



As Parliament chapter closes, Council chapter opens on EU pharma legislation to deliver equitable access to medicines

Brussels, 10 April 2024

The European Parliament formally endorsed the deal on the revision of the European Pharmaceutical legislation. This compromise is the result of intense and lengthy debate, which aimed to improve the access, availability, and affordability of medicines and to prevent further delays of this much needed reform.

Medicines for Europe supports this step forward. Looking to the next phase of the legislative process, Medicines for Europe calls on Member States to:

- Cap regulatory data protection to 11 years which is the longest protection in the world and ensure that modulation criteria support better access in Central and Eastern Europe and smaller markets.
- Support the harmonised Bolar provision to prevent delays to generic and biosimilar medicines access at SPC expiry.
- Introduce a comprehensive shortage prevention strategy which uses real-time serialisation data (EMVS), instead of unrealistic shortage notification time frames.
- Back an EU reserve for antibiotic access and dismiss the transferrable exclusivity voucher which rewards monopolies instead of public health.
- Support the full scope of medicines repurposing (new indications, new reformulations and posology) to encourage affordable innovation.
- Fast track regulatory efficiency and digitalisation measures to support medicines availability and ensure that environmental risk assessments can be done efficiently with data referencing.

Following the European Parliament plenary vote, Medicines for Europe Director General Adrian van den Hoven said *“We are happy to see the Parliament advance this important legislation. While imperfect, there are many improvements to the legislation to increase access to medicines for all Europeans. Other elements in the deal like unrealistic shortage requirements and the transferrable exclusivity voucher will work against medicines availability and health system sustainability. We trust the Council focus on the objectives of the review, access, availability and affordability in future work on this legislation.”*

Medicines for Europe

Medicines for Europe represents the generic, biosimilar and value-added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members directly employ 190,000 people at over 400 manufacturing and 126 R&D sites in

Europe and invest up to 17% of their turnover in R&D investment. Medicines for Europe member companies across Europe are both increasing access to medicines and driving improved health outcomes. They play a key role in creating sustainable European healthcare systems by continuing to provide high quality, effective generic medicines, whilst also innovating to create new biosimilar medicines and bringing to market value added medicines, which deliver better health outcomes, greater efficiency and/or improved safety in the hospital setting for patients. For more information please follow us at www.medicinesforeurope.com and on Twitter @medicinesforEU.



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

Качествени лекарства, достъпни за всеки!

БГФАРМА И ЛЕКАРСТВА ЗА ЕВРОПА ОЦЕНЯВАТ ПОЛОЖИТЕЛНО ГЛАСУВАНЕТО В ЕП НА
ФАРМАЦЕВТИЧНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Брюксел, 10 април 2024 г

Европейският парламент официално одобри сделката за преразглеждане на европейското фармацевтично законодателство. Този компромис е резултат от интензивен и дълъг дебат, който имаше за цел да подобри наличността и достъпността на лекарствата и да предотврати по-нататъшно забавяне на тази така необходима реформа.

Лекарства за Европа и БГФарма А подкрепя тази стъпка.

С поглед към следващата фаза на законодателния процес, „Лекарства за Европа“ призовава държавите-членки да:

- Ограничат регулаторната защита на данните до 11 години, което е най-дългата защита в света и гарантирате, че модулационните критерии поддържат по-добър достъп в Централна и Източна Европа и по-малките пазари.
- Подкрепят хармонизираната разпоредба на Volar за предотвратяване на забавяне на достъпа до генерични и биоподобни лекарства след изтичане на КХП.
- Въведат цялостна стратегия за предотвратяване на недостиг, която използва данни за сериализиране в реално време (EMVS), вместо нереалистични времеви рамки за уведомяване за недостиг.
- Подкрепят резерв на ЕС за достъп до антибиотици и отхвърлете прехвърляемия ваучер за изключителност, който възнагражда монополите вместо общественото здравеопазване.

- Подпомагане на пълния обхват на преназначаване на лекарства (нови индикации, нови формулировки и дозировки), за да се насърчат достъпни иновации.
- Ускорени мерки за регулаторна ефективност и цифровизация в подкрепа на наличността на лекарства и гарантиране, че оценките на риска за околната среда могат да се извършват ефективно с референтни данни.

След пленарното гласуване в Европейския парламент генералният директор на „Лекарства за Европа“ Адриан ван ден Ховен каза „Щастливи сме да видим, че Парламентът придвижва напред това важно законодателство. Въпреки че е несъвършено, има много подобрения в законодателството за увеличаване на достъпа до лекарства за всички европейци. Други елементи в сделката като нереалистични изисквания за недостиг и прехвърляем ваучер за ексклузивност ще работят срещу наличността на лекарства и устойчивостта на здравната система. Вярваме, че Съветът ще се съсредоточи върху целите на прегледа, достъпа, наличността и достъпността в бъдещата работа по това законодателство.“