

Warszawa, 28 kwietnia 2026 r.
KL/296/79/IJ/2026

Pani

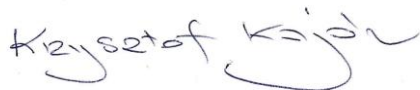
Katarzyna Drązek-Laskowska

Dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej
Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

w imieniu członków Konfederacji Lewiatan w załączeniu przekazuję stanowisko naszej organizacji dotyczące przekazanego do zaopiniowania projektu europejskiego Aktu Biotechnologicznego (dalej jako: „**EU BIOTECH ACT**”).

Z poważaniem



Krzysztof Kajda

Zastępca Dyrektor Generalnej Konfederacji Lewiatan

member of



BUSINESSatOECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Stanowisko Konfederacji Lewiatan do EU BIOTECH ACT

1. Uwagi ogólne

EU Biotech Act stanowi kluczową szansę na wzmocnienie pozycji Europy jako lidera w obszarze leków biopodobnych. Leki biopodobne są niezbędne dla trwałości systemów ochrony zdrowia, poprawy dostępu pacjentów do terapii oraz odporności przemysłowej Europy. Niemniej jednak europejscy producenci leków biopodobnych napotykają na istotne bariery, które ograniczają ich konkurencyjność oraz zdolność do natychmiastowego wprowadzania leków biopodobnych na rynek od pierwszego dnia (Day-1) po wyczerpaniu ochrony własności intelektualnej.

Komisja Europejska powinna wykorzystać EU Biotech Act do zabezpieczenia roli producentów leków biopodobnych w odpornym, konkurencyjnym i zorientowanym na pacjenta ekosystemie ochrony zdrowia. Usunięcie nieefektywności regulacyjnych, niespójności w zakresie własności intelektualnej oraz zapewnienie odpowiedniego ukierunkowania finansowania inwestycji są kluczowe, aby leki biopodobne mogły zrealizować swoją rolę – zapewnienia przystępnych cenowo i wysokiej jakości terapii oraz realnego zwiększenia dostępu do tych leków w całej Europie.

Jednocześnie EU Biotech Act jest projektowany jako element unijnej strategii wzmocniania konkurencyjności oraz autonomii technologicznej Unii Europejskiej w obszarze biotechnologii. Równolegle prowadzone są prace nad innymi inicjatywami regulacyjnymi, w szczególności nad Critical Medicines Act oraz, na poziomie krajowym, UWWTD/EPR, które łącznie będą w istotnym stopniu kształtować warunki funkcjonowania i konkurencyjności produkcji leków w UE. W tym kontekście EU Biotech Act powinien być postrzegany przede wszystkim jako instrument polityki przemysłowej Unii Europejskiej, mający bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo dostaw i odporność systemów ochrony zdrowia, a nie wyłącznie jako inicjatywa z zakresu polityki zdrowotnej.

Obecna narracja dotycząca EU Biotech Act koncentruje się głównie na wspieraniu wczesnego etapu innowacji oraz rozwoju startupów biotechnologicznych. Z perspektywy państw członkowskich posiadających istotny potencjał produkcyjny istnieje jednak ryzyko nadmiernego faworyzowania wąsko rozumianej innowacji oryginalnej kosztem skalowalnej produkcji, konkurencji cenowej oraz bezpieczeństwa dostaw po wygaśnięciu ochrony patentowej. Takie podejście może prowadzić do

member of



BUSINESSatOECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

niedostatecznego uwzględnienia roli leków generycznych i biopodobnych, mimo ich kluczowego znaczenia dla ciągłości dostaw, dostępności terapii dla pacjentów oraz stabilności finansowej systemów ochrony zdrowia w Unii Europejskiej.

Polska – jako państwo członkowskie dysponujące istotnym potencjałem produkcyjnym w sektorze farmaceutycznym – powinna konsekwentnie dążyć do:

- jednoznacznego uznania produkcji leków generycznych i biopodobnych za element unijnej suwerenności lekowej, zapewnienia dostępu pacjentów do terapii, efektywności kosztowej oraz stabilności systemów ochrony zdrowia, co powinno znaleźć wyrażne odzwierciedlenie w przepisach prawnych;
- zapewnienia neutralności technologicznej instrumentów wsparcia przewidzianych w EU Biotech Act, tak aby nie były one ograniczone wyłącznie do produktów innowacyjnych, lecz obejmowały również skalowalną produkcję, konkurencję cenową oraz modernizację i rozwój istniejących zakładów produkcyjnych;
- zachowania spójności EU Biotech Act z innymi regulacjami, które będą miały wpływ na koszty produkcji leków w UE, w szczególności z przepisami dotyczącymi UWWTD/EPR, tak aby łączny efekt regulacyjny nie prowadził do osłabienia konkurencyjności produkcji farmaceutycznej w Europie.

EU Biotech Act powinien w szczególności:

- obejmować pełny cykl życia (life-cycle) biologicznych produktów leczniczych jako podstawę długofalowej odporności systemów ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lekowego;
- uwzględniać leki biopodobne oraz ich szerokie wykorzystanie jako jedno z kluczowych narzędzi realizacji celów zdrowotnych i budżetowych Unii Europejskiej, zwłaszcza w kontekście nadchodzącego wygaśnięcia ochrony patentowej wielu terapii biologicznych (patent cliff);
- przewidywać działania wzmacniające konkurencyjność leków biopodobnych, w tym poprzez uproszczenie wymogów regulacyjnych oraz poprzez wprowadzanie reform sprzyjających długoterminowej stabilności rynkowej i inwestycyjnej;
- pozostawać spójny z regulacjami środowiskowymi i przemysłowymi w taki sposób, aby nie podważać opłacalności i konkurencyjności produkcji leków w Unii Europejskiej.

member of



BUSINESSatOECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

1. Uwagi szczegółowe

Poniżej przedstawiamy strategiczne rekomendacje dotyczące sektora leków biopodobnych oraz przykłady praktyk regulacyjnych i rynkowych, które należy wyeliminować, aby uwolnić pełny potencjał tych leków w Europie.

A. Budowa sprawiedliwego ekosystemu biotechnologicznego

- Leki biopodobne muszą stać się pełnoprawnym uczestnikiem Unijnej Strategii Biotechnologicznej, obok biologicznych leków innowacyjnych objętych ochroną patentową. To istotne ze względu na porównywalne nakłady finansowe wymagane do wprowadzenia nowego produktu na rynek, wynikające z identycznej bazy wytwarzania, procesu rozwoju klinicznego oraz zapotrzebowania na wysoko wykwalifikowaną kadrę przemysłową.
- Pomimo równoważnej złożoności i kosztu wytwarzania leki biopodobne często otrzymują mniejsze wsparcie polityczne i finansowe.
- **Przykład:** *producenci leków biopodobnych są wykluczani z niektórych strumieni finansowania innowacji, które preferują nowe leki biologiczne, pomimo ich roli w zwiększaniu przystępności cenowej i dostępu do terapii. W szczególności definicja innowacji stosowana przez Komisję Europejską ogranicza dostęp do finansowania unijnego.*

B. Uwzględnienie innowacji prowadzonych przez sektor leków biopodobnych w kryteriach kwalifikowalności do finansowania

- Rozwój leków biopodobnych powinien kwalifikować się do wsparcia unijnego w zakresie badań i rozwoju oraz infrastruktury wytwarzania na skalę przemysłową.
- Dedykowany budżet oraz jasne zasady dotyczące dostępu Strategicznych Projektów Biopodobnych do finansowania unijnego, regionalnego i krajowego – tak aby strategiczne uznanie przekładało się na realne zakłady produkcyjne, miejsca pracy, a także na zwiększenie mocy wytwórczych, dywersyfikację, modernizację oraz innowacje technologiczne w Europie.

- Zapewnienie spójności z Zasadą Innowacyjności (Innovation Principle), aby ewolucja technologiczna leków biopodobnych była stale wspierana.
- **Przykład:** *programy finansowania UE, takie jak Horizon Europe czy IPCEI, często nie zawierają jasnych zapisów dotyczących innowacji prowadzonych przez sektor leków biopodobnych, co zniechęca do inwestowania w leki biologiczne kolejnej generacji (follow-on).*

C. Zapewnienie natychmiastowego wejścia na rynek od pierwszego dnia po wygaśnięciu ochrony własności intelektualnej

- Należy zapewnić harmonizację unijnych przepisów dotyczących własności intelektualnej: wdrożenie klauzuli Bolara, zwolnienia produkcyjnego SPC oraz zakaz powiązania patentowego (patent linkage). EU Biotech Act powinien również przewidywać ocenę funkcjonowania systemu SPC.
- Proponowane 12-miesięczne przedłużenie wyłączności rynkowej (SPC) opóźni wejście leków biopodobnych na rynek i znacząco zwiększy koszty dla systemów ochrony zdrowia.
- Strategie „evergreeningu” stosowane przez innowatorów oraz niespójne wdrażanie zwolnienia na eksport SPC Manufacturing Waiver w Europie generują niepewność i opóźniają wprowadzanie leków biopodobnych na rynek.

D. Uproszczenie ścieżek regulacyjnych w oparciu o istniejące dane naukowe – Scientific Streamlining

- EMA „Reflection Paper” dotyczący indywidualnego podejścia do rozwoju klinicznego leków biopodobnych potwierdza pozytywne podejście EMA do racjonalizacji wymogów naukowych. Planowana na 2026 r. rewizja tego dokumentu ma kluczowe znaczenie dla sektora leków biopodobnych w Unii Europejskiej.
- Różnorodność procedur regulacyjnych i różnice pomiędzy państwami członkowskimi utrudniają prowadzenie wielokrajowych badań klinicznych i dostęp do rynku.
- Konieczność zniesienia zbędnych wymogów dotyczących badań skuteczności klinicznej w celu wykazania bio-równoważności.
- Poparcie dla akceptacji tzw. globalnego komparatora oraz konwergencji regulacyjnej.

member of



BUSINESS@OECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

- **Przykład:** niektóre państwa członkowskie UE wciąż wymagają porównawczych badań skuteczności, pomimo wytycznych EMA, co zwiększa koszty i opóźnia dopuszczenie do obrotu.

E. Wzmocnienie kompetencji biotechnologicznych w Unii Europejskiej

- Opracowanie strategii rozwoju kompetencji biotechnologicznych poprzez partnerstwa publiczno-prywatne.
- Rozwiązanie problemu niedoborów kadrowych poprzez specjalne programy szkoleniowe w celu wsparcia inwestycji w sektorze leków biopodobnych oraz skalowania produkcji.
- **Przykład:** producenci leków biopodobnych napotykają na trudności rekrutacyjne z uwagi na konkurencję ze strony firm oferujących leki biologiczne objęte patentami oraz brak wyspecjalizowanych programów szkoleniowych.

KL/296/79/IJ/2026

member of



BUSINESS at OECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy