Ministerstwo Zdrowia
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 05 maja 2021 r.

PLD.454.69.2021.PR

Pani
Paulina Sabak-Huzior
Wiceprezes Zarządu
Polskiego Stowarzyszenia Osób z
Celiakią i na Diecie Bezglutenowej

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 kwietnia 2021 r. w sprawie zmiany zasad wprowadzania do obrotu w Polsce leku Dapson, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia informuje, że obecnie Dapson można nabyć tylko w drodze procedury tzw. „importu docelowego". W celu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego konieczne jest przesłanie zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, do którego należy dołączyć sporządzoną przez lekarza informację dotyczącą choroby pacjenta. Zapotrzebowanie powinien wystawić lekarz prowadzący leczenie i potwierdzić konsultant wojewódzki lub krajowy z danej dziedziny medycyny. Zgodnie z Komunikatem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2020 r., od 1 stycznia 2021r. uruchomiony został System Obsługi Importu Docelowego, który umożliwia składanie wniosków w formie elektronicznej, co znacznie skróciło czas rozpatrywania wniosków.

Aby lek był legalnie dostępny w Polsce musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie kraju, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. O wymienione

pozwolenie może ubiegać się jedynie firma farmaceutyczna. Ministerstwo Zdrowia podjęło rozmowy z polskimi producentami leków w przedmiocie zapewnienia dostępności przedmiotowego produktu leczniczego, którzy wyrazili zainteresowanie pozyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wprowadzeniem produktu na rynek polski, podkreślając jednocześnie, iż rejestracja leku to proces dosyć skomplikowany i długotrwały. Niemniej jedna firma farmaceutyczna przygotowuje się do podjęcia tego procesu.

Z poważaniem

[redacted]

Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/