

Mirosława Ważyńska¹

**Dodatkowe prawo ochronne,
stare i „nowe” prawo oraz dylematy związane
z przywilejem produkcyjnym
i patentem o skutku jednolitym**

Wstęp

Dodatkowe Prawo Ochronne, DPO (ang. Supplementary Protection Certificate, SPC), to szczególne prawo ochronne udzielane nadal przez narodowe urzędy patentowe na podstawie dyrektyw i rozporządzeń prawa unijnego [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych].

SPC udziela się na substancję czynną, produkt leczniczy, ale także na środki biobójcze roślin.

Uprawniony z patentu na lek, ale rozumiany raczej wąsko, jako jego czynnik aktywny, może, pod ściśle określonymi wymogami prawa patentowego i jednocześnie farmaceutycznego, wystąpić z wnioskiem, przykładowo do UPRP, o przedłużenie ochrony w tak wąskim zakresie jaki obejmuje zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek [Marketing Authorization, MA].

We wniosku o udzielenie SPC, Uprawniony z patentu ma wykazać, że:

- produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy [wskazując stosowne zastrzeżenia patentowe];
- powołać i wskazać ważne zezwolenie na obrót produktem na rynku i że jest to pierwsze zezwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu, jako produkt leczniczy;

¹ Mirosława Ważyńska - europejski i polski rzecznik patentowy

- wykazać, że produkt nie był uprzednio przedmiotem wcześniejszego świadectwa.

Produkt leczniczy, będący przedmiotem wniosku o udzielenie SPC musi być objęty zastrzeżeniami patentu podstawowego a jednocześnie musi być wskazany i scharakteryzowany w pierwszym zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu, MA. Ten dokument może być wydany w procedurze centralnej dla UE a może też być wydany na poziomie lokalnym w Polsce, przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Uprawniony z patentu w dziedzinie farmaceutyków nie może od początku okresu przyznanego mu monopolu patentowego korzystać komercyjnie z udzielonej ochrony ponieważ jest zobligowany do uzyskania wszelkiego rodzaju wymaganych zezwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, co jest związane z koniecznością przeprowadzenia wymaganych prawem badań klinicznych.

Zatem, nie może on korzystać z pełnych 20 lat swego monopolu. Rekompensatą za poniesione wysiłki finansowe i za czas konieczny do przeprowadzenia badań klinicznych jest ochrona wynikająca z dodatkowego prawa ochronnego udzielana na wyliczony okres rozpoczynający się zaraz po wygaśnięciu patentu podstawowego.

Dodatkowe prawo ochronne dla określonego produktu leczniczego może trwać maksymalnie przez kolejne pięć lat, a dla produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, po przeprowadzeniu dodatkowych badań, jeszcze może trwać dodatkowo przez 6 kolejnych miesięcy.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczy dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych i definiuje warunki jakie muszą być spełnione aby dodatkowe prawo ochronne zostało udzielone. Dokumentem potwierdzającym pozytywną decyzję o udzieleniu SPC jest Dodatkowe świadectwo ochronne wydawane osobno w (prawie)każdym narodowym urzędzie patentowym kraju członkowskiego UE, zwykle na ozdobnym druku urzędowym.

Polski Urząd Patentowy w trakcie badania merytorycznego wniosku o udzielenie SPC bada złożoną dokumentację i często wzywa wnioskodawcę do złożenia wyjaśnień, dotyczących np. interpretacji definicji produktu.

Art. 1 b) rozporządzenia 469/2009 określa, że 'produkt' oznacza 'aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego', a więc jest to definicja wąsko rozumiana na potrzeby tego rozporządzenia i z tego powodu w konkretnej sprawie często wynikają dyskusje z ekspertem i ewentualnie postawione zostają pytania prejudycjalne, na które odpowiada Trybunał Sprawiedliwości UE, TSUE.

Orzeczenia TSUE wyznaczają i kształtują procedurę udzielania SPC i często są powoływane zarówno przez wnioskodawców jak i ekspertów.

Przykładowo, w sprawie C-443/17 w 2019 w trybie prejudycjalnym TSUE r., orzekł, że określenie „produkt” powinno być rozumiane w ścisłym znaczeniu substancji czynnej i że modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów, czy odmienna postać farmaceutyczna produktu leczniczego, nawet gdyby taka nowa formuła umożliwiała temu aktywnemu składnikowi wywołanie efektu terapeutycznego ze zwiększoną skutecznością, nie mogą powodować wydania nowego SPC.

[dla paklitakselu, który był już przedmiotem wcześniejszego MA i było udzielone SPC, opracowano nową formułę w postaci nanocząstek powlekanych albuminą – nab-paklitaksel, zarejestrowana jako ABRAXANE®, ale nie było nowego ‘produktu’ jako składnika aktywnego].

Inny kłopotliwy przepis to art. 3 a-d rozporządzenia, który dotyczy kwestii czy produkt SPC jest chroniony ważnym patentem podstawowym, czy patent jest prawidłowo opłacony i jest w mocy oraz jak istotnie ten produkt jest wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego (a), i czy jest to jednoznaczne wskazanie.

Inna dyskusyjna kwestia związana jest z zezwoleniem na obrót produktem leczniczym – czy jest ono wydane zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE (b), i czy to rzeczywiście było to pierwsze zezwolenie na obrót danym produktem, jako produktem leczniczym (d) oraz czy produkt nie był już przedmiotem SPC wydanego wcześniej (c). Zezwolenie na wprowadzenie do obrotu musi jednoznacznie identyfikować dokładnie tę samą czystą substancję aktywną lub mieszaninę takich substancji aktywnych, która jest zastrzegana w patencie podstawowym.

Ze względu na inne rozumienie i odmienne definicje ‘produktu (leczniczego)’ w procedurze SPC i we wcześniejszej procedurze udzielania patentu [zakres ochrony wynalazku, czyli zastrzeżenia patentowe patentu podstawowego] nie jest wykluczone, że na jeden patent podstawowy można uzyskać więcej niż jedno udzielone SPC. Takie przykłady można znaleźć w bazach patentowych.

Pozycja firm z Europy na rynku farmaceutyków

SPC lub inne tego typu inne prawa ochronne udzielane są w wielu krajach świata, nie tylko w Europie. Innowacyjne firmy farmaceutyczne chronią swoje prawa i wykorzystują biznesowo każdy dzień ochrony.

Ale firmy generyczne także pilnują swoich interesów i dlatego chcą wejść na rynek z produktem generycznym, choćby na drugi dzień po wygaśnięciu ochrony

SPC czy patentu. Takie firmy mogą produkować leki generyczne ale nie mogą ich sprzedawać w krajach gdzie nadal trwa ochrona patentowa czy SPC.

Ta pogmatwana sytuacja sprawiła, że na terenie Unii Europejskiej lokalne firmy generyczne musiały się wstrzymać z produkcją leku generycznego w celu wywozu do państw spoza UE aż do czasu wygaśnięcia ochrony produktu innowacyjnego. Podobne ograniczenia nie dotyczyły producentów spoza UE, co oznaczało, że na rynku farmaceutyków konkurencja odbywała się na wyraźnie nierównych warunkach.

I tu producenci produktów leczniczych, generycznych i biopodobnych, mający siedzibę w Unii Europejskiej widocznie przegrywali rynek z producentami leków generycznych spoza Europy, np. z Indii.

Nowe rozporządzenie (UE) 2019/933 Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 maja 2019 zmieniając rozporządzenie (WE) nr 469/2009, wprowadziło nowe przepisy o tzw. przywileju produkcyjnym (ang. manufacturing waiver). Przywilej produkcyjny został centralnie uregulowany w drodze rozporządzenia, dlatego w tym zakresie przepisy obowiązują bezpośrednio, bez potrzeby jego implementacji przez państwa członkowskie.

