

[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 Błaszczuka, 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 Błaszczuk.

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

Informacje dnia: [Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu Autonomiczne hulajnogi elektryczne Wydano pierwszy atlas geologiczny Księżyca Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin](#)

[wiatrowych](#) [Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć](#) [Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie](#) [Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu](#) [Autonomiczne hulajnogi elektryczne](#) [Wydano pierwszy atlas geologiczny Księżyca](#) [Potrzebne regulacje dot. norm i zasad hałasu turbin wiatrowych](#) [Naukowcy zbadali, jakie obrazy zapadają częściej w pamięć](#) [Człowiek poprzez emisję gazów spowodował ocieplenie](#) [Sztuczna inteligencja diagnozuje spektrum autyzmu](#) [Autonomiczne hulajnogi elektryczne](#) [Wydano pierwszy atlas geologiczny Księżyca](#)

Partnerzy