

Karolina Kulikowska¹

Wybrane problemy związane z przedłużaniem wyłączności prawnej produktów leczniczych przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego (SPC)

Streszczenie:

Tematyka artykułu dotyczy wybranych problemów związanych z przedłużaniem wyłączności prawnej produktów leczniczych przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego (SPC) na gruncie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009, rozdziału 5¹ ustawy Prawo własności przemysłowej oraz na gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Artykuł ma na celu dokonanie zwięzłej analizy prawa wyłącznego, jakim jest dodatkowe prawo ochronne, przesłanek jego udzielenia oraz przedmiotowego i podmiotowego zakresu ochrony przyznanej dodatkowym prawem ochronnym oraz okresu jego trwania. Następnie omówione zostały wybrane problemy związane z udzieleniem dodatkowego prawa ochronnego, na które składają się wykładnia pojęć „produktu” i „produktu leczniczego”, przewidziane przez ustawodawcę unijnego mechanizmy przedłużania wyłączności prawnej pediatrycznych produktów leczniczych oraz rozważenie możliwości udzielenia „ujemnego” lub „zerowego” dodatkowego prawa ochronnego.

Słowa kluczowe: prawo własności przemysłowej, prawo patentowe, dodatkowe prawo ochronne, dodatkowe świadectwo ochronne, SPC, produkt leczniczy

1. Zagadnienia wstępne

Dodatkowe prawo ochronne (SPC) jest prawem wyłącznym, na mocy którego możliwe jest przedłużenie wyłączności prawnej produktów leczniczych lub środków ochrony

¹ Autorka jest studentką prawa oraz prawa własności intelektualnej i nowych mediów na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego.

roślin po upływie dwudziestoletniego okresu ochrony patentowej. Dodatkowe prawo ochronne dla produktów leczniczych rozstało wprowadzone do europejskiego porządku prawnego postanowieniami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L Nr 182). Rozporządzenie to zostało następnie zastąpione przez obecnie obowiązujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 152) (zwane dalej „rozporządzeniem”). Regulacje dotyczące udzielenia dodatkowego prawa na gruncie prawa polskiego zostały zawarte w rozdziale 5¹ ustawy Prawo własności przemysłowej (zwanej dalej „ustawą”). Rozdział 5¹ został dodany ustawą z dnia 6 czerwca 2002 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. nr 108 poz. 945) i stanowi uzupełnienie regulacji zawartych w rozporządzeniu. Przepisy te weszły w życie z dniem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej.

W niniejszym artykule omówiona zostanie problematyka udzielenia dodatkowego prawa ochronnego (SPC) dla produktów leczniczych. Wprowadzając SPC (ang. *supplementary protection certificate*) do europejskiego porządku prawnego uznano, że okres czasu, jaki upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu nie jest wystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze². Od momentu uzyskania patentu do momentu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego mija wiele lat, ze względu na konieczność przeprowadzenia niezbędnych badań, testów laboratoryjnych i klinicznych. W konsekwencji, rozpoczęcie faktycznej eksploatacji patentu staje się możliwe dopiero w 12 lub późniejszym roku ochrony, co skraca do 8 lat czas wykorzystania wynalazku, czyli tzw. efektywny czas ochrony patentowej³. Przyznanie dodatkowego prawa ochronnego wybranym kategoriom wynalazków, do jakich należą produkty lecznicze, jest zatem uzasadnione istnieniem administracyjnoprawnych regulacji, które ustanawiają warunki dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

1.1. Przesłanki udzielenia dodatkowego prawa ochronnego

Przesłanki udzielenia dodatkowego prawa ochronnego zostały określone w artykule 3 rozporządzenia, zgodnie z którym dodatkowe świadectwo ochronne wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek o wydanie świadectwa, w dniu złożenia tego wniosku:

- a) produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy,
- b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym,
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa,

² Pkt 4 preambuły do rozporządzenia nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 152).

³ P. Kostański, *Komentarz do art. 75¹ [w:] Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. P. Kostański, Warszawa 2010, s. 409.

d) zezwolenie na obrót produktem leczniczym jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.

