



**International Center for Economic Growth**  
**European Center**

---

**AZ EU CSATLAKOZÁS VÁRHATÓ HATÁSAI A  
GYÓGYSZERIPARRA A VISEGRÁDI ORSZÁGOKBAN**

BUDAPEST

**2003. MÁJUS**

A gyógyszeripar az az iparág, amelyre biztosan hatással lesz az EU csatlakozás, komplex piacának és gazdasági összetevőinek, valamint a szigorú állami szabályozásnak köszönhetően. Ez az összefoglaló<sup>1</sup> a négy országról (Csehország, Lengyelország, Magyarország és Szlovákia)<sup>2</sup> készült tanulmányok főbb megállapításait összegzi, kiemelve a közös vonásokat és a fő különbségeket a négy csatlakozó országot illetően.

## 1. Egészségügyi rendszerek

A gazdasági átmenet kezdetén a gazdaságpolitikusok számára komoly problémát jelentett a centralizált, államilag működtetett egészségügyi rendszerek vegyes, magán és állami együttműködésű közegészségügyi szektorra való átalakítása. Az egészségügyi rendszerek fő problémája nem az egészségügyi szolgáltatások elégtelen hálózata, hanem éppen ezek túlméretezettsége és elavultsága. Ennek következményei a felesleges és szükségtelen egészségügyi szolgáltatások és a sok esetben indokolatlan gyógyszerfelírások.

Megfigyelhető, hogy az egészségügyi rendszerekben, egészségbiztosítási rendszerekben és a hozzájuk kapcsolódó törvényhozásban végbementek a szükséges változások. Mindamellert mindegyik országban hasonló problémák állnak fenn, amelyek sürgősen megoldásra várnak.

## 2. Gyógyszerfogyasztás

Általában véve a külföldi vállalatok számára vonzó a gyógyszeripari termékek iránti növekvő kereslet, amely rendszerint független a gazdasági ciklustól és a következő tényezők befolyásolják:

- a népesség elöregedése (a születések száma csökken, a várható élettartam növekszik),
- a népesség vásárlóereje növekszik (jövedelem-emelkedések),
- technológiai fejlődés a gyógyszerészetben és a gyógyszergyártásban,
- a megelőző gyógyszeripari termékek megnövekedett fogyasztása az egészségmegőrzéssel kapcsolatos felelősségérzet növekedése,
- az egyénekre ható növekvő nyomás a saját hibából is bekövetkezett megbetegedések (pl. elhízás, tüdőrák, stb) költségeinek fedezésére,
- az allergia növekvő előfordulása következtében megnövekedett anti-allergén szükséglet.

---

<sup>1</sup> A 2003. március 20-21-én Budapesten megtartott AmCham –ICEG által szervezett “ Az EU Csatlakozás Várható Hatásai a Visegrádi Országokra” című konferenciára készült, az egyes országok gyógyszeripari tanulmányainak összefoglalója

<sup>2</sup> Az ország-tanulmányok szerzői: Eva Dreserova (Csehország), Tordai Péter (Magyarország), Marcin Peterlik (Lengyelország), Jaroslav Biehunek (Szlovákia)

A teljes (állami és magán) egészségügyi kiadások Magyarországon még mindig alacsonyak, nemcsak az EU egy főre eső átlagával, hanem néhány közép- és kelet-európai országgal, például Csehországgal vagy Szlovéniával összehasonlítva. Magyarország (vásárlóerő-paritáson mérve) körülbelül a GDP 6.8%-át költi az egészségügyre, míg Csehországban ez az érték 7,2%, az EU-ban 8,5%, az Amerikai Egyesült Államokban pedig 13%. Mindazonáltal az egészségügyi kiadások több mint 26%-át költjük gyógyszerekre, amely sokkal több, mint az EU 15,5%-os átlaga.

A fogyasztás összehasonlítása, amely számításba veszi a népesség vásárlóerejét több szempontból pontosabb ismerv, mivel tekintettel van a különböző árszintekre a különböző országokban. Az egy főre eső gyógyszerfogyasztás vásárlóerő-paritáson mérve Szlovákiában körülbelül hasonló, mint Magyarországon, megközelíti a holland szint 90%-át. A visegrádi országok közül Csehországban a legmagasabb az egy főre eső gyógyszerfogyasztás (279 USD).

Mindazonáltal az a tény, hogy a közép- és kelet-európai országok nem érték még el az EU országok átlagos egészségügyi kiadásainak szintjét, nem jelenti feltétlenül azt, hogy Csehország népessége rosszabb egészségi állapotban lenne az EU népességével összehasonlítva.

### **3. Gyógyszeripar**

A gyógyszeripari szektort mind a négy országban az alapvető nyersanyagok feldolgozásának magas szintje, magas hozzáadott érték, igényes technológiák, magasan képzett munkaerő, befektetések és folyamatos fejlesztés iránti igény, valamint magas profit jellemzi.

Az "TMS Health Pharma" közép- és kelet-európai országokra készült prognózisa szerint a gyógyszeripari piac növekedése a többi felsorolt közép és kelet-európai országhoz viszonyítva Csehországban a leglassúbb 7%-os várható növekedéssel. Ebből a szempontból Szlovákiának vannak a legkedvezőbb lehetőségei, sajátos piaci jellege miatt. Magyarország és Lengyelország a lista közepén helyezkedik el, körülbelül 12 % illetve 13%-kal.

### **4. Piaci szerkezetek**

A közép-kelet európai piacok kifejezetten dinamikusak és bővülők a rendszerváltás és az azt követő privatizáció, liberalizáció és közvetlen tőkebefektetések óta. Ráadásul ezt az időszakot különböző változások, egyesülések, kivásárlások, társulások, felvásárlások jellemzik amelyek várhatóan tovább folytatódnak ahogy a piac éretté válik és megerősödik.

A cseh gyógyszeripari piacnak egy jelentős szereplője van, amely a piac körülbelül 12%-át birtokolja (Léciva -amerikai), míg öt másik (Slovakofarma - szlovák, Aventis -

francia/német, Novartis - svájci, GlaxoSmithKline - angol, BristolMyers - amerikai) egyenként 3%-nál magasabb piaci részesedéssel bír. A maradék piac több kisebb szereplő között oszlik meg.

Magyarországon megfigyelhető, hogy a Richter Gedeon állami tulajdonú vállalat vezeti az ágazatot 9%-os piaci részesedésével. Működnek a Richterhez közel álló leányvállalatok külföldi részvétellel, ilyen például az Egis, a Novartis, a Sanofi-Synthelabo vagy a Teva. Ezen a téren Magyarország bizonyult a legliberalizáltabb és legnyitottabb gazdaságnak. Ezen felül a magyar kormány a többségi állami tulajdon készpénzre váltását tervezi a Richternél.

Ennek következtében a gyógyszeripari piacok szerkezetére ezekben az országokban az EU csatlakozás várhatóan nem lesz különösebb hatással. A piaci részesedéseket érintő minden lehetséges jövőbeli változás (az EU csatlakozás előtt és után) a gyógyszeriparban Európában és a világban már jelenleg is zajló általános trendeknek megfelelően várható.

A gyógyszergyártásban Lengyelországban (az EU számára legfontosabb piacon) 66 darab 49 főnél többet foglalkoztató vállalkozás működik. A vezető gyártók a korábbi POLFA holding 15 üzeme. Az ágazatban működő kisebb gyártók elsősorban vény nélkül kapható gyógyszerek gyártására szakosodtak.

Az utóbbi néhány év során a belföldi gyógyszeripari termékgyártók közötti verseny különösen kiélesedett. A közeljövőben alapvető változások várhatóak a lengyel gyógyszeripari piacon. Először is a nagybani gyógyszeripari raktárak konszolidációja folytatódni fog, mivel számuk már így is túl nagy az EU normákhoz viszonyítva. Másodsorban Lengyelország csatlakozása fel fogja gyorsítani a folyamatot: Lengyelország belépése az egységes európai piacra hozzájárul a főbb európai forgalmazók a lengyel gyógyszeripari piac iránti érdeklődéséhez. A külföldi befektetők jelenléte a gyógyszerek forgalmazásában mostanáig nem volt jelentős.

A gyógyszerértári piacon nem várható a közeljövőben radikális változás. Nemrégiben Lengyelországban a gyógyszerértárok száma jelentősen megnőtt, az új Gyógyszer törvény ellentmondásos szabályozása nyújtotta lehetőség következtében. Ennek rendelkezései kimondják, hogy csak gyógyszerészek nyithatnak új patikákat. Ez az új gyógyszerértárok nyitása iránti kérelmek lavináját indította el olyan személyek részéről, aki szeretnék beindítani a vállalkozást még az új rendelkezések életbe lépése előtt.

A gyógyszeripari ágazatban zajló folyamatos átalakulásnak a termelés terén is fel kell erősödnie. Még mindig öt nagy teljesen állami tulajdonban lévő üzem működik az ágazatban, amelyek korábban a POLFA holdinghoz tartoztak. Ennélfogva a jövőben várható ezek privatizációja külföldi befektetők esetleges részvételével.

Az EU csatlakozás fel fogja gyorsítani a világpiaci trendek átvételét Lengyelországban. Ezért várható a vállalatok jelenleg is folyó konszolidációja a gyártó ágazatban is.

Mostanáig ez a különösen innovatív vállalatokat érintette, de az új konszolidációs trend jelen van a generikus vállalatok szektorában is.

Összefoglalva megállapíthatjuk, hogy az EU csatlakozás fel fogja gyorsítani a lengyel gyógyszeripar konszolidációját, hozzájárul a külföldi befektetők nagyobb mértékű bevonásához és elősegíti a világpiaci trendek elterjedését Lengyelországban. Ennek eredményeképpen a piaci verseny fokozódására lehet számítani. A piaci szereplők számának várható esését (különösen a nagykereskedelmi forgalmazásban) kompenzálja az európai óriások versenyküzdelmének megjelenése a lengyel piacon.

## **5. Vény nélkül kapható gyógyszerek**

Ezeket a változásokat tükrözi a megelőző gyógyszerkészítmények és vény nélkül kapható (OTC) gyógyszerek iránti megnövekedett igény. Különösképpen az OTC gyógyszerek iránti igény fog várhatóan megnőni az EU-ba való belépés után mivel az egy családra eső egészségügyi beruházások összege emelkedik és egyre jobban megközelíti az EU átlagot.

Léteznek országok, ahol Magyarországhoz hasonlóan az OTC gyógyszerek szabadárasak, így azokat nem térítik meg csak akkor, ha szerepelnek egy az alacsony jövedelműek számára ingyenes gyógyszerek listáján. Az OTC gyógyszereket csak erre engedéllyel rendelkező patikákban árusíthatják.

E kategória fő termékei vitaminok, táplálék-kiegészítők, csecsemőápolási- és tápszerek, gyógytápszerek stb.

Szlovákiában ezeket a termékeket részben vagy egészben támogatják az egészségbiztosítók. Ráadásul az OTC gyógyszerek maximált árszabályozás alá esnek, az EU országainak többségében pedig áraik liberalizáltak.

Az EU csatlakozás várhatóan az OTC piac részesedésének a teljes gyógyszerpiacban való jelentős növekedését hozza további liberalizációjának és a megelőző és egészségmegőrző termékek növekvő fogyasztásának köszönhetően.

## **6. Foglalkoztatottság, munkaerőpiac**

A szakértők úgy gondolják, hogy az EU csatlakozás minimális hatással lesz a közép- és kelet-európai országok gyógyszeripari szektoraira. Az átmeneti létszámcsökkentés a termelésben és az adminisztrációban már megtörtént. A nominális árfolyamok folyamatos erősödése (különösen Magyarországon és Csehországban) visszavetette a gyógyszeripari vállalatokat, amelyek további költség-racionalizálásokat hajtottak végre újabb leépítések révén. A közelgő csatlakozás egyértelműen nyomást gyakorol a vállalatokra béremelés szempontjából. Ez az elbocsátások új hullámához vezethet a gyógyszeripari ágazatban is. Mindazonáltal a foglalkoztatásban csak szerény mértékű csökkenésre számíthatunk, mivel a munkaerő tőkével való helyettesíthetősége meglehetősen korlátozott.

Álláshelyek megszűnése várható a következő években a forgalmazási szektorban is, különösen ami a nagykereskedelmi forgalmazást illeti. Az integráció felgyorsítja a konszolidációt a szektornak ebben a részében, amely hozzájárul a foglalkoztatottság átstrukturálásához. A külföldi befektetők belépése a gyógyszeripar nagykereskedelmi piacára javítja a hazai vállalatok közötti együttműködés hatékonyságát, ezáltal teret adva a foglalkoztatottság csökkenésének.

A gyógyszeripari vállalatok növekvő száma, a termékek és általában a piac növekvő volumene, valamint a közép-kelet európai piac növekedése részben ellensúlyozza az adminisztratív munkaerő csökkenő számát. Az alacsonyabb bérek és a jól képzett vegyész, egészségügyi, biológus és klinikai szakemberek vonzhatják a multinacionális vállalatokat, hogy kutatási részlegüket a visegrádi országokban hozzák létre.

