

POPULARNONAUKOWE STRESZCZENIE PROJEKTU BADAWCZEGO

Przedmiotem projektowanych badań jest ochrona danych rejestracyjnych jako instrument ochrony prawnej produktów farmaceutycznych, produktów ochrony roślin oraz tzw. nowej żywności.

Opracowanie nowego leku jest procesem długotrwałym i niezwykle kosztownym; lek wprowadzony na rynek może być jednak łatwo skopiowany. Z tego względu dostępność prawnej ochrony tych produktów jest postrzegana jako kluczowa dla przemysłu farmaceutycznego. Instytucje zdrowia publicznego są z jednej strony zainteresowane produktami wysoko innowacyjnymi, a z drugiej strony - dostępnością leków dla pacjentów. Regulacje prawne, dotyczące ochrony leków innowacyjnych, muszą zatem równoważyć różne interesy, uwzględniając również szybkie zmiany technologiczne w tym sektorze. Podobne zależności widoczne są w sektorze agrochemicznym i nowej żywności.

Tradycyjnie to patenty były wykorzystywane do ochrony innowacji w sektorze life science poprzez przyznanie tymczasowego monopolu rynkowego dla uprawnionych. W ciągu ostatnich kilku dekad w Unii Europejskiej zostały jednak wprowadzone inne jeszcze instrumenty prawne, mające służyć temu samemu celowi: dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) oraz system wyłączności danych. Ten ostatni jest przedmiotem zainteresowania w niniejszym projekcie badawczym.

Przedmiotem omawianej wyłączności w UE są specyficzne dane - wyniki testów klinicznych i przedklinicznych, które muszą być przedstawione przez producentów leku innowacyjnego przed w procedurze dopuszczenia go na rynek. Producenci leków generycznych nie muszą przedstawiać własnych wyników wskazanych testów, ale mogą powołać się na złożone wcześniej dane odpowiedniego leku innowacyjnego. Odniesienie do tych danych może nastąpić jednak dopiero po upływie okresu wyłączności danych. Samo wprowadzenie leku generycznego do obrotu może nastąpić dopiero po upływie określonego odrębnie dodatkowego okresu tzw. wyłączności rynkowej. W ten sposób wyłączność danych faktycznie uniemożliwia wprowadzenie na rynek leków generycznych, nawet jeżeli nie są one objęte ochroną patentową. Producenci leków generycznych nie są bowiem w stanie przeprowadzić własnych badań przedklinicznych i klinicznych. Wyłączność danych ma więc duże znaczenie dla ochrony leków innowacyjnych oraz dla kształtowania uwarunkowań prawnych na rynku leków, w szczególności dla zapewnienia równowagi pomiędzy ochroną interesów poszczególnych interesariuszy, tj. głównie przemysłu innowacyjnego i generycznego, pacjentów i instytucji publicznych realizujących świadczenia zdrowotne.

Zasady wyłączności danych i wyłączności rynkowej różnią się w zależności od rodzaju leków, którym przysługują. Podstawową kategorią leków objętych wyłącznością danych są leki dopuszczone do obrotu na podstawie pełnych wyników badań (leki referencyjne); szczególnymi rodzajami leków, dla których przewidziano wyłączność danych i wyłączność rynkową są leki sieroce oraz leki pediatryczne.

Celem projektu jest analiza i omówienie unijnej regulacji wyłączności danych w możliwie szerokim zakresie, obejmującym między innymi następujące pytania i zagadnienia badawcze: Czy i w jaki sposób regulacja unijna wyłączności danych odpowiada wymaganiam ochrony informacji niejawnych, obecnym w Porozumieniu TRIPS? Jakie są zasady prawnej ochrony leków innowacyjnych na podstawie wyłączności danych? Jaka jest rola wyłączności danych w ochronie prawnej leków biorąc pod uwagę jej powiązania z patentami i SPC? Jakie znaczenie ma wyłączność danych w strategiach patentowych i praktykach rynkowych przedsiębiorstw farmaceutycznych? Jaki jest kształt wyłączności danych w USA i w czym odróżnia się od wyłączności danych w UE? Czy kształt wyłączności danych w poszczególnych państwach UE jest taki sam? Jakie zmiany obecnych zasad wyłączności danych można by postulować? Jak uregulowana jest wyłączność danych w umowach o wolnym handlu? Podobne pytania postawione będą w odniesieniu do ochrony danych rejestracyjnych produktów ochrony roślin.

Badaniami objęte będą akty prawa polskiego, unijnego i międzynarodowego oraz wyroki sądów krajowych oraz Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, decyzje urzędów patentowych oraz instytucji autoryzujących produkty lecznicze. Badania porównawczoprawne uwzględnią odpowiednie regulacje prawa Stanów Zjednoczonych.

Instytucja wyłączności danych jest uregulowana w prawie farmaceutycznym i jako taka pozostaje poza domeną prawa własności intelektualnej, a przez to również poza głównym nurtem rozważań dotyczących ochrony prawnej farmaceutyków. Jest więc to temat niedoceniany i analizowany zdecydowanie rzadziej niż patenty czy SPC.

Krajowa literatura przedmiotu jest w tym zakresie bardzo fragmentaryczna. Monografia, która postanie w wyniku projektu będzie całościowym i nowatorskim opracowaniem tematyki wyłączności danych jako instrumentu ochrony prawnej leków innowacyjnych. Wyniki badań będą również prezentowane na kilku międzynarodowych konferencjach i publikowane w formie kilku artykułów w czasopiśmie anglojęzycznym, a przez to udostępnione szerokiemu gronu zainteresowanych – naukowcom i praktykom, krajowym i ponadnarodowym organom autoryzującym leki, jak również osobom kształtującym politykę krajową i międzynarodową w zakresie prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej.