Przywilej produkcyjny (SPC MW)

Temat dodatkowego prawa ochronnego (SPC — *supplementary protection certificate*) kilkukrotnie pojawiał się już w naszych publikacjach. Niezbędne podstawowe informacje na temat SPC zawarliśmy w jednym z pierwszych artykułów z cyklu „Patenty bez tajemnic" (Nr 7/2020). Pisaliśmy dla Państwa również o orzecznictwie TSUE precyzującym warunki uzyskania SPC (wyroki w sprawach Royalty Pharma oraz Santen, zob. odpowiednio Raport Prawny WTS Nr 11/2020 oraz 12/2020).

Tym razem pragniemy Państwu przybliżyć **instytucję SPC *Manufacturing Waiver* czyli przywileju produkcyjnego, który to stanowi swoisty wyłom w ochronie, z jakiej korzysta posiadacz patentu** na mocy SPC (lub jego następca). W niniejszym Raporcie wskazujemy, kiedy zastosowanie przywileju będzie możliwe i jakie warunki będzie musiał spełnić powołujący się na niego producent. Przedstawiamy również dotychczasową praktykę, jaka rozwinęła się w Polsce w tym zakresie. Sygnalizujemy także pewne kontrowersje dotyczące wykładni rozporządzenia, które to producent chcący skorzystać z przywileju powinien wziąć pod uwagę.

SPC: podstawowe informacje

Przypomnijmy, że dodatkowe prawo ochronne, jako instytucja prawa unijnego, regulowane jest przede wszystkim **rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady**

Wszelkie prawa zastrzeżone

(WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 5, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom. Udzielone może ono zostać posiadaczowi patentu lub jego następcy (art. 6). Rozporządzenie, wyznaczając zakres ochrony, stanowi, że rozciąga się ona jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa (art. 4).

Podstawową rolą, jaką pełni SPC, jest **zagwarantowanie przedłużenia okresu obowiązywania ochrony.** Świadectwo jest 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. 13 ust. 1). Maksymalnie może ono pozostawać w mocy przez 5 lat (art. 13 ust. 2). Wyjątek przewidziano w przypadku badań prowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, gdzie przewiduje się możliwość przedłużenia okresu ochrony o 6 miesięcy (art. 13 ust. 3).

Wprowadzenie takiego wzmocnienia ochrony produktów leczniczych podyktowane było diagnozą, że ze względu na czasochłonność wymaganych prac badawczych (znaczny upływ czasu między wypełnieniem wniosku o patent a uzyskaniem zezwolenia na obrót), okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu nie wystarcza na pokrycie poniesionych nakładów. SPC ma więc stanowić pewną formę rekompensaty dla podmiotów prowadzących badania w dziedzinie farmacji i zapobiegać sytuacji, w której bardziej opłacalne byłoby dla nich podjęcie działalności poza terytorium UE. **Wzmocnienie ochrony uprawnionego z patentu poprzez umożliwienie mu wystąpienia z wnioskiem o przyznanie SPC przyniosło jednak pewne niepożądane konsekwencje.**

Uzasadnienie dla wprowadzenia przywileju produkcyjnego

Ubocznym skutkiem SPC było to, że **na szczególnie niekorzystnej pozycji znaleźli się producenci generycznych i biopodobnych produktów leczniczych mający siedzibę w Unii**. Nie mogli bowiem wytwarzać takich produktów w celu ich wywozu do państw trzecich, w których ochrona nie istnieje bądź wygasła, jak również w celu ich magazynowania w okresie poprzedzającym wygaśnięcie świadectwa. **Podobne ograniczenia nie obowiązywały producentów spoza UE**, co oznaczało, że konkurencja odbywała się na wyraźnie nierównych warunkach.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Rozwiązanie problemu oferuje **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/933 z dnia 20 maja 2019 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych.** To właśnie ono przewiduje wprowadzenie przywileju produkcyjnego.

Jego preambuła wyraźnie stwierdza, że taka interwencja jest konieczna, by uniknąć ryzyka utraty rentowności producentów generycznych i biopodobnych produktów leczniczych z siedzibą w Unii. Doniosłość problemu potwierdza sformułowana w preambule teza, że zagrożone jest w pełni sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a konsekwencjami takiej sytuacji może być zahamowanie inwestycji i powstawania miejsc pracy w Unii. Jako cel rozporządzenia wskazano „wspieranie konkurencyjności Unii, a przez to zwiększanie wzrostu gospodarczego i tworzenie miejsc pracy na rynku wewnętrznym oraz przyczynianie się do większej podaży produktów na jednolitych warunkach" (preambuła, ust. 8). Docelowo ma ono wspierać nie tylko sektor farmaceutyczny, ale przede wszystkim realizować ogólny interes Unii zwiększając dostępność leków dla pacjentów.

W opublikowanym raporcie z badania zamówionego przez Komisję Europejską znaleźć można przewidywania, że wprowadzenie przywileju produkcyjnego będzie oznaczało m.in. zwiększenie sprzedaży netto w przemyśle farmaceutycznym UE w wysokości 9,5 miliarda euro, 25 tysięcy dodatkowych miejsc pracy, a także oszczędności dla europejskiego systemu opieki zdrowotnej opiewające na kwotę 3,1 miliarda euro (zob. Charles River Associates, *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*).

Kiedy przywilej produkcyjny znajdzie zastosowanie

Zasadnicze zmiany wprowadzone przez rozporządzenie objęły brzmienie art. 5. Przepis regulujący skutki świadectwa, który do tej pory składał się z jednego zdania, teraz został znacząco rozbudowany. Ust. 2 precyzuje, że **świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa.**

Możemy wyróżnić **dwie kategorie działań**, w których wyjątek znajdzie zastosowanie: **wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w celu wywozu do państw trzecich oraz wytwarzanie w celu magazynowania** (tak aby możliwe było wprowadzenie produktu do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu świadectwa). Możliwość powoływania się na przywilej w drugiej sytuacji została ograniczona czasowo: działania nie mogą być podejmowane wcześniej niż 6 miesięcy przed wygaśnięciem SPC.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

Należy odnotować, że **przywilej obejmuje również działania powiązane.** W przypadku wywozu do państw trzecich, wyłączone z zakresu ochrony SPC będą więc również wszelkie działania niezbędne do wytwarzania produktu na terytorium Unii lub do samego wywozu. Natomiast jeśli chodzi o magazynowanie, dopuszcza się podejmowanie wszelkich działań powiązanych, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działanie odbywa się nie wcześniej niż 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa.

Preambuła w ust. 11 precyzuje również, **w jakich przypadkach przywilej nie znajdzie 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 wygaśnięcia 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.

Zaznaczmy, że rozporządzenie wprowadza również autonomiczną definicję producenta — podmiotu uprawnionego do skorzystania z przywileju. Producent zdefiniowany został jako osoba mająca siedzibę w Unii, w której imieniu produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania (art. 1 lit. f). Aby jego działania nie stanowiły naruszenia ochrony, z której posiadacz patentu lub jego następca korzysta na podstawie SPC, konieczne jest jednak spełnienie pewnych dalszych warunków.

Obowiązki producenta

Po pierwsze, rozporządzenie nakłada na producenta chcącego skorzystać z przywileju **obowiązek informacyjny.** Musi się on z niego wywiązać 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). Producent zobowiązany jest do przekazania określonych informacji posiadaczowi świadectwa oraz urzędowi patentowemu państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent pod-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

stawowy (lub w którego imieniu został on udzielony) i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót.

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 ma mieć miejsce wytwarzanie i, w stosownych przypadkach, magazynowanie (a także nazwę państwa członkowskiego planowanego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania);
- Numer świadectwa 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).

Jednym z załączników do rozporządzenia (załącznik -Ia) jest **standardowy formularz, którym producent musi się posłużyć, aby dokonać powiadomienia** (art. 5 ust. 6). Producent zobowiązany jest do informowania o zmianach wskazanych powyżej informacji, zanim zmiany te zaczną obowiązywać (art. 5 ust. 2 lit. c). Co szczególnie istotne, jeżeli wytwarzanie odbywa się w więcej niż jednym państwie członkowskim, powiadomienie powinno być wymagane w każdym z tych państw członkowskich.

Rozporządzenie zastrzega zarazem, że informacje przekazywane przez producenta posiadaczowi świadectwa wykorzystywane są wyłącznie do celów weryfikacji, czy wymogi w nim ustanowione zostały spełnione, a także — gdy zajdzie taka potrzeba — do wszczęcia postępowania w razie naruszenia (art. 5 ust. 4).

Po drugie, rozporządzenie przewiduje **standard należytej staranności, którego dochowania oczekuje się producenta**. Nakłada się na niego bowiem obowiązek informacyjny względem osób, z którymi pozostaje w stosunkach umownych i które wykonują działania objęte przywilejem produkcyjnym. Dotyczy to wszelkich podmiotów w obrębie jego łańcucha dostaw, w tym eksportera i podmiotu prowadzącego magazynowanie. Osoby te muszą być w pełni poinformowane i świadome, że działania przez nie wykonywane podlegają regulacji rozporządzenia (tzn. że znajduje względem nich zastosowanie przywilej produkcyjny), a także, że wprowadzenie do obrotu, przywóz lub ponowny przywóz produktu leczniczego wytwarzanego w celach eksportowych lub wprowadzenie do obrotu

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

produktu leczniczego wytwarzanego w celach magazynowania może stanowić naruszenie SPC, o ile i dopóki ono obowiązuje (art. 5 ust. 9).

Po trzecie, **producent zobowiązany jest do etykietowania produktów leczniczych wytwarzanych w celu wywozu do państw trzecich.** Na zewnętrznym opakowaniu musi się znaleźć logo według wzoru, który został określony w załączniku -I. Jeżeli to możliwe, powinno ono zostać zamieszczone również na opakowaniu bezpośrednim (art. 5 ust. 2 lit. d). Logo w kolorze czarnym musi być takiej wielkości, która zapewni jego wystarczającą widoczność (zob. poniżej).

Publikacja informacji przekazanych przez producenta

Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia w zmienionym brzmieniu, **urząd patentowy państwa członkowskiego, w którym udzielony został patent podstawowy** (lub w którego imieniu został on udzielony) **i w którym wydane zostało zezwolenie na obrót, publikuje jak najszybciej informacje wymienione w art. 5 ust. 5 wraz z datą otrzymania powiadomienia.** To samo dotyczy zmian rzeczonych informacji. Obowiązek ten motywowany jest w preambule potrzebą zapewnienia przejrzystości (ust. 14).

Dodać należy, że urząd może przy tym pobierać opłaty z tytułu rzeczonych powiadomień, jeżeli wymóg taki został ustanowiony przez dane państwo członkowskie (art. 12 ust. 2).

Praktyka w Polsce

Przywilej produkcyjny został uregulowany w drodze rozporządzenia, a zatem **przepisy w tym zakresie obowiązują bezpośrednio, bez potrzeby implementacji przez państwa członkowskie.** Nasuwa się pytanie, czy rozporządzenie zawsze jednak nadawać się będzie do bezpośredniego stosowania bez konieczności wydania przepisów wy-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

konawczych na poziomie poszczególnych państw. W wyroku z 11 stycznia 2001 r. w sprawie C-403/98 *Azienda Agricola Monte Arcosu Srl v. Regione Autonoma della Sardegna Organismo Comprensoriale* Trybunał Sprawiedliwości potwierdził, że w pewnych wypadkach niektóre postanowienia rozporządzeń mogą wymagać dla ich wdrożenia przyjęcia środków wykonawczych przez państwa UE. **Wydaje się, że w prawie polskim**, choć przepisy rozporządzenia spełniają kryteria bezpośredniej skuteczności, **istnieje pewna przestrzeń dla bardziej precyzyjnego i klarownego uregulowania procedury dotyczącej powiadomień składanych przez producenta.**

