

**Parlament Europejski zdecydował dziś o zniesieniu 5 - letniego zakazu produkcji odpowiedników leków, którym wygasa ochrona patentowa na eksport poza Unię Europejską. Wytwórcy z UE będą mogli wreszcie na równych zasadach konkurować na globalnym rynku z resztą świata. - Cieszę się, że udało się przekonać parlament i komisje europejska do przyjęcia tych zmian. Dzięki temu przemysł farmaceutyczny w Polsce zyska dodatkowy impuls do rozwoju, a to ogromna szansa, która warto wykorzystać – mówi Grzegorz Rychwalski, wiceprezes PZPPF.**

Nowe przepisy zostały przyjęte zdecydowaną większością głosów. Również polscy europarlamentarzyści ponad podziałami politycznymi poparli te zmiany. Wyrównają one szanse europejskich wytwórców leków generycznych na światowym rynku.

### **Wejście na rynek bez pięcioletniego spóźnienia**

Zmiany dotyczą SPC, czyli dodatkowego świadectwa ochronnego, które pozwala wydłużyć 20-letnią ochronę patentową leku o 5 lat. Wytwórca odpowiedników leków chronionych SPC nie może ich produkować ani na rynki krajów, gdzie te przepisy nie obowiązują, ani przygotować zapasów w magazynach, żeby w momencie zakończenia SPC od razu wprowadzić swój produkt do aptek. Regulacje te nie dotyczą firm spoza Europy, które nie mając konkurencji sprzedają w tym czasie poza Unią swoje produkty. W dodatku, kiedy wygasa SPC, to ich leki pojawiają się jako pierwsze w europejskich aptekach i szpitalach. W konsekwencji przemysł farmaceutyczny na Starym Kontynencie przegrywa z azjatyckim i amerykańskim. Dlatego wielkie światowe koncerny przenoszą produkcję poza Europę. Małych jednak na to nie stać. Na starcie mają więc 5 lat opóźnienia. W dodatku wchodzi na europejski rynek dopiero rok po wygaśnięciu SPC, bo tyle czasu potrzeba na uruchomienie produkcji i dystrybucji. Tymczasem ten okres może być kluczowy dla zbudowania przewagi konkurencyjnej.

### **Rejestr korzyści**

Zmiany w zakresie SPC wpłyną pozytywnie nie tylko na europejską gospodarkę, ale są też korzystne dla pacjentów w całej UE, którzy otrzymają szybszy dostęp do tańszych europejskich leków. Przyjęte dziś rozwiązania zakładają bowiem możliwość tzw. produkcji na magazyn leków generycznych i biologicznych równoważnych na 6 miesięcy przed wygaśnięciem ochrony SPC, by gdy to nastąpi, natychmiast wejść z lekiem na wspólnotowy rynek.

- Obecnie wygasa ochrona patentowa na wielu leków biologicznych, które zrewolucjonizowały leczenie wielu chorób, zwłaszcza nowotworów. Pojawia się więc szansa na szeroki dostęp do bardzo drogich terapii, a także na intensywny rozwój biotechnologii w Europie. Rozwiązania te wpłyną też pozytywnie na rozwój przedsiębiorstw wysokich technologii z branży farmaceutycznej w tym biotechnologicznej, co bezpośrednio przełoży się na poprawę sytuacji na rynku pracy poszczególnych regionów – mówi Grzegorz Rychwalski.

Przepisy przyjętego dziś rozporządzenia będą stosowane od 1 lipca 2022 r. dla wszystkich certyfikatów ochronnych, które zostały zgłoszone, a ochrona w ramach patentu podstawowego jeszcze nie wygasała.

*Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego*



## **KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW**