

Warszawa, 9 maja 2018 r.

STANOWISKO ZWIĄZKU PRZEDSIĘBIORCÓW I PRACODAWCÓW WS. DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Począwszy od Rozporządzenia Rady nr 1768/92 z 18 czerwca 1992, a następnie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 roku, dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, unijny ustawodawca wprowadził do porządku prawnego instrument służący przedłużeniu ochrony produktów leczniczych ponad okres trwania podstawowej ochrony patentowej. Zgodnie z artykułem 2 Rozporządzenia, każdy produkt leczniczy chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek, może być przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego. Warunki uzyskania takiego świadectwa opisane są w art. 3: produkt musi być chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy, dopuszczony do obrotu na podstawie ważnego zezwolenia, które musi być pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym, a dodatkowo produkt nie mógł być w przeszłości przedmiotem świadectwa. Na mocy artykułu 5 rozporządzenia, świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego. Konstrukcja jest zatem taka, że dodatkowe świadectwo ochronne stanowi swoiste przedłużenie patentu. Ostatecznie, produkt leczniczy chroniony jest zatem przez 20 lat patentem, a następnie, przez maksymalnie 5 lat, wspomnianym świadectwem.

Opisany wyżej stan rzeczy, w praktyce oznacza, że nawet przez 25 lat od momentu uzyskania ochrony patentowej danego leku, w Unii Europejskiej niemożliwe jest produkowanie bazujących na nim leków generycznych i bionastępczych. SPC uniemożliwia produkowanie leków generycznych i bionastępczych nawet z przeznaczeniem na rynki krajów poza Unią Europejską, w których wspomniana regulacja nie obowiązuje. Skutek jest łatwy do przewidzenia. Producenci leków z krajów takich, jak choćby Indie, czy Chiny, natychmiast po wygaśnięciu ochrony patentowej uruchamiają produkcję leków generycznych i bionastępczych, sprzedają je na rynki pozaeuropejskie. Z punktu widzenia światowego koncernu SPC nie stanowi ogromnego problemu, ponieważ tego rodzaju korporacja zawsze może otworzyć produkcję poza Europą. Dodatkowe świadectwo ochronne stanowi istotną barierę rozwoju w szczególności dla

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak – prezes, wiceprezesa: Tomasz Pruszczyński, Marcin Nowacki

mniejszych firm farmaceutycznych. W konfrontacji z ich konkurentami z innych kontynentów, a także z ogromnymi, międzynarodowymi korporacjami, które korzystają m.in. z efektu skali, a ze względu na ogromne przychody posiadają również znaczące zaplecze kadrowe, mniejsze podmioty nie dysponują wieloma przewagami. Aktualny kształt regulacji dot. SPC jedynie tę dysproporcję pogłębia. W sytuacji bowiem, w której przedsiębiorcy z państw azjatyckich, czy też wspomniane globalne korporacje, uruchamiają produkcję generyków i bionastępczych niedługo po wygaśnięciu ochrony patentowej, mniejsze przedsiębiorstwa działające na terenie Unii Europejskiej mają de facto związane ręce. Na tym rozwiązaniu tracą nie tylko poszczególne państwa członkowskie (konkurencyjność ich przemysłu farmaceutycznego zmniejsza się), ale również gospodarka Unii Europejskiej rozumiana jako suma potencjałów gospodarek poszczególnych państw członkowskich.

W związku z powyższymi wnioskami, zasadne wydaje się być przedstawienie postulatu legislacyjnego, który zachowywałby podstawową wartość wynikającą z dodatkowego świadectwa ochronnego, tj. przedłużenie o okres do pięciu lat ochrony produktu leczniczego na rynku Unii Europejskiej, jednocześnie umożliwiając podmiotom europejskim konkurowanie z innymi firmami na rynkach państw trzecich. Wzmocnienie pozycji europejskich producentów leków jest szczególnie istotne w kontekście wartości dodanej, jaką branża ta zapewnia poszczególnym gospodarkom. Należy pamiętać, że farmacja i biotechnologia jest jedną z najszybciej rozwijających się gałęzi przemysłu, a można przypuszczać, że w ciągu najbliższych dekad jej znaczenie będzie jedynie rosnąć. Z tego też powodu, dynamiczny rozwój tej branży powinien być przedmiotem szczególnego zainteresowania decydentów w państwach członkowskich UE, a także Unii jako takiej, która jako Wspólnota będzie musiała konkurować z innymi ogromnymi rynkami.

Postulowane jest zatem wprowadzenie mechanizmu SPC MW (SPC Manufacturing Waiver), który umożliwiłby produkcję leków w Europie (podczas trwania ochrony SPC) z przeznaczeniem eksportowym tylko na te rynki trzecie, na których ochrona SPC nie obowiązuje. W ten sposób, zachowany będzie podstawowy cel dodatkowego świadectwa ochronnego – mechanizm nie naruszy ani praw własności intelektualnej, ani istoty regulacji SPC, jednocześnie umożliwi się mniejszym, europejskim podmiotom, produkcję leków, w czasie ich ochrony dodatkowym świadectwem, z przeznaczeniem na rynki trzecie. Wydaje się, że propozycja ta ustanowiłaby optymalny kształt

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak – prezes, wiceprezysi: Tomasz Pruszczyński, Marcin Nowacki



omawianej regulacji i stanowiłaby rozsądny kompromis pomiędzy uwzględnieniem interesów podmiotów zainteresowanych przedłużoną ochroną własności intelektualnej, a potrzebami wynikającymi z konieczności zwiększenia konkurencyjności europejskich przedsiębiorstw. Wprowadzenie postulatu do porządku prawnego, wymagałoby podjęcia przez Komisję Europejską inicjatywy prawodawczej, tj. przedłożenia projektu zmian przepisów do Rady UE i Parlamentu Europejskiego. Liczymy na to, że nasze argumenty zostaną uwzględnione przez kluczowych decydentów, i że taki projekt w odpowiednio krótkim czasie trafi do wspomnianych wyżej organów UE.

W chwili obecnej istotny jest czas dlatego tak ważne jest aby Komisja Europejska przedłożyła propozycję legislacyjną w obecnej kadencji, która kończy się w 2019 r.

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak – prezes, wiceprezesa: Tomasz Pruszczyński, Marcin Nowacki

ul. Nowy Świat 33, 00-029 Warszawa, email/ biuro@zpp.net.pl, tel/ 22 826 08 31, www.zpp.net.pl