



Press Release: Reformed incentives system promises better patient access in Europe

Dublin, Ireland, 11 June 2024

A well-balanced incentives system for pharmaceuticals is essential to support the development, production, and supply of off patent medicines. These medicines account for 70% of medicines dispensed in Europe, for the most serious conditions like cancer, auto immune diseases and cardiovascular disease. The revision of the European pharmaceutical legislation and the reform of the Supplementary Protection Certificate (SPC) system are a unique opportunity to support companies providing the majority of medicines to European patients.

Timely access to generic and biosimilar medicines combined with more investment in EU manufacturing needs the following reforms:

- A unified (or truly European) patent system that ensures the highest possible quality standards in the interest of patients, rewards real innovation over evergreening.
- Increased role of competition authorities in pharmaceutical policies to ensure that new policies are not misused or abused to delay generic and biosimilar competition at patent or SPC expiry.
- A new industrial policy for the manufacturing of generic medicines and active pharmaceutical ingredients that includes a broad Bolar exemption.

These policy priorities were discussed at the 18th Legal Affairs Conference of Medicines for Europe in Ireland. Patent and legal experts, General Counsels and policy makers have also debated the recently published [2024 Industry Report on the SPC manufacturing waiver](#). The Report stresses the importance of conducting a thorough review of the SPC manufacturing waiver in 2024 as required by the legislation, which should fine-tune the SPC waiver Regulation and lead to the publication of a European Commission guideline to tackle frivolous litigation by SPC right holders that delay timely competition and undermine EU manufacturing.

Speaking at Medicines for Europe's Legal Affairs Conference, General Counsel Sergio Napolitano said "Medicines for Europe was created 30 years ago in reaction to the Supplementary Protection Certificate (SPC) in Europe which undermined the

competitiveness of the medicine manufacturing industry in Europe. The SPC Manufacturing Waiver, which took 25 years to introduce, needs to be implemented in the spirit of the legislation to exploit all its potential for manufacturing in Europe. In parallel, the EU pharmaceutical legislation reform should ensure the timely launch of generic and biosimilar medicines and introduce a European SPC granting system with the highest quality standards, a clamp down on IP abuses and a supportive industrial policy for off-patent medicines.”

About 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!

Прессъобщение

Реформираната система за стимулиране обещава по-добър достъп на пациенти в Европа

Дъблин, Ирландия, 11 юни 2024 г.

Една добре балансирана система от стимули за фармацевтичните продукти е от съществено значение за подпомагане на развитието, производството и доставката на „off patent“ лекарствата. Тези лекарства представляват 70% от лекарствата отпускани в Европа, за най-сериозните заболявания, като рак, автоимунни заболявания и сърдечно-съдови заболявания. Ревизията на европейското фармацевтично законодателство и реформата на Системата за сертификат за допълнителна защита (SPC) е уникална възможност за подкрепа на компаниите, предоставяйки по-голямата част от лекарствата на европейските пациенти.

Навременен достъп до генерични и биоподобни лекарства, съчетан с повече инвестиции в ЕС производството се нуждае от следните реформи:

- Единна (или наистина европейска) патентна система, която гарантира възможно най-високите стандарти за качество в интерес на пациентите и поощрява истинската иновация;
- Повишена роля на органите за защита на конкуренцията във фармацевтичните политики, за да се гарантира, че новите политики не злоупотребяват или го правят, с цел забавяне на генеричната и биоподобната конкуренция при патент или изтичане на SPC;
- Нова индустриална политика за производство на генерични лекарства и активни фармацевтични субстанции, което включва широко освобождаване на Bolar.

Тези приоритети на политиката бяха обсъдени на 18-ата конференция по правни въпроси на Лекарства за Европа в Ирландия. Експерти по патентно право, главни юрисконсулти и политици също обсъдиха наскоро публикуваният Индустриален доклад за 2024 г. относно освобождаването от SPC за производство - [2024 Industry Report on the SPC manufacturing waiver](#). Докладът подчертава важноста за извършване на задълбочен преглед на освобождаването от производство на SPC през 2024 г., както се изисква от законодателство, което следва да прецизира Регламента за освобождаване от SPC и да доведе до публикуването на Насоки на Европейската комисия за справяне с несериозни съдебни спорове от носители на SPC права, които забавят навременната конкуренция и подкопават производството в ЕС.

Говорейки на конференцията Лекарства за Европа по правните въпроси, генералният съветник Серджо Наполитано е представил пред широката аудитория следното: „Лекарствата за Европа бяха създадени преди 30 години в отговор на Допълнителната защита Сертификат (SPC) в Европа, който подкопава конкурентоспособността на производството на лекарства индустрия в Европа. SPC Manufacturing Waiver, чието въвеждане отне 25 години, трябва да бъде приложено в духа на законодателството, за да използва целия си потенциал за производство в Европа. Успоредно с това, реформата на фармацевтичното законодателство на ЕС трябва да гарантира навременното пускане на пазара на генерични и биоподобни лекарства и въвеждане на европейска система за предоставяне на SPC с най-високо качество стандарти, ограничаване на злоупотребите с интелектуална собственост и подкрепяща индустриалната политика на off patent лекарствата!

„Лекарства за Европа“ (чийто член е БГФарма), представлява европейските отрасли за генерични, биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност, които осигуряват висококачествени лекарства на конкурентни цени за милиони европейски пациенти. Дружествата, представлявани от „Лекарства за Европа“, осигуряват близо 190 000 квалифицирани работни места в Европа и инвестират до 17% от оборота си в инвестиции в научноизследователска и развойна дейност. 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, като същевременно се правят иновации за създаване на нови биоподобни лекарства и предлагането на пазара на лекарства с добавена стойност, които осигуряват по-добри здравни резултати, по-големи ефективност и/или подобрена безопасност в болничната обстановка за пациентите.