

# Międzynarodowa Konferencja pt. „Rynek leków a ochrona własności intelektualnej”, Warszawa, 24 kwietnia 2009 r.

Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska

Katedra Technologii Postaci Leku, Akademia Medyczna we Wrocławiu, ul. Szewska 38, 50-139 Wrocław

24 kwietnia 2009 roku w Warszawie z okazji Światowego Dnia Własności Intelektualnej, pod honorowym patronatem Ministra Zdrowia odbyła się międzynarodowa konferencja pt. „Rynek leków a ochrona własności intelektualnej”.

Organizatorem konferencji była Prezes Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej, dr Alicja Adamczak, przy współudziale World Intellectual Property Organization, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producentów Leków PL, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Otwierając konferencję, Prezes UPRP dr Alicja Adamczak jasno określiła jej cele i założenia. Pani Prezes zwróciła uwagę słuchaczy na „działania wpływające na rozwój ochrony patentowej i innowacyjności, jak i na działania niszczycielskie”. Wspomniała również o nakładach na sferę B+E (badawczo-rozwojową).

Uczestników powitali i słowo wstępne wygłosili również współorganizatorzy konferencji: Cezary Śledziwski – Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Zdzisław J. Sabiło – Prezes Zarządu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. W swoich wystąpieniach podkreślili doniosłą rolę przemysłu farmaceutycznego w naszym kraju, jak również innowacyjności wychodzącej naprzeciw potrzebom rynku.

Wystąpienia okolicznościowe zainicjował minister Marek Twardowski zastępujący nieobecną panią Minister Zdrowia Ewę Kopacz.

Minister Marek Twardowski w swoim wystąpieniu podkreślił dużą wagę zagadnienia innowacyjności dla rozwoju przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Większość czasu poświęcił aspektowi polityki lekowej w naszym kraju, mianowicie odpłatności za leki oraz projektowaniu odpowiadających im list.

Kolejnym prelegentem była Alison Brimelow – Prezes Europejskiego Urzędu Patentowego.

W wystąpieniu położyła nacisk na konieczność wdrażania nowych aplikacji. Podkreśliła dużą rolę współpracy narodowych urzędów patentowych z Europejskim Urzędem Patentowym oraz Światową Organizacją Własności Intelektualnej, w celu bardziej profesjonalnej ochrony wynalazków. Podczas swojego wystąpienia Pani Prezes zauważyła problem zachowania równowagi pomiędzy tworzeniem leków innowacyjnych, a dostępem do nich pacjenta. Alison Brimelow wyróżniła dr Alicję Adamczak za jej wkład w ochronę patentową wynalazków.

Następnie głos zabrał Marco Aleman – Dyrektor Departamentu Polityki Społecznej i Rozwoju reprezentujący Światową Organizację Własności Intelektualnej. Podkreślił znaczenie użycia patentu, ale również kontroli technologii w pomocy finansowej niezbędnej w leczeniu wielu problemów zdrowotnych. Stwierdził, że wzrasta ilość zgłoszeń na ochronę wynalazków i znaków towarowych na rynku farmaceutycznym. Wspomniał również o konieczności stosowania PCT (The Patent Cooperation Treaty – patent międzynarodowy) na patent od całości, jak również współpracy międzynarodowej w tej dziedzinie.

Następnie rozpoczęła się sesja konferencji prowadzona przez dr Alicję Adamczak – jako pierwsza zabrała głos prof. dr hab. Aurelia Nowicka z Uniwersytetu A. Mickiewicza w Poznaniu. W swoim wystąpieniu pt. „Stan ochrony patentowej w Polsce w zakresie innowacji farmaceutycznych” przedstawiła potrzebę ochrony wynalazków, ale jednocześnie dążenie do znalezienia złotego środka pomiędzy potrzebami a interesami. Przedstawiła stan ochrony patentowej wynalazków poczynwszy od Konwencji Monachijskiej z roku 1973, według której ochrona patentowa była przewidziana tylko w nielicznych państwach europejskich, poprzez rok 1982 – braku ochrony na produkty farmaceutyczne, do roku 1992, w którym zniesiono zakaz ochrony na produkty farmaceutyczne i sposób ich wytwarzania.

W swoim obszernym i interesującym wystąpieniu podkreśliła etyczne i moralne aspekty zakazów ochrony patentowej, mające na względzie interes publiczny. W szczególności zakaz ten dotyczy patentowania sposobu leczenia.

W kolejnym wykładzie Anna Kędziorek reprezentująca Komisję Europejską, Dyrekcję Generalną ds. Konkurencji, Grupę Roboczą ds. Badania sektora farmaceutycznego przedstawiła „Prezentację Sprawozdania Wstępnego z Badania Sektora Farmaceutycznego przeprowadzonego przez Komisję Europejską”. W wyniku badań, które rozpoczęto 15.01.2008 r. stwierdzono konkurencję pomiędzy producentami leków oryginalnych i generycznych. Wykazano m.in. dwunasto- i siedmioletnie opóźnienia wprowadzania leków generycznych na rynek. Zantowano także zjawisko tzw. „gąszczu patentów”, polegające na pojawieniu się 1300 patentów i zgłoszeń patentowych wokół jednego leku na terenie Unii Europejskiej. Producenci leków oryginalnych argumentują swoje postępowanie zarzutami kierowanymi pod adresem leków generycznych; m.in. podają, że leki te są mniej bezpieczne, mniej skuteczne, niższej jakości oraz wpływają na konkurencję pomiędzy producentami leków oryginalnych. Przeprowadzone badania dowiodły, że 60% wygranych sporów mogą na swoje konto wpisać producenci leków generycznych. Co do jednego wniosku obie strony są jednoznaczne – zarówno producenci leków oryginalnych, jak i generycznych popierają wprowadzenie patentu wspólnotowego.

Podobne badania przeprowadziła Europejska Federacja Producentów Leków i ich Stowarzyszeń, a „Stanowisko EFPIA w sprawie wyników wstępnego raportu z badania Sektor Inquiry into Pharmaceuticals” przedstawił Brian Healy Ph.D. – członek EFPIA Sektor Inquiry Task Force. Przedstawiony raport wstępny miał wskazać, jak likwidować bariery utrudniające pacjentom dostęp do tańszych leków, a jednocześnie zrównoważyć tę potrzebę dostępem do leków innowacyjnych.

W odpowiedzi na wyżej wymieniony raport „Stanowisko EGA do wstępnego raportu z badania sektora farmaceutycznego przeprowadzonego przez Komisję Europejską” wygłosił Greg Perry, Dyrektor Generalny Europejskiego Stowarzyszenia Wytwórców Leków Generycznych. Wyrażając swoje stanowisko w tej sprawie powiedział, że chciałby kontynuować dialog z niezależnej pozycji, jednocześnie współpracując z producentami leków oryginalnych dla polepszenia procedur.

W drugiej sesji prowadzonej przez Cezarego Śledzińskiego i Zdzisława J. Sabilło pierwszy wykład pt. „Patenty na produkty farmaceutyczne. Możliwości prawne i ich dostosowanie” wygłosił Marco Aleman reprezentujący Światową Organizację Własności Intelektualnej.

W swoim wystąpieniu przedstawił obecny stan możliwości patentowania określonych substancji, a także surowców roślinnych i zwierzęcych. Określił możliwości prawne patentowania substancji, które już raz były użyte w innym celu.

Kontynuacją tych zagadnień było wystąpienie prof. zw. dr. hab. Feliksa Zedlera z Uniwersytetu im. A. Mickiewicza pt. „Wybrane zagadnienia postępowania cywilnego w sprawach o ochronę własności przemysłowej”. W wykładzie profesor przedstawił procedury cywilne dotyczące dochodzenia roszczeń wynikających z naruszenia patentu lub dodatkowego prawa ochronnego według reguł ogólnych. Rozwijając temat podał rodzaje zasadniczych odrębności dotyczących zabezpieczenia dowodów oraz roszczeń. Mówił również o niedoskonałościach systemu prawnego dotyczącego leków.

Dr hab. Helena Żakowska-Henzler z Instytutu Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk podjęła się trudnego tematu: „Granice i ograniczenia ochrony patentowej a innowacje farmaceutyczne”. Podczas wykładu starała się przybliżyć zainteresowanym problemy związane z rozwojem innowacyjności, a ograniczeniami dla niej ze strony ochrony patentowej. Próbowała rozważyć możliwość zniesienia systemu ochrony patentowej, jako szansę wzmożonego rozwoju innowacyjności. Konkludując stwierdziła jednak, że ochrona patentowa wynalazków jest konieczna.

Dr Mariusz Kondrat – rzecznik patentowy – przedstawił „Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze (zasady, orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości)”. Wskazał na dodatkowe możliwości ochrony patentowej wynalazku w postaci SPC – Supplementary Protection Certificate. Dodatkowa ochrona przysługuje przez maksymalny okres pięciu lat dla produktu, np. składnika czynnego lub mieszaniny składników czynnych, dopuszczonego do obrotu na rynku. Ważnym warunkiem uzyskania takiej ochrony jest złożenie wniosku w ciągu sześciu miesięcy od daty uzyskania krajowego pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej. SPC jest objęte orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

„Znaczenie procedur celnych dla sądowej ochrony praw własności przemysłowej, w szczególności przed naruszeniem patentów” przedstawiła dr Ewa Skrzydło-Tefelska z Katedry Prawa Wspólnot Europejskich Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej, Kancelaria Sottysiński Kawecki & Szlęzak. Autorka omówiła procedury prawne dotyczące zatrzymania celnego podrobionych produktów. Przedstawiła niezbędne informacje dotyczące zatrzymania towaru, przeprowadzenia inspekcji oraz roszczeń.

Tematem następnego wykładu był ważny problem dotyczący braku w Polsce wyspecjalizowanych sądów zajmujących się prawem patentowym. Problem ten został poruszony w wystąpieniu prof. dr. hab. Michała

du Vall z Uniwersytetu Jagiellońskiego pt. „Perspektywa specjalizacji sądów w sprawach patentowych w Polsce i w Unii Europejskiej”. Problem jest jak najbardziej aktualny wobec niedoskonałości w prawie patentowym Unii Europejskiej. Występuje brak jednolitych zasad postępowania w sprawach o unieważnienie i naruszenie patentu. Spotykana jest różna interpretacja zastrzeżeń patentowych, niepewność prawa oraz swobodny przepływ towarów. Podsumowując swój wykład profesor stwierdził, że słuszne byłoby powołanie jednego Sądu Patentowego.

Podczas konferencji nie zabrakło aspektu etycznego w problematyce ochrony patentowej. Przedstawiony został on przez dr Gregora Beckera z Uniwersytetu Jagiellońskiego w prezentacji pt. „Etyczne zarządzanie: Krakowski model zintegrowanej bioetyki”. W swoim wystąpieniu uwypuklił bioetyczne aspekty dotyczące poruszanych na konferencji problemów.

Ostatni zamykający konferencję wykład pt. „Udzielanie patentów na substancje lecznicze w praktyce Urzędu Patentowego RP” wygłosił Piotr Czaplicki – Dyrektor Departamentu Badań Patentowych Urzędu Patentowego. W wystąpieniu przedstawił praktykę udzielania patentów w ciągu ostatnich szesnastu lat. Przypomniął o nowelizacji prawa umożliwiającej ochronę wynalazku od piętnastu do dwudziestu lat, a także ochronę samego związku farmaceutycznego. Do roku 1993 możliwe było uzyskanie patentu jedynie na sposób wytwarzania. Zasadniczym celem kolejnych ustaleń w roku 2000 było dostosowanie ich do prawa europejskiego. W wyniku tych zmian wprowadzono zastosowanie nowego związku, właściwości lecznicze związków chemicznych oraz kompozycję farmaceutyczną. W roku 2002 nastąpiła obszerna nowelizacja ustawy dotyczącej prawa własności przemysłowej.

W ramach tej ustawy umożliwiono udzielanie patentów w kategorii: wytwór, sposób, zastosowanie. Warunkiem patentowania produktu przez sposób jego wytwarzania, jest prawidłowe ujawnienie sposobu, w celu jego powtarzalności.

Podsumowując program i tematykę konferencji należy stwierdzić, że obejmowała najbardziej aktualną problematykę dotyczącą ochrony produktów farmaceutycznych. Poruszane zagadnienia związane były z ochroną patentową i jej ogromnym znaczeniem dla rozwoju badań naukowych i wprowadzania nowych leków celem stałego postępu w metodach leczenia. Zwrócono również uwagę na niedoskonałości przepisów dotyczących ochrony patentowej, sugerując ich bardziej korzystne kierunki. Zaproszeni wykładowcy zachęcali do patentowania i rozwijania innowacyjności, pomimo szeregu trudności napotykanych przez twórców. Urząd Patentowy organizując konferencję, umożliwił spotkanie i wymianę doświadczeń zainteresowanym, które służą inicjowaniu nowatorskich rozwiązań.

Przyjazne wnętrza Biblioteki Narodowej w Warszawie, w której odbywała się konferencja umożliwiły zaprezentowanie unikatowej ekspozycji pt. „Wystawa zapierająca dech w piersiach”. Ekspozyty związane z historią leczenia astmy pochodzą z Muzeum Farmacji. Współorganizatorem tej interesującej wystawy była również firma Astra Zeneca.

*Realizacja projektu „Wdrożenie procedur komunikacji i transferu wiedzy i technologii pomiędzy przedsiębiorstwami a Akademią Medyczną we Wrocławiu” w ramach programu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego pt. „Kreator Innowacyjności – wsparcie innowacyjnej przedsiębiorczości akademickiej”.*

Otrzymano: 2009.05.07 · Zaakceptowano: 2009.05.15