

Bruksela, 24 stycznia 2019 r.

Informacja Prasowa: **Dobra informacja dla pacjentów i producentów leków: Komisja Prawna Parlamentu Europejskiego (JURI) poparła zniesienie ograniczeń w produkcji leków generycznych**

Komisja Prawna Parlamentu Europejskiego (JURI) przyjęła wczoraj sprawozdanie dotyczące dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów leczniczych, które znosi ograniczenia w produkcji leków po wygaśnięciu ochrony patentowej. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami produkcja leków, które podlegają ochronie patentowej, nie może odbywać się również po jej ustaniu, jeśli produkt leczniczy zostanie objęty dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC), które może obejmować okres maksymalnie do pięciu lat po wygaśnięciu patentu. Okres ten nie jest formalnie częścią samego patentu, ale i tak stanowi formę dodatkowej bariery prawnej i gospodarczej dla wejścia na rynek dla producentów leków generycznych.

Polskie organizacje przedsiębiorców – Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego we współpracy z Konfederacją Lewiatan i Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców – wskazały możliwości ograniczenia konkurencyjności w produkcji leków generycznych na rynki, na których nie obowiązuje ochrona SPC. Współpraca polskich organizacji z Komisją Europejską, Stałymi Przedstawicielstwami przy UE oraz Parlamentem Europejskim pomogły w dostosowaniu unijnej legislacji, umożliwiając zniesienie barier dla konkurencyjności europejskich przedsiębiorstw na globalnym rynku farmaceutycznym.

Kontrsprawozdawcą projektu w Parlamencie Europejskim, reprezentującym Grupę EKR, był europoseł Prawa i Sprawiedliwości Pan Poseł Kosma Złotowski.

– Tego rodzaju bariery są istotną przeszkodą również dla polskich firm farmaceutycznych, które chcą produkować leki generyczne na eksport do krajów trzecich, gdzie SPC nie obowiązują. Dodatkowe świadectwa ochronne wiążą im ręce i zmuszają do ucieczki z bazą produkcyjną i centrami badawczymi poza Unię Europejską. Oczywiście, te ograniczenia wykorzystują bez przeszkód firmy farmaceutyczne z Chin czy Rosji, które swobodnie mogą produkować leki generyczne na swoim terytorium i sprzedawać je, na przykład, w USA czy w Azji. Ten raport znosi te ograniczenia, a tym samym wyrównuje warunki

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes

konkurencji między firmami farmaceutycznymi z UE i z innych kontynentów w obrocie lekami. Dzięki temu zarówno inwestycje, jak i miejsca pracy w przemyśle farmaceutycznym nie będą uciekały, na przykład z Polski na Ukrainę czy do Kazachstanu – komentuje skutki głosownia w Komisji Prawnej Kosma Złotowski.

Złotowski podkreśla również, że udało się osiągnąć w trakcie negocjacji znacznie więcej, niż zaproponowała w swoim projekcie Komisja Europejska. Oprócz zniesienia ograniczeń w produkcji leków generycznych na eksport udało się znacząco zmniejszyć bariery dla produkcji leków na rynek europejski. Firmy farmaceutyczne po wygaśnięciu patentu, a jeszcze przed wygaśnięciem dodatkowego świadectwa ochronnego, będą mogły rozpocząć proces badawczy i produkcję, aby móc wejść na rynek z gotowym, wysokiej jakości lekiem już pierwszego dnia po wygaśnięciu dodatkowego świadectwa ochronnego. W ten sposób pacjenci w Unii Europejskiej szybciej będą mieli dostęp do szerokiej oferty nowoczesnych i tańszych leków.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego również podkreśla wagę tych prac. – *Chcemy też, aby producenci odpowiedników leków chronionych SPC mogli przygotowywać zapasy tych produktów w magazynach zanim SPC wygaśnie. Tylko wtedy będą mieli równe warunki konkurowania z firmami spoza Europy. Będą bowiem w stanie wprowadzić lek do europejskich aptek następnego dnia po wygaśnięciu SPC. Ważne jest też, aby wprowadzana regulacja zaczęła obowiązywać od 2021 r i objęła wszystkie obowiązujące SPC, a nie tylko te udzielone po wejściu w życie rozporządzenia – mówi Grzegorz Rychwalski wiceprezes PZPPF.*

– *Dzięki wyrównaniu szans na rynkach trzecich małe i średnie unijne firmy farmaceutyczne będą mogły gromadzić kapitał, by już nie tylko produkować w sektorze leków generycznych i biopodobnych, ale też budować własne zaplecze R&D badań i rozwoju nowych leków. Poza tym nie będą zmuszone do wyprawiania produkcji poza teren UE, co oczywiście da szansę na nowe miejsca pracy dla wysoko wykwalifikowanej kadry. Docelowo także wprowadzone zmiany mają zagwarantować pacjentom szybszy i szerszy dostęp do bezpiecznych leków generycznych produkowanych na terenie UE zaraz po ustaniu ochrony SPC – dodał Tadeusz Zwiefka, wiceprzewodniczący grupy EPL w Parlamencie Europejskim.*

– *Sprawozdanie w Komisji JURI przyjęło optymalny kształt z punktu widzenia przedsiębiorców, umożliwiając mniejszym, europejskim podmiotom zwiększenie konkurencyjności przy jednoczesnym zachowaniu ochrony własności intelektualnej. Dziękujemy polskim posłom do Parlamentu Europejskiego,*

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes



a w szczególności Panu Posłowi Kosmie Złotowskiemu, za ogromne zaangażowanie w prace nad sprawozdaniem i rzecznictwo konstruktywnych rozwiązań w Parlamencie Europejskim – skomentował Marcin Nowacki wiceprezes ZPP zaraz po głosowaniu.

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes

ul. Nowy Świat 33, 00-029 Warszawa, email/ biuro@zpp.net.pl, tel/ 22 826 08 31, www.zpp.net.pl