

“Pierwszy rok SPC w Polsce – próba podsumowania”

Rafał Witek

WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Czernicki, Śnieżko – spółka partnerska
ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław, tel. (+4871) 3467430, fax. (+4871) 3467432, witek@wtspatent.pl

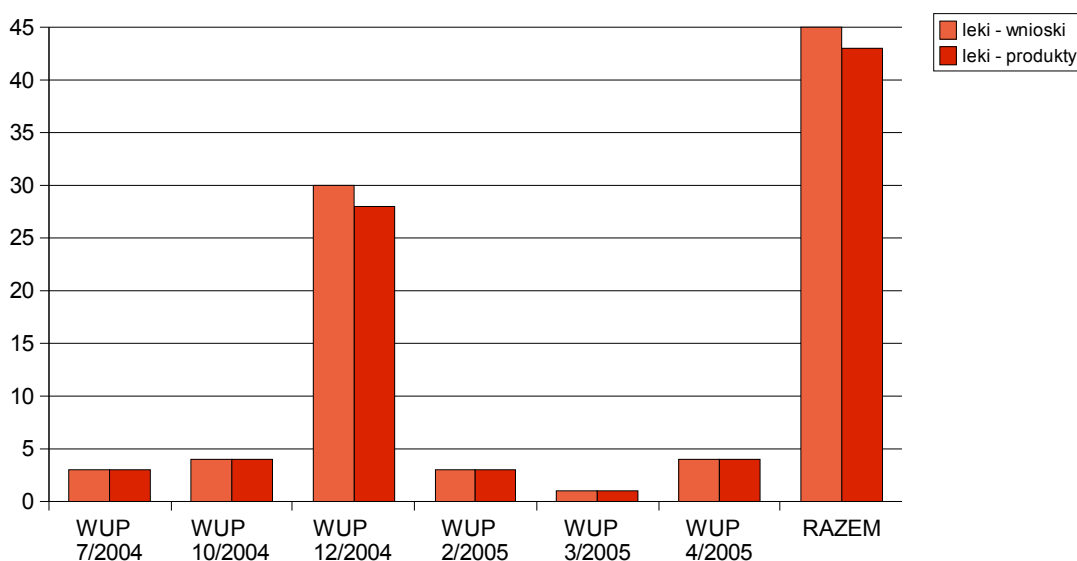
1. Wstęp

W maju 2004, wraz z przystąpieniem Polski do UE zaczęły obowiązywać w naszym kraju przepisy umożliwiające uzyskanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (SPC). Przepisy te umożliwiają właścicielom patentów dotyczących leków innowacyjnych przedłużenie ochrony patentowej nawet o okres pięciu lat. Szczegółowe zasady udzielania SPC są określone w Rozporządzeniu Rady (EWG) 1768/92 (dalej Rozporządzenie) oraz odpowiednich przepisach zawartych w polskiej ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (dalej pwp). Szczególnie istotne w pierwszych miesiącach wprowadzania SPC w naszym kraju były także odpowiednie przepisy przejściowe zawarte w Traktacie Akcesyjnym, w których ustalono brzmienie art. 19 Rozporządzenia dla Polski.

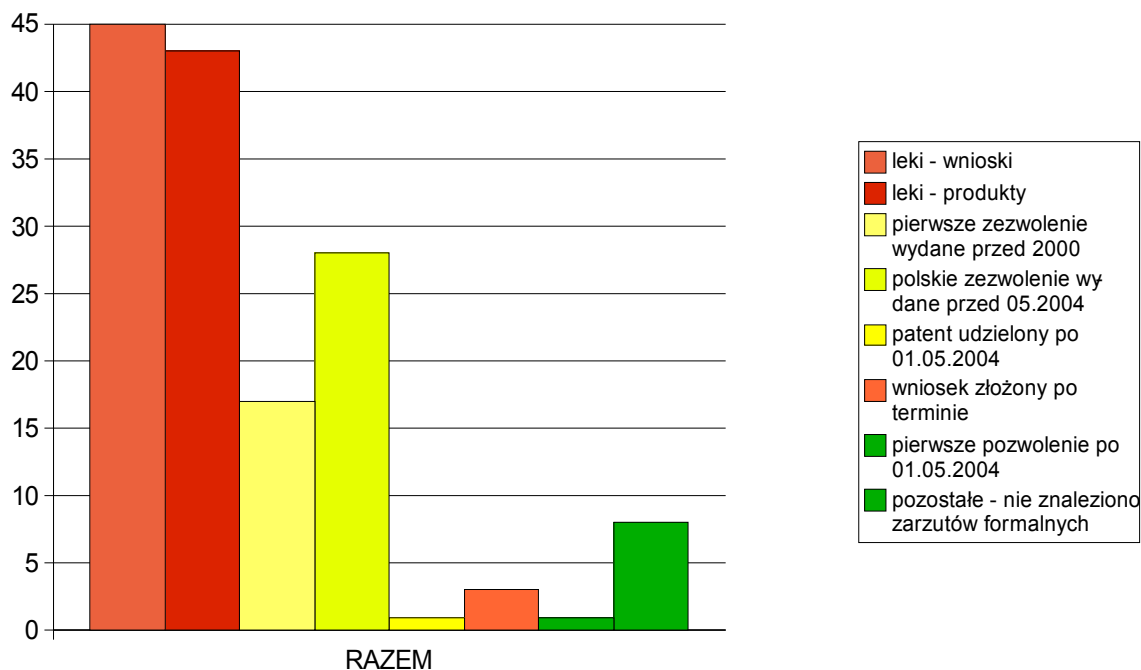
Zapraszamy do zapoznania się z próbą podsumowania pierwszego roku polskich doświadczeń dotyczących wprowadzania SPC oraz omówieniem najważniejszych problemów prawnych towarzyszących temu procesowi.

2. Wnioski o udzielenie SPC złożone w Polsce

Informacje o wnioskach o udzielenie SPC w Polsce są publikowane przez Urząd Patentowy RP w Wiadomościach Urzędu Patentowego. Dotychczas, tj. do dnia 8 sierpnia 2005, w Wiadomościach Urzędu Patentowego (numery WUP 7/2005 – WUP 6/2005) opublikowano informacje o 45 wnioskach o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego (dalej „wnioski opublikowane”) dotyczących łącznie 43 różnych preparatów farmaceutycznych (w sekcji <http://www.wtspatent.pl/download> dostępnej dla klientów WTS znajduje się pełna dokumentacja dotycząca tych wniosków). Jedynie 3 wnioski dotyczą preparatów, które uzyskały pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu po 1 maja 2004, natomiast w przypadku pozostałych 40 preparatów leczniczych, z uwagi na datę wydania pierwszego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, mamy do czynienia z wnioskami, wobec których powinny być stosowane przepisy przejściowe ustalone w Traktacie Akcesyjnym.



Po przeprowadzeniu wstępnej analizy tych wniosków można ustalić, że większość z nich nie spełnia warunków formalnych określonych we wspomnianych przepisach.



3. Najważniejsze przeszkody dla udzielania SPC dotyczące wniosków opublikowanych przez UPRP.

Najważniejsze braki formalne zaobserwowane w opublikowanych wnioskach zostały omówione w dalszej części artykułu.

3.1. Preparaty wprowadzone do obrotu w Polsce lub UE przed 1 stycznia 2000 nie mogą ubiegać się o SPC w Polsce.

Siedemnaście opublikowanych przez UPRP wniosków o SPC dotyczy preparatów farmaceutycznych, które uzyskały pierwsze zezwolenie na wprowadzenie do obrotu przed 1 stycznia 2000. Preparaty takie nie są objęte zakresem określonym w art. 19 Rozporządzenia 1768/92 w wersji ustalonej dla Polski w Traktacie Akcesyjnym i nie mogą ubiegać się o SPC w naszym kraju.

Spróbujemy szczegółowo przeanalizować podstawy prawne uzasadniające powyższe stwierdzenie. W tym przypadku mają zastosowanie przepisy przejściowe, a zwłaszcza:

- ustawa z dnia 6 czerwca 2002 r. zmieniająca ustawę z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U.02.108), a w szczególności zawarte w niej zmiany art. 2 p.w.p. ustalające, że:

„Art. 2.1. Dodatkowe prawo ochronne może być udzielone na substancję aktywną lub kombinację takich substancji, które w dniu uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej chronione są patentem podstawowym, i dla których pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej albo Unii Europejskiej uzyskane zostało przed datą uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, ale nie wcześniej niż dnia 1 stycznia 2000 r.

2. Wnioski o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego w przypadkach, o których mowa w ust.1, mogą być składane w ciągu 6 miesięcy od dnia uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”

oraz

– stosowne zapisy zawarte w Traktacie Akcesyjnym, w szczególności załącznik II, prawo spółek wprowadzający m.in. zmiany do Rozporządzenia Rady EWG 1768/92 obejmujące uzupełnienie art. 19a zawierające m.in. przepisy przejściowe dotyczące Polski, ustalające, że:

„Artykuł 19a

Dodatkowe przepisy związane z rozszerzeniem Wspólnoty

Nie uchybiając innym przepisom niniejszego rozporządzenia następujące przepisy mają zastosowanie: (...)

(h) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 roku może być udzielone w Polsce świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w terminie sześciu miesięcy rozpoczynającym się nie później niż w dniu przystąpienia.”

Z cytowanych przepisów wynika, że dodatkowe prawo ochronne nie może być udzielone dla produktów, które uzyskały pierwsze wprowadzenie do obrotu przed 1 stycznia 2000 r.

Zgodnie z treścią artykułu 2 p.w.p. jako pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy uznać najwcześniejsze dopuszczenie wydane gdziekolwiek na terenie państw UE lub w Polsce. Ponieważ cytowany powyżej zapis definiujący brzmienie art. 19 Rozporządzenia zawarty w Traktacie Akcesyjnym może wydawać się niejasny warto w tym miejscu omówić dodatkowe okoliczności ułatwiające wykładnię tego przepisu.

Jednoznaczna interpretacja tego zapisu wynika między innymi z porównania treści przepisu dotyczącego Polski z przepisami odnoszącymi się do innych krajów wstępujących jednocześnie do UE, w których przyjęto odrębną regulację. Przykładowo, w odniesieniu do Słowenii ustalono, że uwzględniane winny być jedynie zezwolenia wydane w tym kraju, co zostało precyzyjnie wyrażone w odpowiednim przepisie Traktatu:

„(i) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produkt leczniczy zostało uzyskane w Słowenii przed dniem przystąpienia może być udzielone świadectwo, o ile wniosek o to świadectwo zostanie złożony w ciągu sześciu miesięcy od dnia przystąpienia, także w tych przypadkach kiedy termin, o którym mowa w art. 7 ust. 1 upłynął;”

Brak podobnej, szczególnej regulacji w przepisach dotyczących Polski pozwala sądzić, że data, w której wydano „pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”, o którym mowa w odnoszącej się do Polski wersji art. 19a Rozporządzenia Rady (EWG) 1768/92 przyjętej w Traktacie Akcesyjnym, jest „datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie” stosowaną do wyznaczania długości trwania dodatkowego prawa ochronnego zgodnie z art. 13 Rozporządzenia, przy czym jako Wspólnotę należy tu rozumieć kraje należące do UE w dniu 1 maja 2004, czyli w dniu, w którym Rozporządzenie Rady zaczęło obowiązywać na terytorium Polski. Tylko tego rodzaju interpretacja pozwala bowiem zachować jednolity czas trwania SPC na terenie Wspólnoty.

Potwierdzenie takiej wykładni można znaleźć w orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), zwłaszcza w wyroku o numerze ETS C-110/95 wydanym w sprawie Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks. W przywołanym wyroku ETS odniósł się do terminów związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu i stwierdził, że odniesienie do pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we Wspólnocie ma na celu ustalenie długości trwania SPC, a jedna data dla całej UE zapewnia jednolitość czasu trwania SPC w obrębie całej Wspólnoty. Istnienie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest natomiast warunkiem koniecznym dla uzyskania SPC w danym kraju.

