

### [Akceptuję](#)

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



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

## Umowa o wolnym handlu UE-USA zagrożeniem dla przemysłu farmaceutycznego



Uwolnienie rynku farmaceutycznego na mocy umowy o wolnym handlu pomiędzy UE i USA może nieść ze sobą poważne zagrożenia zarówno dla polskiego przemysłu farmaceutycznego, jak i pacjentów NFZ - ostrzegają

**przedstawiciele branży. Ich zdaniem zharmonizowanie europejskich i amerykańskich przepisów prawa farmaceutycznego spowodowałoby w Polsce dwuletnie opóźnienie we wprowadzaniu na rynek leków generycznych. Postulują więc wyłączenie z umowy o wolnym handlu niektórych przepisów.**

Dla polskiej branży farmaceutycznej problemem pozostaje fakt, że unijne i amerykańskie przepisy dotyczące wprowadzania leków na rynek i ich ochrony patentowej istotnie różnią się między sobą. Zdaniem Piotra Błaszczyka, wiceprezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), z tego powodu uwolnienie rynków w przypadku leków może przynieść negatywne skutki – zarówno dla polskiego przemysłu farmaceutycznego, jak i pacjentów NFZ.

- Polski przemysł farmaceutyczny jest głównie przemysłem generycznym, a więc konkurujący z ochroną patentową dla leków i rozwiązań innowacyjnych, które są wprowadzane do poszczególnych generacji leków – tłumaczy. – System istniejący w Stanach Zjednoczonych, inny od polskiego i europejskiego, polega na tym, że przed złożeniem leku do rejestracji, należy rozpoznać czystość patentową leku, co powoduje opóźnienie w ewentualnym wejściu na rynek leku generycznego.

Podkreśla, że system europejski jest dużo bardziej przejrzysty od amerykańskiego, bowiem wstrzymanie bądź całkowite wycofanie leku z obrotu (w przypadku naruszenia jego patentu) może nastąpić dopiero po rejestracji leku, czyli po wprowadzeniu go na rynek.

- Właśnie ten aspekt traktujemy jako zagrożenie przy harmonizacji dla ewentualnego wprowadzania nowych generyków na rynek, co może opóźnić o około dwa lata, w naszej ocenie, wejście nowych generyków. Czyli również opóźni moment obniżenia ceny leku, co jest niekorzystne dla pacjentów i dla systemu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia. – tłumaczy wiceprezes PZPPF.

Z tego powodu Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego postuluje o wyłączenie z umowy najbardziej wrażliwych kwestii.

- Postulatem jest to, ażeby wyłączyć pewne rozwiązania z umowy, które spowodowałoby szybszy dostęp leków generycznych do rynku europejskiego na pewno o co najmniej dwa lata – zaznacza Piotr Błaszczyk.

Dodaje, że chodzi przede wszystkim o tzw. „patent linkage”, czyli o powiązanie rozpoznania patentowego z procedurą rejestracyjną leku. Europejska procedura rejestracyjna nie ma bowiem nic wspólnego z rozpoznaniem patentowym, a dotyczy jedynie rozpoznania, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego.

W czerwcu ubiegłego roku Komisja Europejska dostała od państw członkowskich UE mandat do negocjacji Transatlantyckiego Paktu Handlu i Inwestycji. Na jego mocy ma powstać największa strefa wolnego handlu na świecie, dzięki harmonizacji unijnych i amerykańskich przepisów dotyczących poszczególnych grup produktów.

Źródło: [www.newseria.pl](http://www.newseria.pl)

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/20579.html>

**Informacje dnia:** [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025!](#) [Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn](#) [Świąteczna apteczka](#) [Radioaktywny pluton się nie ukryje](#) [Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#) [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025!](#) [Zawał już](#)

[dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

## **Partnerzy**