

Dodatkowe prawo ochronne (SPC)

Dodatkowe prawo ochronne (DPO; zwykle określane anglojęzycznym skrótem SPC od *Supplementary Protection Certificate*) – to tytuł ochronny dla produktów leczniczych oraz środków ochrony roślin. Pozwala on na przedłużenie okresu ważności ochrony z patentu podstawowego, rekompensując tym samym czasochłonność i kosztowność prac badawczych w sektorze farmacji. Przedstawiamy niezbędne informacje na temat SPC.

Podstawa prawna

Dodatkowe prawo ochronne jest instytucją prawa europejskiego. Pierwotnie było ono regulowane rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych. Było ono kilkakrotnie zmieniane i wreszcie zastąpiło je **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych**. W polskim porządku prawnym regulacje unijne uzupełniają przepisy ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej oraz Rozporządzenie prezesa Rady Ministrów z 9 września 2016 r. w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin.

Definicje produktu leczniczego i produktu

Należy być świadomym, że prawodawca UE formułuje w rozporządzeniu autonomiczne definicje produktu oraz produktu leczniczego (art. 1); pojęcia muszą być więc interpretowane precyzyjnie w zgodzie ze znaczeniem nadanym im w przepisach. Dla porządku warto je w tym miejscu przytoczyć:

- a) **Produkt leczniczy** — każda substancja lub mieszanina substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każda substancja lub mieszanina substancji podawana ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- b) **Produkt** — składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych zawarta w produkcie leczniczym.

Pojęcia te wysuwają się na pierwszy plan w dalszych przepisach, w których wyraża się istota dodatkowego prawa ochronnego.

Na czym polega dodatkowe prawo ochronne

Zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 469/2009, **uprawnionym do uzyskania dodatkowego prawa ochronnego jest posiadacz patentu lub jego następcą.** Przedmiot ochrony został określony natomiast w art. 4 rozporządzenia: mianowicie, **ochrona rozciąga się na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego,** jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa. **Świadectwo takie przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom** (art. 5).

Rozwiązanie to przyczynia się w istotny sposób do wzmocnienia ochrony innowacyjnych firm farmaceutycznych — jak wskazuje się w preambule rzonego rozporządzenia, „produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych” (pkt 3). Prawodawca unijny rozpoznał przy tym pewien problem typowy dla działalności w sektorze farmacji: pomiędzy dokonaniem zgłoszenia patentowego dla nowego produktu leczniczego a uzyskaniem zezwolenia na obrót tym produktem upływa zazwyczaj znaczący czas — utrata ochrony, która z dużym prawdopodobieństwem może w tym okresie nastąpić, stanowi czynnik skłaniający do przeniesienia działalności w inne części świata. **Dodatkowe prawo ochronne zostało więc przewidziane jako remedium na tę sytuację i ma pozwolić zatrzymać producentów innowacyjnych farmaceutyków w Unii Europejskiej.**

Warunki uzyskania świadectwa

Aby móc uzyskać dodatkowe prawo ochronne, należy spełnić następujące kryteria wskazane w art. 3 rozporządzenia nr 469/2009:

- **produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy** — należy przy tym wyjaśnić, że „patent podstawowy” to kolejne pojęcie definiowane autonomicznie na gruncie rozporządzenia: chodzi tutaj o patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;
- **wydane zostało ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym** — ważność zezwolenia oceniana jest w oparciu o przepisy dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub odpowiednio dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;
- **produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;**
- **zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym jest pierwszym, jakie zostało dla niego udzielone.**

Wniosek o wydanie świadectwa

Uzyskanie świadectwa następuje **na wniosek uprawnionego**. Wniosek taki musi być złożony w urzędzie patentowym państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy lub w którego imieniu został on udzielony i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót, chyba że państwo wyznaczy inną instytucję (art. 9). **W Polsce wniosek należy złożyć do Urzędu Patentowego RP.**

Przepis art. 8 rozporządzenia nr 469/2009 precyzuje, co powinno znaleźć się w treści wniosku: przede wszystkim musi on zawierać **podanie o wydanie świadectwa**, wskazujące w szczególności: (i) nazwisko (nazwę) i adres wnioskodawcy; (ii) w przypadku powołania przedstawiciela, jego nazwisko (nazwę) i adres; (iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku; (iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót, a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie – numer i datę tego zezwolenia.

Ponadto **należy załączyć kopię zezwolenia na obrót**, w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu; natomiast **jeżeli nie jest to pierwsze zezwolenie na obrót na terytorium UE, wniosek powinien zawierać informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia**, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej (art. 8 lit. b-c).

Wskazany artykuł rozporządzenia stanowi zarazem, że jeżeli wniosek obejmuje także wniosek o przedłużenie obowiązywania, konieczne jest załączenie kopii oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań

klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a także — jeżeli jest to niezbędne — oprócz kopii pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich (art. 8 lit. d).

Termin na złożenie wniosku

Nader istotną kwestię stanowi termin, w jakim wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego może zostać złożony: zgodnie z art. 7, istnieją dwie możliwości:

- a) wniosek składa się w ciągu **6 miesięcy od daty, w której wydane zostało zezwolenie na obrót produktem leczniczym,**
- b) wniosek składa się w ciągu **6 miesięcy od daty udzielenia patentu** — jeżeli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu podstawowego.