Uzasadnienie dla słuszności bezpośredniego stosowania pozostałych przepisów Rozporządzenia Rady (EWG) 1768/92 zawarte jest także w pierwszym zdaniu art. 19a, który wprowadzając przepisy przejściowe głosi:

„19a Nie uchylając innym przepisom niniejszego rozporządzenia następujące przepisy mają zastosowanie:”

Skąd należy wnioskować, że pozostałe przepisy rozporządzenia, które nie zostały zmodyfikowane w przepisach przejściowych, a zatem w szczególności art. 13, winny być stosowane zgodnie z ich aktualnym brzmieniem. Dlatego data uzyskania pierwszego wprowadzenia do obrotu wspomniana w art. 19a (h) jest datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, o której mowa w art. 13.

Uzasadnienie dla takiego stanowiska można znaleźć także w wyroku ETS z 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle AB v. Ratiopharm GmbH, dotyczącej unieważnienia SPC udzielonego spółce Hässle w RFN. W przywołanym wyroku Europejski Trybunał Sprawiedliwości odniósł się do terminów związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu w świetle przepisów przejściowych określonych dla RFN w art. 19 rozporządzenia, ustalających, że w tym kraju dodatkowe prawo ochronne może być udzielane dla produktów, które uzyskały pierwsze zezwolenie na obrót na terytorium Wspólnoty po dniu 1 stycznia 1988 r.

„Artykuł 19

Przepisy przejściowe

1. Świadcstwo może być wydane na każdy produkt, który w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym na terytorium Wspólnoty wydane zostało po dniu 1 stycznia 1985 r.

W przypadku świadectw, które mają być wydawane w Danii i Niemczech, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1988 r. „

W omawianej sprawie SPC udzielone w RFN dla produktu spółki Hässle zostało następnie unieważnione z uwagi na istniejące pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące tego samego produktu, które zostało wydane we Francji przed określoną w art. 19 rozporządzenia datą 1 stycznia 1988 r. Odwołując się od tej decyzji, spółka Hässle próbowała argumentować, że jedynym warunkiem uzyskania SPC na podstawie art. 19 jest pozwolenie, o którym mowa w art. 3 lit. b) i d), tj. pierwsze pozwolenie wydane w tym państwie, w którym złożono wniosek (czyli pozwolenie wydane w RFN po dacie określonej w art. 19). ETS uznał takie stanowisko za chybione. Zdaniem Trybunału, użyte w art. 19 ust. 1 określenie "pierwsze pozwolenie (...) we Wspólnocie" oznacza pierwsze pozwolenie udzielone w którymkolwiek państwie członkowskim („in any of the Member States”). W rachubę wchodzi zatem tylko jedno pozwolenie tj. najstarsze z pozwoleń wydanych w Państwach należących do Wspólnoty.

W przypadku omawianych, złożonych w UPRP wniosków mamy do czynienia z sytuacją analogiczną do okoliczności zaistniałych w sprawie C-127/00 Hässle AB v. Ratiopharm GmbH będącej przedmiotem cytowanego powyżej wyroku ETS. W przypadkach tych istnieje pozwolenie wydane na terytorium Wspólnoty przed określoną w przepisach przejściowych dla Polski datą 1 stycznia 2000 r.

Reasumując należy stwierdzić, że dodatkowe prawa ochronne przyznawane przez UPRP w oparciu o cytowane powyżej przepisy przejściowe powinny ograniczać się jedynie do produktów, spełniających pozostałe warunki, dla których pierwsze zezwolenie na wprowadzenie na rynek Rzeczypospolitej Polskiej albo Unii Europejskiej uzyskane zostało nie wcześniej niż dnia 1 stycznia 2000 r.

Natomiast, w przypadku omawianych wniosków, pierwsze zezwolenie na wprowadzenie na rynek zostało wydane każdorazowo przed dniem 1 stycznia 2000 roku.

3.2. Polskie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydawane przed 1 maja 2004 nie mogą stanowić podstawy dla wydawania SPC w oparciu o przepisy Rozporządzenia 1768/92.

Dwadzieścia osiem opublikowanych przez UPRP wniosków o SPC wskazuje jako polskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zezwolenie wydane przed 1 maja 2004. W związku z przepisami

przejściowymi zawartymi w Traktacie Akcesyjnym, wnioski te nie spełniają warunków określonych w art. 3 lit. b Rozporządzenia 1768/92.

Spróbujmy szczegółowo przeanalizować podstawy prawne uzasadniające powyższe stwierdzenie. W świetle obowiązujących przepisów wnioski te nie spełniają przede wszystkim wymogu określonego w art. 3 lit. b Rozporządzenia Rady (EWG) NR 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992¹. Zgodnie z tym przepisem, świadectwo wydaje się, jeżeli w Państwie Członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek, w dniu złożenia wspomnianego wniosku, wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG, odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym.

Zezwolenia wydane w Polsce przed 1 maja 2004 na podstawie przepisów niedostosowanych do wspólnotowych dyrektyw farmaceutycznych,² nie spełniają warunku określonego w art. 3 lit. b) Rozporządzenia. O tym, że "stare" krajowe zezwolenia nie spełniają tego warunku dobitnie świadczy fakt, iż strona polska musiała uzyskać okres przejściowy na re-rejestrację leków w celu doprowadzenia pozwoleń do zgodności z prawem unijnym. Z mocy postanowień ustanawiających okres przejściowy "stare" pozwolenia pozostają wprawdzie ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z *acquis* i harmonogramem wskazanym w wykazie zawartym w dodatku A do załącznika XII do Aktu przystąpienia, lub do 31 grudnia 2008 roku, cokolwiek nastąpi wcześniej,³ jednakże nie zmienia to faktu, iż do czasu odnowienia nie mogą być uznane za wydane zgodnie z wymienionymi dyrektywami.

Również w przepisach przejściowych dotyczących Polski zawartych w art. 19 Rozporządzenia nie można znaleźć podstaw dla udzielania SPC dla produktów farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu w oparciu o prawo farmaceutyczne obowiązujące w Polsce. Dla porównania należy zauważyć, że rozwiązanie zastosowane w związku z akcesją Austrii, Finlandii i Szwecji obejmowało "zrównanie" pozwoleń krajowych, wydanych w wymienionych państwach w okresie poprzedzającym akcesję, z pozwoleniami, o których mowa w art. 3 lit. b) Rozporządzenia. Na mocy Aktu przystąpienia z 1994 r. w art. 3 lit. b) Rozporządzenia dodano postanowienie, zgodnie z którym dla celów art. 19 ust. 1, pozwolenie udzielone zgodnie z prawem krajowym Austrii, Finlandii lub Szwecji jest traktowane jak pozwolenie udzielone zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG.⁴

¹ Uzasadnienie dla słuszności bezpośredniego stosowania wobec produktów określonych w przepisach przejściowych określonych w art. 19 pozostałych przepisów Rozporządzenia Rady (EWG) 1768/92 zawarte jest w pierwszym zdaniu art. 19a, który wprowadzając przepisy przejściowe głosi: „19a Nie uchybiając innym przepisom niniejszego rozporządzenia następujące przepisy mają zastosowanie:”

² Dotyczy to zwłaszcza przepisów obowiązujących w okresie poprzedzającym wejście w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne. Wprawdzie ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.) utraciła moc z dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego (1 października 2002 r.), jednakże wnioski o dopuszczenie do obrotu mogły być składane zgodnie z jej przepisami w okresie do dnia 30 czerwca 2003 r. i podlegały rozpatrzeniu według przepisów dotychczasowych. Zob. art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające [...], Dz. U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.

³ Zob. pkt 4 i 5 rozdziału 1 załącznika XII do Aktu przystąpienia (załącznik nr 1 do Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864, tom II, s. 391-392). Zapis dotyczący dyrektywy 2001/83/WE ma brzmienie: "W drodze odstępstwa od wymagań dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ustanowionych w dyrektywie 2001/83/WE, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów farmaceutycznych znajdujących się w wykazie (w dodatku A do niniejszego załącznika w wersji przedstawionej przez Polskę w jednej wersji językowej) udzielone na mocy polskiego prawa przed dniem przystąpienia pozostają ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z dorobkiem i harmonogramem wskazanym w wyżej powołanym wykazie, lub do 31 grudnia 2008 roku, cokolwiek nastąpi wcześniej. Nie naruszając przepisów tytułu III, rozdziału 4 dyrektywy, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu objęte niniejszym odstępstwem nie korzystają ze wzajemnego uznawania w Państwach Członkowskich". Analogiczna regulacja dotyczy dyrektywy 2001/82/WE (pkt 5 rozdziału 1 załącznika XII do Aktu przystąpienia).

⁴ Postanowienie to, dodane jako zdanie drugie w art. 3 lit. b), brzmi: "*For the purpose of Article 19 (1), an authorization to place the product on the market granted in accordance with the national legislation of Austria, Finland or Sweden is treated as an authorization granted in accordance with Directive 65/65/EEC or Directive 81/851/EEC, as appropriate.*"

W odróżnieniu od tego, w stosunku do Polski (i innych nowych członków Wspólnoty) nie zastosowano analogicznego rozwiązania, tzn. nie dodano postanowienia, na podstawie którego pozwolenia krajowe mogłyby być traktowane, w szczególności na użytek wniosków o SPC, jako udzielone zgodnie z obydwojema dyrektywami (obecnie: 2001/83/WE i 2001/82/WE).

Reasumując należy stwierdzić, że dodatkowe prawa ochronne przyznawane przez UPRP w oparciu o cytowane powyżej przepisy przejściowe powinny ograniczać się jedynie do produktów, które spełniając pozostałe warunki posiadają zezwolenie na wprowadzenie na rynek Rzeczypospolitej Polskiej wydane zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG.

Natomiast, w przypadku omawianych preparatów nie istnieją zezwolenia na ich wprowadzenie do obrotu w Polsce wydane zgodnie z cytowanymi dyrektywami Wspólnoty.

3.3. Preparaty wprowadzone do obrotu w okresie przejściowym mogą ubiegać się o SPC w Polsce pod warunkiem istnienia ważnego patentu podstawowego w dniu uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

W przypadku jednego z opublikowanych przez UPRP wniosków o SPC patent podstawowy został udzielony kilka dni po dniu 1 maja 2004. Jednocześnie, pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przedmiotowego preparatu, które zostało również wskazane we wniosku o udzielenie SPC, zostało wydane przed po dniu 1 stycznia 2000 i przed datą 1 maja 2004, czyli w tzw. okresie przejściowym. Natomiast, zgodnie z treścią cytowanego już powyżej art. 2 p.w.p., dodatkowe prawo ochronne może być udzielone na substancję aktywną lub kombinację takich substancji, które w dniu uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej chronione są patentem podstawowym, i dla których pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej albo Unii Europejskiej uzyskane zostało w okresie przejściowym.

3.4. Wnioski o udzielenie SPC dotyczące preparatów wprowadzonych do obrotu w przed 1 maja 2004 powinny być złożone w UPRP przed 31 października 2004.

Trzy spośród opublikowanych przez UPRP wniosków dotyczące preparatów wprowadzonych do obrotu w tzw. okresie przejściowym zostały złożone w UPRP po 31 października 2004. Jest to niezgodne z treścią cytowanego już powyżej art. 19a Rozporządzenia 1768/92 w wersji ustalonej dla Polski w Traktacie Akcesyjnym, zgodnie z którym wnioski dotyczące preparatów z okresu przejściowego powinny zostać złożone w terminie sześciu miesięcy od dnia przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, czyli nie później niż 31 października 2004.