

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
П.к. 1000, вил. "Света Неделя" № 5
Копие за подателя
Регистрационен виденс, дата
15-00-207 / 28.11.17



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

28.11.2017

До
Г-н Кирил Ананиев,
Министър на здравеопазването

Копие:
До
Д-р Бойко Пенков,
Зам.- министър на здравеопазването

До
Д-р Даниела Дариткова,
Председател на Комисия по здравеопазването
44-то Народно събрание

До
Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
Изпълнителна агенция по лекарствата

До
Г-н Емил Караниколов,
Министър на икономиката

До
Д-р Петко Николов,
Председател на Патентното ведомство на Република България

Уважаеми г-н Ананиев,

Относно: Необходимост от спешна подкрепа от страна на правителството и здравните институции за въвеждането на освобождаване на производството на генерични и биоподобни медикаменти от Сертификат за допълнителна защита (СДЗ), с цел стимулиране на инвестициите в Европа

От името на УС на Българската Генерична Фармацевтична Асоциация (БГФарма), съвместно с „Лекарства за Европа“, бих искал да обърна внимание върху "Обществената консултация относно освобождаване от Сертификат за допълнителна защита (СДЗ) и патентни изследвания", публикувана от Европейската комисия на 12 октомври 2017 г. и отворена до 4 януари 2018 г.

Обществената консултация се отнася до възможното въвеждане в Европа на освобождаване на производството на генерични и биоподобни медикаменти от Сертификат за допълнителна

защита (СДЗ), на единен СДЗ и на по-широко и хармонизирано определение на обхвата на клаузата „Болар“, което позволява провеждането на клинични изпитвания, необходими за получаването за разрешение за употреба от страна на регулаторните органи за генеричните лекарствени продукти, без да се нарушават патентните права или СДЗ.

СДЗ удължава с до 5 години 20-годишната патентна защита на молекулите, за да се компенсират закъсненията при разработването и одобряването на патентования продукт от регулаторните органи. По време на СДЗ могат да се разработват генерични и биоподобни лекарства, но не могат да се произвеждат за търговски цели на пазари извън ЕС. Последващият нежелан ефект от защитата на СДЗ е, че генеричната индустрия е принудена да инвестира в производството на генерични и биоподобни лекарства в чужбина, за да се конкурира с не европейски компании.

С отварянето на Обществената консултация, Европейската комисия публикува проучване², което показва, че въвеждането на освобождаване на производството на генерични и биоподобни продукти от СДЗ не само ще създаде допълнителни нетни продажби за фармацевтичната индустрия на ЕС в размер на 9,5 милиарда евро, но също така ще намали и фармацевтичните разходи в ЕС с между 1,6 млрд. евро и 3,1 милиарда евро. Изследването също така показва, че освобождаването на производството от СДЗ ще бъде изключително ползотворно за европейските МСП, които страдат от изключително неравностойно конкурентно положение спрямо дружества извън ЕС, които могат да навлязат на пазара преди това. И накрая, изследването потвърждава, че освобождаването на производството от СДЗ абсолютно няма да намали защитата на СДЗ, тъй като така или иначе конкуренцията за генерични лекарства не може да навлезе на пазара по време на защитата на СДЗ.

Европа днес губи икономически инвестиции, растеж и възможности за висококвалифицирани работни места. Освобождаването на производството от СДЗ представлява идеалният инструмент за стимулиране на тези инвестиции в Европа, без да се нарушава защитата на интелектуалната собственост и в полза за всички.

Обръщам се с молба към Вас за съдействие пред Европейската комисия за въвеждане на освобождаване на производството на генерични и биоподобни медикаменти от Сертификат за допълнителна защита (СДЗ), с цел увеличаване на инвестициите в Европа.

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_en

² <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6e4ce9f8-aa41-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>

„Лекарства за Европа“, представлява европейските отрасли за генерични, биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност, които осигуряват висококачествени лекарства на конкурентни цени за милиони европейски пациенти. Дружествата, представявани от „Лекарства за Европа“, осигуряват над 160 000 квалифицирани работни места в Европа. Без генерични лекарства на платците в Европа щеше да се наложи да платят €100 милиарда повече през 2014 г. Делът на генеричните лекарства е 56% от всички предписани лекарства, но само 22% от фармацевтичните разходи в Европа. Визията на европейските производители на генерични и биоподобни лекарства е да се осигури устойчив достъп до висококачествени лекарства за всички европейски пациенти въз основа на 5 важни стълба: **пациенти, качество, стойност, устойчивост и партньорство.**

БГФарма е асоциация – член на „Лекарства за Европа“, като двете организации се стремят към развитие на регулаторна и пазарна среда, в полза на навременното осигуряване на висококачествени и достъпни лекарства за всички нуждаещи се пациенти. Членовете на БГФарма са сред най-големите данъкоплатци в България и света, и осигуряват 10% от общия брой работни места в генеричната индустрия в ЕС. Генеричните лекарства, биоподобните лекарства и лекарствата с добавена стойност спестяват в България годишно стотици милиони лева на публичните фондове и пациентите.

С уважение:

Николай Хаджидончев,

Председател на УС

За контакти: 02/4219791, 0888852495, 0887839314, 0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg