

**Tytuł:** Dopuszczalność stosowania produktów leczniczych „off-label” a ustawa refundacyjna. / The use of medical products off label contra reimbursement act.

**Słowa kluczowe:** odpowiedzialność lekarza staranność stosowanie produktów poza ChPL wskazania refundacyjne ustawa refundacyjna

**Keywords:** doctor's responsibility reasonable diligence Reimbursement Act the indication of reimbursement off-label use

**Autorzy:**

mgr Justyna Zajdel - Zakład Prawa Medycznego UM w Łodzi

Radosław Zajdel - Zakład Informatyki i Statystyki Medycznej UM w Łodzi

**Streszczenie:**

W codziennej praktyce medycznej powstaje wiele kontrowersji związanych z dopuszczalnością stosowania produktów leczniczych niezgodnie z rejestracją, określoną w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL). Prawo dopuszcza możliwość stosowania leków i innych produktów poza ściśle określoną rejestracją, jeżeli zostaną spełnione wymagane przesłanki. Jednocześnie możliwość stosowania produktów leczniczych poza rejestracją nie należy identyfikować z prawem do wypisywania produktów „off-label” jako refundowanych. Kwestie refundacji określa ściśle obwieszczenie Ministra Zdrowia, które wydawane jest co 2 mies. na podstawie ustawy refundacyjnej. Niniejszy artykuł ma na celu wyjaśnienie tego, kiedy lekarz może zastosować lek niezgodnie z ChPL oraz w jakich przypadkach produkt wdrożony poza wskazaniami rejestracyjnymi może być przepisany z refundacją.

**Abstract:**

In daily medical practice there are many controversies related to the use of medicinal products in breach of registration. The law allows the use of drugs and other products beyond the precise registration, if required conditions are met. At the same time, the possibility of prescribing medicinal products beyond the registration, should not be identified as the right to prescribe “off-label” drugs for reimbursement. The issues of refunds are strictly determined in the announcement of the Minister of Health, which is issued every two months under the Act “reimbursement”. This article clarifies when doctors can use a drug beyond the registration laws when the product deployed outside their registered indications can be prescribed for the reimbursement.