1.1.1. Produkt chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy

Zgodnie z treścią artykułu 1 lit. b rozporządzenia „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego. Dalsze rozważania na temat pojęcia „produktu” i jego interpretacji zostały zawarte w punkcie 3 niniejszego artykułu. Dla przyznania ochrony w postaci udzielenia dodatkowego prawa ochronnego konieczne jest, aby produkt był chroniony patentem podstawowym⁴ pozostającym w mocy. Oznacza to, że w razie wygaśnięcia patentu przed upływem okresu, na jaki patent został udzielony lub jego unieważnienia, przyznanie dodatkowego prawa ochronnego będzie niedopuszczalne. Należy zatem rozważyć sytuację, gdy patent chroniący produkt, na który zostało udzielone prawo ochronne, wygasł przed upływem okresu, na jaki został udzielony lub został unieważniony. Na gruncie prawa polskiego wygaśnięcie patentu może nastąpić w przypadkach enumeratywnie wskazanych w art. 90 ustawy. Zgodnie z treścią art. 75⁶ ust. 1 pkt. 1 ustawy w razie wygaśnięcia patentu podstawowego przed upływem okresu, na jaki został udzielony, Urząd Patentowy stwierdza wygaśnięcie decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego. Z kolei zgodnie z treścią artykułu 15 ust. 1 lit. b rozporządzenia w takiej sytuacji świadectwo unieważnienia się. Jest to przykład niezgodności przepisów rozporządzenia z przepisami ustawy. W artykule 14 rozporządzenia wskazane zostały przyczyny wygaśnięcia świadectwa, zatem pojęcia „wygaśnięcia” i „unieważnienia” świadectwa nie mogą być rozumiane tożsamo na gruncie rozporządzenia, a ponadto wygaśnięcie świadectwa wiąże się z wystąpieniem innych zdarzeń prawnych niż w przypadku jego unieważnienia. Niezależnie od powyższych uwag należy stwierdzić, że w razie wygaśnięcia patentu przed upływem prawnie ustalonego terminu, przedłużenie wyłączności prawnej produktu leczniczego przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego nie będzie możliwe, mimo iż zostało ono udzielone przed wygaśnięciem patentu. Spowodowane jest to ścisłym związkiem pomiędzy patentem a dodatkowym prawem ochronnym. Od istnienia ważnego patentu podstawowego uzależnione jest zatem nie tylko samo udzielenie dodatkowego prawa ochronnego poprzez wydanie stosownej decyzji administracyjnej, ale także uruchomienie ochrony wynikającej z udzielonego wcześniej dodatkowego prawa ochronnego po upływie okresu na jaki został udzielony patent. Z kolei w razie unieważnienia patentu, co może nastąpić w przypadkach wymienionych w art. 74 ustawy, dodatkowe prawo ochronne, podobnie jak w przypadku wygaśnięcia patentu przed upływem prawnie ustalonego terminu, powinno zostać unieważnione zgodnie z treścią artykułu 15 ust. 1 lit c rozporządzenia⁵. We wskazanym przepisie rozporządzenie posługuje się

⁴ Artykuł 1 lit. c rozporządzenia 469/2009 (Dz.Urz. UE L Nr 152) „Patent podstawowy” oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa.

⁵ Artykuł 15 ust. 1 lit c rozporządzenia 469/2009 (Dz.Urz. UE L Nr 152). Świadectwo unieważnia się, jeżeli patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego,

pojęciem uchylenia patentu. Na gruncie tego przepisu należy uznać zatem, że unieważnienie patentu na gruncie art. 74 ustawy jest równoznaczne z pojęciem uchylenia patentu, jakim posługuje się rozporządzenie we wskazanym przepisie.

1.1.2. Wydanie, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważnego zezwolenia na obrót produktem leczniczym

Kolejną przesłanką udzielenia dodatkowego prawa ochronnego jest wydanie ważnego zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu podlega administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia przez właściwy organ, którym na gruncie prawa polskiego jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁶. Ponadto, zezwolenie takie musi być wydane zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które przewidują przeprowadzenie badań bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych będących przedmiotem udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. Niezgodność przepisów krajowych ze wskazanymi dyrektywami i wydanie na ich podstawie zezwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu wiązałoby się z niemożnością udzielenia dodatkowego prawa ochronnego na taki produkt leczniczy ze względu na brak spełnienia przesłanki opisanej w art. 3 lit. b rozporządzenia. W razie wydania dodatkowego prawa ochronnego, pomimo niespełnienia przesłanki zgodności zezwolenia na dopuszczenie do obrotu z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, takie świadectwo zostałoby unieważnione zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a rozporządzenia⁷.

1.1.3. Produkt niebędący uprzednio przedmiotem świadectwa

Przesłanka uzyskania dodatkowego prawa ochronnego opisana w art. 3 ust. 1 lit. c rozporządzenia oznacza, że jeżeli produkt był już uprzednio przedmiotem dodatkowego prawa ochronnego, to nie jest możliwe ponowne uzyskanie dodatkowego prawa ochronnego na ten sam produkt. Zatem dla jednego produktu możliwe jest tylko jednokrotne uzyskanie ochrony. Należy jednak rozważyć, czy istnieje możliwość uzyskania dodatkowego prawa ochronnego dla każdego produktu leczniczego, w przypadku, gdy ochroną z patentu objętych jest kilka produktów leczniczych.

Jak zostało wcześniej wspomniane, uzyskanie dodatkowego prawa ochronnego jest ściśle związane z patentem. W tym miejscu należy wskazać, że jeden patent może chronić zarówno jeden, jak i kilka produktów leczniczych. Należy zatem rozważyć dwie odmienne sytuacje – pierwszą, w której jeden patent chroni jeden produkt oraz drugą, w której jeden patent chroni kilka produktów. Pierwsza ze wskazanych sytuacji była przedmiotem rozstrzygnięcia Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich z dnia 23 stycznia 1997 r.,

lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylenia, które uzasadniałyby takie uchylenie lub ograniczenie.

⁶ Art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 30 czerwca 2006 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁷ Artykuł 15 ust. 1 lit. a rozporządzenia 469/2009 (Dz.Urz. UE L Nr 152). Świadectwo unieważnia się, jeżeli zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3.

C-181/95 w sprawie *Biogen Inc. przeciwko Smithkline Beecham Biologicals SA*, zgodnie z którym, jeżeli patent chroni jeden produkt, to na taki produkt może być udzielone tylko jedno dodatkowe prawo ochronne. Sytuacja przedstawia się natomiast odmiennie w przypadku, gdy jeden patent chroni kilka produktów. Mianowicie, patent może chronić jedną substancję aktywną, która może być składnikiem kilku różnych produktów leczniczych posiadających odmienne zastosowanie, i dla każdego z takich produktów musi być uzyskane osobne zezwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wówczas na każdy taki produkt może być udzielone osobne dodatkowe świadectwo ochronne. Należy mieć jednak na uwadze definicję „produktu” na gruncie artykułu 1 lit. b rozporządzenia, zgodnie z którą za produkt uważa się aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego. Uzyskanie dodatkowego prawa ochronnego jest możliwe tylko na produkt, na który został udzielony patent, zatem każdy aktywny składnik mieszaniny musi należeć do zakresu patentu. Zgodnie z treścią wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 12 grudnia 2013 r., C-443/12, w sprawie *Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd przeciwko Sanofi*, jeżeli na podstawie patentu chroniącego innowacyjny składnik aktywny i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego wyłącznie ten składnik aktywny, uprawniony z patentu otrzymał już dla tego składnika aktywnego dodatkowe świadectwo ochronne, pozwalające mu na sprzeciwienie się wykorzystywaniu tego składnika aktywnego samodzielnie lub w połączeniu z innymi składnikami aktywnymi, art. 3 lit. c rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by na podstawie tego samego patentu, jednak w oparciu o późniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu innego produktu leczniczego zawierającego wspomniany składnik aktywny w połączeniu z innym składnikiem aktywnym, który jako taki nie był chroniony wspomnianym patentem, uprawniony z tego samego patentu uzyskał drugie dodatkowe świadectwo ochronne dotyczące tej mieszaniny składników aktywnych⁸. Jeżeli zatem jeden patent chroni kilka produktów leczniczych zawierających ten sam składnik aktywny, to uzyskanie dodatkowego prawa ochronnego dla każdego z tych produktów leczniczych będzie możliwe jedynie, gdy wszystkie aktywne składniki wchodzące w skład produktu leczniczego są chronione patentem. Jeżeli jednak taki produkt leczniczy zawierałby składnik aktywny chroniony patentem w połączeniu z innym składnikiem aktywnym, który nie był objęty zakresem patentu, uprawniony z tego samego patentu nie może uzyskać dodatkowego prawa ochronnego na taką mieszaninę składników aktywnych.

1.1.4. Zezwolenie na obrót produktem leczniczym będące pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym

Rozporządzenie wprowadza wymóg, aby zezwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu (o którym była mowa w pkt. 1.2.1.) było pierwszym zezwoleniem. Jednakże jeden składnik aktywny może znaleźć zastosowanie w kilku produktach leczniczych i dla każdego z takich produktów będzie wydane osobne zezwolenie

⁸ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 12 grudnia 2013 r., C-443/12, *Actavis Group PTC EHF, Actavis UK Ltd przeciwko Sanofi*, pkt 43.

