

### [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 leкови 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

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



12-05-2026

## Ruszyła IV edycja konkursu Pomosty Przyszłości

Najlepsze pomysły łączące naukę z biznesem.



12-05-2026

## Kleszcz to tylko pośrednik

Krętki Borrelia to częściowo „prezent” od gryzoni i ptaków



12-05-2026

## Jak rower zmienił świat

Od drewnianej „maszyny biegowej” do emancypacji robotników i kobiet



12-05-2026

## Polacy opracowują aparaturę dla teleskopów europejskiej misji...

Utworzą obserwatorium do badania fal grawitacyjnych.



12-05-2026

## **Badanie: portale społecznościowe nie chronią przed samotnością**

Samotność ma liczne negatywne skutki zdrowotne.



12-05-2026

## **Norowirusy - biegunka brudnych rąk**

Przenoszone drogą pokarmową norowirusy wywołują gwałtowne wymioty.



12-05-2026

## **Rak nie jest wskazaniem do przedwczesnego rozwiązania ciąży**

W czasie ciąży można bezpiecznie prowadzić odpowiednie leczenie onkologiczne.



12-05-2026

## Zakażenia w chirurgii to coraz większy problem

Konieczne jest wdrożenie skutecznego systemu opieki nad pacjentem.

**Informacje dnia:** [Ruszyła IV edycja konkursu Pomosty Przyszłości Kleszcz to tylko pośrednik Jak rower zmienił świat Polacy opracowują aparaturę dla teleskopów europejskiej misji kosmicznej](#) [Badanie: portale społecznościowe nie chronią przed samotnością](#) [Norowirusy - biegunka brudnych rąk](#) [Ruszyła IV edycja konkursu Pomosty Przyszłości Kleszcz to tylko pośrednik Jak rower zmienił świat Polacy opracowują aparaturę dla teleskopów europejskiej misji kosmicznej](#) [Badanie: portale społecznościowe nie chronią przed samotnością](#) [Norowirusy - biegunka brudnych rąk](#) [Ruszyła IV edycja konkursu Pomosty Przyszłości Kleszcz to tylko pośrednik Jak rower zmienił świat Polacy opracowują aparaturę dla teleskopów europejskiej misji kosmicznej](#) [Badanie: portale społecznościowe nie chronią przed samotnością](#) [Norowirusy - biegunka brudnych rąk](#)

### **Partnerzy**