

**ДО: Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ**

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**Г-Н ЕМИЛ КАРАНИКОЛОВ**

МИНИСТЪР НА ИКОНОМИКАТА

**КОПИЕ: Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

44-то НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

**ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА**

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

**Д-Р ПЕТКО НИКОЛОВ**

ПРЕДСЕДАТЕЛ ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

**ДАТА: 16.07.2018 г.**

**ОТНОСНО:** Законодателно предложение на Европейската комисия за изменение на Регламент (469/2009) с цел да се въведе т.нар „SPC manufacturing waiver“.

**УВАЖАЕМИ Г-Н АНАНИЕВ,**

**УВАЖАЕМИ Г-Н КАРАНИКОЛОВ,**

На 28 май Европейската комисия публикува законодателно предложение за изменение на Регламент (469/2009) за СДЗ (сертификат за допълнителна закрила) с цел да се въведе т.нар „SPC manufacturing waiver“, а именно „изключение от СЗД“ за целите на производството. Предложението, ако бъде прието, би позволило фармацевтични компании да произвеждат генерични и биоподобни продукти в Европа по изключение по време на срока на действие на СДЗ, като произведените количества биха били предназначени изключително и само за износ в трети държави (извън ЕС), където защитата на интелектуалната собственост на „оригиналния/референтния“ лекарствен продукт или не съществува, или е изтекла.

Научноизследователската фармацевтична индустрия в Европа, в това число и ARPharM, посреща предложението на Комисията с тревога. То намалява правата върху интелектуалната собственост и изпраща сигнал на света, че Европа отслабва ангажимента си към стимулите за разработване на иновации, които защитата на интелектуалната собственост предоставя. Въпреки това, оценяваме изявленията на Комисията, в които се отчита, че защитата на интелектуалната собственост е основен двигател за насърчаване на иновациите и креативността, което на свой ред създава заетост и подобрява конкурентоспособността в световен мащаб. „*IP as a key driver for promoting innovation and creativity which in turn generates jobs and improves competitiveness worldwide[[1]](#footnote-1).”* Отчитаме също и усилията за въвеждане на предпазни механизми, с цел смекчаване на евентуалните странични ефекти от изключението, които биха могли допълнително да подкопаят интелектуалната собственост, както и изясняването на обхвата на предложението.

**Ползите от защитата на интелектуалната собственост и сертификата за допълнителна закрила**

Защитата на интелектуалната собственост в областта на фармацията, в това число и СДЗ, създава стимулите и изгражда основите на фармацевтичната иновация. Това е жизнената сила на нашата индустрия. С над 7000 лекарства в процес на разработка към настоящия момент, системата доказано работи: тя дава възможност за развойна дейност от този мащаб въпреки високия риск от провал - само 1-2 от 10 000 молекули стигат до пазара. Новите терапии ще продължат да спасяват, подобряват и удължават живота на пациентите, ще контролират и забавят хода на заболяването, ще предотвратяват болестите и ще намаляват общите разходи за системите на здравеопазване. Тази вълнуваща вълна от медицински иновации и продуктите, които тя ще донесе, не би съществувала без защитата на интелектуалната собственост в областта на фармацията и стимулите за иновации, които тя предоставя.

Сертификата за допълнителна закрила има за цел да компенсира част от ефективния срок на патента, изгубен по време на разработването на едно лекарство. През последните 20 години, средният период на разработване на ново лекарство до пускането му на пазара се е увеличил от 10 на 15 години.[[2]](#footnote-2) В този смисъл, регламентът за СДЗ предоставя увереност на компаниите, които извършват научна дейност и разработват нови лекарства, че ако лекарството стигне до пазара [[3]](#footnote-3), то ще бъде защитено от нелоялна конкуренция за ограничен период от време. Това позволява на иновативните компании да продължат да поемат риска да инвестират в този дългия, сложен, рисков и скъп процес на разработване и предоставяне на нови лекарства на пациентите, здравните системи и обществото. Това също така проправя пътя за използването на генерични лекарства от здравните системи.

Устойчивите системи за здравеопазване получават ползи както от осигуряване на непрекъснат и навременен достъп до животоспасяващи иновации, така и до генерични лекарства. В този смисъл ние напълно подкрепяме достъпа до генерични медикаменти след изтичането на СДЗ. Генеричните и биоподобни производители съставляват 62% от обема на европейския пазар [[4]](#footnote-4) и този процент се очаква да нарасне. Днес генериците са достъпни след изтичането на СДЗ и липсват ограничения, произтичащи от защитата на интелектуалната собственост, които да възпрепятстват достъпа до генерици още на „първия ден“ след изтичане на СЗД. В тази връзка, предложеното „изключение от СЗД“ няма да подобри съществено достъпа до генерици в сравнение със ситуацията понастоящем. От гледна точка на бъдещето и глобалния контекст, защитата на интелектуалната собственост и стимулите за иновации в областта на фармацията остават толкова важни, колкото и досега, за да се осигури среда, в която фармацевтичната индустрия има възможност да разработва решения за днешните непосрещнати медицински нужди и да гарантира, че Европа продължава да бъде привлекателно място за инвестиции в научноизследователска и развойна дейност.

**Засилване на законодателното предложение**

Научноизследователската фармацевтична индустрия в Европа, в това число и ARPharM, вярва, че е жизнено важно крайният законодателен текст да дава яснота и сигурност до какво води „изключението от СЗД“ и при какви условия се прилага. Окончателният нормативен текст трябва да гарантира, че правата на интелектуална собственост на иноваторите не се накърняват допълнително. Съгласно предложението на Комисията[[5]](#footnote-5), „изключението” ще се прилага само ако производителят (1) е уведомил за намерението си да се възползва от него, (2) е предприел подходящи мерки относно опаковането на произведените за износ към трети страни количества и (3) е информирал всеки от своите изпълнители за условията на изключението. Вярваме, че тези предпазни мерки могат да бъдат ефективни само ако бъдат изяснени и засилени.

В тази връзка бихме искали да обърнем внимание върху следното:

**Зачитане на защитата на интелектуалната собственост в рамките на ЕС и извън него** - следва да се изясни, че изключението се прилага относно производство с цел износ в трети държави, където няма закрила на интелектуалната собственост или където тя е изтекла. Това е от съществено значение, за да се гарантира, че законодателството на ЕС не улеснява нарушаването на правата на интелектуална собственост в Европа. В допълнение, генеричният или биоподобен производител трябва да действа добросъвестно и да вземе подходящи мерки за спазване на обхвата на „изключението от СДЗ“, както и всички други права на интелектуална собственост.

**Прозрачност и правна сигурност** - Предложението на Комисията правилно включва предварително условие за прозрачност по отношение на намерението на генеричния или биоподобен производител да се възползва от изключението.

• Съгласно предложението, генеричният или биологичен производител трябва да уведоми съответния орган за намерението си да произвежда продукта 28 дни предварително. ARPharM вярва, че носителят на права следва също да бъде уведомен (а не само съответния орган) и че предложеният срок е твърде кратък, за да се предостави достатъчна правна сигурност на двете страни. Ето защо ARPharM препоръчва срокът да бъде удължен до 3 месеца; освен това, както притежателят на права, така и съответният орган следва да бъдат уведомени с изчерпателен списък за пазарите, на които генеричният или биоподобен производител възнамерява да изнася, както и датата на производство.

• Освен това, за да се осигури хармонизирано въвеждане на промените в Регламента в целия ЕС, предлагаме изключението да се прилага само за СДЗ, заявени на или след датата на въвеждане на промяната в Регламента. Това също така би запазило легитимните очаквания, които всеки иноватор е имал, когато е решил да инвестира в проучването и разработването на определено лекарство. Следва също така да се отбележи, че съгласно общия принцип на правна сигурност, новото законодателство не се прилага ретроспективно.

**Мерки за предотвратяване на отклонения** - За да се избегне по-нататъшно ограничаване на правата на интелектуална собственост, от решаващо значение е продуктите, произведени в рамките на „изключението от СДЗ“, да не бъдат внасяни обратно в ЕС или пуснати на пазара на ЕС преди изтичането на СДЗ. За тази цел Комисията предлага да се използва лого, поставено върху външната опаковка на продукта. Това е добра отправна точка, но рискува да бъде заобиколена поради съществуващата практика за преопаковане и различните изисквания за опаковките и етикетирането, действащи в различните пазари. Ето защо предлагаме Европейската система за верификация на лекарствата (ЕСВЛ)[[6]](#footnote-6), изградена на базата на Директивата за фалшифицираните лекарства (ДФЛ)[[7]](#footnote-7), да бъде използвана ефективно, за да гарантира, че произведените по време на периода на изключението продуктите са предназначени само и изключително за целите на износ в трети страни.

**Резюме**

Еродирането на защитата на интелектуалната собственост и стимулите за фармацевтична иновация, които тя осигурява, поставя в риск дългосрочните инвестиции в работни места, икономическия растеж и подобряването на грижите за здравето на пациентите в Европа. В същото време глобалните конкуренти на Европа предприемат мерки за укрепване на рамката на защитата на интелектуалната собственост и нейната атрактивност по отношение на привличане на инвестиции в научноизследователска дейност[[8]](#footnote-8). Поради това, с оглед развитието на дискусията, свързана със законодателния процес, от съществено значение е обхватът на предложението да не бъде разширен и да бъдат включени ефективни и приложими предпазни механизми за защита срещу по-нататъшна ерозия на защитата на интелектуалната собственост и стимулите за фармацевтична иновация, които тя осигурява в Европа.

Оставаме на разположение за среща с Вас и Вашите екипи, работещи по въпросното законодателно предложение, известно като „SPC manufacturing waiver“, с оглед обсъждане на гаранциите за намаляване на въздействието на предложеното изключение от СЗД върху иновационния процес в Европа, на който разчитат пациентите, здравните системи и обществото.

 С уважение,

 Деян Денев

 Директор на ARPharM

*Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) е създадена през 1996 г. в гр. София като сдружение с нестопанска цел и вече повече от двадесет години обединява научно-изследователски ориентирани фармацевтични компании от цял свят, работещи на българския пазар. Членове на ARPharM са 25 международни производители на лекарства, чиято основна дейност е да инвестират в развитието на нови лекарствени продукти, които спасяват или удължават човешкия живот, или значително подобряват качеството му. Асоциацията е асоцииран член на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA).*

1. https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29462 [↑](#footnote-ref-1)
2. Copenhagen Economics – “Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe” May 2018 [↑](#footnote-ref-2)
3. Only 1-2 out of 10 000 molecules make it to the market. Source – [The Pharmaceutical Industry in Figures 2017](https://efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf) [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.medicinesforeurope.com/news/62-of-medicines-dispensed-in-europe-are-generic-according-to-ims-new-data/ [↑](#footnote-ref-4)
5. https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29462 [↑](#footnote-ref-5)
6. https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/ [↑](#footnote-ref-6)
7. https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\_medicines\_en [↑](#footnote-ref-7)
8. State Council of China of 12 April 2018 presided by Premier Mr. Li Keqiang ("Breaking News on New Policies of Innovative Drugs in China", Lexology https://tinyurl.com/y7282oae). — General O­ce of the Communist Party of China “The Opinion on [...]Encouraging the Innovation of Drugs and Medical Devices” 8 October 2017. (available at https://tinyurl.com/ybxun92o) [↑](#footnote-ref-8)