na wprowadzenie do obrotu. Jak zostało wskazane powyżej (patrz pkt 1.2.2.) istnieje możliwość uzyskania SPC dla każdego produktu leczniczego, w przypadku, gdy ochroną z patentu objętych jest kilka produktów leczniczych. Zgodnie z treścią wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 19 lipca 2012 r., C-130/11 w sprawie *Neurim Pharmaceuticals Ltd przeciwko Comptroller-General of Patents*, samo istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na odmienne stosowanie tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót, pod warunkiem że zastosowanie to jest objęte zakresem ochrony patentu podstawowego powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego. Zatem w przypadku uzyskania uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, który ma odmienne zastosowanie niż produkt leczniczy z tą samą substancją czynną, na który następnie zostało uzyskane inne zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, nie stoi na przeszkodzie uzyskaniu dodatkowego prawa ochronnego dla takiego późniejszego produktu. Jeżeli zatem produkt posiadający tę samą substancję czynną ma odmienne zastosowanie, to udzielone dla takiego produktu zezwolenie na wprowadzenie do obrotu może być uznane za pierwsze zezwolenie w rozumieniu art. 3 lit. d rozporządzenia.

1.2. Zakres przedmiotowy dodatkowego prawa ochronnego

Zgodnie z treścią art. 4 rozporządzenia, zakres przedmiotowy dodatkowego prawa ochronnego rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem dodatkowego prawa ochronnego. Z treści wskazanego przepisu można wyprowadzić dwa kierunki ochrony produktu. Pierwszy wskazuje, że produkt chroniony jest jedynie w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym. Drugi, że zakresem tej ochrony objęty jest produkt w zakresie, w jakim objęty on jest zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz każde użycie produktu, jakie zostanie dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa⁹.

Produkt jest chroniony w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, jednak należy zauważyć, że ochrona produktu w ramach SPC jest zwykle znacznie węższa niż ochrona produktu wynikająca z patentu¹⁰. Zakres ochrony nie ogranicza się jednak do konkretnego produktu, gdyż jak wskazał Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, przedmiotem ochrony są objęte także pochodne produktu w postaci jego soli lub estrów¹¹, o ile należą do zakresu patentu podstawowego.

⁹ K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Przedmiotowe granice ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC)* [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013, s. 70.

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 16 października 1999 r., C-392/97, *Farmitalia*, pkt 21.

1.3. Zakres podmiotowy dodatkowego prawa ochronnego

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej¹² podmiotem uprawnionym do uzyskania dodatkowego świadectwa ochronnego jest podmiot uprawniony z patentu podstawowego, przy czym podmiot ten nie musi być jednocześnie podmiotem, który na danym terytorium uzyskał pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu¹³. Zgodnie z treścią artykułu 6 rozporządzenia dodatkowe prawo ochronne może zostać udzielone także następcy prawnemu uprawnionego z patentu podstawowego.

1.4. Okres ważności dodatkowego prawa ochronnego

Okres ważności dodatkowego prawa ochronnego został określony w art. 13 rozporządzenia. Zgodnie z treścią ust. 1 początek biegu terminu obowiązywania dodatkowego prawa ochronnego rozpoczyna się wraz z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego.

Z uwagi na fakt, że instytucja dodatkowego prawa ochronnego ma stanowić rekompensatę dla uprawnionego z patentu braku możliwości eksploatacji produktu leczniczego w okresie ubiegania się o uzyskanie zezwolenia na dopuszczenie tego produktu do obrotu w Unii Europejskiej, okres ważności dodatkowego prawa ochronnego jest równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego, a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem, pomniejszonego o okres pięciu lat. Zgodnie z treścią art. 13 ust. 2 rozporządzenia okres ważności dodatkowego prawa ochronnego nie może przekroczyć pięciu lat. Takie ograniczenie uzasadnione jest koniecznością wyważenia ekonomicznego interesu uprawnionego z patentu oraz interesu publicznego w postaci zapewnienia dostępności nowoczesnych leków na rynku, gdyż wygaśnięcie wyłączności prawnej produktu leczniczego otwiera możliwość wprowadzenia na rynek generycznych produktów leczniczych.

2. Dodatkowe prawo ochronne czy dodatkowe świadectwo ochronne?

Podczas gdy rozporządzenie posługuje się pojęciem „dodatkowego świadectwa ochronnego” w odniesieniu do prawa wyłącznego, na mocy którego możliwe jest przedłużenie wyłączności prawnej produktu leczniczego, ustawa w art. 75¹ posługuje się pojęciem „dodatkowego prawa ochronnego”. Z kolei zgodnie z treścią art. 75⁴ ust. 1 udzielenie dodatkowego prawa ochronnego stwierdza się przez wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego. Literalne brzmienie tego przepisu sugeruje zatem, że dodatkowe świadectwo ochronne stanowi dokument potwierdzający uzyskanie prawa wyłącznego, jakim jest dodatkowe prawo ochronne. Należy zatem przyjąć, że na gruncie prawa unijnego pojęcia te należy rozumieć tożsamo, jednak na gruncie polskiego porządku prawnego należy je rozróżniać w ten sposób, że dodatkowe prawo ochronne stanowi prawo wyłączne,

¹² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 stycznia 1997 r., C-181/95, *Biogen Inc. przeciwko Smithkline Beecham Biologicals SA*, pkt 45.

¹³ K. Szczepanowska-Kozłowska, *Dodatkowe świadectwo ochronne* [w:] E. Nowińska, U. Promińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona*, LexisNexis 2014, 28.01.2016.

natomiast dodatkowe świadectwo ochronne stanowi dokument urzędowy o charakterze deklaratoryjnym, który jest jedynie potwierdzeniem udzielenia prawa. Skoro zatem rozporządzenie nie rozróżnia tych dwóch pojęć, należy uznać, że na gruncie rozporządzenia dodatkowe świadectwo ochronne stanowi dokument o charakterze konstytutywnym. Rozbieżności w nazewnictwie na gruncie wskazanych aktów prawnych prowadzą zatem do przyjęcia odmiennego momentu powstania prawa i relacji prawa do dokumentu, jakim jest dodatkowe świadectwo ochronne. Przepisy krajowe w znacznej części nie są zgodne z przepisami stosownych rozporządzeń, które w przypadku stwierdzonej niezgodności i tak będą miały pierwszeństwo przed przepisami prawa krajowego¹⁴. Nasuwa się zatem wniosek, że niezgodność ta powinna zostać usunięta przez polskiego ustawodawcę.

W razie wątpliwości autorka zastrzega, że w niniejszej pracy posługuje się pojęciem dodatkowego prawa ochronnego jako prawa wyłącznego zarówno na gruncie rozporządzenia jak i ustawy.

3. „Produkt” a „produkt leczniczy”

Rozporządzenie posługuje się zarówno pojęciem „produktu leczniczego” jak i pojęciem „produktu”. Mimo, iż artykuł 1 lit. a oraz b zawiera definicję omawianych pojęć, to określenie zakresu pojęcia produktu i produktu leczniczego oraz wskazanie różnic między nimi budzi trudności interpretacyjne. W tym miejscu należy wskazać na niespójność pomiędzy tytułem rozporządzenia, a art. 2 wyznaczającym zakres rozporządzenia 469/2009¹⁵. Zgodnie z tytułem rozporządzenia dotyczy ono „dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych”. Z kolei zgodnie z art. 2 rozporządzenia przedmiotem świadectwa może być każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego. Należy zatem rozważyć, czy pojęcia te są tożsame czy też mają inny zakres znaczeniowy oraz jaka jest zależność między produktem a produktem leczniczym.

3.1. Pojęcie „produktu”

Zgodnie z art. 1 lit. b rozporządzenia „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego. Aktywny składnik to inaczej substancja czynna (aktywna), czyli substancja chemiczna wchodząca w skład leku, która swoim działaniem wywołuje efekt terapeutyczny¹⁶. Poza substancją czynną w skład leku wchodzi także substancje pomocnicze, które w przeciwieństwie do czynnych stanowią tę część składników leku, która nie bierze udział w poprawie jego stanu, ale może ułatwiać przyjęcie leku¹⁷, zatem nie wywołują efektu terapeutycznego. W związku z powyższym za produkt można uznać jedynie substancję czynną lub mieszaninę substancji czynnych. Zgodnie z treścią orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 15 stycznia 2015 r., C-631/13, w sprawie *Arne Forsgren przeciwko Österreichisches Patentamt* za „aktywny składnik” w rozumieniu art. 1 lit. b rozporządzenia można

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Przedmiotowe granice...*, s. 48.

¹⁶ https://pl.wikipedia.org/wiki/Substancja_czynna, 29.12.2016.

¹⁷ https://pl.wikipedia.org/wiki/Substancja_pomocnicza, 29.12.2016.

uznać daną substancję wyłącznie, jeżeli wykazane zostanie, że posiada ona samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne objęte wskazaniem terapeutycznymi wymienionymi w zezwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Należy zatem wskazać, że mieszanina substancji czynnej i pomocniczej nie może stanowić produktu w rozumieniu art. 1 lit. b rozporządzenia.

Zgodnie z treścią artykułu 4 rozporządzenia ochrona przyznana świadectwem rozciąga się na produkt, przy czym produkt ten (rozumiany jako substancja czynna lub mieszanina substancji czynnych) musi być objęty zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu oraz zakresem ochrony patentowej. Zatem dla przyznania ochrony przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego na produkt w postaci mieszaniny substancji czynnych każda z substancji czynnych wchodzących w skład takiej mieszaniny musi być wymieniona w zezwoleniu oraz musi być objęta zakresem ochrony patentowej.

3.2. Pojęcie „produktu leczniczego”

Zgodnie z treścią art. 1 lit. a rozporządzenia „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego. Porównanie definicji „produktu leczniczego” z definicją „produktu” wskazuje, że pojęcie „produktu leczniczego” jest szersze od pojęcia „produktu”. Mianowicie, w skład tego pierwszego może wchodzić zarówno substancja czynna lub mieszanina substancji czynnych, jak i substancje pomocnicze. Jak zostało wskazane w pkt. 3.1., zgodnie z treścią artykułu 4 rozporządzenia, przedmiotem ochrony przyznanej dodatkowym prawem ochronnym jest produkt. Z kolei przedmiotem udzielenia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu jest produkt leczniczy. W związku z powyższym należy dojść do wniosku, że produkt rozumiany jako substancja czynna lub mieszanina substancji czynnych musi wchodzić w skład produktu leczniczego, jednak nie musi stanowić jego całkowitej zawartości, gdyż obok produktu w produkcie leczniczym mogą znaleźć się także substancje pomocnicze. Pojęcia „produktu” i „produktu leczniczego” nie są zatem tożsame. Nazwa rozporządzenia błędnie sugeruje, że to produkt leczniczy jest przedmiotem udzielenia dodatkowego prawa ochronnego. Podobnie na gruncie polskiego prawa, zgodnie z treścią art. 75¹, dodatkowe prawa ochronne udzielane są na produkty lecznicze. Sformułowanie to także należy uznać za wprowadzające w błąd, gdyż jak zostało wskazane powyżej, przedmiotem takiej ochrony przyznanej przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego jest jedynie produkt.

4. Przedłużanie trwania dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów pediatrycznych

Jak zostało wskazane w pkt. 1.4., co do zasady okres ważności dodatkowego prawa ochronnego nie może przekroczyć pięciu lat¹⁸. Jednak artykuł 13 ust. 3 przewiduje

¹⁸ Artykuł 13 ust. 2 rozporządzenia 469/2009 (Dz.Urz. UE L Nr 152).

wyjątek od tej reguły, w postaci możliwości jednorazowego przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego o sześć miesięcy w przypadku pediatrycznych produktów leczniczych. Podstawę takiego przedłużenia okresu ważności dodatkowego prawa ochronnego stanowi art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004. Do założeń wskazanego rozporządzenia należało przede wszystkim ułatwienie opracowywania i zwiększenie dostępności leków stosowanych u dzieci, jak również zagwarantowanie etycznych i wysokiej jakości badań klinicznych¹⁹. Wiele produktów leczniczych stosowanych obecnie w leczeniu populacji pediatrycznej nie zostało przebadanych lub dopuszczonych do obrotu w odniesieniu do zastosowań u populacji pediatrycznej²⁰. To właśnie potrzeba przeprowadzenia takich badań klinicznych stała się postawą do wprowadzenia omawianej regulacji. Rozporządzenie niejako premiuje przeprowadzanie przez firmy farmaceutyczne badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego stanowi „nagrodę” za przeprowadzenie takich badań. Ponadto, przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego może zostać udzielone zarówno w przypadku przeprowadzenia dodatkowych badań pediatrycznych dla produktów leczniczych objętych ochroną patentową lub dodatkowym prawem ochronnym, jak i w przypadku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla nowego produktu leczniczego²¹.

4.1. Produkty lecznicze chronione dodatkowym prawem ochronnym lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego prawa ochronnego

W przypadku produktów leczniczych chronionych dodatkowym prawem ochronnym lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego prawa ochronnego, przedłużenie okresu trwania dodatkowego prawa ochronnego o 6 miesięcy możliwe jest w przypadku złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowymi wskazaniami, łącznie ze wskazaniami pediatrycznymi, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych dróg podania²². Do wniosku należy dołączyć wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Należy zaznaczyć, że przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego dotyczy produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu i chronionego dodatkowym prawem ochronnym lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego prawa ochronnego, a nie produktu leczniczego, który jest przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowymi wskazaniami, łącznie ze wskazaniami pediatrycznymi, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych dróg podania. Nagroda w postaci uzyskania przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego jest niezależna od wyników przeprowadzonych badań klinicznych, co oznacza, że w sytuacji, gdy zre-

¹⁹ M. Kondrat, *Wyłączność danych rejestracyjnych i wyłączność rynkowa. Leki sieroce i pediatryczne* [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013, s. 159.

