

# Pigułka

Nr 11, listopad 2005

Biuletyn Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

## Przedłużona ochrona patentowa – wyższe koszty leków

**W mediach, nie tylko polskich, trwa dyskusja w sprawie patentów na leki. Nie kwestionując prawa do ochrony patentowej, można zauważyć, że nadmierne jej rozszerzenie skutkuje m.in. niedostępnością leków w biednych krajach (np. leki na AIDS), a jednocześnie ochrona ta wcale nie przyczynia się – jak tego oczekiwano – do znaczącego zwiększenia odkryć nowych leków umożliwiających postęp w terapii.**

Polska nie zalicza się do krajów bogatych, a jednak w negocjacjach z Unią Europejską zgodziliśmy się na retrospektywne wprowadzenie Dodatkowego Prawa Ochronnego (SPC). Zobowiązaliśmy się wprowadzić przepisy dotyczące SPC wstecznie w stosunku do leków opatentowanych przed akcesją, mających pierwsze dopuszczenie do obrotu przed 1 stycznia 2000r.

Ta regulacja skutkować będzie opóźnieniem wprowadzeniu leku generycznego (odtwórczego) na rynek, nawet o dalsze 5 lat; w sumie patent może trwać 25 lat. Stracą na tym firmy krajowe, które nie będą mogły wprowadzić do produkcji leków generycznych, a co gorsza – stracą pacjenci zmuszeni płacić dłuższą monopolistyczną cenę leku.

O zasadach udzielania SPC pisze w tym numerze „Pigułki” prof. Aurelia Nowicka w tekście „Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze (SPC)”.

**W Urzędzie Patentowym złożono już 50 wniosków o przyznanie**

**SPC, z czego aż 22, czyli 44 proc. nie spełnia podstawowych wymagań dla przedłużenia patentu.** Część wniosków dotyczy leków, które uzyskały pierwsze pozwolenie dopuszczające do obrotu przed 1 stycznia 2000 r., a więc z mocy Traktatu Akcesyjnego nie obejmuje ich SPC. O nie spełniających wymogów wnioskach można przeczytać w artykule Rafała Witka „Pierwszy rok SPC w Polsce – próba podsumowania”.

W październiku br., w Urzędzie Patentowym, w Warszawie odbyła się dwudniowa konferencja w sprawie stosowania SPC. Zorganizowana została przez Europejski Urząd Patentowy dla 10 krajów, które przystąpiły do Unii Europejskiej w 2004 r. Mamy nadzieję, że przyczyni się ona do prawidłowej oceny złożonych w Polsce wniosków.

Zagadnienia te polecamy szczególnej uwadze Ministerstwu Zdrowia, zwłaszcza przy szacowaniu wydatków na leki w następnych latach.

**Cezary Śledziwski**

Rejestracja leków

## Czy można usprawnić rejestrację leków?

**Proces wprowadzania na rynek nowych leków jest trudny i odpowiedzialny. Dlatego ważne jest, aby był prowadzony transparentnie, kompetentnie, według jednolitych procedur, a także bez zbędnej zwłoki. W Polsce ciągle mamy jeszcze z tym problemy.**

Powołany w 2002 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych miał poprawić funkcjonowanie systemu dopuszczania leków do obrotu, a także sprostać wymaganiom prawa europejskiego w zakresie kompetencji i transparentności działania tej instytucji. Tak się jednak nie stało. Nasz Związek informował ministrów zdrowia o niezadowolającej pracy Urzędu, przygotowywał memoranda zawierające sugestie, jak zmienić zasady jego funkcjonowania, braliśmy udział w wielu spotkaniach poświęconych tej sprawie. Trudności, na jakie napotykały firmy farmaceutyczne przy rejestracji leków, niejednokrotnie opisywała prasa. Wprowadzono kosmetyczne zmiany, na pewno potrzebne, ale, niestety, nie poprawiające sprawności rejestracji.

Wszystko zaczęło się od nieudanej decyzji o utworzeniu Urzędu poza dawnym Instytutem Leków (dzisiaj Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, zamiast wzorem innych krajów europejskich

dokończenie na stronie 2

# Czy można usprawnić rejestrację leków?

## dokończenie ze strony 1

przekształcić go w instytucję rejestrującą leki i wyroby medyczne.

## Roztrwoniony kapitał

Instytut Leków skupiał najlepiej przygotowanych fachowców do prowadzenia procesu rejestracji leków. Ten kapitał został roztrwoniony. Wprawdzie wielu specjalistów przeszło do pracy w Urzędzie jednak z różnych powodów, najczęściej leżących po stronie Urzędu, wkrótce odeszło znajdując pracę w firmach farmaceutycznych, badawczych, na uczelniach.

Nowi pracownicy rekrutowani spoza grona fachowców dotąd zajmujących się procesem rejestracji, muszą nauczyć się niełatwych zagadnień związanych z wielopłaszczyznową oceną leku, a tego nie da się zrobić szybko. Sytuację dodatkowo utrudnia fakt, że wszyscy powinni być wobec częstych zmian wymagań rejestracyjnych oraz nowych procedur rejestracyjnych w UE permanentnie szkoleni.

Ponadto Urząd do 31 grudnia 2008 r. musi, poza rejestracją nowych leków, przyjąć i zweryfikować uzupełnioną według unijnych wymagań dokumentację dla kilku tysięcy produktów zarejestrowanych w Polsce przed akcesją.

Konieczne więc wydaje się zatrudnienie w nim większej liczby specjalistów i zapewnienie im odpowiedniego wynagrodzenia. Zwiększenia też wymaga budżet na ekspertyzy zewnętrzne, inaczej – nie zdążymy z rejestracją w wyznaczonym przez UE terminie.

## Gdzie poszukiwać fachowców?

Przede wszystkim w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego (NIZP), gdzie ciągle pracują specjaliści zajmujący się od lat oceną dokumentacji rejestracyjnej, głównie jej częścią farmaceutyczno-chemiczną. To w znacznym stopniu przyczyniłoby się do usprawnienia i potaniaenia całego procesu. Opinie o konieczności zatrudnienia w Urzędzie kilkuset fachowców są

**Oczekujemy, że nowe kierownictwo resortu potraktuje kwestię dopuszczania leków do obrotu z należytą uwagą i podejmie decyzje, które usprawnią ten proces**

pewnie słuszne, tyle że mało realne jest dokonanie tego w krótkim czasie, jaki pozostał nam do zakończenia procesu harmonizacji dokumentacji „starych” produktów, tj. do końca 2008 r.

## Niewydolna struktura

Kolejną sprawą, która wydłuża proces rejestracji jest zła struktura podejmowania decyzji. Urząd posiada kompetencje do przeprowadzenia procesu rejestracji od początku do końca, ale kropkę nad „i” stawia minister zdrowia. Pomijając fakt, że z merytorycznego punktu widzenia jest to mało zrozumiałe, to jeszcze niezwykle czasochłonne. Ponadto, zachęca do przenoszenia odpowiedzialności za wszelkie nawet błahie sprawy związane z rejestracją na ministra zdrowia.

Spóźniamy się też w implementacji zmienionego prawa unijnego, które powinno wejść w życie w każdym kraju członkowskim UE 1 listopada br. Odmiennie też niż w UE prowadzone są u nas kontrolne badania analityczne leków, które przeprowadza się prawie wyłącznie przy ich rejestracji, a nie „z rynku”, to jest dokładnie odwrotnie do systemu kontrolnego realizowanego w UE i w konsekwencji prowadzi do opóźnień w rejestracji. Naszym zdaniem, rozsądne byłoby wydzielenie ze struktury NIZP-u Laboratorium Kontroli Leków (OMCL), zgodnie z dyrektywą UE 83/2001, które mogłoby być podporządkowane ministrowi zdrowia i prowadzić kontrolę jakości leków.

Przedstawiciele Urzędu najczęściej nie biorą udziału w pracach różnych zespołów Komisji Europejskiej, które

zarówno pracują nad nowelizacją prawa farmaceutycznego, jego interpretacją, opracowywanie wytycznych, a także zespołów podejmujących decyzje o rejestracji. Wytwórcy nie są w ogóle lub są sporadycznie informowani o tych pracach. Tymczasem trudno o właściwą reprezentację polskich interesów w Komisji, jeśli żaden temat związany z proponowanymi zmianami lub interpretacjami nie jest konsultowany z przemysłem, ani też nie jest on informowany o przebiegu dyskusji w zespołach Komisji. Sygnalizowaliśmy tę kwestię resortowi oraz szefowi Urzędu, niestety – bez skutku. Trudno zrozumieć niechęć w tej materii, tym bardziej, że jest to praktyka powszechna w krajach UE, a także w samej Komisji.

## Rola prawników

Od lat dostrzegamy natomiast w pracach Urzędu wyolbrzymianie roli prawników, którzy nie mając dostatecznej wiedzy o procesie rejestracji leków, ani też o interpretacji unijnych przepisów rejestracyjnych, wydają w tych sprawach opinie. Rola prawników w agencjach rejestracyjnych krajów członkowskich sprowadza się głównie do ich udziału przy rozpatrywaniu odwołań, oczywiście nie w kwestiach merytorycznych oraz interpretacjach prawnych. Tymczasem u nas z woli kierownictwa Urzędu, prawnicy wypowiadają się w kwestiach, które gdzie indziej zastrzeżone są dla ekspertów oceniających dokumentację.

Oczekujemy, że nowe kierownictwo resortu potraktuje kwestię dopuszczania leków do obrotu z należytą uwagą i podejmie decyzje, które usprawnią proces i oddalą widmo katastrofy ciążące zwłaszcza nad procesem harmonizacji (okres przejściowy na dostosowanie dokumentacji rejestracyjnej leków do wymagań Dyrektyw UE kończy się już w 2008r.). W przeciwnym razie krajowemu przemysłowi farmaceutycznemu zagraża likwidacja, a w każdym razie zmniejszenie liczby leków dostarczanych na rynek. Efekt – znaczne ograniczenie dostępu do farmaceutyków o umiarkowanej cenie zarówno dla chorych, jak i dla szpitali, a w konsekwencji dramatyczne zwiększenie budżetu na leki.

**Cezary Śledziwski**

Prawna ochrona innowacji farmaceutycznych

# Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze (SPC)

**Wprowadzenie SPC oznacza istotne wzmocnienie ochrony produktów leczniczych. Polega ono na przyznaniu dodatkowej ochrony o treści takiej jak patent, która rozpoczyna się z chwilą wygaśnięcia patentu i trwa w okresie do 5 lat.**

SPC zostało wprowadzone do prawa polskiego z dniem akcesji do Unii Europejskiej. W tym dniu weszło w życie rozporządzenie Rady (Council Regulation) nr 1768/92 z 18 czerwca 1992 r. w sprawie ustanowienia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. WE Nr L 182 z 2 lipca 1992 r.), a także przepisy art. 75<sup>1</sup>–75<sup>10</sup> ustawy – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 ze zm.), które nakładają obowiązek udzielania SPC na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 1 maja 2004 r. weszło w życie również rozporządzenie Prezesa rady Ministrów z 20 lipca 2003 r. w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin (Dz. U. nr 141, poz. 1361).

W praktyce udzielenie SPC oznacza przedłużenie czasu trwania ochrony patentowej do 25 lat. Odroczy to chwilę, w której na polski rynek będą mogły wejść tańsze krajowe leki generyczne.

## Retroaktywne skutki

Traktat akcesyjny nakłada na Polskę obowiązek udzielania SPC na każdy produkt leczniczy chroniony w naszym kraju ważnym patentem podstawowym (Basic patent), dla którego pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jako produktu leczniczego zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 r., jeżeli wniosek o SPC zostanie złożony w okresie sześciu miesięcy od dnia akcesji. Biorąc pod uwagę fakt, że w okresie przed 1993 r. prawo polskie przewidywało 15-letni czas trwania patentu, przytoczone postanowienie Traktatu oznacza, że SPC będzie przyznawane na patenty udzielone w naszym kraju począwszy

od dnia 1 maja 1989 r., i to niezależnie od tego, że przed 1993 r. prawo polskie nie przewidywało patentów na środki farmaceutyczne w kategorii produktu. W rachubę wchodzi bowiem dostępne także przed 1993 r. patenty na sposób wytwarzania, zapewniające pośrednią ochronę produktu.

**W tym sensie wspólnotowa regulacja SPC będzie miała w naszym kraju skutki retroaktywne.**

Przepisy rozporządzenia 1768/92 określają przedmiot i zakres ochrony wynikającej z SPC, przesłanki uzyskania, skutki i czas trwania, przyczyny unieważnienia, a także niektóre kwestie proceduralne. Tylko bardzo wąski zakres spraw został pozostawiony w gestii ustawodawców krajowych.

## Produkt chroniony

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia 1768/92, w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym, ochrona wynikająca z SPC rozciąga się na produkt objęty pozwoleniem na dopuszczenie danego produktu leczniczego do obrotu i te zastosowania produktu jako produktu leczniczego, które zostały dopuszczone do obrotu przed wygaśnięciem SPC. Pojęcie „produktu” oznacza składnik czynny (active ingredient) lub mieszaninę (combination) składników czynnych produktu leczniczego. SPC dotyczy produktu chronionego patentem (chodzi zarówno o patent krajowy jak i europejski), jeżeli produkt taki, przed wprowadzeniem go do obrotu jako produktu leczniczego jest przedmiotem administracyjnej procedury dopuszczenia do obrotu (w prawie polskim uregulowanej w ustawie – Prawo Farmaceutyczne). Pojęcie patentu podstawowego (basic patent) oznacza patent chroniący:

a) produkt jako taki (produkt as such),

b) sposób otrzymania produktu (process to obtain a product)

c) zastosowanie produktu (application of a product).

Skutki udzielenia SPC są określone w art. 5 rozporządzenia 1768/92, zgodnie z którym SPC przyznaje takie same prawa jak te, które wynikają z patentu podstawowego i jest przedmiotem tych samych ograniczeń i tych samych obowiązków. Przepis ten zrównuje skutki SPC w zakresie treści spraw wyłącznych ze skutkami patentu i z tego powodu jest traktowany jak przedłużenie patentu.

## Czas ochrony

Czas trwania SPC został określony na podstawie założenia, że właściwym rozwiązaniem z punktu widzenia interesów uprawnionego z patentu, z uwzględnieniem interesu publicznego w zakresie ochrony zdrowia, jest przyznanie uprawnionemu z patentu 15-letniej wyłączności rynkowej, liczonej od dnia, w którym produkt leczniczy uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Wspólnoty. Biorąc pod uwagę okres, jaki upływa pomiędzy zgłoszeniem patentowym i dopuszczeniem do obrotu (8–12 lat), maksymalny czas trwania SPC określono na 5 lat.

W konkretnym przypadku czas trwania SPC uzależniony jest od długości okresu, jaki upłynął pomiędzy zgłoszeniem patentowym a dopuszczeniem do obrotu, przy czym prawo to trwa przez okres równy okresowi, który upłynął pomiędzy datą zgłoszenia patentowego a datą pierwszego dopuszczenia do obrotu we Wspólnocie, pomniejszonemu o 5 lat. Jednakże czas trwania SPC nie może przekraczać 5 lat.

SPC jest udzielane przez krajowe urzędy patentowe, także wtedy, gdy na terytorium danego państwa obowiązuje patent europejski (European patent)

**dokończenie na stronie 8**

## Dodatkowe Świadectwo Ochronne

# Pierwszy rok SPC w Polsce – próba podsumowania

Prawie połowa złożonych przez firmy farmaceutyczne w Urzędzie Patentowym wniosków o udzielenie SPC (Dodatkowego Świadectwa Ochronnego) nie spełnia podstawowych wymagań formalnych umożliwiających przyznanie Dodatkowego Świadectwa Ochronnego. Wraz z przystąpieniem Polski do UE zaczęły obowiązywać w naszym kraju przepisy pozwalające na uzyskanie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (SPC). Umożliwiają one właścicielom patentów leków innowacyjnych przedłużenie ochrony patentowej nawet o okres pięciu lat i jednocześnie opóźniają wejście na rynek znacznie tańszych leków generycznych (odtwórczych).

Szczegółowe zasady udzielania SPC są określone w Rozporządzeniu Rady (EWG) 1768/92 oraz odpowiednich przepisach zawartych w polskiej ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej. 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.

## 51 wniosków

Informacje o wnioskach o udzielenie SPC w Polsce są publikowane przez Urząd Patentowy RP w Wiadomościach Urzędu Patentowego. Dotychczas, do 31 października 2005r., w Wiadomościach Urzędu Patentowego (numery WUP 7/2005 – WUP 9/2005) opublikowano informacje o 51 wnioskach o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dotyczących łącznie 50 różnych preparatów farmaceutycznych.

W przypadku 42 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 ogromna większość z nich nie spełnia warunków formalnych określonych we wspomnianych przepisach.

## Przeszkody dla udzielania SPC

Preparaty wprowadzone do obrotu w Polsce lub UE przed 1 stycznia

2000 r. nie mogą ubiegać się o SPC w Polsce, gdyż nie są objęte zakresem określonym w art. 19 Rozporządzenia 1768/92 w wersji ustalonej dla Polski w Traktacie Akcesyjnym. Tymczasem 17 opublikowanych przez UPRP wniosków o SPC dotyczy właśnie takich preparatów farmaceutycznych.

Zapisy zawarte w Traktacie Akcesyjnym, w szczególności załącznik II, prawo spółek wprowadzający m.in.

na obrót produktem we Wspólnocie” stosowaną do wyznaczania długości trwania dodatkowego prawa ochronnego, przy czym jako Wspólnotę należy tu rozumieć kraje należące do UE w dniu 1 maja 2004r., 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.

**Dodatkowe prawa ochronne powinny się ograniczać jedynie do produktów, dla których pierwsze zezwolenie na wprowadzenie na rynek Polski lub UE uzyskane zostało nie wcześniej niż 1 stycznia 2000 r.**

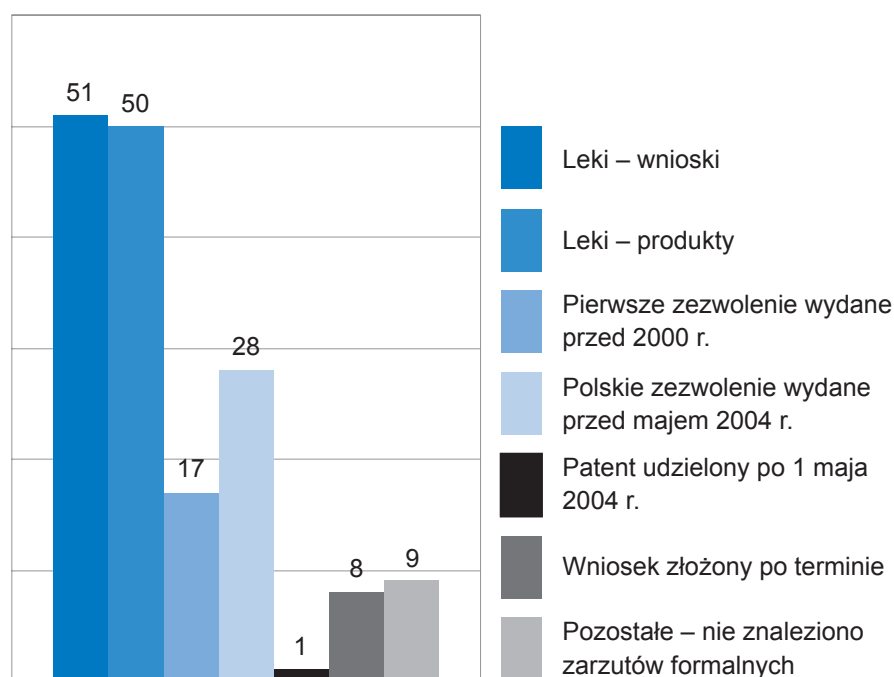
zmiany do Rozporządzenia Rady EWG 1768/92 obejmujące uzupełnienie art. 19 zawierające m.in. przepisy przejściowe dotyczące Polski, ustalające, że: „Nie uchybiając innym przepisom niniejszego rozporządzenia następujące przepisy mają zastosowanie: (...) (h) na każdy produkt leczniczy chroniony ważnym patentem podstawowym, dla którego **pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** jako produkt leczniczy zostało uzyskane po 1 stycznia 2000 r. 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.”

