



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BDG-DGO.053.2.2023

Warszawa,

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 9 października 2023 r. nr 1093/23 w sprawie „Usunięcia pozarejestacyjnego stosowania leków "off label" poprzez odpowiednie aktualizacje ulotek, wskazań i wskazań rejestracyjnych” uprzejmie informuję co następuje.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie jest organem uprawnionym do regulowania działalności podmiotów leczniczych i kontroli stosowanych terapii.

Szeroka praktyka stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi (poza Charakterystyką Produktu Leczniczego) istnieje na całym świecie i dotyczy wielu specjalizacji medycznych.

Z uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta (orzeczenie Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 14 lutego 2014 r., sygn. VI ACa 1000/13).

„Odpowiednie aktualizację ulotek, wskazań i wskazań rejestracyjnych” są procedurami, których wprowadzenie dokonuje się w długim przedziale czasowym, zatem uniemożliwienie stosowania procedury off-label w pewnych okolicznościach będzie odbywać się ze szkodą dla pacjenta. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, w których istnieje konieczność ratowania życia lub zdrowia pacjenta, ale także fakt, iż zastosowana dotychczas terapia nie przynosi efektu (*Evidence Based Medicine* jest pojęciem szerszym i bardziej wielowymiarowym niż Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Medycyna jest dziedziną nauki opartą na dowodach, w związku z czym - w oparciu zarówno o przepisy prawa, jak i doświadczenie zawodowe oraz aktualną wiedzę medyczną - lekarz kierując się dobrem pacjenta, podejmuje decyzje zawodowe w sposób suwerenny i niezależny. Tym samym podejmuje decyzje terapeutyczne i za nie odpowiada, a podjęta decyzja musi uwzględniać indywidualne uwarunkowania zdrowotne konkretnego pacjenta oraz inne, istotne dla procesu leczenia, okoliczności. Lekarz nie ma obowiązku automatycznego powielenia sposobu dawkowania określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, a pacjent nie zawsze, w sposób z góry przewidziany, będzie odpowiadać na zastosowaną terapię.

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: urpl.gov.pl

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>).

Brak jednoznacznych norm prawnych, regulujących stosowanie leków poza ChPL, nie oznacza braku przepisów umożliwiających, a nawet stwarzających obowiązek prawny, w ramach którego lekarz może wyjść poza ChPL (art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 ze zm.), art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545 ze zm.)

W związku z tym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870), informuję, że petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem