

OCHRONA PATENTOWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Żaneta Pacud

MONOGRAPHIE LEX



LEX

a Wolters Kluwer business

OCHRONA PATENTOWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Żaneta Pacud

Zamów książkę w księgarni internetowej

profinfo.pl
księgarnia internetowa



LEX

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2013

Stan prawny na 31 grudnia 2012 r.

Recenzent

Prof. UAM dr hab. Aurelia Nowicka

Redakcja serii

Janusz Barta

Ryszard Markiewicz

Alicja Pollesch

Wydawca

Monika Pawłowska

Redaktor prowadzący

Marzena Molatta

Opracowanie redakcyjne

Anna Krzesz

Łamanie

Wolters Kluwer Polska

Układ typograficzny

Marta Baranowska

© Copyright by

Wolters Kluwer Polska SA, 2013

ISBN 978-83-264-4101-1

ISSN 1897-4392

Wydane przez:

Wolters Kluwer Polska SA

Redakcja Książek

01-231 Warszawa, ul. Płocka 5a

tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Pamięci prof. dr. hab. Michała du Valla

Spis treści

Wykaz skrótów / 13

Wstęp / 17

Rozdział I

Produkt leczniczy i jego szczególne cechy jako przedmiotu obrotu / 23

1. Pojęcie produktu leczniczego / 23
2. Rynek produktów leczniczych / 26
3. Wyłączność danych / 30

Rozdział II

Patent europejski / 39

1. Wprowadzenie / 39
2. Zakres ochrony wynalazków / 42
 - 2.1. Kryteria zdolności patentowej / 42
 - 2.2. Wyłączenie metod leczniczych, chirurgicznych i diagnostycznych z ochrony patentowej / 44
 - 2.2.1. Zakres pojęcia metod terapeutycznych / 48
 - 2.2.2. Zakres pojęcia metod chirurgicznych / 49
 - 2.2.3. Zakres pojęcia metod diagnostycznych / 52
 - 2.2.4. Metody lecznicze, chirurgiczne i diagnostyczne wykorzystujące urządzenia – implanty / 56
 - 2.2.5. Uzasadnienie wyłączenia metod leczniczych, chirurgicznych i diagnostycznych z ochrony patentowej / 58
 - 2.2.6. Konsekwencje wyłączenia metod medycznych spod patentowania dla ochrony patentowej produktów leczniczych / 64
 - 2.3. Granice ochrony patentowej wynalazku / 67

- 2.4. Kategorie zastrzeżeń patentowych a zakres ochrony patentowej / 71
- 3. Obowiązki patentów europejskich w państwach-stronach konwencji o udzielaniu patentów europejskich / 73
 - 3.1. Skuteczność patentów europejskich w państwach-stronach konwencji o udzielaniu patentów europejskich / 73
 - 3.2. Zakres ochrony patentowej produktów leczniczych i jej ograniczenia na przykładzie prawa polskiego / 75
 - 3.2.1. Kryteria zdolności patentowej produktów leczniczych / 75
 - 3.2.2. Treść prawa z patentu / 85
 - 3.2.3. Ograniczenia patentu mające znaczenie dla produktów leczniczych / 91
 - 3.2.4. Korzystanie z wynalazku dla celów państwowych / 92
 - 3.2.5. Stosowanie wynalazku do celów badawczych i doświadczalnych / 93
 - 3.2.6. Stosowanie wynalazku w zakresie niezbędnym dla dopuszczenia generycznego produktu leczniczego do obrotu (tzw. wyjątek Bolara) / 95
 - 3.2.7. Wykonanie leku w aptece / 98
 - 3.2.8. Wyczerpanie patentu / 99

Rozdział III

Kategorie wynalazków dotyczących produktów leczniczych i ich ochrona patentowa / 104

- 1. Wprowadzenie / 104
 - 1.1. Kategorie wynalazków a zastrzeżenia patentowe / 105
 - 1.2. Produkty lecznicze jako wynalazki chemiczne / 108
- 2. Ochrona produktu / 108
 - 2.1. Istota wynalazku / 108
 - 2.2. Kryteria zdolności patentowej / 111
 - 2.2.1. Nowość / 111
 - 2.2.2. Poziom wynalazczy / 115
 - 2.2.3. Przemysłowa stosowalność / 116
 - 2.3. Zakres ochrony patentowej / 117
 - 2.3.1. Naruszenie patentu / 119

-
3. Ochrona pierwszego zastosowania medycznego / **122**
 - 3.1. Istota wynalazku / **122**
 - 3.2. Kryteria zdolności patentowej / **125**
 - 3.2.1. Nowość / **125**
 - 3.2.2. Poziom wynalazczy / **129**
 - 3.2.3. Przemysłowa stosowalność / **130**
 - 3.3. Brzmienie zastrzeżeń / **130**
 - 3.4. Zakres ochrony patentowej / **133**
 - 3.4.1. Naruszenie patentu / **141**
 - 3.5. Kwalifikacja prawna kategorii pierwszego zastosowania medycznego / **142**
 4. Ochrona drugiego i kolejnych zastosowań medycznych / **142**
 - 4.1. Geneza / **142**
 - 4.2. Istota wynalazku / **155**
 - 4.2.1. Odniesienie do znanej substancji lub mieszaniny / **157**
 - 4.2.2. Użycie substancji do wytworzenia produktu leczniczego / **158**
 - 4.2.3. Zastosowanie terapeutyczne wytworzonego produktu leczniczego / **161**
 - 4.3. Brzmienie zastrzeżeń / **167**
 - 4.4. Kryteria zdolności patentowej / **173**
 - 4.4.1. Nowość / **173**
 - 4.4.2. Ujawnienie w uprzednim stanie techniki / **175**
 - 4.4.3. Wynalazek a odkrycie / **176**
 - 4.4.4. Rozróżnienie oddziaływania technicznego i efektu funkcjonalnego zastosowania / **179**
 - 4.4.5. Poszczególne wskazania medyczne jako nowe zastosowania lecznicze / **181**
 - 4.4.6. Kwalifikacja zmiany nasilenia uzyskiwanego efektu terapeutycznego / **190**
 - 4.4.7. Poziom wynalazczy / **191**
 - 4.4.8. Przemysłowa stosowalność / **192**
 - 4.5. Zakres ochrony patentowej / **192**
 - 4.5.1. Naruszenie patentu / **198**
 - 4.5.2. Skuteczność patentów europejskich na drugie zastosowania medyczne w państwach członkowskich Europejskiej Organizacji Patentowej / **209**

- 4.6. Kwalifikacja prawna kategorii drugiego zastosowania medycznego / **216**
- 5. Ochrona sposobu wytwarzania produktu / **217**
 - 5.1. Istota wynalazku / **217**
 - 5.2. Kryteria zdolności patentowej / **219**
 - 5.3. Zakres ochrony / **219**
 - 5.3.1. Naruszenie patentu / **221**
- 6. Ochrona zastosowania produktu w metodach pozamedycznych (*non-medical use*) / **222**
 - 6.1. Istota wynalazku / **222**
 - 6.2. Kryteria zdolności patentowej / **224**
 - 6.3. Zakres ochrony patentowej / **226**
 - 6.3.1. Naruszenie patentu / **226**

Rozdział IV

Pozostałe cechy specyficzne ochrony patentowej wynalazków dotyczących produktów leczniczych / 228

- 1. Specyfika formułowania zastrzeżeń produktów leczniczych / **228**
 - 1.1. Wielość zastrzeżeń / **229**
 - 1.2. Złożoność zastrzeżeń / **231**
- 2. System zależności patentów dotyczących produktów leczniczych / **234**
- 3. Dodatkowe prawo ochronne / **239**
 - 3.1. Przesłanki udzielenia świadectwa / **241**
 - 3.2. Przedmiotowy zakres ochrony z SPC / **250**
 - 3.3. Terminy i czas trwania SPC / **255**
- 4. Podsumowanie / **260**

Rozdział V

Propozycje wykładni przepisów konwencji i postulaty *de lege ferenda* dotyczące ochrony patentowej produktów leczniczych na tle polityki patentowej przemysłu farmaceutycznego i polityki lekowej państwa / 262

- 1. Wprowadzenie – polityka patentowa w przemyśle farmaceutycznym i polityka lekowa państwa / **262**
 - 1.1. Polityka patentowa w przemyśle farmaceutycznym / **263**
 - 1.1.1. Strategie patentowe w sektorze farmaceutycznym w świetle wspólnotowego prawa konkurencji / **276**