Kezdetben közép-kelet európai országok egyik fő vonzereje a külföldi befektetők számára a magasan képzett munkaerő volt, de úgy tűnik, ez az előny már megszűnt. A gyógyszeripari vállalatoknak több időt és pénzt kell a munkaerő képzésére fordítani.

A kutatás és fejlesztés terén a fő problémát az egyetemet végzett, nyelveket magas szinten beszélő emberek hiánya jelenti. Azok, akik mindkét feltételnek megfelelnek, már elhagyták, vagy éppen elhagyják a hazai piacot a külföldi jobb fizetési feltételek, illetve szakmai fejlődési lehetőségek reményében.

Ha a gyógyszeripari vállalatok a régióban nem kezdik el növelni a tudósoknak, vegyészeknek és orvosoknak nyújtott pénzügyi juttatásaikat, az EU csatlakozás után az agyszívás új hulláma várható.

Másrészt a jelenlegi EU tagállamoknak nem kell a magasan képzett munkaerő nagyarányú bevándorlásától tartaniuk a nyelvtudás alacsony szintje és a munkaerő mozgásának hétéves átmeneti időszaka miatt. Ausztria és Németország a keletről érkező nagymértékű munkaerő-bevándorlástól tartva elérte az átmeneti időszakról szóló megállapodást. Ez megvédi ezen országok munkaerő-piacait a csatlakozó országokból érkező munkavállalók megjelenésétől az EU csatlakozástól számított hét éven keresztül. Ezzel ellentétben néhány ország (Svédország, Dánia, Írország, Hollandia és Nagy-Britannia) rögtön a csatlakozás után megnyitja munkaerő-piacait.

**Összegezve** a foglalkoztatottság csökkenésének fokozatos lassulására számítunk a következő két évben, majd pedig kezdődő növekedésére.

## **7. Külföldi közvetlen tőkebefektetések**

A külföldi közvetlen tőkebefektetések jelentősek voltak a 90-es évek közepén, amikor a legtöbb gyógyszeripari vállalatot privatizálták a régióban. A külföldi befektetések beáramlása a gyógyszeriparba része volt az ott zajló tulajdonosváltási folyamatoknak. A nagy privatizációs projektek



jelentős része külföldi befektetők bevonásával zajlott.

A külföldi befektetések pozitív hatást gyakorolnak a gyógyszeripari szektorra. A külföldi befektetők jelenléte a gyógyszeripari ágazatban nemcsak a gyártó üzemek modernizációjához szükséges tőke odairányítását jelenti, hanem a modern technológiák és az úgynevezett know-how átvételét is. A külföldi részvételű vállalatoknak kedvezőbb lehetőségei vannak a modernizációra és fejlesztésre, kutatásra, új gyógyszerek bevezetésére és a széles skálájú klinikai tesztekre.

Bár a jelenlegi EU tagországokkal összehasonlítva még mindig nem kielégítő a kutatás-fejlesztésre fordított források összege, a jelenlegi külföldi befektetések egyértelműen kedvező tendenciákhoz vezettek. Ilyenek a komplexitás növekedése; a biotechnológiákhoz való hozzáférés, a gyártási ciklus minimalizálására irányuló nyomás, a nagy gyógyszeripari vállalatok fix költségeinek csökkentése, a gyógyszerek meghatározásában a határok fokozatos eltörlése, nemzetközi együttműködés, marketing és fejlesztési együttműködés révén.

A külföldi vállalatok ezen piacokon való megjelenésének főbb okai a következők:

- Központi helyzet Európában és fejlődő közlekedési kapcsolatok,
- Stabil politikai és gazdasági rendszer,
- Több mint százéves hagyomány a vegyipari termelésben a termékek széles skálájával,
- Az EU normákhoz való igazodás fejlődése, a CEFTA és EU országokkal való nemzetközi üzleti kapcsolatok liberalizációja,
- Jól fejlődő hazai kínálati bázis,
- Befektetési ösztönzők és egyéb széles skálán jelentkező üzleti támogatások.

Az EU csatlakozás hozzájárulhat a külföldi befektetők érdeklődésének növekedéséhez a régió gyógyszeripara iránt. Ennek oka elsősorban a kelet-közép-európai piac jó növekedési kilátásai. Egy

Ilyen nagy és gyorsan növekvő piac garantált érdeklődést jelent a külföldi befektetők részéről. Másodsorban a csatlakozás csökkenteni fogja az ezekből az országokból származó tőke repatriálását.

Harmadsorban pedig az EU csatlakozás hozzájárulhat a külföldi befektetők megélnkülő érdeklődéséhez a gyógyszeripari termékek forgalmazásának piacán.

## 8. Kereskedelmi mérleg

A 90-es évek folyamán a kereskedelmi mérleg hiánya a gyógyszeripari szektorban folyamatosan nőtt. A közép-kelet-európai országok nettó importőrök gyógyszerekből, gyógyszeripari és gyógyászati termékekből. A fő ok a fellendült import, amelyet a viszonylag új innovatív gyógyszerek elterjedése ösztönzött ezeken a piacokon, illetve a közép-kelet-európai országok a dollárral szemben erősödő valutái.

A jövőben a hiány stagnálni, illetve csökkenni fog 2004-ben és 2005-ben a következő okok miatt:

- A valuták további erősödése korlátozottan tűnik. Ez megállíthatja az export versenyképességének további gyengülését.
- A fő export piacok (Oroszország, közép- és kelet-európai államok, balti államok) növekedése.

A közép- és kelet-európai országok gyógyszeripari piacait jellemző jelenlegi trendek (a fogyasztói szerkezet változása az új originális gyógyszerek javára) folytatódni látszanak a következő néhány évben. Az EU csatlakozás megerősítheti ezt a tendenciát a támogatási rendszer átláthatóbb szabályozásával és a kölcsönös elismerés felgyorsításával. Ez az import gyógyszerek arányának további növekedéséhez vezethet ezeken a gyógyszeripari piacokon.

Az alapanyagok összetétele a közép-és kelet-európai kereskedelemben különböző az exportot és importot illetően. Közép-Kelet-Európa főleg fejlett gazdaságokból (Franciaország, Németország, Svájc, az Egyesült Királyság, Hollandia, Olaszország és az Egyesült Államok) importál gyógyszereket és gyógyszeripari termékeket.

Ugyanakkor Oroszország, a közép- és kelet-európai országok és az EU gyógyszerek és hatóanyagok (amelyek uralják a fejlett gazdaságokba, mint az EU országok, az Egyesült Államok vagy Japán, irányuló exportot), illetve végtermékek (amelyeket általában közép- és kelet-európai piacokra irányítanak), importőrei.

Az EU csatlakozás fel fogja gyorsítani a gyógyszeripar további modernizációját Közép- és Kelet- Európában. Ezt a folyamatot részben megerősíti a verseny fokozódása az ágazatban.

Saját kutatási bázis kialakítása az EU csatlakozás után egyike a visegrádi országokban zajló befektetési folyamatok stratégiai céljainak. A gyógyszergyártók az eddiginél szélesebb skálán tudnak majd bekapcsolódni az innovatív folyamatokba.

Ez nem jelenti azt, hogy az EU csatlakozás át fogja alakítani a gyógyszeripari szektort az eddigi, generikus vállalatok által domináltból innovatív vállalatok által dominálttá. Másrészt a jövőben várható, hogy ahogy az a világon az ilyen vállalatok esetében igaz, a generikus gyógyszerek gyártói az eddiginél aktívabban vesznek részt olyan területeken,



mint az ismert orvosi anyagok szintézisének új technológiai vagy a gyógyszerek klasszikus és modernizált formáinak új technológiai.

A szintézis új technológiai új lehetőséget nyújtanak az olcsóbb nyersanyagok használatára, a hatékonyság növelésére, a folyamatok és a termék minőségének biztosítására, a környezeti kockázatok és a szintézisek munkaigényének csökkentésére. Másfelől az ismert gyógyszereket érintő új technológiák kidolgozása nélkülözhetetlen az új termékek fejlesztésében, amelyekre jellemző például a elnyújtott hatóanyag-kibocsátás, illetve a betegek számára megkönnyített alkalmazás.

A hazai gyógyszergyártók fent említett befektetési tevékenysége már igen szembetűnő és az Európai Unióhoz való csatlakozás fel fogja ezeket gyorsítani. Ennek eredményeképpen a közép-kelet-európai gyógyszeripari piacok nemzetközi versenyképességének erősödése várható.

A magasabb versenyképesség új irányzatokat alakít ki a nemzetközi kereskedelemben. A gyógyszeripari termékek kereskedelmi mérlegének fokozatos javulása várható, elsősorban az export növekedése miatt. A hazai választék jobb minősége lehetővé teszi a jelenleg importált gyógyszerek egy részének belföldön gyártottal való helyettesítését.

A csatlakozás nem csak a gyógyszeripar exportkapacitásának fokozatos emelkedését jelenti, hanem a nemzetközi kereskedelem földrajzi összetételének megváltozását is. Bár a közép- és kelet-európai országok változatlanul egymás legnagyobb importőrei maradnak, részesedésük egyértelműen csökkent a 90-es évek második felében. Ugyanakkor az EU részesedése ezeknek a termékeknek az exportjából növekszik.

Az EU csatlakozás valószínűleg felerősíti az említett jelenséget és évek múlva az EU lesz valószínűleg a közép-kelet-európai gyógyszerek legnagyobb importőre. Ez egy kedvező fejlemény a gyógyszerimportőrök számára, mivel a nyugat-európai piacok lehetőséget nyújtanak a magasabb nyereség elérésére és a pozíció konszolidációja azokon a piacokon biztos jövedelmet ígér a gyártók számára.

A gyógyszergyártók versenyképességét nagymértékben meghatározzák termékeik árai. Jelenleg a közép-kelet-európai gyógyszerek árai körülbelül négyszer alacsonyabbak, mint az importált gyógyszerekéi. Bár a különbség az utóbbi időben csökkent, változatlanul jelentős maradt.

A hazai termékek alacsonyabb árai elsősorban abból a tényből fakadnak, hogy legtöbbjük generikus gyógyszer, amelyek általában sokkal olcsóbbak, mint az innovatív importált gyógyszerek nagy része.

Fokozatos módosulás figyelhető meg a termelési struktúrában a nehézszeripart termékektől a finomabb, magasabb hozzáadott értékű és közepes, illetve magas szintű technológiai részesedésű végtermékek felé. Ez a tendencia az összetevők előállításának

csökkenését jelenti a végső formák javára. De a gyógyszerek végső formái még nem jelennek meg eléggé versenyképesen ahhoz, hogy bekerüljenek a nyugati piacokra, ahol a magas szintű verseny és a telítettség már megfigyelhető.

Ezért a közép- és kelet-európai gyógyszergyártó vállalatok már megkezdtek marketing tevékenységüket a keleti piacokon, ahol nyugati versenytársaikhoz képest előnyben vannak piaci-, kulturális- és nyelvismeret szempontjából, és ahol a piac még mindig nyitott a decentralizációs és privatizációs reformoknak köszönhetően.

A második lehetőség nagyobb figyelmet fordítani a közép-kelet-európai piacokra irányuló importra. A tagjelölt országok kötelesek összhangba hozni törvényhozásukat az EU normákkal és ez csatlakozásuk után lép érvénybe. Akkor az ezekhez a piacokhoz való hozzáférés könnyebb lesz minden gyártó számára az EU-ból és várható, hogy ezzel néhányan élni is fognak. Ezért létfontosságú a gyógyszeripari vállalatoknak folytatni a jó forgalmazói bázis fejlesztését, költeni reklámra és hirdetésekre, hogy ki tudjanak alakítani egy szilárd márka-tudatot és imázst és megtartsák, illetve növeljék piaci részesedésüket az EU csatlakozás után.

A harmadik piac, amelyre a közép- és kelet-európai országok gyógyszeripari gyártóinak kiemelt figyelmet érdemes fordítani a csatlakozás után a volt Szovjetunió tagállamai. Ennek a piacnak nagy előnye, hogy még nem telített és a piacra való bekerülés költségei korlátozottak a fent említett piacokkal összehasonlítva.

## **9. Törvényi szabályozás**

### **MAGYARORSZÁG**

Az 1998. évi XXV. törvény, amely 1999. január 1-én lépett életbe a humán felhasználású gyógyszereket érinti és meghatározza a gyógyszereket, beszerzésüket és a gyógyszerfogyasztók érdekeit érintő alapvető intézkedéseket. A törvény figyelembe veszi a nemzetközi jogszabályokat, beleértve az EU törvényhozást is. Ezzel a törvénnyel és egyéb szabályozással Magyarország lényegében elfogadta az EU törvényhozási és szabályozási gyakorlatot. Például az összes GLP (Good Laboratory Practice), GMP (Good Manufacturing Practice) és GCP (Good Clinical Practice) normák már bekerültek a magyar törvények közé.

A szellemi tulajdonra vonatkozó normák és a végrehajtás hasonló a jelenleg az EU-ban érvényeshez és kompatibilis a GATT/TRIP (Kereskedelemhez Kapcsolódó Szellemi Tulajdon) rendelkezéseivel. Ez húszéves szabadalmi időszakot és további ötéves kiegészítő védelmi tanúsítványt (SPC - Supplementary Protection Certificate) jelent, valamint hatékony adatvédelmet és a végrehajtás megfelelő eszközeit.

A térítési szabályozás 1995 februárjában lépett életbe. Ez a térítési rendszer minden magyar állampolgárra vonatkozik. A gyógyszeripari termékek árait a magyar piacon lévő

vállalatok szabadon állapítják meg (87/1990-es ármegállapításról szóló törvény). A nagy- és kiskereskedelmi árkülönbözetet az Egészségügyi Minisztérium maximálja, amely azt jelenti, hogy a gyakorlatban a termelői ár szabadon megállapítható.

Mindazonáltal a termékek termelői ára, amely alapján a társadalombiztosítási rendszer (egészségbiztosítás) támogatását megállapítják, megegyezés tárgyat képezi a Nemzeti Egészségügyi Alap szakértőiből álló árképzési és támogatási bizottság és a gyártók között a támogatott termék marketingjét megelőzően. A támogatott árakban a gyártók által kezdeményezett változás csak a bizottság egyetértésével történhet. A nem támogatott gyógyszerek esetében az Egészségügyi

Minisztériumot a gyártónak vagy az importőrnek értesítenie kell az árváltozásról és az új árak negyedévente megjelennek a hivatalos közlönyben.

## **LENGYELORSZÁG**

A lengyel törvénykezést az EU szabályozással összhangba hozó a gyógyszeripari ágazatot érintő fő törvényeket 2001-ben vették át. E a megoldások az átvétele hatékonyabb működést biztosít a lengyel gyógyszeripari vállalatoknak az egységes európai piac feltételei között.

A 2001. szeptember 6-i Gyógyszertörvény radikális változtatásokat vezet be a gyógyszeripari törvénykezésbe és egy sor új megoldást nyújt. Az új törvény hatásköre lefed olyan területeket, mint az új gyógyszerkészítmények forgalomba hozása, gyógyszeripari termékek gyártása és reklámozása, illetve a gyógyszeripari nagykereskedelmi raktárak és patikák működése. Nem csak a forgalomba hozatal harmonizált nemzeti rendszere, hanem a nemzeti jóváhagyások kölcsönös elismerési eljárása és a forgalomba hozatalhoz szükséges egységes közösségi jóváhagyási eljárás is használatos az Európai Unióban.

A lengyel gyártók szempontjából e rendelkezések hatályba lépési dátumának meghatározása kulcsfontosságú volt abból a szempontból, hogy a lengyel gyártók fel tudjanak készülni az új feltételek teljesítéséhez. Az új gyógyszertörvény rendelkezései értelmében a gyógyszerek regisztrációjára vonatkozó engedélyek 2008. december 31 -ig érvényesek Lengyelországban.

Lengyelország is átmeneti időszakot kapott a gyógyszeripari termékek regisztrációjához szükséges dokumentumok kiegészítésének terén. A hazai gyártók kötelesek kiegészíteni ezeket a dokumentumokat, különösen a gyógyszer- és vegyipariakat. A kiegészítések érinthetik a gyógyszerek formáinak tanulmányait, szakértői jelentéseket és referencia adatokat. E regisztráció kiegészítő okmányok egy gyógyszerre eső költsége elérheti a körülbelül 75 ezer eurót.

Az ipari tulajdonra vonatkozó törvény húszéves szabadalmi védelmet biztosít a kémiai összetevőkre (gyógyszerek hatóanyagai) és a gyógyszeripari termékekre. Így a fenti kérdéskörre vonatkozó szabályok összhangba kerültek az Európai Unióban alkalmazottakkal.

A törvény a hazai gyógyszeripart kedvezően érintő rendelkezéseket is bevezet, ami a gyógyszerek a szabadalmi védelem lejártá előtti regisztrációjához szükséges adatok megszerzéséhez elengedhetetlen kísérletek folytatásának engedélyezését illeti.

**Összegezve** megállapítható, hogy a lengyel jog sikeresen harmonizál az EU szabályozással a gyógyszeripari ágazatot illetően.

## **CSEHORSZÁG**

1995 óta a cseh gyógyszeripari ágazat az EU törvénykezés nagy részével harmonizál, ami a gyógyszereket, gyógyszeripari termékeket és a szellemi tulajdonjogokat illeti.

A gyógyszerekre vonatkozó legfontosabb jogi dokumentum a Gyógyszerészeti törvény (1997/79.számú), amely jelenleg módosítás alatt van és a Parlament tárgyalni fogja. A módosítások az

EU tagállamok, az EMEA (Európai Gyógyszerellenőrzési Ügynökség) és az Európai Bizottság közreműködésével készülnek.

A Gyógyszerészeti törvény jelenleg 11 kormányzati ajánlást tartalmaz, amelyek közül a legfontosabb a GMP (Good Manufacturing Practice – Jó Gyártási Gyakorlat). Az Állami Gyógyszerfelügyeleti Intézet (SUKL) felelős az új gyógyszerek regisztrációjáért. A SUKL kiadja saját jogszabályait, amely már önmagában is teljes mértékben harmonizál az EU normákkal a központosított regisztrációs rendszer révén.

Csehország EU csatlakozásának napján a kölcsönös elismerési eljárással (MRP) összhangban az összes, a központosított rendszeren keresztül regisztrált cseh termék érvényes lesz az uniós piacon és további regisztrációs követelmények nélkül engedélyezett lesz a kereskedésük. Ugyanakkor az EU-ban bejegyzett külföldi termékek is érvényesek lesznek Csehországban.

A kölcsönös elismerési eljárás egyike a SUKL által elfogadott legjelentősebb intézkedéseknek, amelyek a cseh termékeknek könnyebb hozzáférhetőséget biztosít a nyugati piacokhoz és biztosítják a minőséget a gyógyszeripari termékek fogyasztói számára. Ez azt jelenti, hogy a legtöbb gyógyszeripari termék (originális és generikus egyaránt) több mint egy országban lesz bejegyzett (beleértve a csatlakozó országokat is) és ezen a folyamaton át kell mennie ahhoz, hogy egyidejűleg bekerüljön az EU összes piacára.

## **SZLOVÁKIA**

Az EU csatlakozás rohamában Szlovákia már átvette és az EU normákhoz igazította a törvényi szabályozását. Jelenleg a legnehezebb feladatot a gyógyszer-regisztrációk korszerűsítése és annak biztosítása jelenti, hogy megfelelnek az EU minden követelményének. A törvényhozás EU normákkal

való összhangba hozása jelentősen fel fogja gyorsítani a gyógyszerbejegyzési folyamatot és rugalmasabbá teszi a gyógyszerkínálatot. A gyenge törvényi végrehajtás és az intézmények kiépítésének hiányosságai még mindig problémát jelentenek.

Az egészségügyi szektor általában inkább egy ország ügye, mint a közös uniós törvényhozásé. Meglehetősen tág teret kapnak a tagjelölt országok az árképzés és a gyógyszerár-támogatási rendszer, gyógyszerpolitika és az egészségügyi rendszer szervezésében. Míg a gyógyszer-engedélyezési folyamat Szlovákiában szorosan összefügg az EU szabályozásai normákkal, az árszabályozás és támogatás rendszere nemzeti hatáskörben marad.

Minden a szlovák piacon megjelenő új gyógyszer és egészségügyi eszköz hivatalos regisztrációt, illetve a maximális ár megállapítását igényli, s több közülük teljes vagy részleges támogatást az egészségbiztosítóktól. A gyógyszerbejegyzés teljes folyamatát az Állami Gyógyszerfelügyeleti Intézet (SUKL) intézi. A SUKL olyan gyógyszer bejegyzésénél, amely már az EU-ban a központi vagy a kölcsönös elismerési folyamaton átesett a kérelmező számára egy módosított folyamatot ír elő ahhoz, hogy a gyógyszert bejegyezzék Szlovákiában. A kérelmezőnek a gyógyszerbejegyzési kérelemhez rendelkeznie kell az EU Gyógyszerellenőrzési Ügynökségének, az EMEA-nak értékelésével.

A másik kulcsfontosságú állami beavatkozást a gyógyszerpiaci folyamatokba az árszabályozás és az azzal együtt járó gyógyszer-kategorizáció jelenti. Ez az árakat és a támogatást érintő szabályozási intézkedések átláthatóságát és a nemzeti egészségbiztosítási rendszer elveivel való összhangot követeli meg. A Pénzügyminisztérium határozza meg a gyógyszerek maximális árait kilenc európai ország árszintjével való összehasonlítás alapján. A hazai gyártók esetében a maximum árakat a gazdaságilag indokolható költségek 30%-os árréssel megnövelt összegében határozzák meg.

**Készítette: Borkó Tamás**