



PREZES

Krystyna Barbara Kozłowska

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

RZECZNIK PRAW PACJENTA	
WPLYNEŁO	
02.08.2012 (datownik) <i>BN</i>	
Znak	RzPP- 1191/2012

d/6,
3.08.2012

UR.DP.PPR.024.536/2012

Warszawa,

2012 -07- 30

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	02 SIE. 2012 data
Znak:	RzPP 12407

Pani
Krystyna Barbara Kozłowska
Rzecznik Praw Pacjenta
al. Zjednoczenia 25
01-829 Warszawa

W odpowiedzi na pismo nr RzPP-ZIP-414-20-3/MBL/12 z dnia 2/072012 w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych uprzejmie informuję jak następuje.

Kategoria dostępności produktu leczniczego Lz – „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym” (art. 23a ust. 1 pkt. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) jest rozwinięciem ogólnej kategorii Rp – wydawane z przepisu lekarza, gdyż produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym może być wydany wyłącznie z przepisu lekarza i stosowany w warunkach szczególnej opieki ze strony profesjonalnych pracowników służby zdrowia. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne nie definiują „lecznictwa zamkniętego”, a stosowanie produktu leczniczego przez lekarza i wybór przez niego miejsca udzielenia pomocy pacjentowi nie podlega kompetencji Prezesa Urzędu. Można tu tylko wskazać, iż lekarz stosujący lek z kategorią dostępności „Lz” mógł go uzyskać tylko z apteki szpitalnej uprawnionej placówki leczniczej, gdyż leki te nie są powszechnie dostępne w aptekach ogólnodostępnych, a także, że takie leki znajdują się w wyposażeniu karetek pogotowia.

Mając na uwadze powyższe, przy dużym skomplikowaniu omawianej materii oraz przy braku pełnej wiedzy na temat tego przypadku można założyć, iż właściwa organizacja i odpowiednio skonstruowane przez ZOZ procedury opieki nad pacjentem sprawowanej np.: w miejscu jego zamieszkania pozwalają na zastosowanie w terapii leków opatrzonych kategorią dostępności „Lz”. Istotnym jest aby każdorazowo pacjenci byli pod opieką placówki a pełne zabezpieczenie (także w leki) i nadzór nad nimi był właściwie zdefiniowany i opisany w procedurach realizowanych przez personel fachowy.

Ponadto, należy wskazać, iż Urząd Rejestracji nie jest właściwą jednostką do ostatecznego rozstrzygania przedmiotowych kwestii, a w tym zakresie Ministerstwo Zdrowia, jako organ sprawujący nadzór nad lecznictwem szpitalnym w RP, powinno zaprezentować swoje stanowisko.

ZESPÓŁ INTERWENCYJNO- PORADNICZY	
WPLYNEŁO	
2012 -08- 03 (datownik)	
Znak	RzPP-ZIP- 414-20-5/MBL/12

z pokazaniem

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotakowski