



Pharma legislation/ Collatina (Egualia): «L'«accordo nel Trilogo tappa cruciale per una concorrenza sostenibile»

Descrizione

COMUNICATO STAMPA - CONTENUTO PROMOZIONALE

Raggiunto ieri l'accordo tra Parlamento europeo, Consiglio e Commissione Ue sulla riforma della legislazione farmaceutica europea. Fissato a 8 anni con un tetto massimo di 11 periodo di protezione dei dati regolatori e dell'esclusività di mercato. Stop a ogni forma di patent linkage.

Roma, 11 dicembre 2025 - «La conclusione della revisione della legislazione farmaceutica con l'accordo raggiunto ieri nel Trilogo tra Parlamento europeo, Consiglio e Commissione UE rappresenta una tappa cruciale nel percorso di aggiornamento del quadro regolatorio comunitario e rende più vicino il traguardo di un miglioramento dell'equità di accesso per tutti i cittadini europei e di un accesso tempestivo ai medicinali generici, biosimilari e a valore aggiunto».

Stefano Collatina, presidente di EGUALIA, commenta così il via libera ottenuto ieri dal testo di riordino della legislazione farmaceutica nel testo concordato tra i rappresentanti degli organismi europei.

Nel documento approvato il periodo di protezione dei dati regolatori viene fissato ad un massimo di 8 anni, durante il quale le altre aziende non possono accedere ai dati sui prodotti, con un ulteriore anno di protezione del mercato, durante il quale non possono essere commercializzati i prodotti generici o biosimilari seguito dall'autorizzazione all'immissione in commercio. A questi potrebbe aggiungersi un anno di esclusività di mercato, con possibilità di estensione in determinate circostanze, con un tetto massimo di 11 anni complessivi. In particolare, le aziende farmaceutiche

avrebbero diritto a ulteriori periodi di protezione del mercato per tre casistiche:

«Siamo soddisfatti dell'introduzione di un tetto massimo di undici anni complessivi tra protezione dei dati ed esclusività di mercato commenta in proposito Collatina. È un elemento essenziale per assicurare equilibrio tra incentivi all'innovazione e accesso tempestivo ai medicinali equivalenti. Un riferimento chiaro e realmente non superabile, capace di garantire certezza normativa e concorrenza sostenibile».

Soddisfazione anche per l'ulteriore chiarimento sull'ambito di applicazione dell'esenzione Bolar, che consente ai produttori di equivalenti e biosimilari di svolgere determinate attività durante il periodo di protezione del prodotto originatore: i diritti brevettuali non vengono violati quando vengono condotti studi, sperimentazioni e altre attività necessarie per ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio, condurre valutazioni delle tecnologie sanitarie, ottenere approvazioni di prezzo e rimborso o partecipare a gare d'appalto.

«Questo ulteriore chiarimento conclude Collatina rappresenta la definitiva esplicita abolizione di ogni forma di patent linkage che negli anni ha creato specialmente nel nostro Paese ostacoli ingiustificati all'ingresso dei generici / equivalenti e dei biosimilari. La normativa italiana dovrà ora essere adeguata al nuovo quadro europeo, rimuovendo ogni elemento non coerente con le nuove disposizioni. E le aziende potranno prepararsi all'ingresso sul mercato già durante i periodi di protezione, a tutto beneficio della tempestività di accesso ai trattamenti».

EGUALIA è l'organo ufficiale di rappresentanza dell'industria dei farmaci generici equivalenti, biosimilari e valueaddedmedicines in Italia. L'associazione, fondata nel 1993, rappresenta oggi più di cinquanta tra imprese multinazionali e aziende italiane dislocate su tutto il territorio nazionale, per un totale di 10mila occupati e oltre 40 siti produttivi. In ambito europeo, EGUALIA è membro di Medicines for Europe (già EGA), la voce delle industrie produttrici di farmaci generici equivalenti, biosimilari e valueaddedmedicines in Europa che rappresenta oltre 400 siti produttivi e 126 siti di ricerca con un totale di 190mila addetti.

Contatti:

Immediapress

Per ulteriori informazioni:

Ufficio stampa Egualia Sara Todaro Mob. +39 348 9009082

sara.todaro@egualia.it

www.egualia.it

COMUNICATO STAMPA a CONTENUTO PROMOZIONALE

Responsabilità editoriale di Immediapress

»

immediapress

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. ImmediaPress

Data di creazione

Dicembre 11, 2025

Autore

redazione

default watermark