



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**KOMUNIKAT**  
**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,**  
**WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**z dnia 3 sierpnia 2010 r.**

**w sprawie biorównoważności odpowiedników**  
**referencyjnych produktów leczniczych**

W nawiązaniu do przeprowadzonej przez Urząd konferencji prasowej pt.: *Sztuka stosowania leków* organizowanej w ramach Ogólnopolskiej Kampanii: **Lek Bezpieczny**, która odbyła się **7 lipca 2010 r.** o godzinie 12.00 w siedzibie Urzędu, przy ul. Ząbkowskiej 41 w Warszawie uprzejmie informuję poniżej o stanowisku Urzędu w sprawie biorównoważności odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działając zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne będącą transpozycją przepisów Dyrektywy 2001/83/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, stoi na straży dopuszczania do obrotu wyłącznie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych o prawidłowej jakości. W tym celu, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i wspólnotowymi oraz aktualną wiedzą naukową, zawsze egzekwuje od wnioskodawców wszystkie niezbędne dane potwierdzające biorównoważność odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych. Kryteria oraz standardy wymagań stosowane w takim postępowaniu są w pełni zgodne z zasadami wykazywania i wnioskowania o biorównoważności, stosowanymi w UE a także poza nią. Dokumentacja wszystkich produktów leczniczych zgłaszanych jako odpowiedniki referencyjnych produktów leczniczych podlega ocenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod kątem wykazania ich biorównoważności wobec referencyjnych produktów leczniczych. Wykazanie biorównoważności jest jednym z zasadniczych warunków niezbędnych dla wydawania opinii pozytywnych o dopuszczaniu tych produktów do obrotu. Nie ma zatem możliwości, aby jakkolwiek produkt leczniczy o charakterze odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w Polsce, nie był biorównoważny wobec referencyjnego produktu leczniczego. Należy przy tym zauważyć, iż zakres, jakość merytoryczna i wartość naukowa dowodów potwierdzających biorównoważność, egzekwowanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nie różnią się od tych, które egzekwują inne agencje rejestracyjne krajów Unii Europejskiej oraz Europejska Agencja ds. Leków, a także agencje pozaeuropejskie, takie jak np. FDA i Health Canada.

Kryteria wykazywania biorównoważności produktów leczniczych, jakie stosuje w swojej ocenie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zostały wypracowane w trwających wiele lat dyskusjach największych autorytetów naukowych z dziedziny farmakokinetyki, statystyki, farmacji stosowanej, farmakologii klinicznej i analityki. Uwzględniają one wszystkie czynniki mogące mieć wpływ na biodostępność produktu leczniczego, związane nie tylko z właściwościami substancji czynnych, ale także z postacią farmaceutyczną konkretnego produktu i zawartymi w niej substancjami pomocniczymi oraz zmiennością wewnątrzsobniczą i międzysobniczą parametrów farmakokinetycznych. Przestrzeganie tych kryteriów gwarantuje dopuszczanie do obrotu produktów równoważnych pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w stosunku do referencyjnych produktów leczniczych.

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak