



GENEZIS



*Dr Ana Popović, spec. pharm
Direktor udruženja za Srbiju i Crnu Goru*

Koje ste promotivne aktivnosti predvidjeli u tekućoj godini i gdje je Genezis danas?

Genezis okuplja proizvođače generičkih i biološki sličnih lijekova za sada u dvije zemlje. Naše aktivnosti će biti i dalje usmjerene ka povezivanju naših članica sa zdravstvenim vlastima, kako u najširem smislu tako i u konkretnim slučajevima, kako bi sa usaglašenim glasom prenijeli sva pitanja, ponudili odgovore, ponudili povezivanje različitih interesa u jedan, radi dobrobiti pacijenata u cilju dostupnosti terapije. Naši programski ciljevi usmjereni su i ka poboljšanju statusa pacijenta kroz povećanje dostupnosti terapije. Dakle, posvećujemo značajnu pažnju saradnji sa svim relevantnim institucijama države i društva, odgovornim za zdravlje građana i trudimo se da argumentovano doprinesemo primjeni adekvatnih mjera koje će približiti kvalitetne terapijske modalitete što većem broju pacijenata. Genezis će i na dalje nastaviti da njeguje dobre odnose sa udruženjima pacijenata kao i ostalim asocijacijama koje okupljaju farmaceutske kompanije, apoteke i veletrgovine.

Novina u našem poslovanju je što smo u okviru udruženja osnovali i radnu grupu koja okuplja proizvođače biološki sličnih lijekova (biosimilara) na oba tržišta i koja će tokom ove godine intenzivirati svoj rad. Namjera nam je da o osnivanju ove radne grupe i naše ciljeve u okviru nje predstavimo i državnim institucijama i ponudimo im saradnju u okviru ove teme. Takođe, za ovu godinu je planirano da se naše aktivnosti prošire i na Republiku Sjevernu Makedoniju, a dinamika realizacije ovog cilja zavisice od aktuelne situacije vezane za Covid-19.

Ono sa čime nam je godina počela je realizacija našeg cilja za koji smo se zalagali godinama unazad, a to je priključenje

Genezisa Internacionalnoj asocijaciji proizvođača generičkih lijekova i biosimilara (IGBA). Veoma smo ponosni na činjenicu da je Genezis postao član IGBA i da je upisao i Republiku Crnu Goru i Republiku Srbiju na mapu svijeta. Naše udruženje je sada dio globalnog udruženja, dijelimo istu misiju sa njim ali i sa udruženjima istog tipa iz Amerike, Kanade, Evrope, Afrike, Indije, Jordana, Japana, Taivana, Meksika, Argentine, Malezije, Saudijske Arabije, Brazila i Bangladeša.

Članstvo u ovoj asocijaciji ukazaće nam na nove mogućnosti i pružiti saznanja da kroz iskustva zemalja širom svijeta doprinesemo stvaranju što boljeg poslovnog okruženja, time olakšamo prisustvo i ukažemo na važnost generičkih lijekova i biosimilara, a našim pacijentima omogućimo da se liječe isto kao i pacijenti iz zemalja u okruženju, Evropi i svijetu - što je naš glavni cilj. Sa druge strane, ne manje važno, Crnu Goru i Srbiju ćemo učiniti vidljivijim na farmaceutskoj mapi i ova dva tržišta približiti velikoj svjetskoj generičkoj i biosimilarnoj industriji.

Na osnovu mjerljivih pokazatelja, da li je u proteklom periodu došlo do porasta učešća generičkih lijekova na području Evropske Unije i kod nas?

Generički lijekovi su već odavno predominantni lijekovi na Listi lijekova svih zemalja Evrope i svijeta, kako siromašnih jer imaju ograničene budžete, tako i bogatih koji oslobođena sredstva usmjeravaju ka dugotrajnom liječenju najopasnijih bolesti i njihov broj je iz godine u godinu sve veći. Posljednjih godina, uz razumijevanje zdravstvenih vlasti, ovdje posebno mislim na Ministarstvo zdravlja, u Crnoj Gori je došlo je do povećanja

broja generičkih lijekova na Listi lijekova kroz njenu češću reviziju. Važno je pomenuti i pokrenuti mehanizme koje su Evropa i svijet već odavno prihvatili, a to je kreiranje odgovarajućih pravnih okvira sa jasnim zahtjevom da se liječenje generičkim lijekovima omogući odmah nakon isteka patentne zaštite originalnih i inovativnih produkata. Samo tako se može doprinijeti ne samo većoj pristupačnosti liječenja kroz mogućnost da se što veći broj pacijenata liječi iz sredstava državnog fonda za koje pacijenti izdvajaju novac, već i benefit koji će država imati od velikih finansijskih ušteda koje će moći da usmjerava ka inovativnoj terapiji.

Da li je, po Vašem mišljenju, dostupnost inogeneričkih i biološki sličnih lijekova na crnogorskom tržištu zadovoljavajuća?

U posljednjih nekoliko godina Vlada Crne Gore donijela je zakone u cilju poboljšanja funkcionisanja zdravstvenog sektora. Ono što je za nas najvažnije, a što će sigurna sam doprinijeti još boljem funkcionisanju farmaceutskog sektora, je donošenje novog Zakona o lijekovima. Ovaj zakon je uglavnom ispunio naša očeki-

vanja jer se njegovim donošenjem Crna Gora približila Evropi i evropskoj regulativi. Naše glavne sugestije u ovom dijelu su se odnosile na poštovanje zakonskih rokova sa jedne strane i skraćenje procedura sa druge strane. Posmatrano iz ugla proizvođača lijekova, prvenstveno mislim na brže dobijanje dozvole za stavljanje lijekova u promet, obnova registrovanih lijekova i varijacija. Svakako bi doprinos zdravlju bio veći kroz ubrzanje ulaska ili automatsko stavljanje lijekova na Listu lijekova, a na taj način bi se povećala dostupnost, stimulisala konkurentnost i inovativnost na farmaceutskom tržištu. Uvijek može bolje ali je ipak dosta toga pokrenuto. Što se biološki sličnih lijekova tiče, na crnogorskom tržištu je registrovano samo četiri INN-a i smatram da bi broj registrovanih trebao da bude znatno veći. Korist od njihovog uvođenja je dvostruka - pored toga što bi se time omogućilo savremenije liječenje pacijenatima koji zahtijevaju takvu vrstu terapije, omogućilo bi se i povećanje broja liječenih pacijenata iz državnog fonda, jer su ovi lijekovi cjenovno povoljniji od bioloških.

Verica Pantelić



INTERNATIONAL GENERIC AND
BIOSIMILAR MEDICINES ASSOCIATION

Info: info@igbamedicines.org

GENEZIS, the Serbian and Montenegrin Generic and Biosimilar Medicines Association, joins IGBA

For immediate release

Geneva, 17 January 2022

IGBA, the International Generic and Biosimilar medicines Association, representing global manufacturers of generic and biosimilar medicines, announced today that GENEZIS has been accepted and welcomed as a new IGBA Associate Member.

GENEZIS is the Association of Generic and Biosimilar Drug Manufacturers for the Republic of Serbia and the Republic of Montenegro representing respectively 14 and 9 generic and biosimilar pharmaceutical manufacturers with a corresponding generics market share of 73,4% and 70%. GENEZIS also has a strong outreach to Bosnia and Herzegovina, as well as to Macedonia.

“We are very pleased to welcome an association from the Balkans”, commented Vivian Frittelli, IGBA Chair. *“One of our goals is to be a representative body for the global generic and biosimilar medicines industries by attracting the widest assembly of members who are committed to subscribing to our standards and common principles and to matching the continuous expansion of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)”.* *“By welcoming a regional association from the Balkans, IGBA extends its representation in Europe”,* he added.

GENEZIS Director, Ana Popović, commented *“It is an honour for GENEZIS to participate as a member of IGBA, whose goals we fully share. We are delighted to work together to ensure patient access to affordable, quality, safe and effective medicines and obtain a stronger voice in our region”.*

“During the most challenging healthcare crises, access to quality-assured, safe and cost-effective medicines for patients globally is more important than ever, stressed Suzette Kox, IGBA’s Secretary General. *“The generic and biosimilar medicines industry is an indispensable part of the global healthcare system. It will continue to play this important role, provided the market and regulatory policies offer the appropriate frameworks”,* Kox concluded.

About us: The International Generic and Biosimilar medicines Association (IGBA) strengthens cooperation between associations representing manufacturers of generic and biosimilar medicines from around the world. Adopting a patient centric approach, IGBA works to improve patients’ access to quality-assured, safe and cost-effective medicines by promoting competition and enabling innovation in the pharmaceutical sector and sustainable economic contributions for all stakeholders.

For more details, regarding IGBA and its member associations, see the IGBA website at:

www.igbamedicines.org.