Data, w której wydano „pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”, jest zgodnie z art. 13 tego Rozporządzenia „datą pierwszego zezwolenia

Potwierdzenie takiej wykładni można znaleźć w orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), zwłaszcza w wyroku o numerze ETS C-110/95 wydanym w sprawie Yamano-uchi Pharmaceutical Co. Ltd v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks. 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 takiego stanowiska można znaleźć także w wyroku ETS

### Usterki formalne wniosków o udzielenie Dodatkowego Świadczenia Ochronnego w Polsce dotyczące produktów leczniczych



z 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle AB v. Ratiopharm GmbH, dotyczącej unieważnienia SPC udzielonego spółce Hässle w RFN. 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.

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

#### Zbyt stare zezwolenia

Polskie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydawane przed 1 maja 2004r. nie mogą stanowić podstawy dla wydawania SPC w oparciu o przepisy Rozporządzenia 1768/92. Tymczasem w 18 opublikowanych przez UPRP wnioskach o SPC wskazano właśnie polskie zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, wydane przed 1 maja 2004r.

W przypadku tych preparatów nie istnieje również zezwolenie centralne. W związku z przepisami przejściowymi zawartymi w Traktacie Akcesyjnym, wnioski te nie spełniają warunków określonych w art. 3 lit. b Rozporządzenia 1768/92.

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 r., **jednakże nie zmienia to faktu, iż nie mogą być uznane za wydane zgodnie z wymienionymi dyrektywami.**

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 zezwo-

lenia na ich wprowadzenie do obrotu w Polsce wydane zgodnie z cytowanymi dyrektywami Wspólnoty.

#### Warunek istnienia patentu

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 1 maja 2004 r. Jednocześnie, pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przedmiotowego preparatu, które zostało również wskazane we wniosku o udzielenie SPC, zostało wydane przed po 1 stycznia 2000 r. i przed 1 maja 2004 r., czyli w tzw. okresie przejściowym. Natomiast, zgodnie z treścią art. 2 p.w.p. ustawy z 6 czerwca 2002 r. zmieniającej ustawę z 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, 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.

#### Złożenie wniosku po terminie

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

Cztery wnioski, znajdujące się wśród opublikowanych przez UPRP, dotyczą preparatów wprowadzonych do obrotu w tzw. okresie przejściowym i zostały złożone w UPRP po 31 października 2004 r. Jest to niezgodne z treścią cytowanego już powyżej art. 19a Rozporządzenia 1768/92 w wersji ustalonej dla Polski w Traktacie Akcesyjnym, który stanowi, że wnioski dotyczące preparatów z okresu przejściowego powinny zostać złożone w terminie

# Pierwszy rok SPC w Polsce

dokończenie ze strony 5

sześciu miesięcy od dnia przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, czyli nie później niż 31 października 2004.

Kolejny wymóg formalno-prawny łamany przez firmy to konieczność złożenia wniosku w ciągu 6 miesięcy od uzyskania pierwszego obowiązującego w Polsce zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Trzy wnioski dotyczą preparatów, dla których pierwsze pozwolenie na wprowadzenie do obrotu (w tym przypadku centralne) zostało wydane po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej. Zgodnie z treścią art. 7 Rozporządzenia 1768/92, wniosek o udzielenie SPC w Polsce dla tych preparatów powinien zostać złożony w UPRP w ciągu sześciu miesięcy od daty uzyskania pozwolenia obowiązującego na terytorium Polski. Wnioski te zostały więc złożone po tym terminie.

Przedstawiona powyżej analiza danych zawartych w publikacjach UPRP dotyczących wniosków o udzielenie SPC złożonych w Polsce prezentuje jedynie zaobserwowane przeszkody formalne uniemożliwiające udzielenie dodatkowego prawa ochronnego. Mogą jednak też istnieć inne przeszkody, takie, jak na przykład wskazanie niewłaściwego patentu podstawowego, który nie obejmuje swym zakresem produktu będącego składnikiem preparatu wskazanego w dopuszczeniu do obrotu.

Reasumując przeprowadzoną analizę, może stwierdzić, że wskazane powyżej przeszkody mogą stanowić podstawę dla odmówienia udzielenia prawa ochronnego dla 22 spośród 50 preparatów.

