

Znamy tekst nowego prawa unijnego

Komitet Stałych Przedstawicieli Rządów Państw Członkowskich (COREPER) zatwierdził ostateczny tekst zmienionych przepisów ogólnego prawa farmaceutycznego („General Pharmaceutical Legislation”), uzgodniony w trakcie trilogu pomiędzy Parlamentem Europejskim a Radą UE w grudniu 2025 r.

- › Dyrektywa: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6367-2026-INIT/en/pdf>
- › Rozporządzenie: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6366-2026-INIT/en/pdf>

Na tym etapie tekst nie powinien już ulegać zmianom, a Komisja Parlamentu Europejskiego ma przegłosować ostateczny tekst 18 marca. Następnie, w ciągu kilku tygodni, odbędzie się głosowanie na sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego oraz formalne przyjęcie przepisów przez Radę UE. Zgodnie z tym harmonogramem nowe regulacje powinny zostać opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE latem 2026 r.

Przewidziano 24 miesiące na wdrożenie dyrektywy w krajowych porządkach prawnych. Oznacza to, że w połowie 2028 r. powinniśmy mieć już nowe, krajowe prawo farmaceutyczne.

Jakie są najważniejsze zmiany?

Ochrona regulacyjna produktów leczniczych

Wprowadzony zostaje okres 8 lat ochrony danych regulacyjnych (data protection), obejmujący wyłączność na dane z badań przedklinicznych i klinicznych. Po jego upływie przewidziany jest 1 rok ochrony rynkowej (market protection), w którym produkt może być sprzedawany bez konkurencji ze strony generyków lub leków biopodobnych. Możliwe jest wydłużenie ochrony o dodatkowy rok, jeżeli produkt spełni określone kryteria dotyczące innowacyjności.

Dostępność produktów leczniczych

Pakiet przewiduje mechanizmy mające na celu zapewnienie dostępności leków na rynku UE.

Utrzymano przepis (art. 56a), który umożliwia państwom członkowskim wymaganie od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnienia odpowiednich dostaw produktów leczniczych objętych ochroną regulacyjną w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów. W toku negocjacji doprecyzowano obowiązki przedsiębiorstw oraz państw członkowskich, a także wprowadzono zabezpieczenia mające zapobiegać wykorzystywaniu tego mechanizmu do celów handlu równoległego.

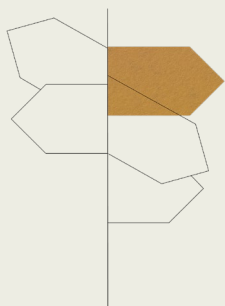
Wyjątek Bolara

Pakiet utrzymuje i doprecyzowuje wyjątek Bolara, który umożliwia producentom leków generycznych i biopodobnych podejmowanie działań przygotowawczych (np. prowadzenie badań lub realizację procedur rejestracyjnych) przed wygaśnięciem ochrony własności intelektualnej. Zakres wyjątku został rozszerzony m.in. o czynności związane z udziałem w postępowaniach przetargowych.

Zachęty w obszarze antybiotyków

W celu wspierania rozwoju nowych antybiotyków wprowadzony zostaje mechanizm zbywalnego vouchera wyłączności regulacyjnej (transferable exclusivity voucher). Voucher będzie przyznawany przedsiębiorstwom opracowującym określone priorytetowe antybiotyki i będzie uprawniał do uzyskania dodatkowego roku ochrony rynkowej dla wybranego produktu leczniczego. Jednocześnie wprowadzono ograniczenie („blockbuster clause”), zgodnie z którym voucher nie będzie mógł zostać wykorzystany dla produktów, których roczna sprzedaż brutto przekraczała 490 mln EUR w okresie poprzednich czterech lat.

Co to oznacza w praktyce?



Polska będzie zobowiązana do przyjęcia nowego prawa farmaceutycznego. Aby zapewnić płynne funkcjonowanie rynku farmaceutycznego, przepisy powinny być przyjęte na początku 2028 r. Zwracamy przy tym uwagę, że kadencja obecnego Sejmu kończy się pod koniec 2027 r.

Firmy farmaceutyczne będą musiały dostosować swoje aktywności do nowych przepisów. Nie spodziewamy się rewolucyjnych zmian, jednak konieczna będzie rewizja obowiązujących procedur oraz opracowanie nowych, które zaadresują dodatkowe obowiązki – w szczególności w zakresie łańcucha dostaw. Wiemy, że część podmiotów już rozpoczyna prace w tym zakresie, zwłaszcza w kontekście planowanego wprowadzania nowych produktów leczniczych na rynek.

Kluczowy doradca

Ekspert z Praktyki Life Sciences



Dr Mateusz Mądry

Partner, Szef Praktyki Life Sciences

E: mateusz.madry@dzp.pl

T: +48 660 440 383