

**MINISTER ZDROWIA**

MZ-PLA-460-16300-118/BRB/14

Warszawa, 2014-06-10

Pan
Paweł Sztwiertnia
Dyrektor Generalny
Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA,
ul. Puławska 182,
02-670 Warszawa

Szanowny Panie Dyrektorze,

W odpowiedzi na pismo ZPIFF/37/PSz/2014 z dnia 30.04.2014 r. w sprawie leków biopodobnych uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia podtrzymuje w całości stanowisko wyrażone w piśmie MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14 z dnia 14.04.2014 r. oraz wyjaśnia, że kwestie leku biopodobnego są regulowane przepisami art. 10 ust. 4 Dyrektywy 2001/83/WE (odpowiednio art. 15, ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne), który wskazuje wymagania rejestracyjne dla leków biopodobnych, które są podobne do leku referencyjnego, ale nie spełniają wymagań odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania. Wobec leków biopodobnych stosuje się szczególne wymagania rejestracyjne, szersze niż w przypadku syntetycznych generyków. Natomiast i jedno i drugie odnoszą się do właściwych dla nich produktów referencyjnych.

Leki biologiczne referencyjne oraz odpowiadające im leki biopodobne stosuje się w tych samych wskazaniach, charakteryzują się też takim samym bezpieczeństwem stosowania i skutecznością.

Szczególne monitorowanie działań niepożądanych dotyczy wszystkich leków biologicznych, również referencyjnych. Istnieje obowiązek zgłaszania serii i nazwy produktu leczniczego biologicznego w przypadku zgłaszania działań niepożądanych – art. 102 pkt (e) dyrektywy 2001/83/WE (odpowiednio art. 36g ust. 1 pkt 12c) oraz art. 36h ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

EMA dokonuje oceny leków biopodobnych w celu udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Ocena Agencji nie obejmuje zaleceń dotyczących możliwości stosowania leku biopodobnego zamiennie z jego lekiem referencyjnym.

„The decisions on interchangeability and/or substitution rely on national competent authorities and are outside the remit of EMA/CHMP. Member States have access to the scientific evaluation performed by the CHMP and all submitted data in order to substantiate their decision.” – (EMA Procedural Advice for Users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products Applications).

Zatem zamiennictwo tzw. Leków biopodobnych pozostaje w kompetencji państw członkowskich i w Polsce powinno być dokonywane zgodnie z pismem Ministra Zdrowia nr MZ-PLA-460-15149-316/BRB/14 z dnia 14.04.2014 r., na zasadach tożsamyh z zamiennictwem leków generycznych.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Grzegorz Baran

2014-06-06
MRW-5301