²⁰ Pkt 2 preambuły do rozporządzenia 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.Urz. UE L 378).

²¹ M. Kondrat, *Wyłączność danych...*, s. 160.

²² Artykuł 8 rozporządzenia 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.Urz. UE L 378).

alizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym²³, przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego nadal przysługuje wnioskodawcy. Wniosek o przedłużenie może być złożony nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem dodatkowego prawa ochronnego²⁴. Przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego stanowi zatem „nagrodę” dla firmy farmaceutycznej za przeprowadzenia pediatrycznych badań klinicznych dla produktów leczniczych, które były już objęte ochroną patentową lub dodatkowym prawem ochronnym.

4.2. Nowe produkty lecznicze

Przedłużenie obowiązywania dodatkowego prawa ochronnego może nastąpić także w wyniku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla nowego produktu leczniczego. Aby uzyskanie przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego było możliwe, produkt leczniczy będący przedmiotem wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu musi być chroniony patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego prawa ochronnego. Zgodnie z przepisami rozporządzenia 1901/2006 do wniosku o zezwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu należy dołączyć wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Podobnie jak w przypadku opisanym w pkt. 4.1., nagroda w postaci uzyskania przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego jest niezależna od wyników przeprowadzonych badań klinicznych. Jeżeli zatem zezwolenie na dopuszczenie do obrotu zostanie wydane, niezależnie od tego, czy wnioskodawca otrzyma zezwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym czy też nie, możliwe będzie uzyskanie przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego, o ile zostaną oczywiście spełnione przesłanki uzyskania tego prawa. Wniosek o przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego może być złożony wraz z wnioskiem o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego²⁵, jednak nie później niż dwa lata przed jego wygaśnięciem.

5. „Zerowe” i „ujemne” dodatkowe prawo ochronne

Jak zostało wskazane w pkt. 1.4., okres ważności dodatkowego prawa ochronnego jest równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego, a datą pierwszego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w Unii Europejskiej, pomniejszonego o okres pięciu lat. Jeżeli różnica czasowa między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego, datą pierwszego zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wynosi 5 lat, okres ochrony dodatkowym prawem ochronnym wyniesie zero, a jeżeli mniej niż 5 lat – okres ochrony będzie ujemny. Należy zatem rozważyć, czy możliwe jest wydanie dodatkowego prawa ochronnego o „zerowym” lub „ujemnym” czasie trwania.

²³ Artykuł 36 ust. 1 zd. 2 rozporządzenia 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. (Dz.Urz. UE L 378).

²⁴ Artykuł 7 ust. 4 rozporządzenia 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 152).

²⁵ Artykuł 7 ust. 3 rozporządzenia 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. (Dz.Urz. UE L Nr 152).

Okres ważności dodatkowego prawa ochronnego został określony w art. 13 rozporządzenia. Zgodnie z ust. 2 okres ważności nie może przekroczyć pięciu lat. Przepis ten wyznacza zatem maksymalny okres ważności dodatkowego prawa ochronnego. Rozporządzenie nie zawiera natomiast żadnych regulacji wyznaczających minimalny okres trwania tego prawa, zatem udzielenie prawa ochronnego o „zerowym” lub „ujemnym” czasie trwania nie stoi w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa. Wskazany problem był przedmiotem rozważań Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, który uznał, że nic w treści art. 13 rozporządzenia ani też żadnego innego przepisu rozporządzenia nie wskazuje, iż powyższe sprzeciwia się wydaniu świadectwa z ujemnym okresem ważności²⁶. Trybunał wskazał ponadto, że jeżeli okres ważności świadectwa jest ujemny, to nie może on zostać zaokrąglony do zera²⁷. Udzielenie dodatkowego prawa ochronnego z „zerowym” lub „ujemnym” okresem ważności jest zatem możliwe. Należy zatem zastanowić się, jaki cel ma ubieganie się o udzielenie prawa ochronnego o takim charakterze.

Jak zostało wskazane w pkt. 4, dla przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego dla produktów pediatrycznych konieczne jest uprzednie udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych, dla których prawo to ma być przedłużone. Jeżeli udzielenie dodatkowego prawa ochronnego z „zerowym” lub „ujemnym” okresem ważności zostałoby uznane za niedopuszczalne, to mogłoby prowadzić do naruszenia interesów uprawnionego z patentu podstawowego, który nie mógłby uzyskać przedłużenia okresu ochronnego przyznanego takim patentem, nawet jeżeli przeprowadziłby wszystkie wymagane badania zgodnie z zatwierdzonym planem badań pediatrycznych w rozumieniu art. 36 rozporządzenia nr 1901/2006²⁸. Mianowicie, uprawniony rzeczywiście nie skorzysta faktycznie z okresu ochrony przyznanego przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego, ale może skorzystać z okresu ochrony z tytułu przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego. Wówczas sześciomiesięczny okres przedłużenia zaczyna biec od daty obliczonej poprzez odliczenie od dnia wygaśnięcia patentu okresu równego różnicy między pięcioma latami a okresem jaki upłynął pomiędzy datą dokonania zgłoszenia patentu a otrzymaniem pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu²⁹. Pozbawienie możliwości ubiegania się o udzielenie, na pozór bezcelowego, dodatkowego prawa ochronnego z „zerowym” lub „ujemnym” okresem ważności pozbawiłoby uprawnionego możliwości ubiegania się o przedłużenie dodatkowego prawa ochronnego i stanowiłoby ograniczenie jego uprawnień przyznaných rozporządzeniem 1901/2006.

Udzielenie dodatkowego prawa ochronnego z „zerowym” lub „ujemnym” okresem ważności jest zatem celowe i ma znaczenie dla skorzystania z możliwości przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego dla pediatrycznych produktów leczniczych.

²⁶ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 8 grudnia 2011, C-125/10, *Merck Sharp & Dohme Corp. przeciwko Deutsches Patent – und Markenamt*, pkt 28.

²⁷ *Ibidem*, pkt 42.

²⁸ *Ibidem*, pkt 37.

²⁹ *Ibidem*, pkt 44.

6. Podsumowanie

Warunki udzielania dodatkowego prawa ochronnego zostały szczegółowo uregulowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r., jednak wiele zagadnień zawartych w rozporządzeniu budzi wątpliwości interpretacyjne i z tego względu stały się one przedmiotem wykładni Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Artykuł został poświęcony analizie jedynie wybranych zagadnień związanych z problematyką udzielania dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych. Został przede wszystkim wskazany ścisły związek patentu podstawowego z dodatkowym prawem ochronnym, którego wygaśnięcie lub unieważnienie będzie miał wpływ na nie tylko udzielenie, ale także na ważność dodatkowego prawa ochronnego. Artykuł wskazuje także na rozbieżności w terminologii stosowanej na gruncie rozporządzenia i ustawy, które mogą wprowadzać w błąd co do znaczenia danych pojęć, co z kolei prowadzi do przyjęcia odmiennego charakteru prawnego dokumentu potwierdzającego udzielenie dodatkowego prawa ochronnego, na gruncie rozporządzenia – konstytutywnego, a na gruncie ustawy – deklaratoryjnego. Z kolei w przypadku pojęć „produktu” i „produktu leczniczego” zostały one zdefiniowane w rozporządzeniu, jednak zakres każdego z tych pojęć budzi wątpliwości. Jak zostało wskazane, przedmiotem ochrony przyznanej przez udzielenie dodatkowego prawa ochronnego jest produkt, natomiast produkt leczniczy jest przedmiotem zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym produkt ten (rozumiany jako substancja czynna lub mieszanina substancji czynnych) musi być objęty zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego. Wskazane zostały także szczegółowe regulacje i mechanizmy dotyczące przedłużania wyłączności prawnej pediatrycznych produktów leczniczych, jako mających szczególne znaczenie dla zdrowia publicznego oraz kwestia możliwości udzielenia dodatkowego prawa ochronnego o „zerowym” lub „ujemnym” czasie trwania, która ma znaczenie dla skorzystania z możliwości przedłużenia dodatkowego prawa ochronnego dla pediatrycznych produktów leczniczych.

* * *

Selected Problems Associated with Extending a Legal Exclusivity of Medicinal Products through Granting a Supplementary Protection Right

The article presents selected problems associated with extending a legal exclusivity of medicinal products through granting a supplementary protection right based on regulation No 469/2009 of the European Parliament and of the Council, chapter 5¹ of the Polish Act on Industrial Property Law and jurisprudence of the Court of Justice of the European Union. The article aims to conduct a brief analysis of supplementary protection right which is an exclusive right, statutory requirements for granting it and subjective scope of the protection granted by supplementary protection certificate. Subsequently the author had discussed selected problems connected with granting supplementary protection right such as interpretation of the terms

„product” and „medicinal product”, possibility of extending a legal exclusivity of medicinal products for pediatric use and a possibility of granting a „negative” or „zero” supplementary protection right.

Key words: industrial property law, patent law, supplementary protection right, supplementary protection certificate, SPC, medicinal product