

# SPC Waiver

## Η εφαρμογή της εξαίρεσης στην προστασία του Συμπληρωματικού Πιστοποιητικού Προστασίας για τα Φάρμακα (SPC) και τα γκρίζα σημεία αυτής

Η εξαίρεση από το Συμπληρωματικό Πιστοποιητικό της Προστασίας για τα Φάρμακα καλείται να συγκεράσει την ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού φαρμακευτικού κλάδου με την προώθηση της καινοτομίας.

Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα [(Supplementary Protection Certificate for medicinal products (SPC)], αποτελεί τίτλο ο οποίος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 2009/469, επεκτείνει χρονικά μέρος της προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με την έναρξη της εφαρμογής του Κανονισμού 2019/933 (ο οποίος τροποποιεί τον ως άνω Κανονισμό 2009/469) εισάγονται και ρυθμίζονται συγκεκριμένες εξαιρέσεις στην προστασία που παρέχεται από το SPC στον κάτοχό του (SPC Waiver). Με αυτό τον τρόπο ολοκληρώθηκε μια μακρά διαδικασία προβληματισμών αναφορικά με τα οφέλη ή μη της εφαρμογής του θεσμού του SPC στην ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού φαρμακευτικού κλάδου σε σχέση με αυτόν τρίτων χωρών και εν γένει στην ευρωπαϊκή οικονομία, καθώς και αναφορικά με την λειτουργία του SPC ως μέσο διατήρησης των παρεχόμενων κινήτρων για την ανάπτυξη της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα.

Με το SPC Waiver εισάγεται εξαίρεση στην παρεχόμενη προστασία από το SPC, με την οποία επιτρέπεται η παρασκευή ενός (φαρμακευτικού) προϊόντος που άλλως θα απαγορευόταν λόγω της ύπαρξης του SPC, αποκλειστικά για τον σκοπό α) της εξαγωγής εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), δηλαδή σε τρίτες χώρες στις οποίες δεν υφίσταται προστασία ή έχει λήξει και β) της αποθήκευσης αυτού στο κράτος παραγωγής



**Θεόδωρος  
Λουκόπουλος**

Αναπληρωτής  
Διευθύνων Εταίρος  
KLC LAW FIRM



**Θεώνη  
Φωτοπούλου**

Ανώτερη  
Συνεργάτις KLC  
LAW FIRM

**Νίκη Παντσούκη**

Ασκούμενη Δικηγόρος KLC LAW FIRM

του, το νωρίτερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του αντίστοιχου SPC, προκειμένου να διατεθεί το προϊόν στην αγορά των κρατών-μελών μετά τη λήξη αυτού. Με την τροποποίηση αυτή, οι κατασκευαστές γενόσημων και βιομοειδών που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ μπορούν πλέον να παρασκευάζουν γενόσημα και βιομοειδή φάρμακα για τους ως άνω σκοπούς ανταγωνιζόμενοι επί ίσους όρους τους παρασκευαστές τρίτων χωρών. Η εξαίρεση τέθηκε σε ισχύ από την 01.07.2019 και καταλαμβάνει τα SPC που κατατέθηκαν από την ημερομηνία αυτή και έπειτα. Προβλέπεται δε και μεταβατική περίοδος εφαρμογής από την 02.07.2022, που καταλαμβάνει SPC τα οποία είχαν κατατεθεί πριν την 01.07.2019 αλλά παράγουν αποτελέσματα μετά την ημερομηνία αυτή.

Στο πλαίσιο διασφάλισης των δικαιωμάτων του δικαιούχου του πιστοποιητικού, η εξαίρεση προβλέπει συγκεκριμένες προϋποθέσεις εφαρμογής προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαφάνεια των ενεργειών των εμπλεκόμενων και να μειωθεί ο κίνδυνος παράνομης κυκλοφορίας των προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Για τους λόγους αυτούς, προβλέπεται η ειδοποίηση της αρμόδιας αρχής της χώρας που κατασκευάζεται το προϊόν [για την Ελλάδα είναι ο Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ)], η ενημέρωση του δικαιούχου του SPC, αλλά και των αντισυμβαλλομένων του παρασκευαστή στην εφοδιαστική αλυσίδα, καθώς και η εφαρμογή ειδικού λογοτύπου

στη συσκευασία του προϊόντος προς εξαγωγή. Η χρήση της εν λόγω εξαίρεσης θα αποκτά και την απαραίτητη δημοσιότητα.

Ειδικότερα, η ειδοποίηση στον ΟΒΙ περιλαμβάνει κατάθεση τυποποιημένου εντύπου κοινοποίησης το αργότερο 3 μήνες πριν την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής ή από την πρώτη σχετική πράξη που προηγείται της εν λόγω παρασκευής (όπως και κάθε τυχόν τροποποίησης των στοιχείων αυτού με εκ νέου κατάθεση του τυποποιημένου εντύπου). Οι πληροφορίες που παρέχονται από το έντυπο είναι τα στοιχεία του παρασκευαστή, ο σκοπός της παρασκευής, το κράτος-μέλος στο οποίο θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή ή/και η πρώτη σχετική πράξη πριν την παρασκευή, ο αριθμός του SPC που χορηγήθηκε στο κράτος-μέλος της παρασκευής ή/και της πραγματοποίησης της πρώτης σχετικής πράξης και ο αριθμός αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής. Τα στοιχεία αυτά -μαζί με την ημερομηνία κατάθεσης της ειδοποίησης- δημοσιεύονται στο επόμενο τεύχος του Ειδικού Δελτίου Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΕΔΒΙ) που θα ακολουθήσει από την ημερομηνία κατάθεσης της ειδοποίησης. Σημειώνεται ότι μέχρι στιγμής δεν προβλέπονται διοικητικά τέλη για τη σχετική διαδικασία ενώπιον του ΟΒΙ.

Η ενημέρωση του δικαιούχου του SPC θα πρέπει, επίσης, να γίνεται στην ως άνω προθεσμία των 3 μηνών και να περιλαμβάνει τα ως άνω στοιχεία. Τα στοιχεία αυτά σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία, καθώς μόνο σκοπό έχουν τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της εξαίρεσης, και δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν εμπιστευτικές ή εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες.

Ως προς την υποχρέωση ενημέρωσης των αντισυμβαλλομένων του παρασκευαστή που προβαίνουν σε πράξεις σχετικές με την εξαίρεση, αυτή αφορά στο ότι τα εν λόγω προϊόντα καλύπτονται από την εξαίρεση και ότι η παρασκευή τους προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή σε τρίτες χώρες και ως εκ τούτου απαγορεύεται η διάθεσή τους στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος ή για αποθήκευση και ως εκ τούτου απαγορεύεται η διάθεσή τους στην ευρωπαϊκή αγορά για όσο διάστημα ισχύει το SPC.

Δεδομένου ότι ο κρίσιμος χρόνος της ειδοποίησης ξεκινά από την παρασκευή του προϊόντος ή “κάθε σχετικής πράξης που είναι αυστηρώς αναγκαία” για την παρασκευή αυτού, ερωτήματα προκύπτουν ως προς το ποιες πράξεις εμπíπτουν στον εν λόγω ορισμό. Σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη του Κανονισμού, τέτοιες θα μπορούσαν να είναι η κατοχή, η προσφορά για προμήθεια, η προμήθεια, η εισαγωγή, η χρήση ή σύνθεση δραστικού συστατικού και η διαφήμιση με αποκλειστικό σκοπό την εξαγωγή σε τρίτες χώρες. Θα μπορούσε, δηλαδή, να είναι οι ενέργειες αυτές που θα αποτελούσαν προσβολή του σχετικού SPC, εάν δεν είχε εφαρμοστεί η εξαίρεση. Σημειώνεται ότι η εξαίρεση καλύπτει και



Με την έναρξη της εφαρμογής του Κανονισμού 2019/933 εισάγονται και ρυθμίζονται συγκεκριμένες εξαιρέσεις στην προστασία που παρέχεται από το SPC στον κάτοχό του

τρίτους που συνδέονται συμβατικά με τον παρασκευαστή και εμπλέκονται σε σχετικές με τις ανωτέρω πράξεις. Εντούτοις, εξεταστέος παραμένει ο τρόπος πρακτικής εφαρμογής των ορίων των πράξεων αυτών.

Περαιτέρω, αντίστοιχο ερώτημα προκύπτει ως προς το ποια αντισυμβαλλόμενα στον παρασκευαστή πρόσωπα εμπíπτουν στην εφοδιαστική αλυσίδα για τα οποία έχει υποχρέωση ενημέρωσης. Ειδικότερα, δεν προκύπτει με σαφήνεια εάν η υποχρέωση ενημέρωσης αφορά τόσο αυτούς που έπονται του παρασκευαστή στην εφοδιαστική αλυσίδα, π.χ. πρόσωπα που συνδέονται με πράξεις εξαγωγής, διανομής, συσκευασίας, αποθήκευσης όσο και όσους προηγούνται αυτής, δηλαδή τους προμηθευτές του παρασκευαστή, π.χ. παρασκευαστές της δραστικής ουσίας (API). Παρεπόμενο ερώτημα εγείρεται και ως προς την υποχρέωση ενημέρωσης των ως άνω συμβαλλομένων, όπως του παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, και των υπερ-εργολάβων του κατασκευαστή που δεν έχουν τη δυνατότητα να θέσουν το προϊόν στην αγορά ή να το εισάγουν / επανεισάγουν.

Ανεξάρτητα από το γεγονός ότι ο Κανονισμός προβλέπει την αξιολόγηση των συνεπειών της εφαρμογής της εξαίρεσης εντός 5ετίας, ερωτήματα θα προκύψουν κατά την εφαρμογή αυτού και αναμένεται να αποτελέσουν ζητήματα νομολογιακής ερμηνείας, επεκτείνοντας έτσι τη σφαιρά ερμηνευτικών αποφάσεων του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, αλλά και των εθνικών, σε σχέση με την ερμηνεία του Κανονισμού 2009/469. ■

INFO

**KLC**  
LAW FIRM

Καψάλη 10, 10674 Αθήνα  
T: +30 210 7264 500  
E: [klcathens@klclawfirm.com](mailto:klcathens@klclawfirm.com)  
W: [www.klclawfirm.com](http://www.klclawfirm.com)