Teraz producenci leków generycznych mogą wejść na rynek EU ze swoim nowym produktem choćby już w następnym dniu po wygaśnięciu DPO, mogą też wytwarzać produkty na terenie EU w okresie ochrony przyznanej dodatkowym prawem ochronnym z przeznaczeniem na eksport do krajów spoza UE, gdzie nie obowiązuje ochrona wynikająca z DPO. Dzięki tym nowym regułom rynkowym europejskie firmy generyczne mogą obecnie wykorzystać lepsze warunki do konkurowania z firmami spoza Europy. Wprowadzone zmiany umożliwiają szybszy rozwój branży farmaceutycznej i biotechnologicznej w Europie, i w Polsce też.

Rozporządzenie (UE) 2019/933 wprowadza własną definicję 'producenta' — podmiotu uprawnionego do skorzystania z przywileju produkcyjnego.

Producent to osoba, która ma siedzibę w Unii Europejskiej. Produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt, są wytwarzane przez producenta w celu wywozu do państw trzecich lub w celu magazynowania (art. 1 lit. f). Aby te działania nie stanowiły naruszenia ochrony, z której korzysta uprawniony z patentu [lub jego następca] na podstawie SPC, konieczne jest spełnienie dodatkowych warunków by firmy generyczne z UE też mogły zawczasu przygotowywać się i produkować tańsze leki.

Rozporządzenie wylicza warunki wymagane do spełnienia przez producentów:

- przygotowanie produkcji i zapasów magazynowych produktów leczniczych rozpoczną najwcześniej na pół roku przed wygaśnięciem ochrony;

- nie później niż na 3 miesiące przed datą rozpoczęcia wytwarzania lub podjęcia pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania (w zależności od tego, co nastąpi wcześniej) spełniać obowiązek informacyjny, czyli poinformować stosując obowiązujący standardowy formularz, aby dokonać powiadomienia (rozporządzenie art. 5 ust. 6) m.in. uprawnionego z SPC i lokalny urząd patentowy o zamiarze rozpoczęcia produkcji lub o podjęciu innych czynności związanych z rozpoczęciem działania w ramach przywileju,
- w przypadku wytwarzania produktu przeznaczonego poza granice państw członkowskich UE producenci są zobowiązani do etykietowania produktów leczniczych wytwarzanych w celu wywozu do państw trzecich i umieszczenia na zewnętrznym opakowaniu stosownego logo [według wzoru poniżej] informującego o tym, że produkt jest przeznaczony na eksport (art. 5 ust. 2 lit. d).



Firma generyczna, producent, musi oficjalnie poinformować lokalny urząd patentowy, w Polsce to UPRP, o zamiarze podjęcia produkcji konkretnego produktu leczniczego podając wymagane dane a ta informacja jest publicznie dostępna i oficjalnie opublikowana w WUP, Wiadomości Urzędu Patentowego [bez opłaty].

Informacje, które producent musi przekazać obejmują:

- imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
- wskazanie celu wytwarzania: wywóz / magazynowanie / wywóz i magazynowanie;
- nazwę państwa członkowskiego, w którym odbywać się będzie wytwarzanie i, w stosownych przypadkach, magazynowanie (a także nazwę państwa członkowskiego planowanego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania);
- numer świadectwa SPC przyznanego w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie (także numer świadectwa przyznanego

w państwie członkowskim ewentualnego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania);

a także

- w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich, numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu, niezwłocznie po jego opublikowaniu (art. 5 ust. 5).

Przykładowa notka z WUP jest jawna i w rozdziale: WYJĄTEK OD OCHRONY PRYZNANEJ NA PODSTAWIE DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO, wygląda tak

*W dniu 19.10.2022 r. Adamed Pharma S.A z siedzibą w miejscowości Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polska złożył powiadomienie o wyjątku od ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego o numerze RD.0139 dla produktu o nazwie „Ranolazyna w postaci według patentu PL 196263 B1” określając jako cel wytwarzania produktu jego magazynowanie. Jako państwo członkowskie, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie **w celu magazynowania** oraz planowane pierwsze działanie powiązane **przed rozpoczęciem wytwarzania** została wskazana **Polska**.*

lub z numerem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju docelowym:

*W dniu 10.11.2022 r. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., z siedzibą ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska złożyły powiadomienie o wyjątku od ochrony przyznanej na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego o numerze RD.0175 dla produktu o nazwie „APIKSABAN i jego farmaceutycznie dopuszczalne sole” określając jako cel wytwarzania produktu jego **wywóz**. Jako państwo członkowskie, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie **w celu wywozu** oraz planowane pierwsze działanie powiązane **przed rozpoczęciem wytwarzania** została wskazana **Polska**. Jako numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważny dokument w państwie trzecim wywozu wskazano: Kazachstan № PK-ЛС-5 № 025185, № PK-ЛС-5 № 025184.*

Preambuła rozporządzenia w ust. 11 precyzuje również, **w jakich przypadkach przywilej nie ma zastosowania**:

- wprowadzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt wytworzonego w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania w celu wprowadzenia od 1. dnia po wygaśnięciu świadectwa do obrotu w państwie członkowskim, w którym świadectwo obowiązuje, zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio po wywozie;

- ponowny przywóz takiego produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na rynek państwa członkowskiego, w którym świadectwo obowiązuje;
- działanie lub działalność prowadzone w celu przywozu produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do UE wyłącznie w celu przepakowania i ponownego wywozu;
- magazynowanie produktu lub produktów leczniczych zawierających te produkty do celów innych niż określone w rozporządzeniu.

Do dziś nie ma w Polsce praktyki ani stosownej wykładni by wyjaśnić niejednoznaczności dotyczące przywileju produkcyjnego, a zwłaszcza pewnych rodzajów działań powiązanych dla celów magazynowania, dlatego w takich sytuacjach wskazana jest daleko idąca ostrożność i ocena ryzyka.

Jednolite SPC?

Ciekawe będą przyszłe losy SPC od momentu wejścia w życie patentu europejskiego o skutku jednolitym w 2023 roku [może od czerwca 2023?].

Lista pytań jest długa - jak będą udzielane dodatkowe prawa ochronne dla patentu podstawowego jednolitego tzw. uSPC [unitary SPC] i jaki urząd ma je udzielać? EPO? EMA? EUIPO?²

Są nawet wstępne plany utworzenia wirtualnego urzędu składającego się z przedstawicieli urzędów patentowych państw członkowskich Porozumienia o patencie o skutku jednolitym, który udzielałby ochrony SPC **raz, dla wszystkich** państw związanych porozumieniem.

Wejście w życie jednolitego systemu ochrony patentowej wiąże się z rozpoczęciem działalności Jednolitego Sądu Patentowego. Jego funkcjonowanie oparte jest na Porozumieniu w sprawie jednolitego sądu patentowego (2013/C 175/01; Dz. U. UE C z dnia 20 czerwca 2013 roku). Zgodnie z art. 32 Porozumienia do kompetencji Jednolitego Sądu Patentowego należy rozstrzyganie powództw w sprawach dotyczących nie tylko tradycyjnych patentów europejskich ale też tych o skutku jednolitym a także dodatkowych świadectw ochronnych:

- faktycznych lub groźących naruszeń patentów oraz dodatkowych świadectw ochronnych i związanych z nimi środków obrony, w tym roszczeń wzajemnych dotyczących licencji,
- stwierdzenia braku naruszenia patentów i dodatkowych świadectw ochronnych,

² <https://www.epi-learning.org/course/view.php?id=45>

- środków i nakazów tymczasowych i ochronnych,
- unieważnienia patentów oraz dotyczących stwierdzenia nieważności dodatkowych świadectw ochronnych,
- odszkodowania lub zadośćuczynienia wynikających z ochrony tymczasowej udzielonej w związku z publikacją europejskiego zgłoszenia patentowego,
- stosowania wynalazku przed udzieleniem patentu lub dotyczących prawa opartego na uprzednim stosowaniu wynalazku.

Dylematy się mnożą

Czy polskim uprawnionym pozostaje uciekać z systemu patentu o jednolitym skutku i składać wniosek o opt -out??? Czy zaplanowane zasady będą rzeczywiście czarno- białe i jasne w praktyce?

Dopóki nie mamy pewności sytuacji zbieramy czujnie najbardziej aktualne informacje, szkolimy się i czekamy na pierwsze takie sprawy w realu.