



URZĄD PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ



KOMUNIKAT WSPÓLNY PREZESA URZĘDU PATENTOWEGO RP ORAZ PREZESA URZĘDU
REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH z dnia 3 marca 2017 r.

**w sprawie weryfikacji nazw produktów leczniczych w postępowaniach o dopuszczenie do obrotu
produktów leczniczych oraz zmian nazw zarejestrowanych produktów leczniczych w kontekście
prawnej ochrony przedmiotów własności przemysłowej**

Art. 2 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) stanowi, iż *nazwą produktu leczniczego jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną nie stwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego. Z kolei nazwą powszechnie stosowaną jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego.*

W postępowaniach o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania oraz procedurze zdecentralizowanej do kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zwanego dalej Prezesem Urzędu Rejestracji) należy weryfikacja proponowanych nazw tych produktów w oparciu o przepisy ww. ustawy. Dokonywana jest ona m.in. zarówno względem nazw produktów leczniczych dopuszczonych już do obrotu na terytorium RP i posiadających ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak również względem produktów, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło, zostało zawieszona, skrócone lub cofnięte bądź takich, które są przedmiotem toczącego się procesu dopuszczenia do obrotu lub procesu zmiany nazwy.

Czynności podejmowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji są niezależne od czynności podejmowanych przez Urząd Patentowy RP, właściwy do udzielania praw wyłącznych dla przedmiotów własności przemysłowej. W kontekście przywołanej definicji nazwy produktu leczniczego takim przedmiotem własności przemysłowej jest znak towarowy, na który może zostać udzielone prawo ochronne.

Ze względu na niezależność postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i o udzielenie prawa ochronnego na znak towarowy może dojść do sytuacji potencjalnie kolizyjnych. Jeden podmiot może uzyskać w URPL pozwolenie na dopuszczenie

do obrotu produktu leczniczego o określonej nazwie własnej (fantazyjnej), bądź też produktu leczniczego o nazwie powszechnie stosowanej lub naukowej opatrzonej niezarejestrowanym znakiem towarowym. W tym samym czasie inny podmiot może dokonać rejestracji w Urzędzie Patentowym RP znaku towarowego, który jest identyczny/podobny do nazwy własnej produktu leczniczego (bądź znaku towarowego zastosowanego w myśl przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne obok nazwy powszechnie stosowanej lub naukowej produktu leczniczego), a został zarejestrowany ze względu na brak sprzeciwu osób trzecich.

Mając na względzie powyższe, rekomenduje się, aby podmioty odpowiedzialne, planujące wprowadzenie do obrotu handlowego produktu leczniczego i nadające mu nazwę, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie go do obrotu, bądź przed złożeniem wniosku w sprawie zmiany jego nazwy, weryfikowały podobieństwo tej nazwy z informacjami o zgłoszonych znakach towarowych publikowanych cyklicznie w Biuletynie Urzędu Patentowego oraz informacjami o już zarejestrowanych znakach towarowych publikowanych cyklicznie w Wiadomościach Urzędu Patentowego. Weryfikacja ta powinna być dokonywana zarówno dla produktów leczniczych oznaczonych nazwą własną, jak i produktów leczniczych oznaczonych nazwą powszechnie stosowaną lub naukową i opatrzonych niezarejestrowanym znakiem towarowym. Podmioty występujące o rejestrację znaku towarowego powinny z kolei upewnić się, iż nie stanowi on elementu nazwy produktu leczniczego, na które wydane zostało już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Prezes
Urzędu Patentowego
Rzeczypospolitej Polskiej

Alicja Adamczak



Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