-
- 1.1.2. Posiadanie dużej liczby patentów oraz składanie wielu wniosków patentowych (klastry lub gęszcze patentów) / **277**
 - 1.1.3. Sądowe egzekwowanie praw z patentu / **279**
 - 1.1.4. Porozumienia uniemożliwiające konkurentom wejście na rynek / **280**
 - 1.2. Trywializacja patentów na produkty lecznicze / **282**
 - 1.3. Polityka lekowa państwa a ochrona patentowa produktów leczniczych na przykładzie Polski / **284**
 - 2. Postulaty dotyczące wykładni przepisów konwencji o patencie europejskim w aspekcie ochrony patentowej produktów leczniczych / **291**
 - 3. Postulaty *de lege ferenda* pod adresem ustawodawcy polskiego / **293**
 - 3.1. Dotychczasowa praktyka udzielania patentów krajowych na zastosowania medyczne / **293**
 - 3.2. Możliwości korygowania zakresu ochrony patentowej produktów leczniczych / **295**
 - 3.3. Postulaty *de lege ferenda* dotyczące prawa polskiego / **306**
 - 3.3.1. Zdolność patentowa / **306**
 - 3.3.2. Przedmiotowy zakres ochrony / **311**
- Zakończenie / **315**
- Bibliografia / **325**
- Orzecznictwo / **337**

Wykaz skrótów

Akty prawne

- EPC** European Patent Convention (Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737 z późn. zm.)
- EPLA** European Patent Litigation Agreement (europejskie porozumienie w sprawie rozstrzygania sporów patentowych, projekt)
- p.w.p.** ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 z późn. zm.)
- PCT** Patent Cooperation Treaty (układ o współpracy patentowej, Dz. U. z 1991 r. Nr 70, poz. 303)
- pr. farm.** ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
- TFUE** Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz. Urz. UE C 83 z 30.03.2010)
- TRIPS** Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, Dz. U. z 1996 r. Nr 32, poz. 143)

Czasopisma i publikatory

CBOSA	Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych – http://orzeczenia.nsa.gov.pl
ECR	European Court Reports
EIPR	European Intellectual Property Review
ENPDR	European National Patent Decisions Report
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law
JPTOS	Journal of the Patent and Trademark Office Society
KPP	Kwartalnik Prawa Prywatnego
MIP	Managing Intellectual Property
ONSA WSA	Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i Wojewódzkich Sądów Administracyjnych
PPH	Przegląd Prawa Handlowego
PUG	Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
WUP	Wiadomości Urzędu Patentowego
ZNUJ	Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego

Urzędy i organy

BGH	Bundesgerichtshof – niemiecki Federalny Sąd Najwyższy
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EOP	Europejska Organizacja Patentowa
EUP	Europejski Urząd Patentowy
NSA	Naczelny Sąd Administracyjny

SN	Sąd Najwyższy
TS	Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (Unii Europejskiej)
UP RP	Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej
WHO	World Health Organisation (Światowa Organizacja Zdrowia)
WSA	Wojewódzki Sąd Administracyjny
WTO	World Trade Organisation (Światowa Organizacja Handlu)

Inne

SPC	Supplementary Protection Certificate (dodatkowe świadectwo ochronne)
------------	--

Wstęp

Polskie prawo patentowe przeszło w ostatnich dwóch dekadach istotne przeobrażenia. Związane były one ze zmianami ustroju państwa i przejmowaniem przez Polskę zachodnioeuropejskich standardów społeczno-ekonomicznych, oddziałujących również na instytucje prawa patentowego. Znamiennym modyfikacjom uległy w tym zakresie zasady ochrony patentowej wynalazków farmaceutycznych.

Ochrona patentowa produktów leczniczych powinna uwzględniać społeczne konsekwencje uregulowań prawnych w dziedzinie farmaceutyków¹. Do tzw. interesariuszy, tj. grup reprezentujących określone – często odmienne – interesy, zaliczyć trzeba producentów leków oryginalnych, następnie wytwórców leków generycznych, dalej – rządy kształtujące politykę lekową swoich państw, przeznaczających ogromne środki budżetowe na ochronę zdrowia, oraz konsumentów – czyli w tym przypadku po prostu pacjentów. Producenci leków oryginalnych zainteresowani są wydłużeniem i wzmocnieniem ochrony patentowej, przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne dążą natomiast do skrócenia tej ochrony i ograniczenia jej zakresu. To drugie stanowisko jest także popierane przez rządy i społeczeństwa państw najuboższych, najbardziej odczuwających negatywne skutki braku lekarstw dla nich dostępnych, ale z kolei jest niezgodne z polityką państw wysoko uprzemysłowionych, postrzegających silną ochronę patentową jako zasadniczy bodziec rozwoju innowacyjności medycznej, przyczyniającej się do podniesienia poziomu opieki zdrowotnej. Systemy patentowe istniejące we współczesnych ustawodawstwach stwarzają pewien stan równowagi pomiędzy wskazanymi grupami interesów, a w szczególności pomiędzy dwiema skrajnościami: z jednej strony – absolutną wyłącz-

¹ Zob. A. Nowicka, *Ochrona innowacji farmaceutycznych (w:) Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana profesorowi Stanisławowi Sołtysińskiemu*, Poznań 2005, s. 673–674.

nością na dysponowanie wynalazkiem i produktami według wynalazku przez uprawnionego, a z drugiej strony – nieodpłatnym oddaniem przedmiotu wynalazku do dyspozycji społeczeństwu.

Aktualne jednak pozostaje pytanie o optymalny kształt zasad ochrony patentowej farmaceutyków, a mianowicie, w jakim zakresie powinna ona – opierając się na ogólnych zasadach prawa patentowego – uwzględniać istotne funkcje, jakie ma do spełnienia w dziedzinie ochrony zdrowia². Tworząc przepisy dotyczące produktów leczniczych, prawodawca powinien bowiem uwzględniać występujące na rynku tych specyficznych produktów interesy, opierając się na wartościach, jakie zamierza chronić, oraz respektując prawa, których nie powinien bez ważnego powodu ograniczać, ale tak je wyważyć, by wprowadzane rozwiązania z jednej strony pozwalały na jak najpełniejszą realizację wszystkich ważnych interesów, z drugiej natomiast – w jak najmniejszym stopniu ograniczały prawa przyznane osobom fizycznym i prawnym³.

Aktem prawnym, którego przepisy oraz przyjęte ich interpretacje zasadniczo zadecydowały o obecnym kształcie ochrony patentowej produktów leczniczych we wszystkich krajach należących do Europejskiej Organizacji Patentowej – w tym również Polski – jest Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r.⁴

Polska przystąpiła do konwencji w dniu 29 grudnia 2003 r., w drodze przyjęcia ustawy z dnia 19 września 2003 r. o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich⁵; wejście jej w życie wobec naszego państwa nastąpiło 1 marca 2004 r. Na mocy Aktu Rewi-

² Zob. raport Komisji ds. Praw Własności Intelektualnej, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, <http://www.iprcommission.org>.

³ M.I. Hunt, L. Kotis, *Prescription drugs and intellectual property protection: finding the right balance between access and innovation*, Washington, National Institute for Health Care Management Foundation, sierpień 2000, artykuł dostępny na stronie <http://www.nihcm.org/prescription.pdf>.

⁴ Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., wraz z Protokołami stanowiącymi jej integralną część, Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 738.

⁵ Ustawa o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dnia 19 września 2003 r., Dz. U. Nr 193, poz. 1885.

dującego z 29 listopada 2000 r. Konwencja została zmieniona, z mocą obowiązującą od 13 grudnia 2007 r.⁶

Dokonywanie zgłoszeń patentowych oraz skutki patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej reguluje ustawa o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 14 marca 2003 r.⁷

Przystąpienie do konwencji sprawiło, że w Polsce zaczął obowiązywać podwójny system patentowy, który opiera się na dwóch równoległych porządkach prawnych; na ustawodawstwie wewnętrznym (głównie na ustawie – Prawo własności przemysłowej z dnia 30 czerwca 2000 r.) oraz na Konwencji o udzielaniu patentów europejskich⁸. Tak więc ważny na terytorium Polski patent można uzyskać dwojako: na podstawie prawa wewnętrznego (organem udzielającym jest wówczas Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej) albo na podstawie przepisów konwencji (organem udzielającym jest Europejski Urząd Patentowy z siedzibą w Monachium). Przy występowaniu takiego podwójnego reżimu prawnego dotyczącego udzielania patentów obowiązujących na terytorium Rzeczypospolitej przepisy ustawy krajowej powinny zostać w maksymalnym stopniu zsynchronizowane z konwencją, tak aby nie doszło do sytuacji, że patentów obowiązujących na jednym terytorium dotyczyłyby różne zasady udzielania ochrony czy różny zakres prawa z patentu. Postulat owej harmonizacji odnosi się oczywiście również do przepisów dotyczących patentów na produkty lecznicze, a wyrazem jego realizacji jest wprowadzenie zmian do ustawy – Prawo własności przemysłowej. Podkreślić jednak należy, że harmonizacja normatywnego uregulowania kwestii ochrony patentowej produktów leczniczych nie jest zupełna – co zostanie przedstawione w rozdziale V pkt 3.3. Z punktu widzenia praktyki nie ma to jednak większego znaczenia, jako że Urząd Patentowy RP w *Metodyce patentowania wynalazków i wzorów użytkowych*⁹ w gruncie rzeczy przejął

⁶ Akt rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich z dnia 29 listopada 2000 r., Dz. U. z 2007 r. Nr 236, poz. 1736.

⁷ Ustawa o dokonywaniu europejskich zgłoszeń patentowych oraz skutkach patentu europejskiego w Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 14 marca 2003 r., Dz. U. Nr 65, poz. 598 z późn. zm.

⁸ Należy doprecyzować, że konwencja formalnie nie stanowi prawa wspólnotowego, ale przyjmuje się, że wchodzi w obręb *acquis communautaire*, zob. A. Nowicka, *Ochrona patentowa programów komputerowych*, PPH 2002, nr 10.

⁹ UPRP, *Poradnik wynalazcy. Metodyka badania zdolności patentowej wynalazków i wzorów użytkowych*, Warszawa 2006, s. 40–41, cytowany dalej jako *Metodyka. Zasady*

zasady wynikające z praktyki EUP, zwerbalizowane w Wytycznych tego Urzędu, które skądinąd – formalnie biorąc – nie są wiążące dla państw stron konwencji. Kształt ochrony patentowej produktów leczniczych – na mocy zmienionych przepisów prawa własności przemysłowej oraz w świetle przyjętych zasad wykładni wyartykułowanych w *Metodyce* – jest zatem obecnie zasadniczo taki sam jak w Europejskiej Organizacji Patentowej. Na podstawie tego dokumentu oraz dotychczasowej praktyki polskiego Urzędu Patentowego należy przyjąć, że w konkretnej sprawie postąpiłby on zgodnie z tymi zasadami. Uwzględniając ten fakt, można założyć, że opisane w niniejszej publikacji zasady ochrony patentowej produktów leczniczych, nawet jeżeli nie są wprost wskazane w *Metodyce* ani nie zostały doprecyzowane w orzecznictwie polskim, odnoszą się również do patentów krajowych, z zastrzeżeniem że w zakresie, w jakim nie wynikają z konwencji, nie muszą być uwzględniane przez sądy administracyjne rozpatrujące skargi na decyzje Urzędu Patentowego.

Głównym celem niniejszej publikacji jest zaprezentowanie całości zasad ochrony patentowej produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem zasad wynikających z Konwencji o udzielaniu patentów europejskich.

Celem szczegółowym jest wykazanie, że ochrona patentowa produktów leczniczych wyróżnia się daleko idącą specyfiką w porównaniu z ochroną innych rodzajów wynalazków. Specyfika ta przejawia się głównie w istnieniu dodatkowych, odrębnych kategorii wynalazków, przewidzianych tylko dla produktów leczniczych, charakteryzujących się swoistymi kryteriami zdolności patentowej i szczególnym przedmiotowym zakresem ochrony patentowej.

W publikacji przedstawiono również postulaty *de lege ferenda* w omawianym zakresie, a także propozycje dotyczące wykładni postanowień konwencji przez Urząd Patentowy RP oraz sądy polskie.