Koszty wniosku o wydanie świadectwa

Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia, państwa członkowskie mogą postanowić, że w chwili składania wniosku o wydanie świadectwa i wniosku o przedłużenie jego ważności powinna być wniesiona opłata. W prawie polskim **udzielenie SPC zależne jest od uiszczenia opłaty, której wysokość określono na 550,00 złotych.** Dowód jej wniesienia należy dołączyć do wniosku składanego do UPRP. W razie uzyskania decyzji pozytywnej należy liczyć się z koniecznością uiszczenia na dalszym etapie postępowania opłaty w wysokości 90,00 zł za publikację informacji o udzielonym SPC w Wiadomościach Urzędu Patentowego.

Postępowanie przed UPRP

Wydanie decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego następuje dopiero po stwierdzeniu, że zostały spełnione warunki do jego udzielenia, jak stanowi art. 75³ polskiej ustawy PWP. **W postępowaniu przed Urzędem Patentowym RP można wyróżnić fazę badania formalnego, w której UPRP sprawdza, czy został zachowany termin i wniosek jest kompletny, jak również fazę badania merytorycznego polegającą na dokonaniu oceny spełnienia przesłanek sformułowanych w art. 3 rozporządzenia.** To właśnie te przesłanki wyznaczają zakres badania prowadzonego przez Urząd: nie chodzi tu natomiast o ponowną weryfikację zdolności patentowej wynalazku. Postępowanie kończy się wydaniem decyzji. Jak stanowi art. 75⁴, udzielenie dodatkowego prawa ochronnego stwierdza się przez wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, a udzielone dodatkowe prawa ochronne podlegają wpisowi do specjalnego

dedykowanego im rejestru. Informacja o udzieleniu SPC publikowana jest w Wiadomościach Urzędu Patentowego (koszt 90,00 zł).

Okres trwania ochrony

Świadcstwo zaczyna obowiązywać z chwilą, gdy upływa termin obowiązywania patentu podstawowego. Jest ono ważne przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o 5 lat (art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009). Maksymalnie może ono pozostawać jednak w mocy przez 5 lat od daty, w której zaczęło ono obowiązywać (art. 10 ust. 2). Tym samym można posłużyć się równaniem:

T = data uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie — data zgłoszenia patentu podstawowego — 5 lat

Przy czym **T ≤ 5 lat**.

— gdzie T to okres ważności świadectwa.

Należy przy tym dodać, że w wypadku badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, można uzyskać jednokrotne przedłużenie okresu ochrony o sześć miesięcy (art. 10 ust. 3 rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 36 rozporządzenia nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii).

Wygaśnięcie i unieważnienie świadectwa

Sytuacje, w których następuje **wygaśnięcie dodatkowego prawa ochronnego**, wskazuje art. 14 rozporządzenia. Zgodnie z jego brzmieniem świadectwo wygasa:

- a) z końcem okresu ustalonego zgodnie z zasadami przedstawionymi powyżej;
- b) jeżeli uprawniony ze świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli opłata roczna ustanowiona nie zostanie wniesiona w terminie — art. 12 pozostawia uznaniu państw członkowskich decyzję o nałożeniu obowiązku wnoszenia opłat rocznych z tytułu posiadanego świadectwa;
- d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty świadectwem nie może być dopuszczony do obrotu w związku z cofnięciem stosownego zezwolenia lub zezwoleń na obrót, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub dyrektywą 2001/82/WE.

W polskiej ustawie o PWP poprzez odesłanie do art. 90, który jest odpowiednio stosowany, rozstrzyga się, że prawo wygaśnie także na skutek trwałej utraty możliwości korzystania z wynalazku z powodu braku potrzebnego do tego materiału biologicznego, który stał się niedostępny i nie może być odtworzony na podstawie opisu. Ustawa rozróżnia przy tym pomiędzy sytuacjami, w których dochodzi do wygaśnięcia prawa, a takimi, w których **UPRP musi stwierdzić wygaśnięcie decyzji o jego udzieleniu** — do tej drugiej kategorii zalicza się następujące przypadki:

- 1) gdy patent podstawowy (patent, do którego udzielono dodatkowego prawa ochronnego) wygaśnie (niezależnie od przyczyny wygaśnięcia) przed upływem okresu, na jaki został udzielony;
- 2) gdy w okresie trwania patentu podstawowego cofnięte zostanie (z jakiegokolwiek przyczyny) zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek;
- 3) gdy w okresie trwania patentu podstawowego uprawniony zrzeknie się dodatkowego prawa ochronnego.

Co więcej, w pewnych precyzyjnie określonych przypadkach świadectwo podlega **unieważnieniu**. Jak wskazuje art. 15 rozporządzenia, ma to miejsce, jeżeli:

- a) świadectwo zostało wydane niezgodnie z przepisami art. 3 (warunki uzyskania dodatkowego prawa ochronnego);
- b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;
- c) patent podstawowy został uchylony lub ograniczony w takim zakresie, że produkt, dla którego świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylecia, które uzasadniałyby takie uchycenie lub ograniczenie.

W PWP można zauważyć pewne różnice w ujęciu przesłanek unieważnienia, przepis art. 75⁷ wymienia następujące sytuacje, w których jest to możliwe:

- a) udzielenie prawa wbrew przepisom dotyczącym warunków wymaganych do jego uzyskania;
- b) unieważnienie patentu podstawowego w tej części, która stanowi podstawę istnienia dodatkowego prawa ochronnego (przy czym w razie unieważnienia patentu podstawowego w całości, SPC staje się nieważne z mocy prawa).

Zgodnie z art. 16 rozporządzenia, **każda osoba może złożyć wniosek o uchycenie danego patentu podstawowego lub wnieść do instytucji odpowiedzialnej na mocy prawa krajowego sprawę o stwierdzenie nieważności świadectwa**. Tym samym legitymację do zainicjowania postępowania ma każdy; jego wszczęcie następuje wyłącznie na wniosek, właściwy urząd patentowy nie może podjąć działania z urzędu.