskich i zagranicznych czasopismach naukowych oraz publikacji zwartych z zakresu technologii postaci leku, badań preformulacyjnych, praktyki farmaceutycznej, receptury aptecznej.

W latach 2011–2021 redaktor naczelny czasopisma Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego „Farmacja Polska”.

Od 2020 r. prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Od 2020 r. członek Komitetu Terapii i Nauk o Leku Polskiej Akademii Nauk.

Członek zespołów działających przy ministrze zdrowia do spraw: opieki farmaceutycznej (2015), opracowania zmian standardu kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty (2022), preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe (2023). W latach 2014–2019 członek grupy ds. programu studiów w obszarze praktyki farmaceutycznej na kierunku farmacja, działającej w obrębie Ogólnopolskiego Zespołu ds. Modyfikacji Kształcenia, powołanego przez Konferencję Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych. Udział w pracach Parlamentarnego Zespołu ds. Adherencji (2025).

Znalazła się na liście w Rankingu World's Top 2% Scientists (rok 2021/2022/23/2024/2025).

Odnaczona Medalem im. Ignacego Łukasiewicza Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (2017), Laurem Śląskiej Izby Aptekarskiej (2015), Odznaką Honorową Ministra Zdrowia za Zasługi dla Ochrony Zdrowia (2011).



prof. dr hab. n. farm. Wojciech Miłtyk

Absolwent kierunku farmacja Akademii Medycznej w Białymstoku (1995). Od 2013 r. kierownik Zakładu Analizy i Bioanalizy Leków Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. Uzyskał specjalizacje z farmacji aptecznej oraz analityki farmaceutycznej.

Odbył staże naukowe w USA na Wydziale Żywnienia Uniwersytetu Karoliny Północnej w Chapel Hill oraz w Narodowym Instytucie Raka.

Dorobek naukowy obejmuje prace dotyczące poszukiwania molekularnych mechanizmów zaburzeń regulacji metabolizmu komórkowego w przebiegu różnych

chorób, identyfikacji punktów uchwytu potencjalnej farmakoterapii oraz oceny molekularnych mechanizmów działania leków. Wyniki Jego badań naukowych były podstawą czterech patentów

Promotor dziesięciu ukończonych przewodów doktorskich i kilkudziesięciu prac magisterskich.

Od 2016 r. dziekan Kolegium Nauk Farmaceutycznych oraz Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku. W 2019 r. powołany do Rady Uczelni UMB. Trzykrotnie wybierany przez dziekanów do pełnienia funkcji Przewodniczącego Konwentu Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych KRAUM.

Członek Zespołu Nauk Medycznych i Nauk o Zdrowiu Rady Doskonałości Naukowej oraz Komitetu Terapii i Nauki o Leku Polskiej Akademii Nauk. Przewodniczący Zespołu ds. opracowania zmian standardu kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu farmaceuty oraz członek Zespołu ds. opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.

Od 2021 r. wiceprezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

Za działalność na rzecz środowiska farmaceutycznego wyróżniony Odznaką Honorową PTFarm oraz Medalem im. Bronisława Koskowskiego. Za działalność naukową, organizacyjną i dydaktyczną uhonorowany m.in. Krzyżem Kawalerskim Orderu Odrodzenia Polski, Zespołową Naukową Nagrodą Ministra Zdrowia, Indywidualną Nagrodą Dydaktyczną Ministra Zdrowia, Odznaką Ministra Zdrowia za Zasługi dla Ochrony Zdrowia oraz licznymi nagrodami J.M. Rektora UMB.



prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej we Wrocławiu (obecnie Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu – UMW). Posiada dyplom specjalisty w dziedzinach: farmakodynamika i farmacja kliniczna (jako jeden z pierwszych specjalistów z farmacji klinicznej w Polsce).

Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej UMW, w tym Regionalnego Ośrodka Monitorowania Niepożądanych Działań Leków.

Przedmiotem Jej działalności naukowej są badania farmakologiczno-kliniczne związane z problemem indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii, dotyczące zwłaszcza: monitorowania niepożądanych działań leków, w tym interakcji, patofarmakokinetyki, farmakogenetyki, terapii monitorowanej stężeniami leków w organizmie.

W latach 2004–2007 uczestniczyła w pracach Międzynarodowej sieci naukowej „Interakcje pomiędzy syntetycznymi i roślinnymi lekami. Korzyści i zagrożenia”.

Jest autorką ponad trzystu prac naukowych, podręczników i książek.

Kierownik kursów i wykładowca na kursach dla farmaceutów i lekarzy różnych specjalności.

Konsultant krajowy ds. farmacji klinicznej, przewodnicząca: Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei, prezes I kadencji a obecnie wiceprezes Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej (współzałożyciel), członek Komitetu Naukowego Wydziału V Nauk Medycznych PAN, członek zarządu: Polskiego Towarzystwa Farmakologii Klinicznej i Terapii (w latach 2014-2019 przewodnicząca), Polskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Onkologicznych (współzałożyciel), Wrocławskiego Towarzystwa Naukowego. Członek: Komisji Bioetycznej przy Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda PAN we Wrocławiu, Okręgowej Rady Aptekarskiej DIA we Wrocławiu, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Polskiego Towarzystwa Farmakologicznego, w którym w latach 1995–2001 pełniła funkcję przewodniczącej Oddziału Wrocławskiego, Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, *European Society of Oncology Pharmacy*. Prodziekan ds. nauki Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Analityki Medycznej UMW (2008–2016), konsultant wojewódzki w dziedzinie farmakologii klinicznej (2002–2020), przewodnicząca Komisji Farmakologii i Farmacji Klinicznej oraz Terapii Komitetu Terapii i Nauk o Leku PAN (2011–2018), członek Centralnej Komisji ds. Stopni i Tytułów (2015–2020), wiceprzewodnicząca zarządu Towarzystwa Terapii Monitorowanej (2008–2015), a w latach 2024–2015 przewodnicząca Oddziału Wrocławskiego.

Organizator licznych zjazdów i konferencji naukowych. Członek Rady Programowej Kongresu „Zdrowie Polaków”. Oprócz działalności dydaktyczno-wychowawczej na Wydziale Farmaceutycznym (kierunki farmacja, analityka medyczna, dietetyka), Wydziale Lekarskim, Wydziale Lekarskim English Division, Wydziale Pielęgniarstwa i Położnictwa, na kierunku Chemia i Toksykologia Sądowa Wydziału Chemii Uniwersytetu Wrocławskiego oraz w Szkole Doktorskiej, prowadzi również działalność informacyjno-szkoleniową w ramach kształcenia podyplomowego farmaceutów i lekarzy.

Odnaczenia i wyróżnienia: Złoty Krzyż Zasługi (2000), Złota Odznaka Honorowa „Academia Medica Wratislaviensis” (2006), Odznaka Honorowa

Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (2008), Złoty Medal za Długoletnią Służbę (2011), Medal im. Ignacego Łukasiewicza nadany przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne (2013), Medal Komisji Edukacji Narodowej (2014), tytuł Mecenas Samorządu Aptekarskiego (2018), tytuł i medal Ambasador Farmacji (2025), Odznaka honorowa „Za zasługi dla ochrony zdrowia” (2025).



dr n. farm. Artur Owczarek

Absolwent Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (2003). Absolwent studiów podyplomowych z zakresu zarządzania w służbie zdrowia („Menedżer Ochrony Zdrowia”). Zatrudniony w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku na stanowisku adiunkta. W 2020 r. ukończył indywidualny program kształcenia w zakresie prawa w Wyższej Szkole Prawa we Wrocławiu. Specjalista farmacji przemysłowej.

Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji przemysłowej dla województwa dolnośląskiego (od 2018 r.).

Kierownik Studium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Farmaceutycznego UM im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (od 2018 r.) – odpowiada za realizację specjalizacji oraz szkoleń ustawicznych farmaceutów.

Kierownik dwóch kierunków studiów podyplomowych: Pharmacovigilance w badaniach klinicznych i fazie prejestrycyjnej leku oraz Project Management in Drug Discovery and Drug Development realizowanych na Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Autor publikacji z obszaru technologii postaci leku, farmacji praktycznej i prawa farmaceutycznego. Współautor książek: *Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny do ustawy o zawodzie farmaceuty oraz Prawo Farmaceutyczne. Komentarz*, wyd.2.

Zaangażowany w prace Zespołu powołanego przy ministrze zdrowia w zakresie przygotowania Ustawy o zawodzie farmaceuty. Udział w obradach „Okrągłego Stołu Aptekarstwa” dotyczących nowelizacji Ustawy Prawo farmaceutyczne (jako przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego).

Członek Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (od 2018) i jego skarbnik (od 2021).

Członek Parlamentarnego Zespołu ds. poprawy adherence Senackiej Komisji Zdrowia (od 2025) i Zespołu Ekspertów przy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego powołanym do opracowania nowego programu specjalizacji w dziedzinie farmacji przemysłowej i farmacji aptecznej (od 2016).



dr n. farm. Lucyna Bułaś

Adiunkt badawczo-dydaktyczny w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Wydziału Nauk Farmaceutycznych Śląskiego Uniwersytetu Medycznego prowadząca wykłady, ćwiczenia i seminaria. Promotor, opiekun i recenzent prac magisterskich i licencjackich. Opiekun dydaktyczny praktyk studenckich po III, IV i V roku kierunku Farmacja. Opiekun Koła Naukowego działającego przy Katedrze TPL.

Kierownik naukowy modułów realizowanych w Kształceniu Podyplomowym Farmaceutów: Nowoczesnej Receptury Farmaceutycznej, Modułu Prawa Farmaceutycznego; Kursu Prawa Medycznego.

Autorka i współautorka licznych publikacji o tematyce związanej z recepturą, technologią postaci leku, opieką farmaceutyczną i wybranymi zagadnieniami prawa farmaceutycznego, w tym podręczników i książek.

Członek Grupy Ekspertckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei, działającej przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; członek zespołu Ekspertów Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, powołanego przez dyrektora CEM; członek Państwowej Komisji Egzaminacyjnej CEM. Ekspert z ramienia uczelni w pracach podzespołów NIA.

Aktywny działacz w Polskim Towarzystwie Farmaceutycznym - członek Prezydium Zarządu Głównego, członek i sekretarz Zarządu Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej, członek Zarządu Ogólnopolskiej Sekcji Receptury Aptecznej, członek Zarządu Oddziału PTFarm w Katowicach

i obecnie prezes Oddziału Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w Katowicach.

Członek Śląskiej Izby Aptekarskiej.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutycznego w Bielsku-Białej w latach 1995-1998, kierownik Delegatury WIF i kierownik Sekcji WIF w latach 1999-2022.

Do 2015 r. kierownik Kolegium Kształcenia Podyplomowego Wydziału Nauk Farmaceutycznych w Sosnowcu oraz konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej województwa śląskiego.

Była członkiem Komisji Akredytacyjnej Jednostek szkolących przy Ministrze Zdrowia. Koordynator staży studenckich po III roku.

Odnaczona państwowymi i branżowymi medalami za zasługi dla środowiska farmaceutycznego między innymi: Brązowym Krzyżem Zasługi; Medalem im. Ignacego Łukasiewicza - za wybitne zasługi dla farmacji polskiej; Medalem im. Jana Szastera - Zarząd Oddziału Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego; Medalem Śląskiej Izby Aptekarskiej im. Edmunda Baranowskiego; Medalem za Zasługi dla samorządu aptekarskiego; Odznaką Ministra Zdrowia - Za zasługi dla ochrony zdrowia; Laurem Śląskiej Izby Aptekarskiej; Tytułem Mecenas Samorządu Aptekarskiego - Naczelna Izba Aptekarska, Medalem im. Prof. Bronisława Koskowskiego - Naczelna Izba Aptekarska, Ministra Edukacji Narodowej - Medalem Komisji Edukacji Narodowej.



dr n. farm. Olga Fedorowicz

Specjalista farmacji aptecznej, klinicznej i szpitalnej. Kierownik Działu Farmacji Klinicznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. J. Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu oraz asystent w Katedrze i Zakładzie Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji klinicznej dla województwa dolnośląskiego.

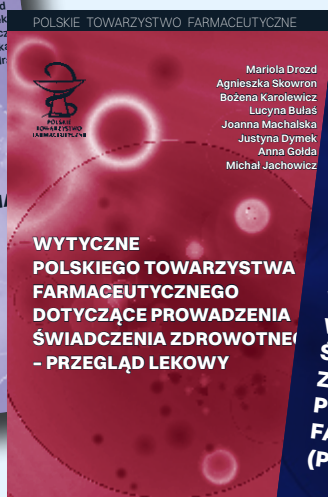
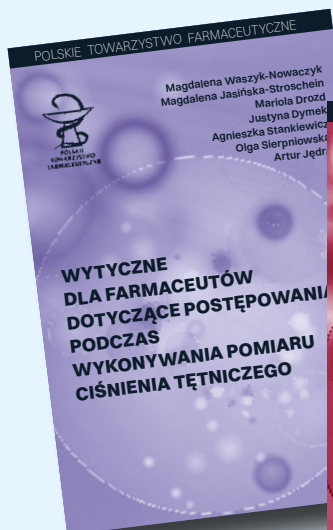
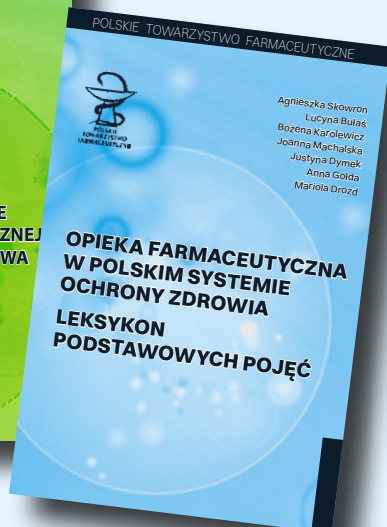
Członek Zarządu Polskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Onkologicznych oraz Komisji Bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej, Polskiego Towarzystwa

Farmaceutycznego, Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej, European Society of Oncology Pharmacy oraz European Cancer Organisation.

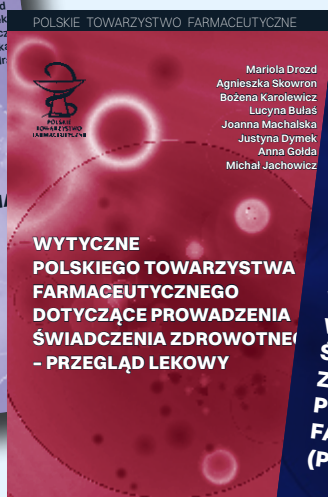
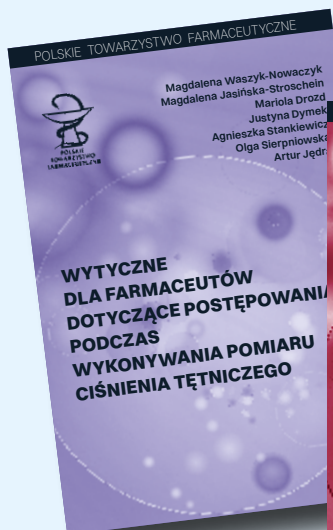
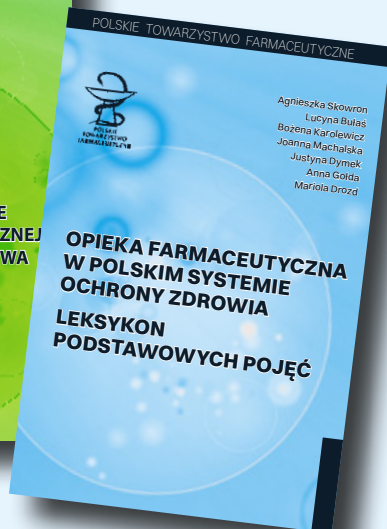
Aktywnie uczestniczyła w pracach zespołów powołanych przez ministra zdrowia: Zespołu ds. opracowania projektu Ustawy o zawodzie farmaceuty oraz Zespołu ds. wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej i działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych, w tym wykazu badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów.

Wieloletni członek Państwowej Komisji Egzaminacyjnej w dziedzinie farmacji aptecznej i farmacji klinicznej oraz członek Zespołu Ekspertów ds. akredytacji jednostek ubiegających się o prowadzenie specjalizacji w dziedzinie farmacji szpitalnej.

WYDAWNICTWA POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO



WYDAWNICTWA POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO





**POLSKIE
TOWARZYSTWO
FARMACEUTYCZNE**

www.ptfarm.pl

ISBN 978-83-64968-42-6