**Rafał Witek**

Autor jest polskim i europejskim rzecznikiem patentowym specjalizującym się w ochronie rozwiązań z dziedziny farmacji i biotechnologii, mgr inż. biotechnologii, partner w kancelarii WTS Rzecznicy Patentowi – Witek, Czernicki, Śnieżko – spółka partnerska, e-mail: witek@wtspatent.pl

## Handel zagraniczny

# Rośnie eksport polskich leków

**W pierwszym półroczu tego roku wartość eksportu polskich leków wyniosła 218,7 mln USD i była prawie dwukrotnie większa niż w analogicznym okresie roku ubiegłego.**

Krajowy przemysł farmaceutyczny należy do jednych z najnowocześniejszych w Europie. W ciągu ostatniej dekady zainwestowano ponad 1 mld euro w nowe technologie produkcyjne. Firmy krajowe stosują aktualne standardy GMP, spełniając w ten sposób wszelkie wymogi europejskie. Istnieje więc ogromny potencjał eksportowy, tym bardziej, że krajowe fabryki nie wykorzystują w pełni swoich mocy produkcyjnych. Ostatnie lata wskazują, że krajowe firmy intensywnie poszukują nowych rynków zbytu, widząc w tym szansę rozwoju. W pierwszym półroczu tego roku zwiększyły one prawie dwukrotnie eksport w stosunku do roku ubiegłego.

Największa polska firma farmaceutyczna

## Polpharma

prowadząc operacje zagraniczne koncentruje swoją aktywność w krajach Europy Środkowej i Wschodniej, ponieważ rynki tego regionu zapewniają największe możliwości wzrostu. Na najważniejszych rynkach Polpharma kontynuuje budowę biur regionalnych z rozbudowanymi strukturami organizacyjnymi, zatrudniającymi własne zespoły przedstawicieli medycznych. Pierwsze biuro regionalne – w Kownie – otwarto w 2000 r. Rok później uruchomiono kolejne: w Moskwie i Kijowie, w 2005 r. w Kazachstanie. Na terenie Europy Centralnej i Południowej, w takich krajach jak Czechy, Słowacja, Węgry, Bułgaria i Rumunia, interesy Polpharmy reprezentują lokalni przedstawiciele.

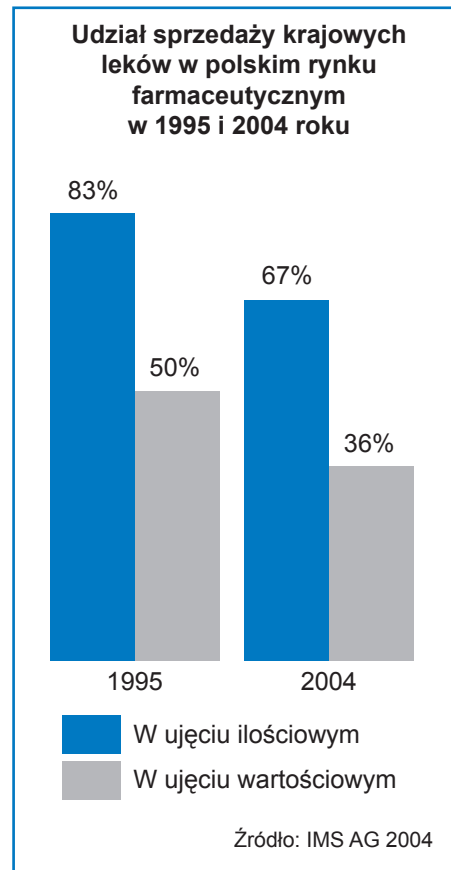
Sprzedaż na najważniejszym dla firmy rynku rosyjskim stanowi ok. 53% całkowitej sprzedaży eksportowej form gotowych.

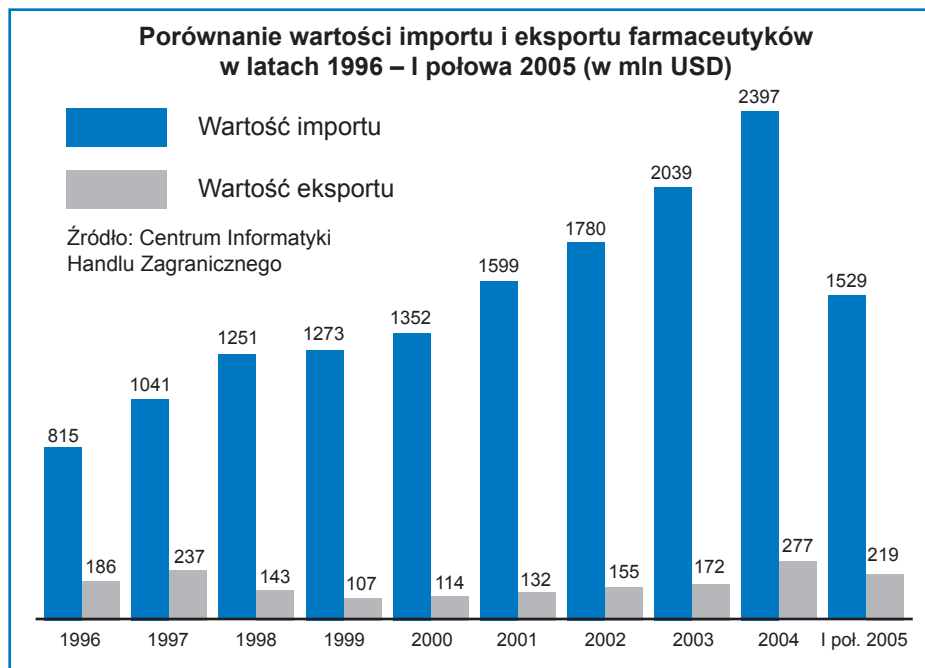
33% sprzedaży zagranicznej form gotowych kierowanych jest do WNP, na Litwę i Łotwę, 10% do Europy Środkowej, a 4% do pozostałych krajów.

Największą dynamikę sprzedaży Polpharma zanotowała w 2004 r. na rynkach ukraińskim (48%) i białoruskim (45%).

Obecnie Polpharma dostarcza na rynek międzynarodowy głównie produkty z grupy leków przeciwniekcyjnych (Trichopol, Pyrantel, Tinidazol) i kardiologicznych (Cordafen, Diacarb, Enarenal, Metocard). Zaczyna również budować swoją pozycję w segmencie OTC, zwłaszcza na Ukrainie.

Polpharma prowadzi również eksport substancji aktywnych. 50% prze-





daży zagranicznej substancji aktywnych kierowana jest do Europy, 38% do Ameryki Północnej a 12% do pozostałych krajów.

### PLIVA

jest obecnie największą pod względem sprzedaży firmą z siedzibą w Europie Środkowowschodniej, a jej najwybitniejszym odkryciem jest antybiotyk – bestseller: azytromycyna. Firma jako pierwsza w Polsce otrzymała pozwolenie amerykańskiej Agencji ds. Kontroli Żywności i Leków (FDA) na produkcję leków na rynek Stanów Zjednoczonych. Pozwolenie FDA potwierdza, że PLIVA Kraków spełnia bardzo ostre amerykańskie wymogi związane nie tylko z produkcją i gotowymi lekami, ale również z kontrolą jakości i innymi procesami związanymi z funkcjonowaniem całego zakładu. Audyt agencji odbył się w Krakowie w maju 2005 r. i zakończył się bardzo dobrym wynikiem.

Dzięki systematycznemu zwiększaniu udziałów sprzedaży w Czechach, Hiszpanii, Portugalii, Słowacji, na Węgrzech oraz w Finlandii w pierwszym półroczu 2005 r. wartość eksportu leków produkowanych przez

### Adamed

wyniosła 75% więcej niż w roku ubiegłym. Spółka rozpoczęła również procedury rejestracyjne w Arabii Saudyjskiej, Kuwejcie i nadal poszukuje atrakcyjnych miejsc eksportowych.

W przyszłości zamierza rozszerzyć działalność eksportową m.in. na Turcję, Austrię, Rosję i Białoruś.

W czerwcu 2005 r. został zarejestrowany na rynku skandynawskim lek Adamedu na nadciśnienie – Amlozek. W Finlandii będzie on dystrybuowany przez lokalnego partnera – firmę farmaceutyczną, która jest obecna we wszystkich krajach skandynawskich.

### Polfa Tarchomin

eksportuje substancje farmaceutyczne i gotowe leki do ponad czterdziestu krajów świata. Wśród liczących się kontrahentów wymienić należy: Hiszpanię, Rosję, Włochy, Holandię, Niemcy, Austrię i Japonię. Uzyskanie rejestrów amerykańskiej FDA umożliwiło firmie wejście na rynek Ameryki Północnej.

### Jelfa

z roku na rok zwiększa dynamikę eksportu. W ubiegłym roku w eksporcie leków na Litwę odnotowano 275% wzrostu, w przypadku Mongolii 409%. Swoje leki przedsiębiorstwo sprzedaje do krajów byłego Związku Radzieckiego, na Łotwę, Węgry, Słowację, do Czech i Bułgarii.

Sukcesy odnotowuje również

### ICN Polfa Rzeszów

Zarząd międzynarodowej Firmy farmaceutycznej Valeant Pharmaceuticals, w skład której wchodzi – zdecydował,

że Zakład Produkcyjny w Rzeszowie będzie jednym z czterech podstawowych zakładów wchodzących w skład Globalnej Sieci Dostaw, a do Zakładu w Rzeszowie przeniesiona zostanie produkcja leków wytwarzanych dotychczas w innych oddziałach należących do koncernu. Proces ten jest już mocno zaawansowany. Do Rzeszowa przenoszona jest produkcja 19 leków (wliczając dawki) z zakładu na Węgrzech, z fabryki w Hiszpanii, z Niemiec i z Meksyku. Nowe produkty przeznaczone zostały do sprzedaży na rynki Europy, krajów AAA (Azja, Afryka, Australia), a także na Bliski Wschód. Jest to pierwsza transza nowych farmaceutyków; trwają uzgodnienia dotyczące dalszych.

Udział eksportu w wartości sprzedaży

### Polfy Pabianice S.A.

utrzymuje się na wysokim poziomie. W planach sprzedaży eksportowej są nowe preparaty: Metazydyna oraz Xitrocin. Ze względu na fakt, iż leki oryginalne, których odpowiednikami są ww. produkty, mają silną pozycję na rynkach eksportowych, firma przewiduje, że nowości wkrótce staną się podstawowymi pozycjami w ofercie. Metazydyna ma już za sobą udany debiut w Rosji, na Ukrainie oraz w Kazachstanie.

Firma prowadzi także działania mające na celu rozwinięcie sprzedaży produktów już obecnych w ofercie eksportowej. W wyniku zintensyfikowania działań promocyjnych dotyczących Odestonu nastąpiło wzmocnienie jego pozycji na rynkach eksportowych, gdzie preparat ten w zasadzie nie posiada odpowiedników. Kontynuacja działań promocyjnych powinna sprawić, iż stanie się on jednym z podstawowych produktów eksportowych Polfy Pabianice S.A.

### Instytut Farmaceutyczny

rozgląda się też za partnerami zagranicznymi. Rozmawia z ukraińską firmą, która miałaby być odbiorcą imatinibu, czyli substancji czynnej glivecu – chrońonego w Polsce patentem leku na białaczkę. Trwają też negocjacje z dużą amerykańską firmą farmaceutyczną na temat dostaw substancji do produkcji leku najnowszej generacji. (hp)

Wyróżniony przez Ministra Zdrowia

# Propagator leków generycznych nagrodzony

**Dr Tadeusz J. Szuba otrzymał za swoją wieloletnią pracę propagującą leki generyczne nagrodę ministra zdrowia. Odznaczenie przyznano 26 października br. na wniosek PZPPF.**

Wybitny ekspert w dziedzinie farmacji i gospodarki lekiem oraz ustawodawstwa farmaceutycznego nieustrudzenie, od lat zabiega o obniżenie kosztów farmakoterapii w Polsce, a tym samym o zwiększenie dostępności leków dla pacjentów.

Nieprzejednany propagator produktów generycznych – sam mówi o sobie, że popada w liczne konflikty chcąc zapewnić lekom odtwórczym należne miejsce na rynku leków.

O leki dostępne dla wszystkich walczył przez wiele lat pracując jako ekspert w Światowej Organizacji Zdrowia. Jako przewodniczący Zespołu Ekonomiki, Organizacji i Zarządzania Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego edukuje polityków, by rozumieli różnice między gospodarką lekami a innymi dobrami.

Dr Tadeusz Szuba jest autorem bądź współautorem licznych prac naukowych, tłumaczem i autorem podręczników dla studentów akademii medycznych, a także redaktorem czasopisma naukowego „Aptekarz”, wydawanego przez Okręgową Izbę Aptekarską w Warszawie. Pismo to kierowane do farmaceutów, lekarzy, polityków zdrowotnych wszystkich szczebli stanowi forum dla publikacji artykułów i prac naukowych ekonomiczno-farmaceutycznych, niejednokrotnie kontrowersyjnych, ale – jak podkreśla redaktor naczelny – zawsze poszukujących rzetelnej prawdy na temat leków.

Dr Szuba od ponad 20 lat zajmuje się kształceniem studentów w zakresie ekonomiki leku na Akademii Medycznej w Warszawie. Jest promotorem 40 prac magisterskich. (hp)



Doktorowi Tadeuszowi Szubie odznaczenie wręczył Minister Zdrowia Marek Balicki

**Członkowie  
Polskiego Związku  
Pracodawców Przemysłu  
Farmaceutycznego  
[www.producencilekow.pl](http://www.producencilekow.pl)**

ADAMED Sp. z o.o., BAXTER TERPOL Sp. z o.o., BIOFARM Sp. z o.o., BIOTON Sp. z o.o., CURTIS-HEALTHCARE LTD P.H. Przedsiębiorstwo Farmaceutyków Sp. z o.o., GEDEON RICHTER LTD. S.A. Przedstawicielstwo w Polsce, HERBAPOL Poznańskie Zakłady Zielarskie S.A., HERBAPOL-LUBLIN S.A., HERBAPOL Wrocławskie Zakłady Zielarskie S.A., ICN POLFA RZESZÓW S.A., INSTYTUT FARMACEUTYCZNY, IVAX Pharma Poland Sp. z o.o., JELFA S.A. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne, LEK S.A., PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A., POLFA Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne S.A., POLFA S.A. Kutnowskie Zakłady Farmaceutyczne, POLPHARMA S.A. Starogardzkie Zakłady Farmaceutyczne, POLSKI HOLDING FARMACEUTYCZNY S.A., MEDANA PHARMA TERPOL S.A., RATIOPHARM POLSKA Sp. z o.o., VIPHARM S.A.

## Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecnicze (SPC)

**dokończenie ze strony 3**

udzielony przez Europejski Urząd Patentowy w Monachium, na podstawie Konwencji monachijskiej o patencie europejskim, której członkiem od 1 marca 2004 r. jest również Polska. W naszym kraju SPC będzie udzielane przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej. Prawo to, podobnie jak patent, jest prawem o naturze terytorialnej, tzn. obowiązuje w państwie, w którym zostało udzielone. Obecnie, w związku z pracami nad stworzeniem patentu wspólnotowego (community patent), rozważana jest idea ustanowienia wspólnotowego SPC.

**Dr hab. Aurelia Nowicka**

Autorka jest profesorem Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu.