



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-L-4642-9273-23/BR/11

8.03.2011
 SEKRETARYAT
 Biura Prac Senackich
 Wpłynęło dn. 10.03.11 zał.
 nr. 2066 podpis

Pan
 Bogdan Borusewicz
 Marszałek Senatu RP

panu Bogdan Borusewicz

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Ryszarda Knosala z dnia 4 lutego 2011 r., które zostało przekazane pismem Pani Grażyny Anny Sztark Wicemarszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej BPS/DSK-043-3347/11 z dnia 9 lutego 2011r., uprzejmie informuję, iż dokumentacja pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których dotyczył przedmiotowy wyrok TSUE, została uzupełniona na warunkach określonych w Traktacie Akcesyjnym oraz zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, tym samym jest ona zgodna z prawem Unii Europejskiej. Wszystkie przedłużone w procesie harmonizacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, w tym również pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedników produktu Plavix, spełniają obecnie wymagania określone w art. 6 dyrektywy 2001/83/WE, przedstawione również w omawianym orzeczeniu TSUE, jak i pozostałych przepisach *acquis communautaire*

Z upoważnienia
 Z upoważnienia
 MINISTRA ZDROWIA
 PODSEKRETARZ STANU
Andrzej Włodarczyk