



## MINISTER ZDROWIA

MZ-PL0-460-5348-56/GK/08

2008-07-15  
Warszawa .....

Pan  
Jacek Grabowski  
~~Zastępca Prezesa ds. Medycznych  
Narodowego Funduszu Zdrowia~~

W odpowiedzi na pismo z dnia 8 lipca 2008 r. nr NFZ/CF/DGL/LUM/2008/073/0164/W/11359 odnośnie refundacji leków, którym wygasło pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, należy na wstępie zaznaczyć, iż Minister Zdrowia, zgodnie z obowiązującymi unormowaniami, nie jest uprawniony do przedstawiania wiążących wykładni obowiązujących przepisów prawa.

W polskim systemie prawnym ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wymagane jest w momencie składania wniosku o umieszczenie danego leku na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z art. 39 ust. 2 pkt 11 tej ustawy.

W art. 39 ust. 1c ustawy o świadczeniach, wskazano, iż minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, 12 i 13 – tym samym podstawą weryfikacji wykazów nie może być art. 39 ust. 2 pkt 11, czyli posiadanie przez dany produkt leczniczy ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Inaczej mówiąc, brak ważnego pozwolenia nie może być samoistną przesłanką do usunięcia produktu leczniczego z wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

Należy mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) produkt leczniczy, którego pozwolenie wygasło w związku z niezłożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o

przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 46 ustawy o świadczeniach inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jako że, zgodnie z wyżej powołanym art. 29 ust. 6 ustawy - Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy mimo braku ważnego pozwolenia może pozostać w obrocie do czasu upływu terminu ważności pozwolenia, czyli tym samym do upływu tego terminu jest to lek legalnie pozostający w obrocie.

W przedmiotowym przypadku należy także mieć na uwadze art. 66 ustawy - Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności.

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Adam Bronczak

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

Artur Falek