W obecnym stanie prawnym w Polsce **ogłoszeń dokonuje Urząd Patentowy RP**. Informacje przekazane przez producenta zamieszczane są **w Wiadomościach Urzędu Patentowego** w rubryce pod nazwą „Ogłoszenia nieuwzględnione w innych samodzielnych ogłoszeniach". Do tej pory publikacja następowała nie niezwłocznie, ale po upływie około miesiąca.

Nie ma na ten moment w Polsce regulacji, na podstawie której wymagane byłoby od producenta uiszczenie opłaty z tytułu powiadomienia. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 8 września 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie opłat związanych z ochroną wynalazków, wzorów użytkowych, wzorów przemysłowych, znaków towarowych, oznaczeń geograficznych i topografii układów scalonych nie było aktualizowane, a zatem nie wyróżnia opłaty za powiadomienie, o którym mowa w chronologicznie późniejszym rozporządzeniu 2019/933.

Kontrowersje w zakresie wykładni rozporządzenia

W pewnych wypadkach będziemy mieli do czynienia z działaniami, których kwalifikacja jako działań powiązanych mieszczących się w zakresie wyjątku produkcyjnego będzie budziła wątpliwości. Jako że są to przepisy unijne, właściwy do dokonywania ich wykładni będzie TSUE, a nie urzędy patentowe poszczególnych państw członkowskich. **Instytucja przywileju rejestracyjnego jest wciąż dość nowa, a zatem nie rozwinęła się wciąż praktyka, która mogłaby przyczynić się do wyjaśnienia pewnych bardziej kontrowersyjnych zagadnień.**

Warto zasygnalizować problem na tle interpretacji zakresu działań powiązanych. Działania powiązane definiowane są w ust. 9 preambuły jako działania ściśle niezbędne do wytwarzania lub samego wywozu lub samego magazynowania, jeżeli takie działania w innej sytuacji wymagałyby zgody posiadacza świadectwa. Następnie w preambule pojawia się przykładowe wyliczenie takich działań: rozporządzenie wymienia posiadanie, oferowanie dostawy, dostawę, przywóz, wykorzystywanie lub syntetyzowanie aktywnego składnika służącego do wytwarzania produktu leczniczego lub tymczasowe ma-

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

gazynowanie lub promowanie go — w wyłącznym celu wywozu do państw trzecich. To zastrzeżenie celu wywozu do państw trzecich okazuje się dość niejasne. Czy np. przywóz w celu magazynowania będzie kwalifikowany jako działanie powiązane? Z jednej strony, jeśli to jest to działanie niezbędne do skorzystania z przywileju produkcyjnego dla celów magazynowania, przesłanki sformułowane w definicji zostaną zrealizowane. Poza tym, wyliczenie w preambule nie ma charakteru wyczerpującego — mogą więc istnieć inne rodzaje działań powiązanych poza tymi wymienionymi bezpośrednio przez prawodawcę unijnego. Z drugiej jednak strony, można by twierdzić, że tak wyraźne zaznaczenie, że wspomniane działania będą dopuszczone, jeżeli będą podejmowane w celu wywozu do państw trzecich, pozwala wysunąć tezę, że *a contrario* te same działania podejmowane w celu magazynowania już nie będą mieścić się w tym zakresie.

Wobec braku praktyki i dostępnej wiążącej wykładni ta niejednoznaczność nakazuje daleko idącą ostrożność w powoływaniu się na przywilej produkcyjny w przypadku pewnych rodzajów działań powiązanych dla celów magazynowania.

Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©