

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PLE-460-5918-30/KK/08

Warszawa 2008-06-04

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14a
05-170 Zakroczym

Szanowni Państwo,

W odpowiedzi na Pani pismo dotyczące produktu leczniczego Pulmoterol, *salmeterolum*, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia uprzejmie wyjaśnia, co następuje.

W opinii Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, jeżeli produkt leczniczy Pulmoterol, zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., spełnia kryteria określone w art. 38 ust. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.) to może być wydawany na zasadach określonych w tym przepisie. Przepis art. 38. ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyraźnie stanowi, że jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 tej ustawy tj. wykazie leków podstawowych i uzupełniających i wykazie chorób oraz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, zamieszczono lek o nazwie międzynarodowej lub własnej, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 36 ust. 1, art. 37 ust. 1 i art. 43-46 ww. ustawy, również inny lek dopuszczony do obrotu, niezamieszczony w tych wykazach, a o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - od ceny leku zamieszczonego w wykazach.

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji pragnie zauważyć, iż powyższy obowiązek dotyczący Państwa produktu leczniczego wynika bezpośrednio z przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i wobec tego, w opinii Departamentu nie ma potrzeby wydawania zaświadczenia dotyczącego okoliczności wynikających bezpośrednio z ww. przepisów.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Falek

Do wiadomości:

- 1) Narodowy Fundusz Zdrowia,
- 2) aa.