



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

NFMO.070.24.2024.ABO.1

Pani
Monika Horna-Cieślak
Rzecznik Praw Dziecka

Szanowna Pani Rzecznik,

W odpowiedzi na pismo znak ZSS.422.8.2024.KS, które wpłynęło do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (dalej „GIF”) w dniu 13 marca 2024 r. uprzejmie informuję, że Departament Nadzoru Farmaceutycznego GIF na bieżąco monitoruje obrót produktami leczniczymi w Polsce, w tym produktami z *methylphenidati hydrochloridum*. Wszystkie zgłoszenia braków są na bieżąco analizowane, a wszelkie informacje na ten temat niezwłocznie przekazywane do Ministerstwa Zdrowia. Jesteśmy w stałym kontakcie z podmiotami odpowiedzialnymi wprowadzającymi do obrotu produkty lecznicze z *methylphenidati hydrochloridum*. Producenci na bieżąco przekazują informacje w zakresie aktualnej dostępności do wyżej wymienionych leków oraz planowanych dostaw i ich wielkości.

Od kilku miesięcy obserwujemy sytuację utrudnionej dostępności do produktów leczniczych zawierających *methylphenidati hydrochloridum*. Główne przyczyny niedoborów jakie identyfikujemy to problemy logistyczne podmiotów, skutkujące brakiem zachowania ciągłości dostaw, jak również znacząco zwiększone zapotrzebowanie na przedmiotowe produkty lecznicze, zarówno w Polsce jak i na świecie. Z analiz przeprowadzonych przez Departament Nadzoru Farmaceutycznego wynika, że w okresie od 1.01.2024 r. do 24.03.2024 r. nastąpił wzrost liczby wystawionych opakowań na produkty lecznicze z *methylphenidati hydrochloridum* o ok. 60%, w porównaniu z analogicznym okresem w roku 2023. Niektóre z podmiotów ze względu na rosnące zapotrzebowanie, w ramach działań łagodzących niedobory, zdecydowały się reglamentować produkty z *methylphenidati hydrochloridum*. To działanie co do zasady ma wpływać na równą dystrybucję wśród odbiorców i większą dostępność produktów dla pacjentów.

W przypadku produktu leczniczego Concerta zarówno w dawce 18 mg i jak i 36 mg podmiot odpowiedzialny zadeklarował, że najbliższa dostawa planowana jest jeszcze pod koniec marca. Produkt dostarczany jest do Polski z zagranicy, co związane jest - jak tłumaczy podmiot, z szeregiem procesów logistycznych. Tak jak słusznie wspomniała Pani w przekazanym do GIF piśmie, procesy logistyczne uzależnione są w znacznej mierze od obecnej trudnej sytuacji geopolitycznej na świecie.

W odniesieniu natomiast do pozostałych produktów z *methylphenidati hydrochloridum*, tj. Atenza i Symkinet MR, podmioty odpowiedzialne również przekazały, że trwają procesy logistyczne związane z wprowadzeniem przedmiotowych produktów do obrotu w Polsce. Stosowne informacje o dostępności powyższych produktów leczniczych będą publikowane na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Import oraz eksport produktów leczniczych z *methylphenidati hydrochloridum* jest ściśle monitorowany. W przypadku produktu leczniczego Concerta zarówno w dawce 18 mg jak i 36 mg umieszczonego na wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności na podstawie art. 37av z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) do GIF w roku 2023 oraz 2024 nie wpłynęło żadne zgłoszenie zamiaru wywozu i/lub zbycia do kontrahentów zagranicznych.

Z poważaniem

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Magdalena Rychter
Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru
Farmaceutycznego
/podpisano elektronicznie/