Zrealizowanie tak postawionego celu ogólnego i celów szczegółowych wymagało przeprowadzenia wykładni dogmatycznej tekstów prawnych samej konwencji oraz regulaminu wykonawczego do konwencji, a także uwzględnienia – w zasadzie w pełnym zakresie – praktyki EUP wyrażonej w jego decyzjach. Ponadto dokonano analizy porównawczoprawnej odnoszącej się do krajowego i europejskiego syste-

przedstawione w *Metodyce* powtórzone zostały w pracy: A. Pyrża (red.), *Poradnik wynalazcy. Procedury zgłoszeniowe w systemie krajowym, europejskim, międzynarodowym*, Warszawa 2009.

mu patentowego, jak również uwzględniono krajowe i zagraniczne akty prawne oraz oficjalne stanowiska organizacji międzynarodowych odnoszące się do omawianej tematyki.

Publikacja stanowi zmodyfikowaną wersję rozprawy doktorskiej, obronionej w marcu 2012 r. na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Pragnęłabym, aby książka ta była wyrazem wielkiej wdzięczności i ciągle żywej pamięci osoby mojego Promotora, prof. dr. hab. Michała du Valla, zmarłego tuż przed obroną pracy.

Podziękowania składam również prof. UAM dr hab. Aurelii Nowickiej oraz prof. dr. hab. Januszowi Szwaji za wnikliwe recenzje oraz liczne uwagi inspirujące do dalszej pracy.

Osobne podziękowania należą się mojemu mężowi Radkowi oraz Kostkowi, Marysi i Zosi za ich budującą obecność.

Rozdział I

Produkt leczniczy i jego szczególne cechy jako przedmiotu obrotu

1. Pojęcie produktu leczniczego

Podstawą każdego produktu leczniczego jest określona substancja czynna, czyli substancja chemiczna, która warunkuje jego działanie farmakologiczne. Oprócz jednej bądź kilku substancji czynnych, w skład produktu wchodzi pomocnicze substancje chemiczne, które same nie oddziałują farmakologicznie, lecz umożliwiają nadanie produktowi odpowiedniej postaci farmaceutycznej, zapewniają trwałość substancji czynnej oraz jej dostępność farmaceutyczną i biologiczną¹⁰.

Definicja produktu leczniczego zawarta jest w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Odpowiada ona treści definicji występującej w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹¹. Dodać należy, że unormowanie polskie zostało wprowadzone w celu dostosowania prawa polskiego do standardów UE w dziedzinie farmaceutyków. Zarówno jednak ustawa, jak i dyrektywa, ograniczają się w zasadzie do kwestii administracyjnoprawnych w odniesieniu do produktów leczniczych. Inne zagadnienia uregulowane są w różnych gałęziach prawa, m.in. w prawie patentowym, a niektóre wynikają z prawa pierwotnego Unii¹².

¹⁰ M. Ożóg, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 42.

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, s. 67.

¹² Przykładowo, przepisy dotyczące obrotu farmaceutykami na terenie Wspólnoty podlegają reżimowi swobody przepływu towarów i wynikały bezpośrednio z przepisów

Według art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2004/27/UE¹³, produkt leczniczy (*medicinal product*) to:

- a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowane jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi lub
- b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej (art. 1 pkt 2)¹⁴.

W ustawie polskiej natomiast produkt leczniczy jest zdefiniowany jako substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 pr. farm.). Porównując brzmienie tego przepisu z przytoczonym postanowieniem dyrektywy, trzeba stwierdzić, że nie ma pomiędzy nimi merytorycznych różnic¹⁵.

Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską interpretowanych zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, zob. Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz. Urz. WE C 340 z 10.11.1997, s. 3), obecnie – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2).

¹³ Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, z dnia 31 marca 2004 r., zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34.

¹⁴ Pierwotne brzmienie art. 1 pkt 2 było następujące: produkt leczniczy: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u ludzi; b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane ludziom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi, jest traktowania jak produkt leczniczy. Warto w tym miejscu zauważyć, że tłumaczenie polskie nie jest dokładne, w wersji oryginalnej punkt b ma bowiem następujące brzmienie: jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być **stosowane w** (organizmach ludzkich) lub podawane ludziom („used in or administered to human beings”).

