



Naczelna Izba Aptekarska	
Wpłynęło dn.	2022 -03- 07
L.dz.	W01507/2022
Podpis	<i>[Signature]</i>

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT OCENY DOKUMENTACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 01-03-2022 r.

DOL.460.1.2022

**Szanowna Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej
Długa 16
00-238 Warszawa**

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pismo z dnia 05.11.2021 (L.dz. P-293/2021) dotyczące zamiennego wydawania leków o tej samej cząsteczce i dawce, ale dostępnych w zmodyfikowanej formie uwalniania, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, co następuje.

Pytanie zadane przez Naczelną Izbę Aptekarską, a zainspirowane pismem Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Farmacji Aptecznej, brzmi: „(...) zwracam się do Pana Prezesa z prośbą o jednoznaczne wskazanie, czy w ocenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych możliwa jest substytucja leków o zmodyfikowanym uwalnianiu i zamiana formy MR za SR, formy HBS na Modutabs, formy Prolongatum za Long, formy XL za LA, czy formy XL za XR.”

Uprzejmie informujemy, iż tak zadane pytanie zakłada istnienie jednolitych kryteriów dla tworzenia nazw produktów leczniczych o modyfikowanym uwalnianiu, na podstawie których istnieje możliwość identyfikacji ich zamienników, pozwalających w praktyce realizować ideę tzw. substytucji aptecznej. Założenie to nie jest niestety słuszne, bowiem na podstawie oznaczeń postaci farmaceutycznej zapisanych w nazwach produktów leczniczych nie zawsze można wnioskować o ich biorównoważności, a tym samym o możliwości wydawania pacjentom w charakterze zamienników. Wynika to z faktu, iż różne systemy rejestracyjne i różne podmioty odpowiedzialne akceptują niejednolite systemy nazewnictwa postaci farmaceutycznych.

W związku z powyższym, jedynym pewnym kryterium, pozwalającym identyfikować odpowiedniki produktów o modyfikowanym uwalnianiu, są dane opisujące

przebieg ich procesów rejestracyjnych, podawane do publicznej wiadomości w Publicznych Raportach Oceniających, dostępnych na stronie <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

Proponujemy zatem, aby dla uzyskania odpowiedzi na postawione pytania kierować się w pierwszym rzędzie informacjami pochodzącymi z w/w źródła. W przypadkach wątpliwych, wynikających np. z niedostępności Publicznych Raportów Oceniających, proponujemy zwrócić się do Urzędu z zapytaniem, czy określony produkt leczniczy - wymieniony z jego pełnej nazwy, a nie tylko z przyrostka określającego postać - został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, tzn. na podstawie kategorii rejestracyjnej, która ze swojej definicji pozwala na jego substytucję apteczną.

Jednocześnie wskazujemy, iż zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 13 lit. a) ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523) odpowiednik leku to „*lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej*”. Oznacza to iż na gruncie ww. ustawy Narodowy Fundusz Zdrowia może poddawać w wątpliwość możliwość refundacji produktu leczniczego gdy nastąpiła modyfikacja m.in.: jego formy podania.

Z poważaniem,

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/