

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, 2013-07-17

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLA-460-13742-64/MM/13

Wpłynęło dn. 17. LIP. 2013
Licz. 1378 113
Podpis M. Miello

Pan
Grzegorz Kucharewicz
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezisie

W odpowiedzi na pismo z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie uwag do ustalonego na dzień 1 lipca 2013 r. wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiącego załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2013 r., poz. 24) uprzejmie informuję, że kwestia problematyki poruszanej w złożonym piśmie została wyjaśniona w piśmie skierowanym do wiadomości Naczelnej Rady Aptekarskiej z dnia 12 lipca 2013 r. znak: MZ-PLA-460-13742-63/MM/13.

*OLA
G. Sankowski NWA
B. P. P.
E. J. J. J. J.*

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Anna Gulek

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, 2013-07-12

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLA-460-13742-63/MM/13

KOPIA

Pani

Elżbieta Piotrowska - Rutkowska

Prezes

Okręgowej Rady Aptekarskiej w Łodzi

Szanowna Pani Prezes

W odpowiedzi na e-mail z dnia 5 lipca 2013 r. w sprawie uwag do ustalonego na dzień 1 lipca 2013 r. wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiącym załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2013 r., poz. 24), proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W zakresie obecności w ww. wykazie dwóch leków o tym samym kodzie EAN oraz różnych cenach informuję, że od dnia 1 lipca 2013 r. refundacją objęte są leki:

- **Diffumax Easyhaler**, Formoterolum, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+op.ochr.), kod EAN 5909990337446 z ustaloną urzędową ceną zbytu 102,60 zł;
- **Formoterol Easyhaler**, Formoterolum, proszek do inhalacji, 12 mcg, proszek do inhalacji, 12 mcg, 1 poj. (120 daw.) (+op.ochr.), kod EAN 5909990337446 z ustaloną urzędową ceną zbytu 97,09 zł.

Powyższe jest konsekwencją zmiany danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego Diffumax Easyhaler oraz realizacji dyspozycji art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm., zw. dalej "Prawo Farmaceutyczne"), zgodnie z którą w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz kod zgodny z systemem EAN UCC. Jednocześnie w omawianym przypadku w ramach nowego pozwolenia zmianie uległa także dotychczasowa nazwa leku na Formoterol Easyhaler.

Biorąc pod uwagę rygory art. 10 ust. 1 pkt ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., Nr 122, poz. 696 z zm.), w myśl których refundacją objęty może być lek który jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, w wykazie refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 lipca 2013 r. na podstawie odrębnych decyzji administracyjnych o objęciu refundacją (z odmiennym poziomem cen) ujęte zostały oba ww. leki.

Jednocześnie informuję, że powyższy stan faktyczny, który wymaga identyfikacji poszczególnych produktów objętych refundacją zarówno po kodzie EAN, jak i odrębnej nazwie handlowej, ma charakter przejściowy.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Falek

Do wiadomości:

Pan Grzegorz Kucharewicz - Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej