

OPINIA PRAWNA

dotycząca:

proponowanego art. 11 ust. 1a projektu nowelizacji Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) z dn. 30.06.2021r.

**przygotowana na zlecenie:
PZPPF Krajowi Producenci Leków**

Warszawa, dnia 25 listopada 2022 r.

Spis treści

1. Przedmiot i cel opinii	2
2. Wprowadzenie	3
3. Farmakoekonomika systemu refundacyjnego a dostęp do leków generycznych i biopodobnych ..	4
3.1 Farmakoekonomika systemu refundacyjnego w świetle Polityki Lekowej Państwa	4
3.2 Spójność systemu refundacyjnego w zakresie wymogu zapewnienia ciągłości dostaw	5
3.3 Autonomiczność krajowych systemów refundacyjnych a wsparcie krajowego przemysłu generycznego.....	5
4. Powiązania patentowe w świetle unijnych zasad prawa konkurencji	6
5. Spójność omawianych przepisów z przepisami prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej	7
5.1 Art. 11a ust. 1 na tle zasad ochrony patentowej oraz ochrony danych rejestracyjnych	7
5.2 Instrumenty prawne zapewniające dostępność leku generycznego niezwłocznie po ustaniu ochrony z tytułu patentów, SPC oraz wyłączności regulacyjnych.....	10
6. Poprawność proponowanego brzmienia art. 11 ust. 1a	12
7. Podsumowanie.....	13
8. Rekomendacje	14

1. Przedmiot i cel opinii

Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) przewiduje obecnie w art. 25 pkt 3, że *wniosek o objęcie leku refundacją musi zawierać dowód dostępności leku w obrocie w chwili składania wniosku.*

W projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej z 30.06.2021 r. zaproponowane zostało wprowadzenie art. 11 ust. 1a, który wstępnie stanowił, że „Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej”.

W toku prac nad ustawą proponowany przepis został zmodyfikowany i obecnie ma następujące brzmienie: *„Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wszczęcia postępowania o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej, o której mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, chyba że wnioskodawca przedłoży dokumenty uprawniające go do prowadzenia obrotu produktem, pomimo wskazania wyżej wskazanej ochrony”.*

Celem opinii jest ocena proponowanego art. 11 ust. 1a z punktu widzenia zgodności jego treści z zasadami farmakoekonomiki systemu refundacyjnego, spójności z prawem konkurencji, prawem farmaceutycznym i prawem własności intelektualnej, a także z perspektywy poprawności sformułowania omawianego przepisu.

2. Wprowadzenie

Zarówno obowiązujący obecnie art. 25 pkt 3 jak i proponowany art. 11 ust. 1a stanowią przejawy tzw. powiązań patentowych (*patent linkage*).

Termin "powiązanie patentowe" oznacza mechanizm prawny uzależniający uzyskanie decyzji administracyjnoprawnej, z reguły decyzji o dopuszczeniu leku do obrotu lub objęcia do refundacją od jego statusu prawopatentowego, bądź szerzej – statusu ochronnego z tytułu praw własności intelektualnej. Innymi słowy, status produktu generycznego w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub innej decyzji administracyjnej jest powiązany ze statusem patentu, SPC lub wyłączności regulacyjnych dotyczącego referencyjnego produktu leczniczego.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami przepisami, podmiot wnoszący o objęcie leku refundacją zobowiązany jest do przedstawienia dokumentu zaświadczonego o dostępności danego produktu w obrocie na dzień złożenia dla niego wniosku refundacyjnego. Dokumentem tym z reguły jest faktura sprzedaży danego produktu do przedsiębiorstwa zajmującego się obrotem hurtowym na terenie Polski, bądź oświadczenie wystawione przez tego przedsiębiorcę o posiadaniu na stanie danej liczby opakowań wnioskowanego produktu.

Konsekwencją obecnej regulacji jest brak możliwości składania wniosku o refundację generycznego produktu leczniczego przed wygaśnięciem ochrony z tytułu patentu, dodatkowego świadectwa ochronnego bądź wyłączności rynkowej danych rejestracyjnych produktu oryginalnego. W rezultacie, wniosek o objęcie refundacją generycznego produktu leczniczego można złożyć dopiero po wygaśnięciu ostatniego z tych reżimów ochronnych. Samo postępowanie refundacyjne, zakończone decyzją o refundacji, trwa kilka miesięcy (średnio 6-8 miesięcy, a niekiedy nawet 12 miesięcy), co oznacza, że o tyle zostanie przesunięta w czasie możliwość refundacji tańszego zamiennika leku oryginalnego.

W przypadku jego uchwalenia proponowany art. 11 ust 1a miałby w praktyce podobny efekt. Złożenie wniosku o objęcie refundacją leku generycznego w trakcie trwania ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej obejmującej wnioskowany produkt powodowałoby bowiem wydanie przez Ministra do spraw zdrowia decyzji o odmowie wszczęcia postępowania. Różnice w brzmieniu obu wersji proponowanego przepisu nie mają znaczenia w praktyce. We wcześniejszej wersji proponowanego art. 11 ust. 1a Minister wprowadziłby wszczęłyby postępowanie ale odmówiłby objęcia leku refundacją. Praktycznego znaczenia nie ma również dodanie do najnowszej propozycji passusu o możliwości przedstawienia dokumentów uprawniających do obrotu produktem będącym przedmiotem ochron. Zawarcie porozumienia licencyjnego, obejmującego obrót lekiem, pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym za lek referencyjny a producentem jego generycznego odpowiednika, w czasie ostatnich miesięcy trwania prawa wyłącznego jest niezwykle mało prawdopodobne.

Proponowany art. 11 ust 1a musi być oceniony krytycznie z wielu względów, uwzględniających w szczególności zasady farmakoekonomiki systemu refundacyjnego i wewnętrzną spójność różnych gałęzi prawa wyznaczających zasady ochrony oraz dostępu do produktów leczniczych.

3. Farmakoekonomika systemu refundacyjnego a dostęp do leków generycznych i biopodobnych

3.1 Farmakoekonomika systemu refundacyjnego w świetle Polityki Lekowej Państwa

Racjonalność wykorzystywania środków publicznych zakłada, iż refundowane powinny być zasadniczo te produkty, które mają udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, a relacja efekt terapeutyczny – koszt terapii jest korzystniejszy w porównaniu z dostępnymi wariantami terapii¹.

Konsekwencją omawianych przepisów jest znaczne opóźnienie możliwości objęcia refundacją leku generycznego w stosunku do jego pojawienia się na rynku krajowym. Realna możliwość rozpoczęcia procedury refundacyjnej miałaby miejsce dopiero następnego dnia po ustaniu ostatniej formy ochrony leku innowacyjnego. Oznacza to, że przez kilka pierwszych miesięcy (średnio 6-8 miesięcy trwania procedury refundacyjnej) od wprowadzenia leku generycznego do obrotu, na rynku dostępna jest terapia alternatywna wobec terapii lekiem oryginalnym, o takim samym stopniu skuteczności i bezpieczeństwa, jednak znacznie tańszym potencjalnym koszcie refundacji.

Z punktu widzenia farmakoekonomiki systemu refundacyjnego jest to sytuacja niekorzystna i nieuzasadniona. Ustalanie i utrzymywanie wyższej stawki refundacyjnej dla leku oryginalnego, podczas gdy do dyspozycji pozostaje odpowiednik tego leku, tj. produkt o potwierdzonej skuteczności, bezpieczeństwie i biorównoważności wobec leku oryginalnego, jest nieracjonalnym wykorzystaniem budżetu refundacyjnego.

Zgodnie z Polityką Lekową Państwa 2018-2022 (PLP), „celem strategicznym polityki lekowej w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii”. Wyzwaniem ograniczającym dostęp do leków, wprost wskazanym w PLP, jest czas upływający pomiędzy pojawieniem się leku, a jego praktyczną dostępnością. W przypadku leków refundowanych praktyczna dostępność leków oznacza dostępność na rynku leków objętych refundacją. Ze względu na obowiązujące przepisy dostęp do korzystnego cenowo pierwszego leku generycznego obejmowanego refundacją, jest każdorazowo opóźniany o co najmniej 6 miesięcy.

Reakcją na zidentyfikowaną w PLP słabość systemu refundacyjnego powinna być zmiana proponowanych przepisów, polegająca na usunięciu art. 11 ust. 1a., co doprowadziłoby do zminimalizowaniu różnicy czasowej pomiędzy wprowadzeniem leku generycznego na rynek a objęciem tego leku refundacją. Ze względu na dużą różnicę cen pomiędzy lekami oryginalnymi a ich generycznymi odpowiednikami, spowodowałoby to znaczące i możliwe szybkie obniżenie końcowego kosztu leków refundowanych oraz ich większą dostępność dla pacjentów.

¹ Zob. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz (red.) M. Piekłak, R. Stankiewicz, M. Czarnuch, M. Mądry, 2014, i szeroko cytowana tam literatura przedmiotu, m.in. M. Piekłak, M. Czech, Kryteria podejmowania decyzji w refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez pryzmat elementów analizy ekonomicznej, Czasopismo Aptekarskie 2014, Nr 3(242), s. 29–35, G. Salkeld, N. Freemantle, B. O'Brien, Economic Modelling in Drug Reimbursement, w: Evaluating Pharmaceuticals for Health Policy and Reimbursement, N. Freemantle, S. Hill (red.), Blackwell Publishing Inc. 2004, s. 88, i inne.

3.2 Spójność systemu refundacyjnego w zakresie wymogu zapewnienia ciągłości dostaw

Zapewnienie ciągłości dostaw, które jest celem proponowanej regulacji, jest zabezpieczone innymi instrumentami prawnymi. Umożliwienie wystąpienia z wnioskiem o refundację leku generycznego jeszcze przed wygaśnięciem ochrony patentowej, dodatkowego prawa ochronnego lub ochrony danych rejestracyjnych leku oryginalnego, nie spowodują ryzyka niedostarczenia na rynek leku generycznego po objęciu go refundacją - przepisy ustawy refundacyjnej przewidują bowiem szereg wymogów i sankcji mających na celu zapewnienie wprowadzenia na rynek leków we właściwej ilości.

We wnioskach refundacyjnych Wnioskodawca przedstawia m.in. proponowaną maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, a także, w przypadku objęcia leku refundacją, zobowiązuje się do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw. Zgodnie z art. 34 ustawy refundacyjnej, jeżeli zobowiązanie w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, Minister Zdrowia uprawniony jest do wydania decyzji administracyjnej nakładającej obowiązek zwrotu do NFZ kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.

Ustawa posiada zatem instrumentarium służące zapewnieniu faktycznego zrealizowania dostaw oraz zapewnieniu ich ciągłości. Ocena taka została sformułowana w stanowisku Ministerstwa Rozwoju i Technologii, złożonego w trakcie konsultacji projektu zmian ustawy refundacyjnej. Wedle MRiT wystarczającym mechanizmem bezpieczeństwa lekowego pozostaje odpowiedzialność wnioskodawcy refundacyjnego za zapewnienie dostępności produktu i związane z tym sankcje finansowe².

3.3 Autonomiczność krajowych systemów refundacyjnych a wsparcie krajowego przemysłu generycznego.

Zgodnie ze strategią rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030, przygotowaną przez Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową, pierwszym celem strategii jest umocnienie pozycji europejskiego lidera w produkcji leków generycznych. Jest to cel strategicznym o charakterze nadrzędnym, do którego prowadzić powinna realizacja przypisanych do niego celów operacyjnych. W szczególności, do umocnienia pozycji krajowego przemysłu farmaceutycznego w Europie niezbędny jest stały rozwój i wzmacnianie pozycji krajowych firm farmaceutycznych (*cel operacyjny 1.1.*). Warunkiem koniecznym dla realizacji tego celu operacyjnego jest odpowiednie wsparcie ze strony administracji rządowej oraz odpowiednich instytucji. Chodzi przede wszystkim o zapewnienie krajowym firmom farmaceutycznym sprzyjających warunków działania, w tym stabilnego, przyjaznego i przewidywalnego środowiska legislacyjnego.³

Również Dokument rządowy Polityka Przemysłowa Polski⁴ jako potrzebę krajowego przemysłu farmaceutycznego w osi rozwoju „bezpieczeństwo” wskazuje suwerenność lekową

² Zob. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505/katalog/12799488>.

³ Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030, Instytut Badań nad Gospodarką Rynkową, Warszawa 2013.

⁴ Polityka Przemysłowa Polski, 09.06.2021 r., s. 65

oraz stworzenie i zapewnienie warunków do rozwoju produkcji leków generycznych i biopodobnych na terenie Polski. Jako zagrożenie dla rozwoju branży farmaceutycznej w Polsce wymieniono ewentualne przyjęcie mniej korzystnych od obecnie istniejących w Polsce ram prawnych dla przemysłu generycznego i biopodobnego w zakresie SPC i tzw. wyjątku Bolara. Przedmiotowa regulacja jest sprzeczna z powyższymi kierunkami polityki krajowej i stanowi bezpośrednie utrudnienie realizacji przedstawianych postulatów. Uchwalenie ustawy w proponowanym kształcie będzie również skutkowało obniżeniem atrakcyjności Polski jako rynku dla leków generycznych i biopodobnych i spadkiem priorytetu wprowadzania tych produktów na rynek w Polsce, zagrażając bezpieczeństwu lekowemu kraju.

4. Powiązania patentowe w świetle unijnych zasad prawa konkurencji

Powiązanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego ze statusem patentu na produkt referencyjny nie ma podstaw prawnych w prawie unijnym. Zgodnie z art. 81 rozporządzenia 726/2004⁵ i art. 126 dyrektywy 2001/83/WE⁶ organy odpowiedzialne za pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie powinny brać pod uwagę statusu patentowego oryginalnego produktu referencyjnego przy rozpatrywaniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest wydawane na podstawie kryteriów naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego: kryteria te są związane ze względami zdrowia publicznego. Nie są nimi natomiast kryteria związane z podleganiem ochronie własności intelektualnej, których ważność lub naruszenie można rozpatrywać jedynie na przed właściwymi sądami.

W raporcie Komisji Europejskiej z 2009 r.⁷ wskazano, że pojęcie powiązania patentowego odnosi się nie tylko do praktyki polegającej na powiązaniu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku generycznego z sytuacją patentową leku oryginalnego, ale również do przyznania statusu cenowego i refundacyjnego takiego produktu w zależności od statusu patentowego produktu oryginalnego. W tym samym raporcie Komisja określiła powiązania patentowe jako "bezprawne" i zakazane na mocy prawa europejskiego⁸.

Z kolei w rezolucji z 2017 r. Parlament Europejski przyznał, że powiązania patentowe nadal stanowią problem w Unii Europejskiej⁹. Parlament zwrócił się także do Komisji o podjęcie prac prowadzących do zapewnienia terminowego wchodzenia na rynek leków generycznych i biopodobnych oraz zakończenia praktyki powiązań patentowych¹⁰.

Z punktu widzenia prawa konkurencji powiązania patentowe utrudniają niezakłóconą konkurencję na rynku farmaceutycznym i jako takie są niekorzystne dla dynamicznego rozwoju innowacji farmaceutycznych oraz dostępu do wysokiej jakości i korzystnych cenowo

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, OJ L 136, 30.4.2004, p. 1–33.

⁶ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, OJ L 311, 28.11.2001, p. 67–128.

⁷ European Commission, Final Report: Pharmaceutical Sector Inquiry (8 July 2009), https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf.

⁸ European Commission, Final Report: Pharmaceutical Sector Inquiry (8 July 2009), punkt 872.

⁹ European Parliament, Resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI)) (2 March 2017), para. 57 [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_EN.pdf]

¹⁰ Ibid.

produktów leczniczych. Problem ten został zauważony w perspektywie krajowej, unijnej i międzynarodowej, w rezultacie czego, na wszystkich tych trzech poziomach zostały wprowadzone rozwiązania legislacyjne gwarantujące rozdział regulacji autoryzacyjnych od patentowych, oraz jasne zasady obu rodzajów tych regulacji. Są one scharakteryzowane poniżej.

5. Spójność omawianych przepisów z przepisami prawa farmaceutycznego i prawa własności intelektualnej

5.1 Art. 11a ust. 1 na tle zasad ochrony patentowej oraz ochrony danych rejestracyjnych

Nowelizowany przepis nie uwzględnia złożoności zasad ochrony patentowej oraz ochrony danych rejestracyjnych na rynku farmaceutycznym, a poprzez swoje bezwarunkowe brzmienie w sposób nieuzasadniony zawęża pulę produktów generycznych, które nie podlegałyby refundacji tylko dlatego, że w istniałby ważny patent bądź okres wyłączności rynkowej odnoszący się danego produktu generycznego w jakimś bliżej nieokreślonym zakresie.

Projektodawca nie uwzględnia faktu, że patenty dotyczące określonej substancji czynnej nie zawsze obejmują swoim zakresem produkty generyczne przeznaczone do określonego wskazania. Dyrektywa farmaceutyczna WE/2001/83 zezwala w art. 11 (akapit drugi) na tzw. *carving out* w procedurze wprowadzania do obrotu leków generycznych¹¹. W konsekwencji, produkt generyczny bazujący na tej samej substancji czynnej, która objęta jest ochroną patentową w określonym wskazaniu, może pozostawać poza zakresem tej ochrony patentowej.

Ponadto, patenty na drugie i kolejne zastosowania medyczne chronią szczegółowo zastrzeżone wskazania terapeutyczne, które mogą jedynie nieznacznie się różnić od tych wskazań, na które patent już wygasł i które weszły do domeny publicznej. Przykładowo, wskazania chronione patentem mogą różnić się od wskazań niechronionych jedynie schematem dawkowania czy sposobem podawania substancji czynnej¹².

Podobne trudności związane są bezwarunkowym brzmieniem proponowanego art. 11 ust. 1a w odniesieniu do okresu wyłączności rynkowej. Stosowanie tego przepisu w jego literalnym brzmieniu prowadziło by bowiem do nieuzasadnionego odrzucania wniosków o refundację dla nie-generyków, w przypadku gdy refundowany produkt korzysta z ochrony danych rejestracyjnych. Ilustracją może tu być produkt nie-generyczny, będący kombinacją substancji czynnych dopuszczony na podstawie art. 10b dyrektywy 2001/83/EC, we wskazaniu substytucyjnym, na podstawie danych literaturowych (zamiast badań klinicznych). Oryginalny lek, również będący kombinacją takich samych substancji czynnych, lecz dopuszczony na podstawie wniosku z badaniami klinicznymi, będzie korzystał z ochrony danych

¹¹ Przepis ten ma następujące brzmienie: „W odniesieniu do pozwoleń przyznanych na mocy art. 10 nie jest konieczne dołączanie tych części charakterystyki produktu referencyjnego produktu leczniczego odnoszących się do wskazań lub form podania [dawkowania], które są chronione prawami z patentu w chwili wprowadzania na rynek [do obrotu] produktu generycznego”.

¹² Zob. Dec. G 2/08 Rozszerzonej Komisji Odwoławczej Europejskiego Urzędu Patentowego z 19.2.2010 r. (ECLI:EP:BA:2010:G000208.20100219), Wytyczne tego Urzędu G - 7.1.2, oraz Ogólne Wytyczne Prezesa Urzędu Patentowego RP w zakresie wynalazków i wzorów użytkowych: Wytyczne z dziedzin farmacji i biotechnologii s.147.

rejestracyjnych, w tym okresu wyłączności rynkowej. Analogiczny, opisany powyżej „produkt literaturowy” nie będzie podlegał reżimowi wynikającemu z ochrony danych rejestracyjnych produktu oryginalnego. Innymi słowy, produkt oryginalny nie będzie produktem referencyjnym dla produktu dopuszczonego na podstawie danych literaturowych.

W przypadku wprowadzenia do ustawy refundacyjnej art. 11 ust. 1a, minister musiałby odmówić wszczęcia postępowania refundacyjnego dla „produktu literaturowego” ze względu na ochronę danych rejestracyjnych, która w ogóle go nie dotyczy. Wykluczyłoby to z systemu refundacyjnego nie-generyczne, tańsze odpowiedniki. Jest to realne zagrożenie właśnie dla produktów leczniczych zawierających kombinację substancji czynnych.

Podsumowując, proponowany przepis nie uwzględnia złożoności materii wynikającej z zasad ochrony patentowej i wyłączności regulacyjnych. **Przeciwnie, wprowadza on domniemanie, iż w przypadku występowania ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej produktu referencyjnego (bez względu na rodzaj patentu czy zakres ochrony), produkt generyczny lub biopodobny będzie naruszał prawa uprawnionego z patentu bądź wyłączności regulacyjnej.**

Przepis ten ma charakter dyskryminujący oraz narusza podstawowe, konstytucyjne zasady swobody prowadzenia działalności gospodarczej. Jego przyjęcie w obecnie proponowanym brzmieniu będzie uniemożliwiało refundację odpowiedników leków referencyjnych nawet wówczas, kiedy patent bądź wyłączność rynkowa nie będą stanowiły przeszkody wprowadzania na rynek tego odpowiednika i obrotu nim, we wskazaniu objętym refundacją.

Odrębnym problemem jest brak uregulowania materialnoprawnych i procesowych zasad oceny czy dany produkt jest chroniony patentem lub wyłącznością rynkową, stanowiącymi przeszkodę dla wprowadzania do obrotu produktu generycznego lub biopodobnego. Przyjmując należy, że zamiarem projektodawcy jest, aby oceny takiej dokonywał Minister Zdrowia, na podstawie dokumentów przedłożonych przez producenta leku oryginalnego oraz – *expressis verbis* – dokumentów przedstawionych przez producenta leku generycznego.

Przyznanie Ministrowi Zdrowia kompetencji w tym zakresie budzi zasadnicze wątpliwości systemowe. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi spory w tym zakresie ustalenia istnienia bądź nieistnienia stosunku prawnego mają charakter sporów cywilnych, rozpoznawanych przez sądy powszechne, a w odniesieniu do spraw o naruszenie patentu przez wyspecjalizowany Wydział Sąd Okręgowy w Warszawie, w odrębnym postępowaniu w sprawach własności intelektualnej, z udziałem biegłych i specjalistów z obszaru chemii, farmacji czy biotechnologii.

Jednocześnie, brak jest podstaw do przyjęcia kompetencji Ministra Zdrowia w tym zakresie mając na uwadze art. 33 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej oraz Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia.

Z pragmatycznego punktu widzenia, biorąc pod uwagę skomplikowanie sporów o naruszenie praw własności intelektualnej chroniących leki, ich długość i kosztowność, przyznanie Ministrowi Zdrowia kompetencji do rozstrzygania kwestii istnienia bądź nieistnienia stosunku prawnego nie jest rozwiązaniem skutecznym ani efektywnym.

W przypadku, gdy wnioskodawca nie zgodzi się z oceną dokonaną przez Ministra Zdrowia, będzie on dochodził swoich praw na drodze skargi do sądu administracyjnego co może

wydłużyć proces obejmowania leku refundacją o wiele miesięcy a nawet lat. Będzie to niewątpliwa szkoda zarówno dla pacjentów jak i samego płatnika publicznego.

W przypadku dokonywania takiej oceny przez Ministra Zdrowia i późniejszego sprzecznego z nią orzeczenia sądu pojawia się również kwestia odpowiedzialności finansowej Skarbu Państwa za błędną decyzją w tym zakresie.

Na marginesie podnieść należy, że regulacja proponowana w art. 11 ust. 1a w żaden sposób nie uwzględnia faktu, że niektóre z istniejących patentów mogą być nieważne ze względu na brak spełniania kryteriów zdolności patentowej. Istnienie słabych, wątpliwych patentów na kolejne wskazania terapeutyczne i domniemywanie w prawie ich ważności, nie jest sytuacją pożądaną ani dla Skarbu Państwa jako płatnika refundacyjnego, ani dla pacjentów, ani dla konkurencji na rynku farmaceutycznym. W wielu jurysdykcjach wprowadza się instrumenty wręcz zachęcające do kwestionowania wątpliwych patentów w postępowaniach sądowych. Przykładem może być ustawodawstwo Stanów Zjednoczonych, na gruncie którego przyznaje się być 180-dniowy okres wyłączności danych dla producenta leku generycznego, który skutecznie doprowadził do unieważnienia patentu na lek innowacyjny¹³.

Podsumowując, nie ma podstaw prawnych, aby przyjmować domniemanie o naruszeniu patentu lub okresu wyłączności rynkowej przez lek generyczny lub biopopodobny, objęty wnioskiem refundacyjnym.

Zgodnie ze stanowiskiem Ministra do Spraw Unii Europejskiej, projektowany przepis budzi wątpliwości co do zgodności z art. 6 ust. 2 dyrektywy 89/105 ze względu na brak obiektywnych i sprawdzalnych kryteriów odmowy objęcia leku refundacją. W pierwszej kolejności wynika to z faktu referowania przez projektowany przepis do daty złożenia wniosku o objęcie refundacją a nie daty rzeczywistego objęcia leku refundacją¹⁴.

Biorąc pod uwagę niezbędną wewnętrzną spójność systemu prawa krajowego, niezrozumiałe jest pominięcie w art. 11 ust. 1 a ochrony wynikającej z SPC, wyłączności rynkowej leków pediatrycznych wynikającej z Rozporządzenia nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, oraz wyłączności rynkowej leków sierocych, wynikającej z Rozporządzenia nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych.

Dodatkowe prawo ochronne nie jest przedłużeniem patentu ale odrębnym prawem. Nieuwzględnienie go w katalogu praw wymienionych w art. 11 ust 1a oznacza, że nie będzie on wywierał skutków prawnych dla leków chronionych SPC. Ma to doniosłe znaczenie, jako że ochrona z tytułu SPC, stanowi najdłużej trwającą w czasie formę ochrony leków innowacyjnych dla ponad 51 % tych leków¹⁵. Ochrona z tytułu wyłączności sieroczej, analogicznie, dla ok. 7 % tych leków¹⁶. Jako że sytuacja składania wniosku o objęcie refundacją leku generycznego następuje kilka miesięcy przed wygaśnięciem ostatniej z form ochrony, należy ocenić, że w niemal 60% przypadków, przepis z art. 11 ust 1a nie będzie miał zastosowania, ze względu na to, że ani patent, ani wyłączność rynkowa nie będzie chroniła już leku referencyjnego.

¹³ Zob. art. 505(j) ustawy Stanów Zjednoczonych dotyczących żywności, leków i kosmetyków (the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act).

¹⁴ Zob. <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12348505/katalog/12799488>.

¹⁵ Zob. Iqvia – Institute for human data science, Protection Expiry and Journey into the Market. Pharmaceutical products in Europe, September 2022, <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/protection-expiry-and-journey-into-the-market>.

¹⁶ Tamże.

5.2 Instrumenty prawne zapewniające dostępność leku generycznego niezwłocznie po ustaniu ochrony z tytułu patentów, SPC oraz wyłączności regulacyjnych

Zgodnie z założeniami Strategii Farmaceutycznej dla Europy¹⁷ jednym z celów polityki lekowej powinno być wsparcie większej konkurencyjności leków generycznych oraz biopodobnych, w tym poprzez usuwanie barier, które opóźniają szybkie wejście tych leków na rynek. W toku działań prawodawczych w ostatnich latach, zarówno na poziomie krajowym, jak i unijnym, w każdym z trzech reżimów ochronnych dla leków innowacyjnych zastosowane zostały rozwiązania, których celem jest umożliwienie niezwłocznego po ustaniu ochrony dostępu do leków generycznych i biopodobnych na rynku.

a/ Wyjątek Bolara

Wyrazem uniezależnienia od siebie systemu regulacyjnego i patentowego było wprowadzenie do unijnego ustawodawstwa farmaceutycznego tzw. wyjątku Bolara¹⁸, czyli ograniczenia zakresu ochrony patentowej, obejmującego prowadzenie takich badań i testów, jakie są niezbędne w ramach skróconej procedury autoryzacji leków generycznych. Intencją wprowadzenia wyjątku Bolara było umożliwienie prowadzenia prac koniecznych do wprowadzenia do obrotu leku generycznego w możliwie najwcześniejszym terminie, a przez to - zapobieganie nieuzasadnionemu przedłużaniu faktycznej wyłączności rynkowej leku oryginalnego ponad okres ochrony wynikającej z patentu bądź dodatkowego prawa ochronnego.

Polska wprowadziła wyjątek Bolara do ustawy prawo własności przemysłowej¹⁹, a w roku 2018 na mocy ustawy nowelizującej²⁰ rozszerzyła jego zakres zastosowania, tak aby bez wątplenia obejmował wszelkie działania, jakie są konieczne do przeprowadzenia w procedurze uzyskania dopuszczenia leku generycznego do obrotu, dokonywane również przez osoby trzecie, jeszcze przed wygaśnięciem odnośnego patentu lub dodatkowego prawa ochronnego²¹. Ponadto, wyjątek Bolara w ustawie polskiej ma zastosowanie również wówczas, kiedy lek generyczny ma być przedmiotem procedury autoryzacyjnej poza Polską, a nawet poza Unią Europejską. Obejmuje szeroki zakres czynności, które mogą być konieczne do uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu: wytwarzanie, używanie, przechowywanie, składowanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu, eksportowanie lub importowanie. I wreszcie, wyjątek Bolara nie dotyczy tylko leków generycznych lub biopodobnych, ale również leków innowacyjnych, w

¹⁷ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Pharmaceutical Strategy for Europe, Brussels, 25.11.2020, s. 7, 9

¹⁸ Dyrektywa 2001/83/WE, zmieniona na mocy dyrektywy nowelizującej 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, OJ L 136, 30.4.2004, p. 34–57.

¹⁹ Art. 69 ust. 1 pkt. 4 ustawy Prawo własności przemysłowej, Dz.U.2021.324 t.j. z dnia 2021.02.19.

²⁰ Ustawa z dnia 16.10.2019 r. o zmianie ustawy Prawo własności przemysłowej oraz ustawy o kosztach sądowych w sprawach cywilnych, Dz.U. poz. 2309.

²¹ Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 69 ust. 1 pkt. 4 pwp, obowiązującym od 27.02.2020 r., nie narusza się patentu przez "korzystanie z wynalazku polegające na wytwarzaniu, używaniu, przechowywaniu, składowaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, eksportowaniu lub importowaniu, w celu wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania, również przez osobę trzecią, rejestracji lub zezwolenia, stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności produktów leczniczych na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub innego państwa". Zob. A. Sztoldman, (w:) R. Sikorski, Ż. Zemła-Pacud, Patents as an Incentive for Innovation, 2021, s. 118-119.

sytuacji, w której są one oparte na kombinacji substancji czynnych. Obecnie szeroki zakres wyjątku Bolara jest przeważającą tendencją w większości państw Unii Europejskiej, co jest wyrazem doceniania jego roli w balansowaniu ochrony własności intelektualnej, prawa konkurencji oraz zabezpieczenia interesu zdrowia publicznego.

Brak analogicznego instrumentu w ustawie refundacyjnej niweczy skuteczność wyjątku Bolara, zwłaszcza w przypadku tych programów lekowych, które są faktycznie dostępne dla pacjenta dopiero po objęciu ich refundacją.

b/ Ograniczenie dodatkowego prawa ochronnego – przywilej składowania

Podobną rolę, z dalej nawet idącymi konsekwencjami, odgrywa ograniczenie dodatkowego prawa ochronnego zwane przywilejem składowania (*stockpiling waiver*). Zostało ono wprowadzone do rozporządzenia 469/2009²² na mocy rozporządzenia 2019/933²³ i stanowi, że w czasie ostatnich sześciu miesięcy przed wygaśnięciem dodatkowego prawa ochronnego możliwe jest produkowanie i przygotowywanie zapasu leku generycznego, tak aby wprowadzić go do obrotu w pierwszym dniu po wygaśnięciu tego prawa²⁴.

Zakres omawianego ograniczenia jest szeroki i obejmuje nie tylko samo produkowanie i składowanie, ale również wszelkie czynności niezbędne do produkowania i składowania. Producenci leków zobowiązani są powiadomić uprawnionego z dodatkowego świadectwa ochronnego oraz urząd patentowy państwa członkowskiego właściwego ze względu na miejsce wytwarzania leku o zamiarze rozpoczęcia produkcji. Powiadomienie to powinno mieć miejsce na 3 miesiące przed rozpoczęciem produkcji lub podjęcia innej czynności powiązanej z rozpoczęciem działania, objętego przywilejem.

Wprowadzenie tego przywileju stanowi zachętę do przygotowywania zapasu leków generycznych, gotowych do wprowadzenia do obrotu. Mechanizm ten nie jest wzięty pod uwagę w przepisach polskiej ustawy refundacyjnej, która nie dopuszcza możliwości oświadczenia o gotowości wprowadzenia leku do obrotu, przez co niweczy skutki ekonomiczne wprowadzenia tego przywileju w zakresie leków obejmowanych refundacją.

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, OJ L 152, 16.6.2009, p. 1–10.

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/933 z dnia 20 maja 2019 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, OJ L 153, 11.6.2019, p. 1–10.

²⁴ Art. 5 ust. 2 lit. a stanowi, że „W drodze odstępstwa od ust. 1 świadectwo, o którym mowa w ust. 1, nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa (zwanego dalej »posiadaczem świadectwa«), jeżeli spełnione są następujące warunki: (...)

a) działania te obejmują:

(iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na sześć miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa; lub

(iv) wszelkie działania powiązane, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na terytorium Unii zgodnie z ppkt (iii), lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działania powiązane odbywa się nie wcześniej niż sześć miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa; (...)

c/ Rozdzielenie okresu wyłączności danych od okresu wyłączności rynkowej

System ochrony danych regulacyjnych występujący w Unii Europejskiej w postaci wyłączności danych rejestracyjnych również przewiduje dwie cezury czasowe, które mają na celu umożliwienie wprowadzenia leku na rynek natychmiast po zakończeniu dziesięcioletniego (lub jedenastoletniego) okresu wyłączności rynkowej. Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE przewiduje, że o dopuszczenie do obrotu leku generycznego można wystąpić po upływie ośmiu lat wyłączności danych leku oryginalnego, dzięki czemu odpowiedni organ autoryzujący lek ma dwa lata na przeprowadzenie procedury dopuszczenia do obrotu, a producent leku – na przygotowanie się do niezwłocznego wprowadzenia leku po upływie okresu wyłączności rynkowej²⁵.

Rozdzielenie okresu wyłączności danych od okresu wyłączności rynkowej jest celowym zabiegiem zastosowanym dla wyważenia interesów w dziedzinie leków oryginalnych i generycznych.

5.3 Podsumowanie

Powiązanie patentowe w procedurze refundacyjnej stanowi wyłom w spójnej polityce unikania zależności pomiędzy systemem patentowym i regulacyjnym. Obecnie, krajowe i ponadnarodowe unormowania zarówno prawa patentowego, jak i farmaceutycznego zawierają przepisy wyłączające szeroki zakres czynności rejestracyjnych leku generycznego spod naruszenia patentu.

Logicznym uzupełnieniem zaprezentowanych przepisów w systemowo spójny sposób jest wprowadzenie możliwości wystąpienia z wnioskiem o refundację leku generycznego jeszcze przed wygaśnięciem ochrony patentowej lub dodatkowego prawa ochronnego bądź ochrony danych rejestracyjnych leku oryginalnego, przy jednoczesnym założeniu, że lek generyczny zostanie wprowadzony do obrotu już po wygaśnięciu tej ochrony.

6. Poprawność proponowanego brzmienia art. 11 ust. 1a

Po pierwsze, pojęcie „posiadania ochrony” jest niewłaściwe, jako że nie ma ustalonego znaczenia ani w świetle prawa własności intelektualnej ani prawa farmaceutycznego. Posiadanie jest terminem występującym w prawie cywilnym w zupełnie innym kontekście i nie może być zastosowane wobec ochrony własności intelektualnej.

Po drugie, nowelizowany przepis nie uwzględnia złożoności zasad ochrony patentowej oraz ochrony danych rejestracyjnych na rynku farmaceutycznym. Zarówno ochrona patentowa jak i wyłączności regulacyjne nie dotyczą bowiem „odpowiednika” czy leku jako takiego. Prawo farmaceutyczne posługuje się pojęciem referencyjnego produktu leczniczego. Poszczególne

²⁵ Art. 10 ust.1 dyr. 2001/83/EWG:1: W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art.6 w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat. Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

reżimy ochronne – prawo patentowe, regulacja dotycząca SPC czy wyłączności regulacyjnych również wypracowały szereg pojęć o jasno ustalonym znaczeniu. Tymi pojęciami, odpowiednio do zamierzonego celu, powinien posługiwać się Prawodawca²⁶.

7. Podsumowanie

Zgodnie z uzasadnieniem projektu nowelizacji wprowadzenie ustępu 1a do art. 11 motywowane jest “koniecznością zapewnienia transparentności obwieszczeniom refundacyjnym” i wyeliminowaniem “warunków niepewności co do możliwości swobodnego nim [lekiem] obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej” (str. 9 Uzasadnienia projektu nowelizacji).

Ze względów przedstawionych powyżej **cele te nie mogą zostać osiągnięte za pomocą proponowanego rozwiązania legislacyjnego**. Weryfikacja i analiza zakresu ochrony przysługującej z tytułu patentu bądź dodatkowego świadectwa ochronnego przez ministra zdrowia wykraczałaby daleko poza jego kompetencje²⁷. Odmowa wszczęcia postępowania refundacyjnego leku generycznego zgodnie z proponowanym art. 11 ust. 1a mogłaby w wielu przypadkach opierać się na patencie lub wyłączności rynkowej, które nie obejmują swoim zakresem tego leku w jego wskazaniach. Spowodowałoby to nie tylko dezorientację w systemie refundacyjnym, ale również poddało w wątpliwość zgodność z prawem decyzji refundacyjnej oraz rodziło pytania o odpowiedzialność odszkodowawczą po stronie ministra zdrowia, który niezasadnie odmówiłby refundacji leku generycznego.

Proponowany artykuł art. 11 ust. 1 a

- Bezzasadnie wprowadza domniemanie naruszenia istniejącego patentu lub wyłączności rynkowej przez lek generyczny. W odniesieniu do patentów stanowi to nieuzasadnione odwrócenie ciężaru dowodu naruszenia patentu, który zgodnie z zasadami ogólnymi leży na uprawnionym z patentu²⁸;
- Ma charakter dyskryminujący wobec wnioskujących o objęcie leku generycznego refundacją
- Jest niekorzystny dla przemysłu generycznego, który decyzję refundacyjną może otrzymać znacznie później, niż wynikałoby to z przepisów prawa patentowego i unijnej regulacji dodatkowego prawa ochronnego oraz przepisów prawa farmaceutycznego, umożliwiających przygotowanie do wprowadzenia leków do obrotu w pierwszym dniu po ustaniu ostatniego z reżimów ochronnych;
- Zaburza wypracowaną w Polsce i UE równowagę ochrony interesów różnych graczy na rynku farmaceutycznym, uwzględniającą konieczność stymulowania innowacji, poszanowania interesu zdrowia publicznego oraz konkurencji na tym rynku²⁹;

²⁶ ROZPORZĄDZENIE PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”, Dz. U. z 7 marca 2016, poz. 283.

²⁷ Sprawy dotyczące naruszenia patentów farmaceutycznych są jednymi z najbardziej skomplikowanych spraw z zakresu własności intelektualnej, wymagające specjalistycznej wiedzy i doświadczenia. Warto podkreślić, że w 2021 powstały w Polsce wyspecjalizowane sądy zajmujące się wyłącznie sprawami z zakresu własności intelektualnej, a dodatkowo spośród tych sądów wybrany został sąd wydział zajmujący się najbardziej skomplikowanymi sprawami, tj. dotyczącymi zasad ochrony innowacji technologicznych.

²⁸ Zob. B. Mercurio, Patent Linkage Regulations. The importance of Context and of Balancing competing Interests. (w:) B. Mercurio, D. Kim, Contemporary Issues in Pharmaceutical Patent Law : Setting the Framework and Exploring Policy Options, 2017, s. 114-115.

²⁹ Ź. Zemła-Pacud, Patents, SPCs and Data Exclusivity at the Service of Pharmaceuticals (w:) The Object and Purpose of Intellectual Property, 2019, s. 237.

- Jest sprzeczny z przyjętą w Polsce i EU polityką wyważania interesów na rynku farmaceutycznym, przejawiającą się w konsekwentnym oddzieleniu norm prawa patentowego od przepisów regulacyjnych;

8. Rekomendacje

W przyszłości aby uniknąć negatywnych konsekwencji powiązań patentowych w systemie refundacyjnym należałoby zrezygnować z jakichkolwiek przejawów takich powiązań. Uwzględniając motywy, które kierowały projektodawcą w tworzeniu proponowanych nowelizacją przepisów, należy zaproponować rozwiązanie alternatywne, polegające na tym, aby do ustawy o refundacji leków wprowadzić mechanizm umożliwiający występowanie z wnioskiem o decyzję refundacyjną w ciągu określonego czasu przed upływem ostatniego z reżimów ochronnych, obejmujących dany produkt leczniczy. Z punktu widzenia trwania postępowania refundacyjnego oraz przygotowań do produkcji określonej ilości produktów leczniczych zasadne wydaje się ustalenie długości tego okresu na 12 miesięcy.

Jednocześnie, zalecane byłoby ustalenie, że decyzja i objęcie refundacją generycznego odpowiednika w praktyce będą skuteczne dopiero po wygaśnięciu praw własności intelektualnej. Mechanizm ten zapobiegłby niepożądanym skutkom ewentualnego wprowadzenia refundowanego produktu generycznego na rynek przed upływem czasu jego ochrony.

Wprowadzenie takiego rozwiązania zminimalizowałoby niekorzystne skutki dla systemu i pacjentów, o których mowa w opinii powyżej. Wyeliminowane zostałyby także ryzyka przedstawione w Uzasadnieniu nowelizacji, m.in. ryzyko wydania orzeczeń sądowych zakazujących sprzedaży produktu generycznego na rynku polskim w czasie trwania ochrony produktu oryginalnego.

Dr hab. Paweł Podrecki Prof. INP PAN