

[Akceptuje](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

UE zmienia przepisy ws. sprawie produkcji odpowiedników leków

Ambasadorowie państw członkowskich UE poparli w środę porozumienie ws. przepisów dotyczących wchodzenia na rynek leków generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu

obowiązującego okresu ochronnego.

Nowe regulacje mają zwiększyć konkurencyjność unijnych firm, które wytwarzają zamienniki leków. Chodzi o rozporządzenie, które wprowadza wyjątek od ochrony przyznawanej oryginalnemu lekowi przez dodatkowe świadectwo ochronne (SPC). Wyjątkiem mają być objęte leki na eksport albo przeznaczone do magazynu (z którego później trafią na rynek).

W UE czas ochrony patentowej wynosi 20 lat. Okres ten ma zachęcać firmy farmaceutyczne, perspektywą kilkunastu lat wysokich zysków, do inwestowania w badania i opracowywanie nowych, lepszych preparatów. Dodatkowo w UE obowiązuje od lat 90. rozwiązanie o nazwie dodatkowe świadectwo ochronne - SPC.

Dzięki niemu firmy farmaceutyczne mogą wystąpić o to, by ich lek - już po wygaśnięciu patentu - był chroniony dodatkowo jeszcze przez maksymalnie pięć lat. Każdy dodatkowy rok ochrony to setki milionów euro sprzedaży, dlatego koncernom zależy na utrzymaniu takiego rozwiązania.

Dzięki wprowadzonemu właśnie wyjątkowi unijni producenci leków generycznych i biopodobnych będą mogli produkować chronione farmaceutyki już okresie obowiązywania SPC. Jest jednak zastrzeżenie - muszą być one przeznaczone na rynek znajdujący się poza UE, na którym ochrona wygasła lub nigdy nie istniała. Firmy z Unii będą też mogły produkować chronione leki do magazynu, tak by już dzień po wygaśnięciu ochrony mogły one trafić na rynek.

UE jest przekonana, że pomoże to firmom farmaceutycznym zlokalizowanym w państwach unijnych rozwijać się i zwiększać sprzedaż.

"28" jest bardzo poważnym graczem, jeśli chodzi o produkcję leków, jednak w ostatnich latach wzrosła rola m.in. Chin. Państwo Środka, ale też Indie czy Brazylia nie mają rozwiązań w rodzaju dodatkowego świadectwa ochronnego. 10 lat temu na rynku UE leki nieoryginalne pochodziły w 80 proc. od producentów europejskich, obecnie jest to jedynie 20 proc.

Globalny popyt na leki rośnie w dużym tempie. Według danych Rady UE w 2017 r. rynek ten był wart 1,1 bln euro. Zakładając, że udział zamienników będzie rósł w dotychczasowym tempie prawie 7 proc. rocznie, do 2020 r. leki generyczne i biopodobne będą stanowiły 80 proc. wszystkich medykamentów. Co ważne, do końca obecnej dekady wygaśnie ochrona na leki biologiczne pierwszej generacji o wartości ponad 90 mld euro.

Z szacunków KE wynika, że w UE działa 4 tys. przedsiębiorstw produkujących leki, z których około 60 proc. eksportuje poza Unię. W Polsce z nowych rozwiązań może skorzystać około 50 firm.

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/28918.html>



14-01-2025

Targi LABS EPXO 2025

Ruszyła rejestracja na najważniejsze wydarzenie dla branży laboratoryjnej.



14-01-2025

Nanotechnologia w medycynie

Czyli nanocząstki jako nośniki leków.



14-01-2025

Uważaj na zimno

Przy takiej pogodzie łatwo o odmrożenia. Sprawdź jak reagować.



14-01-2025

Indeks sytości i gęstość odżywcza

Klucze do zdrowego i smacznego odżywiania



14-01-2025

Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana

Ocenia dr hab. Piotr Długosz autor raportu „Młodzież w epoce kryzysów”.



14-01-2025

Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi

Możliwe będzie w 2026 roku.



14-01-2025

Głęboki sen oczyszcza mózg

Mocny sen w nocy pomaga oczyścić mózg z toksyn.



14-01-2025

Sok z czarnego bzu ułatwia odchudzanie

Informuje pismo „Nutrients“.

Informacje dnia: [Targi LABS EPXO 2025 Nanotechnologia w medycynie Uważaj na zimno Indeks sytości i gęstość odżywcza Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi](#) [Targi LABS EPXO 2025 Nanotechnologia w medycynie Uważaj na zimno Indeks sytości i gęstość odżywcza Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi](#) [Targi LABS EPXO 2025 Nanotechnologia w medycynie Uważaj na zimno Indeks sytości i gęstość odżywcza Potrzeba bezpieczeństwa młodzieży nie jest zaspokajana Pierwsze wszczepienie bionicznej trzustki człowiekowi](#)

Partnerzy