

Вх. № 92-00-88 / 21.02.2016

Деловодство ул. „Славянска“ № 8 – 940 7498; 940 7470
Едно гише ул. „Славянска“ № 8 – 940 7331; 940 7327



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

Г-н Божидар Лукарски,
Министър на икономиката

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 Лукарски,

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 „Модернизирание 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

