

Wyłączność danych

Pomimo tytułu naszego cyklu („Patenty bez tajemnic”), niniejszy wpis poświęcony będzie monopolowi rynkowemu, który dotyczy pewnej szczególnej grupy produktów, a jego źródłem nie jest prawo własności przemysłowej, lecz wyjątkowo - prawo farmaceutyczne.

Wyłączność danych to szczególna instytucja, która zapewnia dodatkową ochronę wytwórcom produktów leczniczych. Rozwiązanie to uzasadnione jest, jak wskazuje prof. Du Vall w „Prawie patentowym”, „potrzebą ochrony przedsiębiorcy, który poniósł ogromne, czasochłonne i kosztowne nakłady na uzyskanie i wprowadzenie do obrotu leku oryginalnego”. Pozycja takiego przedsiębiorcy nie byłaby bowiem korzystna, gdyby zaraz po otrzymaniu zezwolenia na dopuszczenie jego produktu do obrotu na rynku, producenci leków generycznych mogliby przedstawić dowody tożsamości leku oryginalnego oraz ich wytworu i niemal automatycznie wejść na rynek, unikając podobnej żmudnej procedury obejmującej m.in. badania niekliniczne oraz kliniczne. Z drugiej strony, zaoferowanie producentom generyków możliwości skorzystania z uproszczonej procedury odpowiada potrzebom interesu publicznego: celem jej ustanowienia było „uniknięcie powtórnego przeprowadzania badań na ludziach i zwierzętach, w sytuacji, gdy nie jest to bezwzględnie konieczne, a także oszczędzenie czasu i wydatków na powtarzane badania” (komentarz pod redakcją prof. Haberko do polskiej [ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne](#)).

Proponuje się więc **kompromisowe rozwiązanie**, pozostawiając producentom generyków wybór: **albo samodzielnie podejmą się własnych badań i na ich podstawie wystąpią o zezwolenie, albo po odczekaniu określonego czasu, mogą starać się o zezwolenie w oparciu o wyniki uzyskane przez producenta oryginału.**

Wyłączność danych w Porozumieniu TRIPS

Warto zacząć od tego, że na poziomie międzynarodowym gwarancję takiej ochrony odnajdujemy w [Porozumieniu w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej \(TRIPS\)](#), a konkretnie w sekcji 7. części 2. dotyczącej ochrony informacji niejawnych. **Wyłączność danych wiązać się będzie więc w świetle TRIPS przede wszystkim ze zwalczaniem nieuczciwej konkurencji.** Postanowienie art. 39 ust. 3 stanowi, że członkowie wymagający jako warunek dopuszczenia do obrotu farmaceutyków lub produktów chemicznych przeznaczonych dla rolnictwa, które wykorzystują nowe jednostki chemiczne, przedstawienia niejawnych testów lub innych danych, których pozyskanie wiąże się ze znaczącym wysiłkiem, powinni chronić takie dane przed nieuczciwym wykorzystaniem w handlu. Członkowie powinny chronić takie dane przed ujawnieniem, chyba że jest to konieczne dla ochrony ogółu lub przedsięwzięte zostaną kroki dla zapewnienia, że dane te będą chronione przed nieuczciwym wykorzystaniem w handlu.

Regulacje, które odnajdujemy natomiast na poziomie prawa unijnego oraz krajowego, będą bardziej rozbudowane i szczegółowe: jak pisze prof. Du Vall, „w odróżnieniu od dość słabej ochrony opartej na ochronie informacji poufnych na podstawie przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji ochrona konstruowana w przepisach prawa farmaceutycznego stwarza dużo silniejszą pozycję uprawnionego z pierwszego pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego”.

Definicja leku generycznego

Koniecznym punktem wyjścia w rozważaniach na temat wyłączności danych musi być definicja leku generycznego. W komentarzu pod redakcją prof. J. Haberko do ustawy - Prawo farmaceutyczne pojawia się wyjaśnienie, „**że leki generyczne to takie produkty lecznicze, które mają taki sam skład ilościowy i jakościowy substancji czynnych jak lek oryginalny**”, a „**ponadto (...) mają taką samą postać farmaceutyczną**”.

Prawo farmaceutyczne posługuje się terminem „**odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego**”, który definiuje jako produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności (art. 15 ust. 8). Definicja ta odpowiada definicji „**generycz-**

nego produktu leczniczego”, którą odnajdujemy w art. 10 ust. 2 lit. b [dyrektywy 2001/83/WE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zmienionej przez [dyrektywę 2004/27/WE](#)).

Ustawa precyzuje przy tym, implementując wiernie przepisy dyrektywy, że sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności; wymagane jest wówczas dołączenie dokumentacji potwierdzającej ich bezpieczeństwo lub skuteczność (art. 15 ust. 9). Następnie zastrzega się, że różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną (art. 15 ust. 10). Z kolejnej jednostki redakcyjnej wynika zaś zwolnienie z obowiązku przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaze, że lek generyczny spełnia kryteria określone w unijnych wytycznych (art. 15 ust. 11).

Może również zdarzyć się tak, że generyk, dla którego wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na obrót na terytorium RP jest odpowiednikiem produktu referencyjnego, który nie został dopuszczony do obrotu na terytorium polskim, a w innym państwie członkowskim UE lub EFTA. W takiej sytuacji wnioskodawca musi wskazać we wniosku państwo, w którym lek oryginalny jest lub był dopuszczony do obrotu, a Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie tego twierdzenia i przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika (art. 15 ust. 4). Ustawa precyzuje przy tym, że gdy role się odwrócą i to do Prezesa Urzędu zwróci się odpowiedni organ innego państwa UE lub EOG z takim wnioskiem, jest on związany terminem 30 dni, w ciągu którego ma dokonać potwierdzenia i przekazać wspomniane informacje (art. 15 ust. 5).

Należy dobitnie podkreślić, że **okoliczność, czy mamy do czynienia z lekiem generycznym, jest zatem absolutnie kluczowa. W razie braku tożsamości leków** (jeżeli generyk nie spełnia wymagań lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z lekiem oryginalnym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności), **wnioskodawca nie będzie zwolniony z obowiązku przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, a tym samym nie będzie mógł skorzystać z uproszczonej procedury uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Wyłączność danych na gruncie ustawy - Prawo farmaceutyczne

Przepis art. 15 ustawy - Prawo farmaceutyczne przewiduje, że niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (PWP) **podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych pod warunkiem wykazania, że zachodzą określone okoliczności**. Pod pojęciem „podmiotu odpowiedzialnego” rozumiemy przedsiębiorcę lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim EFTA — strony umowy o EOG, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 2 pkt 24). Jakież będą okoliczności zwalniające go z obowiązku przedstawienia wyników badań? Po pierwsze, regulacja znajdzie zastosowanie, jeżeli będziemy mieli do czynienia z lekami generycznymi: musi zachodzić tożsamość pomiędzy lekiem, dla którego podmiot chce uzyskać zezwolenie a lekiem już dopuszczonym do obrotu (lekiem oryginalnym). Możliwe są w takim wypadku **dwa scenariusze**:

- A) **Podmiot, który posiada pozwolenie** na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego (leku oryginalnego) **wyraził zgodę** na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji leku oryginalnego;
- B) **Od dnia wydania pierwszego pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z państw UE lub EOG **do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium RP upłynął okres co najmniej 8 lat**. Tak też unijna dyrektywa stanowi, że wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu przez okres nie krótszy niż 8 lat (art. 10 ust. 1 akapit 1 dyrektywy 2001/83/WE).

Wyłączność rynkowa

Od wyłączności danych należy odróżnić pokrewną instytucję wyłączności rynkowej. Na gruncie regulacji Prawa farmaceutycznego przewidziane jest, że **lek generyczny nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu leku oryginalnego w państwie członkowskim UE lub EOG — niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 15 ust. 2). Okres ten **może zostać przedłużony maksymalnie o 12 miesięcy**, jeżeli w okresie obowiązywania wyłączności danych zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania

lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowią znaczące korzyści kliniczne (art. 15 ust. 3).

Wyłączność rynkowa również wywodzi się z dyrektywy unijnej — na mocy art. 10 ust. 1 akapit 2, generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z tym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem 10 lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego. Tak samo możliwe jest przedłużenie tego okresu do maksymalnie 11 lat w razie otrzymania przez podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozwolenia na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami (art. 10 ust. 1 akapit 4).

Wyłączność danych a ochrona patentowa

Warto uświadomić sobie jasno, że — jak można przeczytać w „Prawie patentowym” prof. Du Valla — „**przepisy statuujące wyłączność danych nie mają nic wspólnego z ochroną patentową**”. Wynika to bezpośrednio z art. 15 Prawa farmaceutycznego i art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (art. 15 ust. 1 Prawa farmaceutycznego: „**Niezależnie od** ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej”; art. 10 ust. 1 akapit 1 dyrektywy: „**bez uszczerbku dla** praw ochrony własności przemysłowej i handlowej”). Wyłączność danych i wyłączność rynkowa będą przysługiwać niezależnie od tego, czy referencyjny produkt leczniczy spełnia kryteria zdolności patentowej; producent oryginalnego leku korzysta z ochrony z nich wynikającej bez potrzeby występowania z wnioskiem i uruchamiania jakiegokolwiek specjalnej procedury.

System dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz system ochrony własności przemysłowej są względem siebie odrębne. Możliwa jest zatem sytuacja, gdy dany podmiot będzie równolegle korzystał z ochrony wynikającej z jednego, jak i drugiego, i jak zauważa prof. Du Vall, jeżeli okres ważności patentu będzie dłuższy od okresu wyłączności danych, wówczas wyłączność „nie będzie miała praktycznego znaczenia”, zważywszy, że patent będzie gwarantował sam z siebie silną wyłączność rynkową.