¹⁵ Z tym zastrzeżeniem, że pojęciem produktu leczniczego ustawa obejmuje zarówno produkty przeznaczone dla ludzi, jak i dla zwierząt, podczas gdy w porządku europejskim istnieją dwie odrębne dyrektywy zajmujące się odpowiednio lekami dla ludzi i zwierząt, zob. przywoływaną powyżej dyrektywę 2001/83/WE oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

W publikacji wielokrotnie występują odwołania do pojęć „produkt oryginalny” i „produkt generyczny”. Pojęcia te zostały zdefiniowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne zgodnie z postanowieniami dyrektyw 2001/83/WE i 2001/82/WE¹⁶.

Pojęcie oryginalnego produktu leczniczego funkcjonowało w ustawie – Prawo farmaceutyczne do roku 2007, kiedy zostało zastąpione pojęciem referencyjnego produktu leczniczego, zdefiniowanym obecnie w art. 2 ust. 35 lit. b, który stanowi, iż referencyjnym produktem leczniczym jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji. Natomiast zgodnie z art. 15 ust. 8 pr. farm. produktem generycznym, czyli odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, jest 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 biodostępności¹⁷.

Precyzja definiowania pojęcia produktu leczniczego jest kwestią bardzo istotną, jako że ich wytwarzanie i obrót podlegają znacznym ograniczeniom; są one reglamentowane w sposób szczególny, a specyfika ta obejmuje również zasady ochrony patentowej. Wyłania się tu między innymi problem konieczności wyraźnego przeprowadzenia

odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, s. 1. W niniejszej pracy, pisząc o produktach leczniczych, uwzględnia się zarówno produkty przeznaczone do stosowania u ludzi, jak i u zwierząt. Gdy w grę wchodzi inna regulacja prawna wobec tych dwu rodzajów produktów, omawia się produkty stosowane u ludzi, z jednoczesnym wskazaniem odmienności przepisów wobec produktów stosowanych u zwierząt.

¹⁶ Definicje pojęć produktu referencyjnego i odpowiednika produktu referencyjnego zawarte są w art. 10 ust. 2 lit. a i b dyrektywy 2001/83/WE i brzmią tak samo jak przytaczane definicje z ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zob. także *Notice to Applicants*, vol. 2A, 1998 edition, s. 7–8.

¹⁷ Artykuł 15 pr. farm. stanowi w dalszych ustępach, że sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej (ust. 7). Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną (ust. 8). Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykáže, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej (ust. 9).

Żaneta Pacud – doktor nauk prawnych, naukowo związana z Katedrą Prawa Własności Intelektualnej Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego; obecnie członek i koordynator polskiej grupy w międzynarodowym projekcie badań+czym Innovation Expert System; laureatka konkursu Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej na najlepszą pracę doktorską z dziedziny własności intelektualnej w 2012 r.

■ Monografia stanowi pierwsze na polskim rynku kompleksowe opracowanie tematyki ochrony patentowej produktów leczniczych.

■ W książce szczegółowo opisane zostały zasady udzielania patentów krajowych i europejskich na wynalazki z dziedziny farmacji oraz zakres ochrony wynikający z patentów w poszczególnych kategoriach zastrzeżeń.

■ Obok zagadnień o charakterze teoretycznoprawnym w publikacji omówiono również praktyczne aspekty patentowania leków oraz prowadzenia polityki patentowej w sektorze farmaceutycznym, a także konsekwencje takiego kształtu ochrony patentowej dla budżetu państwa oraz pacjentów.

■ Walorem opracowania jest przedstawienie specyfiki zasad ochrony patentowej produktów leczniczych zarówno w odniesieniu do regulacji krajowych, jak i systemu opartego na Konwencji o udzielaniu patentów europejskich.

■ Monografia jest adresowana przede wszystkim do osób związanych z sektorem farmaceutycznym – z jednej strony do przedstawicieli kadry menedżerskiej przedsiębiorstw farmaceutycznych, rzeczników patentowych oraz radców prawnych i adwokatów, z drugiej zaś do pracowników administracji rządowej, w szczególności Ministerstwa Zdrowia oraz Urzędu Patentowego. Zainteresuje również pracowników naukowych wydziałów prawa i studentów prawa.



Uniwersytet Jagielloński

SERIA REKOMENDOWANA PRZEZ
KATEDRĘ PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ UJ

ISSN 1897-4392
ISBN 978-83-264-4101-1



9 788326 441011

Cena 99 zł
(w tym 5% VAT)

Zamówienia:

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01

zamowienia.książki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl