



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.P.GP.070.0013.2017.JP.3

Warszawa, dnia 13.07.2017 r.

Pan  
Zdzisław J. Sabilło  
Prezes Zarządu  
Polskiego Związku Pracodawców  
Przemysłu Farmaceutycznego

W odpowiedzi na pisma z dnia 07.07.2017 r. znak W/110/ZS/2017 oraz z dnia 03.07.2017 r. znak W/111/ZS/2017 w sprawie projektu dokumentu „Wybrane zagadnienia dotyczące zamówień publicznych. Opisywanie przedmiotu zamówienia oraz stosowanie kryteriów oceny ofert w sektorze farmaceutycznym ze szczególnym uwzględnieniem leków biologicznych” uprzejmie informuję, co następuje.

Co prawda Urząd nie posiada kompetencji do wypowiedzania się w temacie zamówień publicznych, jednakże przesłany dokument dotyka zadań Urzędu w zakresie dotyczącym procesu rejestracji leków pochodzenia biologicznego.

Należy podkreślić, że standardy wytwarzania, kontroli oraz rejestracji leków biopodobnych są takie same dla leków referencyjnych jak i biopodobnych. Procedura rejestracyjna leków biologicznych nie różni się od innych procedur dopuszczenia do obrotu. Jeśli podczas rejestracji są jakieś wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego wynikające z niedostatecznej ilości wyników z badań klinicznych produkt taki nie może być zarejestrowany. Zgodnie z obecnie dostępnymi danymi literaturowymi, brak jest danych mówiących o tym, że zamiana jednego produktu na inny w ramach leków biopodobnych ma jakikolwiek negatywny wpływ na postęp i skuteczność leczenia, a także na występowanie działań niepożądanych. Podkreślenia wymaga, że biologiczny produkt leczniczy spełnia definicję produktu leczniczego z art. 1 pkt. 2 Dyrektywy 2001/83/WE i nie posiada odrębnej definicji gdyż jej wprowadzanie nie jest zasadne.

Uprzejmie informuję, że Urząd jest w stałym kontakcie z Ministerstwem Zdrowia które zajmuje się tą sprawą.

Jednocześnie w załączeniu przekazuję trzy pisma Ministerstwa Zdrowia z 2014 i 2015 roku ze stanowiskami w sprawie dotyczącej leków pochodzenia biologicznego, które nadal zachowują swoją aktualność.

W załączeniu:

- pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 14.04.2014 r.,
- pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 24.04.2015 r.,
- pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 26.06.2015 r.

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski