

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
П.к. 1000, пл. "Света Неделя" № 5

15-00-25/010216



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

28.01.2016

До

Д-р Петър Москов,

Министър на здравеопазването

Относно: Молба за Вашата подкрепа за предложението на Европейската Комисия относно освобождаване на производството на генерични и биоподобни лекарства от действието на Сертификата за допълнителна закрила – Проект на Заключение на Съвета по конкурентоспособност, ЕС

Уважаеми г-н Министър,

Сертификатът за допълнителна закрила (СДЗ) в Европа насърчава аутсорсинга на европейската фармацевтична индустриална база, което подронва конкурентоспособността на европейските производители на генерични и биоподобни лекарства. Поради тази причина досега нашият отрасъл, представен в ЕС от ЕГА (Европейска генерична и биоподобна асоциация) е отправял нееднократен призив за насърчаване на производството на генерични и биоподобни лекарства в Европа, като ускори въвеждането им на пазарите в и извън ЕС след изтичане на сроковете за пазарна защита, чрез освобождаване на производството от действието на Сертификата за допълнителна закрила. Вярваме, че Вашата подкрепа за тази инициатива в Съвета ще бъде фундаментална за постигането на тази цел.

За справяне с този въпрос Европейската комисия се е ангажирала политически с включването на предложение за освобождаване от СДЗ в своята Стратегия за единния пазар „Модернизиране на единния пазар: повече възможности за хората и бизнеса“. Европейският парламент подготвя Доклад относно Стратегията за единния пазар (2015/2354(INI)), в който ние защитаваме включването на политика за бързото въвеждане на освобождаване на производството от СДЗ по целенасочен начин. Както вече споменахме, без въвеждане на такава инициатива, би се загубила възможността да се увеличи броят на висококвалифицираните работни места както в България, така и навсякъде в Европа.

Без да нарушава съществуващото равновесие на правата на интелектуална собственост и заявената цел на Регламента на ЕС за СДЗ да компенсира производителите на иновативни лекарства за забавяния, свързани с разрешението за пускане на пазара, целенасоченото освобождаване от СДЗ би позволило на производителите на генерични и биоподобни лекарства в ЕС да произвеждат в Европа, за да излязат на пазарите във и извън ЕС, веднага след изтичането на срока на СДЗ. Производителите на оригинални лекарства ще продължат да се ползват от защитата на СДЗ на националните пазари в ЕС.

До 2020 г. се очаква генеричните или биоподобни лекарства да достигнат 75 до 80% от лекарствата в ЕС. Без освобождаване от СДЗ, генеричните компании в ЕС просто ще изнесат индустриалната си

база извън Съюза. Могат ли както България така и други държави членки, където производителите на генерични и биоподобни лекарства имат голям икономически и социален принос, да си позволят това при висока безработицата и бюджетен дефицит? ЕС и страните-членки силно наблягат на растежа и работните места и ние вярваме, че такава целенасочена законодателна промяна би имала конкретни резултати за настоящите и бъдещите социално-икономически нужди на Европа.

За ЕС производителите на генеричните и биоподобни лекарства създават истинска добавена стойност, която трябва да бъде подпомогната. Политика за въвеждане на освобождаване от СДЗ би имала огромно влияние по отношение на новите инвестиции в проучванията и развитието, и растежа на производството, заетостта и икономиката. Такава политика би създала повече от 64 000 високотехнологични работни места в ЕС, десетки нови дружества и стойност на бизнеса от €5.2 милиарда. Голяма част от тази стойност ще бъде създадена и в България.

Разбира се, оставаме на ваше пълно разположение, за да обясним по-подробно тази решаваща тема за фармацевтичната политиката в ЕС, като се надяваме да подкрепите призива ни за въвеждане на освобождаване на производството на генеричните и биоподобни лекарства от обхвата на СДЗ, в контекста на проекто-заклученията на Съвета по конкурентоспособност в края на февруари 2016 г. Вашата подкрепа би била фундаментална за ускоряване на процеса на прилагане на тази политика от Комисията.

С уважение,

Николай Хаджидончев,

Председател

За контакти: тел: 02/421 97 86, тел/факс: 02/421 97 91, моб. телефон: 0887 839 314, 0882 453 669, e-mail: office@bgpharma.bg, www.bgpharma.bg