



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

UR.DOL.070.14.2012.AC.24

Warszawa, 2012 -01- 1 1

Pan  
Jacek Kozakiewicz  
Prezes Okręgowej Rady Lekarskiej  
Śląskiej Izby Lekarskiej  
ul. Grażyńskiego 49a  
40-126 Katowice

*Szanowny Panie Prezesie,*

W związku z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. oraz z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r. (Dz. Urz. z dn. 29 grudnia 2011 r. Nr 11 poz. 78 i 79), uprzejmie informuję o powszechnie dostępnych źródłach informacji o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, w tym w szczególności o ich wskazaniach terapeutycznych.

Zgodnie z art. 23 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.) wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego. Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem przeznaczonym dla fachowego personelu medycznego, podczas gdy ulotka zawiera informacje adresowane do pacjenta. **Wskazania do stosowania produktu leczniczego zawarte są w pkt. 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego i punkcie Jak stosować ulotki dla pacjenta. Wszelkie zmiany w Charakterystykach są do nich wprowadzane jednocześnie z zatwierdzeniem zmiany.**

Zgodnie z art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.08.45.271 z późn. zm.) dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jawne.

Mając na uwadze powyższe oraz ułatwienie dostępu osobom wykonującym zawód medyczny do przedmiotowych charakterystyk Urząd zamieścił na swojej stronie internetowej pod adresem: <http://leki.urpl.gov.pl/> wykaz Charakterystyk Produktów Leczniczych wszystkich produktów leczniczych refundowanych. Opublikowane Charakterystyki obejmują również produkty lecznicze, dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej przez Komisję Europejską w tzw. procedurze centralnej.

W związku z powyższym zwracam się z prośbą o przekazanie tej informacji do osób zrzeszonych w Izbie.

Z poważaniem,

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak