

**PRAWA WŁASNOŚCI  
INTELEKTUALNEJ  
W ŚWIATOWEJ  
ORGANIZACJI HANDLU  
A DOSTĘP DO PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH**

Maciej Barczewski

MONOGRAFIE LEX



LEX

a Wolters Kluwer business

# PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W ŚWIATOWEJ ORGANIZACJI HANDLU A DOSTĘP DO PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Maciej Barczewski

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo.pl**  
księgarnia internetowa



**LEX**

a Wolters Kluwer business

Warszawa 2013

Publikacja dofinansowana przez Uniwersytet Gdański

Stan prawny na 1 marca 2013 r.

Recenzent

*Prof. dr hab. Jerzy Zajadło*

Redakcja serii

*Janusz Barta*

*Ryszard Markiewicz*

*Alicja Pollesch*

Wydawca

*Monika Pawłowska*

Redaktor prowadzący

*Marzena Molatta*

Opracowanie redakcyjne

*Agata Czuj*

Układ typograficzny

*Marta Baranowska*

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

**SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ**

Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)

**POLSKA IZBA KSIĄŻKI**

© Copyright by Wolters Kluwer SA, 2013

© Copyright by Maciej Barczewski, 2013

ISBN 978-83-264-4538-5

ISSN 1897-4392

Wydane przez:

Wolters Kluwer SA

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 00, fax 22 535 81 35

e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

# Spis treści

---

Wykaz skrótów / 9

Wprowadzenie / 11

Rozdział pierwszy

## **Standardy ochrony produktów leczniczych w porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) / 25**

1. Geneza porozumienia TRIPS / 25
  - 1.1. Antecedencje / 25
  - 1.2. Układ ogólny w sprawie taryf celnych i handlu (GATT) / 28
  - 1.3. Runda Urugwajska GATT / 35
2. Ogólna charakterystyka porozumienia TRIPS / 41
  - 2.1. Charakter porozumienia TRIPS i jego stosunek do innych umów międzynarodowych / 41
  - 2.2. Zasady ochrony własności intelektualnej / 44
3. Ochrona patentowa / 46
  - 3.1. Przedmiot ochrony patentowej / 46
    - 3.1.1. Przesłanki zdolności patentowej / 46
    - 3.1.2. Zakaz dyskryminacji / 49
  - 3.2. Zakres prawa z patentu / 51
    - 3.2.1. Prawa do produktu / 52
    - 3.2.2. Prawa do procesu / 53
  - 3.3. Zakres czasowy ochrony / 53
    - 3.3.1. Minimalny okres ochrony patentowej / 53
    - 3.3.2. Ochrona istniejących przedmiotów praw / 55
4. Ochrona informacji nieujawnionych / 59
5. Ochrona znaków towarowych w kontekście środków kontroli granicznej / 64

6. Podsumowanie / 70

Rozdział drugi

**Środki zwiększenia dostępu do produktów leczniczych w ramach systemu ochrony własności intelektualnej Światowej Organizacji Handlu / 72**

1. Uwagi wstępne / 72
2. Możliwości dostosowawcze – pojęcie i próba klasyfikacji / 73
3. Znaczenie interpretacji i implementacji porozumienia TRIPS / 76
  - 3.1. Uwagi ogólne / 76
  - 3.2. Problemy państw rozwijających się – deklaracja o porozumieniu TRIPS i zdrowiu publicznym / 83
    - 3.2.1. Antecedencje / 83
    - 3.2.2. Treść deklaracji / 89
    - 3.2.3. Próba oceny / 96
4. Wyłączenia zdolności patentowej / 98
5. Dozwolony użytek cudzych wynalazków / 99
  - 5.1. Uwagi ogólne / 99
  - 5.2. Spór *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products* (DS114) / 101
    - 5.2.1. Tło sporu / 101
    - 5.2.2. Stanowiska stron / 103
    - 5.2.3. Raport Zespołu Orzekającego / 108
    - 5.2.4. Uwagi końcowe / 113
6. Licencje przymusowe / 113
  - 6.1. Uwagi ogólne / 113
  - 6.2. Podstawy i warunki udzielania licencji przymusowych / 117
  - 6.3. Problem braku możliwości produkcyjnych / 127
    - 6.3.1. Zarys problemu / 127
    - 6.3.2. Przebieg rokowań / 128
    - 6.3.3. Decyzja Rady Generalnej z dnia 30 sierpnia 2003 roku / 133
    - 6.3.4. Próba oceny / 140
  - 6.4. Uwagi końcowe / 142
7. Import równoległy / 144
8. Odroczenie obowiązku stosowania norm traktatowych / 149
9. Rola innych organizacji międzynarodowych / 151

10. Możliwości propagowania dostępu do produktów leczniczych w praktyce – przypadek Indii / **156**
11. Podsumowanie / **161**

#### Rozdział trzeci

#### **Porozumienia wykraczające poza standardy porozumienia TRIPS / 165**

1. Porozumienie TRIPS jako standard minimum ochrony / **165**
2. Dwustronne umowy liberalizujące handel oraz o ochronie inwestycji / **166**
3. Umowy o powszechnym zasięgu oddziaływania / **171**
  - 3.1. Umowa handlowa dotycząca zwalczania obrotu towarami podrobionymi (ACTA) / **171**
  - 3.2. Porozumienie o partnerstwie transpacyficznym (TPP) / **176**
4. Podsumowanie / **177**

#### Rozdział czwarty

#### **Dostęp do produktów leczniczych jako komponent prawa do zdrowia / 180**

1. Prawa własności intelektualnej a prawa człowieka – konflikt czy konwergencja? / **180**
2. Prawo do zdrowia w międzynarodowym prawie praw człowieka / **184**
3. Obowiązki państw w zakresie zapewnienia dostępu do produktów leczniczych / **189**
4. Prawo do zdrowia w systemie Światowej Organizacji Handlu / **197**
5. Podsumowanie / **202**

Konkluzje / **207**

Bibliografia / **209**



# Wykaz skrótów

---

<b>ACTA</b>	Anti-Counterfeiting Trade Agreement
<b>AIDS</b>	Acquired Immune Deficiency Syndrome
<b>Dz. U.</b>	Dziennik Ustaw
<b>Dz. Urz. UE</b>	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
<b>EFTA</b>	European Free Trade Association
<b>GATT</b>	General Agreement on Tariffs and Trade
<b>HIV</b>	Human Immunodeficiency Virus
<b>ICTSD</b>	International Centre for Trade and Sustainable Development
<b>NAFTA</b>	North American Free Trade Agreement
<b>NZ</b>	Narody Zjednoczone
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Co-operation and Development
<b>ONSAiWSA</b>	Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i wojewódzkich sądów administracyjnych
<b>OSNC</b>	Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
<b>TPP</b>	Trans-Pacific Partnership Agreement
<b>TRIPS</b>	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
<b>UN</b>	United Nations
<b>UNCTAD</b>	United Nations Conference on Trade and Development
<b>UNDP</b>	United Nations Development Programme
<b>WIPO</b>	World Intellectual Property Organization



**WHO** World Health Organization

**WTO** World Trade Organization

# Wprowadzenie

---

## 1. Geneza i znaczenie problematyki wpływu ochrony własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu na dostęp do produktów leczniczych

W 1981 roku w Nowym Jorku u ośmiu młodych mężczyzn zdiagnozowano niezwykle agresywną chorobę skóry zwaną mięsakiem Kaposiego. W tym samym czasie u kolejnych pięciu zaobserwowano objawy równie rzadkiej choroby płuc zwanej pneumocystozą. Rok później, w związku z rosnącą liczbą podobnych zachorowań zespół tego rodzaju syndromów określono łącznie mianem zespołu nabytego niedoboru odporności (ang. *acquired immune deficiency syndrome* – AIDS).

W 1983 roku dwie niezależne grupy naukowców, pracujących w paryskim Instytucie Pasteura oraz w amerykańskim Narodowym Instytucie Raka, wyizolowały wirus powodujący AIDS, nazwany później ludzkim wirusem upośledzenia odporności (ang. *human immunodeficiency virus* – HIV)<sup>1</sup>. W 1985 roku Narodowy Instytut Raka odkrył, że jeden ze związków chemicznych dostarczonych przez brytyjskie przedsiębiorstwo farmaceutyczne Burroughs Wellcome, a mianowicie azydotymidyna (AZT), wykazywał się skutecznością w zwalczaniu wirusa HIV poprzez przerwanie procesu jego replikacji w zainfekowanej komórce. W konsekwencji Burroughs Wellcome opatentowało AZT na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej oraz Stanów Zjednoczonych Ameryki, a po pomyślnym zakończeniu badań klinicznych rozpoczęło sprzedaż zawierającego AZT leku noszącego nazwę Retrovir.

---

<sup>1</sup> Za odkrycie (wyizolowanie) wirusa HIV Luc Montagnier wspólnie z Françoise Barré-Sinoussim otrzymali w 2008 roku Nagrodę Nobla w dziedzinie fizjologii i medycyny.

Początkowo Burroughs Wellcome ustaliło cenę rocznej terapii AZT w odniesieniu do jednego pacjenta na około 10 tysięcy dolarów. Tak wysoka cena okazała się trudna do zaakceptowania dla większości pacjentów zakażonych HIV, którzy podjęli działania protestacyjne przy wsparciu organizacji pozarządowych, takich jak Lekarze bez Granic<sup>2</sup> czy Oxfam<sup>3</sup>. Burroughs Wellcome odpierało zarzuty dotyczące wysokiej ceny leku, uzasadniając ją poniesionymi kosztami badań naukowych, syntezy i reklamy lekarstwa, jak również potrzebą osiągnięcia zysków, które przeznaczone miałyby być na opracowanie ulepszonych metod leczenia HIV/AIDS<sup>4</sup>.

Monoterapia oparta na AZT wkrótce okazała się jednak niedostateczna – w wyniku mutacji wirus HIV staje się bowiem po pewnym czasie odporny na jej działanie. Od około 1996 roku stosuje się więc terapię opartą na stosowaniu mieszanki co najmniej trzech leków przeciwwretrowirusowych, w konsekwencji czego możliwe staje się całkowite zahamowanie replikacji wirusa HIV i umożliwienie odbudowy układu immunologicznego, co umożliwia przeżycie przez pacjenta nawet do 45 lat od momentu rozpoczęcia terapii<sup>5</sup>. AIDS, będąc wciąż chorobą nieuleczalną i zakaźną, od kilku lat nie jest już zatem zaliczana do kategorii chorób śmiertelnych, lecz przewlekłych – oczywiście pod warunkiem stosowania odpowiedniego leczenia. Tymczasem wciąż, mimo znacznego postępu w tym zakresie na przestrzeni ostatniej dekady, ponad 60% osób zakażonych wirusem HIV w państwach nieuprzemysłowionych nie jest objętych odpowiednim leczeniem<sup>6</sup>. W konsekwencji, według szacunków Organizacji Narodów Zjednoczonych, zaledwie jedna trzecia nosicieli wirusa HIV wymagających leczenia otrzymuje odpowiednie środki lecznicze<sup>7</sup>, a niemal dwa miliony osób

---

<sup>2</sup> Médecins Sans Frontières (MSF), <http://www.msf.org>.

<sup>3</sup> Oxfam International, <http://www.oxfam.org>.

<sup>4</sup> H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press 2007, s. 4–5.

<sup>5</sup> *HAART increases HIV-positive people's life expectancy by average of 13 years*, <http://www.news-medical.net/news/2008/07/29/40318.aspx>.

<sup>6</sup> UNAIDS, *2010 Report on the Global AIDS Epidemic*, Geneva 2010, s. 95.

<sup>7</sup> WHO, *Towards Universal Access – Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health Sector. Progress Report 2010*, Geneva 2010, s. 4.

umiera każdego roku z powodu powikłań związanych z AIDS, wynikających zazwyczaj z braku dostępu do odpowiednich leków<sup>8</sup>.

Należy zauważyć, że jeszcze w 1994 roku, a więc przed opracowaniem terapii AZT, w wyniku rokowań toczących się w ramach Układu Ogólnego w sprawie Taryf Celnych i Handlu powołano do życia Światową Organizację Handlu (WTO), której członkowie zostali zobowiązani między innymi do zapewnienia i ujednolicenia minimalnych standardów ochrony własności intelektualnej. Jeden z załączników porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu<sup>9</sup> stanowiło bowiem porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (ang. Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS)<sup>10</sup>, nakładające na członków WTO obowiązek objęcia ochroną patentową produktów leczniczych<sup>11</sup>. Biorąc pod uwagę głębokie asymetrie między członkami WTO w zakresie poziomu rozwoju, w szczególności w odniesieniu do ich bazy naukowej i technologicznej, wspomniany obowiązek wzbudził obawy, że przyczyni się do znacznego ograniczenia dostępności produktów leczniczych,

---

<sup>8</sup> UN, *The Millennium Development Goals Report 2010*, New York 2010, s. 40; UN, *Millennium Development Goals Factsheet*, dokument DPI/2650 F/Rev.1 – wrzesień 2010, [http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_FS\\_6\\_EN.pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_FS_6_EN.pdf).

<sup>9</sup> Porozumienie ustanawiające Światową Organizację Handlu (WTO) sporządzone w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 roku (Dz. U. z 1995 r. Nr 98, poz. 483 z późn. zm.).

<sup>10</sup> Tekst porozumienia TRIPS opublikowano w obwieszczeniu Ministra Spraw Zagranicznych z dnia 12 lutego 1996 roku w sprawie publikacji załączników do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (Dz. U. z 1996 r. Nr 32, poz. 143).

<sup>11</sup> Normy traktatowe funkcjonujące w ramach Światowej Organizacji Handlu nie precyzują pojęcia „produkt leczniczy”. W niniejszej pracy przyjęto zatem desygnat pojęciowy „produkt leczniczego” określony w art. 2 pkt 32 polskiej ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), w którym wskazano, że produktem leczniczym jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”. Wypada zauważyć, że wspomniane ujęcie tego pojęcia odpowiada definicji występującej w dyrektywach 2001/83/WE oraz 2004/27/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W niniejszej pracy jako równoznacznych używa się także pojęć: leku, lekarstwa, środka leczniczego, farmaceutyku bądź produktu farmaceutycznego. Szerzej na temat wątpliwości związanych z definicją produktu leczniczego, szczególnie na tle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości UE – zob. M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 41–45.

w szczególności chorym z państw najuboższych<sup>12</sup>. Przed wejściem w życie porozumienia TRIPS państwa miały bowiem swobodę wprowadzenia i kształtu przyjętej w nich ochrony patentowej. W konsekwencji wiele z nich – zaliczanych także do państw uprzemysłowionych<sup>13</sup> – nie obejmowało wspomnianą ochroną produktów farmaceutycznych i wytwarzało bądź importowało leki generyczne, czyli tańsze odpowiedniki opatentowanych produktów leczniczych<sup>14</sup>. Ich niższe ceny wynikają bowiem między innymi z tego, że wprowadzenie do produkcji generycznego środka leczniczego jest procesem tańszym i mniej skomplikowanym niż wprowadzenie do obrotu oryginalnego produktu leczniczego. Nie wymaga ono prowadzenia wieloletnich badań, ale pozwala na skorzystanie z wiedzy już istniejącej. Ponadto zakres informacji niezbędnych do wprowadzenia takiego środka do obrotu jest dużo węższy, gdyż do oceny generycznego produktu leczniczego organ prowadzący postępowanie w sprawie dopuszczenia go do obrotu może użyć dokumentacji, na podstawie której dopuszczono do obrotu oryginalny produkt leczniczy<sup>15</sup>. W odniesieniu do tego rodzaju produktów nie ma również konieczności ponoszenia dużych nakładów związanych z ich marketingiem<sup>16</sup>.

---

<sup>12</sup> C.M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. A Commentary on the TRIPS Agreement*, Oxford University Press 2007, s. vii.

<sup>13</sup> Objęcie ochroną patentową produktów leczniczych nie zależało wbrew pozorom od stopnia rozwoju danego państwa. Niektóre kraje, takie jak na przykład Hiszpania czy Portugalia, nie przyznawały bowiem ochrony patentowej farmaceutykom aż do 1992 roku – C.M. Ho, *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, Oxford University Press 2011, s. xiii.

<sup>14</sup> Światowa Organizacja Handlu określa leki generyczne jako leki nieoznaczone znakiem towarowym, stanowiące kopię opatentowanych produktów leczniczych bądź niepodlegających ochronie patentowej ([http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/factsheet\\_pharm03\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm03_e.htm)). Światowa Organizacja Zdrowia definiuje natomiast leki generyczne jako produkty farmaceutyczne zamiennie wobec produktów wynalazczych, to jest wytworzone bez zgody uprawnionego i wprowadzone do obrotu po wygaśnięciu patentu lub innego prawa wyłącznego ([www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html](http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html)). Wypada ponadto odnotować, że wzorem prawodawstwa Unii Europejskiej w art. 15 ust. 8 polskiej ustawy Prawo farmaceutyczne produktem generycznym nazwano produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

<sup>15</sup> M. Krekora, *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006, s. 17.

<sup>16</sup> M. Barczewski, *Kogo nie stać na zdrowie* (w:) J. Zajadło (red.), *Fascynujące ścieżki filozofii prawa*, Warszawa 2008, s. 148.

Naturalnie prawa własności intelektualnej nie są jedynym determinantem dostępności leków, ponieważ istotne znaczenie w tym zakresie mają również między innymi poziom rozwoju infrastruktury medycznej, możliwości dystrybucji czy obecność wykwalifikowanego personelu medycznego<sup>17</sup>. Na ceny lekarstw oprócz ochrony prawnej mają zaś wpływ również takie czynniki, jak struktura rynku, popyt czy polityka cenowa bądź ochrony konkurencji<sup>18</sup>. Niewątpliwie jednak monopol przysługujący producentom leków, oparty na prawach własności intelektualnej, ma podstawowe znaczenie dla problemu dostępu do produktów leczniczych, w szczególności w państwach rozwijających się i najmniej rozwiniętych<sup>19</sup> choćby z tego powodu, że według szacunków

<sup>17</sup> WTO, *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights. Report of the High Commissioner*, E/CN.4/Sub.2/2001/13, pkt 43. Por. D. Matthews, *TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: The Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements*, *European Intellectual Property Review* 2005, nr 11, s. 420 i n.

<sup>18</sup> K.E. Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, Washington DC 2000, s. 160–161. Por. UN Millennium Project, *Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines. Report of the Task Force on HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines*, Earthscan 2005, s. 5.

<sup>19</sup> Z wyjątkiem wskazówek dla celów subsydiów zawartych w załączniku VII do porozumienia w sprawie subsydiów i środków wyrównawczych w ramach systemu Światowej Organizacji Handlu nie sformułowano definicji państw rozwijających się oraz najmniej rozwiniętych. W konsekwencji, to sami członkowie WTO deklarują, czy zaliczają się do kategorii państw rozwijających się. Jednakże inni członkowie tej organizacji mogą zakwestionować taką decyzję. Jeżeli natomiast chodzi o kategorię państw najmniej rozwiniętych, to zgodnie z art. IX ust. 2 porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu przyjęto, że chodzi tu o państwa sklasyfikowane jako najmniej rozwinięte, opierając się na kryteriach sformułowanych przez Radę Społeczną i Gospodarczą Narodów Zjednoczonych. Do kryteriów tych należą: niski przychód *per capita*, słabość zasobów ludzkich (oparta na wskaźnikach wyżywienia, zdrowia, wykształcenia i piśmienności) oraz wrażliwości gospodarczej (między innymi w odniesieniu do produkcji w rolnictwie, eksportu dóbr i usług). Na dzień 21 czerwca 2013 roku do grona państw najmniej rozwiniętych zalicza się 49 państw, w większości położonych w Afryce subsaharyjskiej, z czego do Światowej Organizacji Handlu należą 34 państwa (Angola, Bangladesz, Benin, Burkina Faso, Burundi, Kambodża, Republika Środkowoafrykańska, Czad, Kongo, Dżibuti, Gambia, Gwinea, Gwinea Bissau, Haiti, Laos, Lesotho, Madagaskar, Malawi, Mali, Mauretania, Mozambik, Myanmar, Nepal, Niger, Rwanda, Samoa, Senegal, Sierra Leone, Wyspy Salomona, Tanzania, Togo, Uganda, Vanuatu, Zambia). Rokowania w sprawie przystąpienia do WTO prowadzą natomiast Afganistan, Bhutan, Komory, Gwinea Równikowa, Etiopia, Liberia, Wyspy Świętego Tomasza i Książęca, Sudan oraz Jemen. Zważywszy, że państwa najmniej rozwinięte stanowią podzbiór państw rozwijających się, używane w niniejszej pracy zbiorcze określenie „państw rozwijających się” – jeżeli

Organizacji Narodów Zjednoczonych ceny leków generycznych są od pięciu do dziesięciu razy niższe niż ich odpowiedników objętych ochroną patentową<sup>20</sup>. Badania przeprowadzone w kilkudziesięciu państwach wskazują nadto, że w praktyce przedsiębiorstwa farmaceutyczne dążą do maksymalizacji swoich przychodów poprzez sprzedaż opatentowanych produktów leczniczych po najwyższych cenach akceptowanych w poszczególnych państwach<sup>21</sup>. Środkiem służącym realizacji tego dążenia jest ochrona prawna rozwiązań wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktów leczniczych. Z tego powodu przemysł farmaceutyczny od lat zabiega o wzmacnianie prawnej ochrony własności intelektualnej, w szczególności w zakresie ochrony patentowej. Patenty przyznają bowiem wyłączne prawa udzielania lub odmowy zgody na wytwarzanie, używanie, sprzedaż lub import produktów zawierających chronione rozwiązanie. Umożliwiają więc ustalanie polityki cenowej oraz kontrolę dystrybucji objętych nimi produktów, a w konsekwencji utrudniają wprowadzanie do obrotu konkurencyjnych towarów<sup>22</sup>. W literaturze przywołuje się w tym kontekście między innymi przypadek Brazylii, w której w 2001 roku dzięki zezwoleniu na produkcję generycznych leków antyretrowirusowych obniżono ceny leków stosowanych w terapii HIV/AIDS średnio o niemal 70%<sup>23</sup>. W wyniku tych działań przewidywaną liczbę osób zakażonych wirusem HIV udało się zredukować ponad dwukrotnie – do około 540 tysięcy, a liczba zgonów spowodowanych AIDS spadła o 60%<sup>24</sup>. Zasadne wydaje się zatem przyjęcie założenia, zgodnie z którym zwiększenie dostępności środków leczniczych mogłoby w znacznym stopniu przyczynić się do ograniczenia liczby śmiertelnych zachorowań w państwach, w których

wyraźnie nie wskazano inaczej – obejmuje również państwa zaliczane do najmniej rozwiniętych.

<sup>20</sup> WTO, *The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects...*, pkt 44.

<sup>21</sup> O. O'Donovan, K. Glavanis-Grantham (red.), *Power, Politics and Pharmaceuticals. Drug Regulation in Ireland in the Global Context*, Cork University Press 2008, s. 34. Por. W. Pretorius, *TRIPS and Developing Countries: How Level Is the Playing Field?* (w:) P. Drahos, R. Mayne (red.), *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*, Palgrave Macmillan 2002, s. 188–190. UN, *The Global Partnership for Development: Making Rhetoric a Reality. MDG Gap Task Force Report 2012*, New York 2012, s. 62–64.

<sup>22</sup> M. Barczewski, *Kogo nie stać na zdrowie*, s. 146.

<sup>23</sup> H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO...*, s. 148.

<sup>24</sup> Z. Lazzarini, *Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options under TRIPS and the Case of Brazil*, *Yale Human Rights and Development Law Journal* 2003, nr 6, s. 128–129.

lekarstwa są niedostępne dla większości chorych ze względu na wysokie ceny bądź brak zainteresowania dystrybucją leków ze strony przemysłu farmaceutycznego<sup>25</sup>.

Z drugiej strony trudno jednakże zaprzeczyć, że badaniom prowadzonym przez przedsiębiorstwa z branży farmaceutycznej zawdzięczamy istnienie przeważającej większości używanych obecnie środków leczniczych. Należy bowiem odnotować, że średni czas opracowania i przetestowania nowego lekarstwa to około 14 lat, natomiast koszty takiego przedsięwzięcia szacuje się na nawet 800 milionów dolarów<sup>26</sup>. Mimo znaczących wydatków związanych z wprowadzeniem na rynek nowego środka leczniczego, inne podmioty mogą go później stosunkowo łatwo wytwarzać i powielać. W konsekwencji konieczne jest zapewnienie przez określony czas podmiotom prowadzącym prace nad nowymi farmaceutykami wyłączności prawnej w odniesieniu do wytwarzanych produktów<sup>27</sup>.

Równoległe ze wzmocnieniem globalnych standardów ochrony własności intelektualnej na znaczeniu przybrał jednakże problem pandemii HIV/AIDS. Państwa najbardziej nią dotknięte, przede wszystkim zaliczane do grona rozwijających się, nie dysponowały odpowiednimi zasobami, które umożliwiłyby im zapewnienie właściwego leczenia, a przede wszystkim dostępu do odpowiednich produktów leczniczych. Wiele z nich borykało się także ze znaczącymi trudnościami związanymi z interpretacją i implementacją postanowień porozumienia TRIPS. Nabrały one szczególnego rozgłosu w związku z przyjęciem w grudniu 1997 roku przez Republikę Południowej Afryki ustawy dotyczącej kontroli lekarstw i substancji pokrewnych<sup>28</sup>. Stojąc w obliczu lawinowo rosnącej liczby zakażeń wirusem HIV, we wspomnianej ustawie wprowadzono bowiem przepisy mające na celu zapewnienie bardziej przystępnych cen leków poprzez import opatentowanych lekarstw oraz li-

<sup>25</sup> M. Barczewski, *Kogo nie stać na zdrowie*, s. 146.

<sup>26</sup> J.A. DiMasi, R.W. Hansen, H.G. Grabowski, *The price of innovation: new estimates of drug development costs*, Journal of Health Economics 2003, nr 22, s. 165–166. Jak zauważa C.M. Ho, często podważa się tak wysokie szacunki, wykazując, że rzeczywiste koszty opracowania nowego produktu leczniczego wynoszą około 200 milionów dolarów, co i tak jest oczywiście kwotą znaczącą – C.M. Ho, *Access to Medicine in the global economy...*, s. 7. Por. M. Angell, *The Truth about the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It*, New York 2004, s. 37–51.

<sup>27</sup> M. Barczewski, *Kogo nie stać na zdrowie*, s. 146.

<sup>28</sup> *Medicines and Related Substances Control Amendment Act*, Republic of South Africa Government Gazette, 12 grudnia 1997.



cencie przymusowe, na podstawie których udziela się zezwolenia na stosowanie wynalazku – a w tym przypadku na wytwarzanie bądź sprzedaż leku – bez zgody uprawnionego z patentu<sup>29</sup>.

Wspomniana ustawa wzbudziła gwałtowny sprzeciw licznych reprezentantów przemysłu farmaceutycznego, jak również rządu Stanów Zjednoczonych Ameryki oraz przedstawicieli Wspólnot Europejskich. W konsekwencji USA wstrzymały udogodnienia przyznane RPA w oparciu o Generalny System Preferencji. W dniu 1 marca 2001 roku 39 przedsiębiorstw branży farmaceutycznej złożyło zaś w jednym z sądów RPA pozew, w którym zarzucało wspomnianej regulacji między innymi sprzeczność z Konstytucją RPA oraz postanowieniami porozumienia TRIPS, a w szczególności zawartym w art. 27 zakazem dyskryminacji ze względu na dziedzinę techniki. Wspomniany spór został nagłośniony przez media wielu państw, jak również liczne organizacje pozarządowe zajmujące się pomocą chorym na AIDS<sup>30</sup> i w konsekwencji okazał się druzgocący dla wizerunku przemysłu farmaceutycznego. Jego przedstawiciele w kwietniu 2001 roku wycofali zatem swój sprzeciw i zadeklarowali wolę współpracy z rządem RPA w celu poprawy ochrony zdrowia obywateli tego państwa. Działania dyskryminacyjne wstrzymały także USA<sup>31</sup>. W konsekwencji kwestionowane unormowania w nieznacznie zmodyfikowanej formie weszły ostatecznie w życie w dniu 2 maja 2003 roku<sup>32</sup>.

---

<sup>29</sup> Jak podkreśla M. du Vall, przymusowe wkroczenie w wyłączność uprawnionego to temat szczególnie drażliwy dla USA, gdyż tamtejsze prawo patentowe nigdy nie przewidywało takiej możliwości. Przedstawiciele Stanów Zjednoczonych Ameryki przez lata prowadzili bowiem na forum międzynarodowym batalię o zniesienie możliwości przymusowego wkroczenia w monopol patentowy – M. du Vall, *Prawo patentowe*, Oficyna 2008, s. 112.

<sup>30</sup> Zob. między innymi D. Matthews, *Intellectual Property Rights and Development. The Role of NGOs and Social Movements*, Edward Elgar Publishing 2011, s. 97–100; J.S. Odell, S.K. Sell, *Reframing the issue: the WTO coalition on intellectual property and public health, 2001* (w:) J.S. Odell (red.), *Negotiating Trade: Developing Countries in the WTO and NAFTA*, Cambridge University Press 2006, s. 92–95.

<sup>31</sup> H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO...*, s. 13–15. Zob. L. Forman, „Rights” and Wrongs: What Utility for the Right to Health in Reforming Trade Rules on Medicines?, *Health and Human Rights: An International Journal* 2008, nr 10, s. 37 i n.; D. Matthews, *Intellectual property rights, human rights and the right to health* (w:) W. Grosheide (red.), *Intellectual Property and Human Rights: A Paradox*, Edward Elgar Publishing 2010, s. 130–133.

<sup>32</sup> *Medicines and Related Substances Amendment Act*, Republic of South Africa Government Gazette, 17 stycznia 2003. Por. M.O. Gad, *Representational Fairness in*

*Ergo* można postawić tezę, że wspomniany przypadek doprowadził do podważenia legitymizacji ochrony własności intelektualnej w ramach Światowej Organizacji Handlu, a zarazem unaoczniał skalę i wagę trudności związanych z interpretacją i implementacją postanowień porozumienia TRIPS w kontekście konfliktu między potrzebą zapewnienia ochrony własności intelektualnej a koniecznością umożliwienia dostępu do produktów leczniczych. Intuicyjnie można założyć, że na płaszczyźnie kolizji między ochroną interesów majątkowych a ochroną zdrowia, a więc i życia, pierwsza z wymienionych wartości powinna ustąpić drugiej. W języku angielskim bardzo często na określenie tak skomplikowanych spraw używa się określenia *hard cases* („trudne przypadki”)<sup>33</sup>. Wspomniane pojęcie znane jest także w teorii i filozofii prawa. Wprawdzie pierwotnie, głównie z uwagi na dorobek Ronalda Dworkina, występowało ono przede wszystkim w kulturze *common law*, gdzie odnoszono je wyłącznie do sfery stosowania prawa<sup>34</sup>, jednakże w polskiej literaturze – dzięki pracom Jerzego Zajadło – przyjęło się mówić o trudnych przypadkach w szerokim rozumieniu tego pojęcia<sup>35</sup>. Zdaniem wspomnianego autora trudno o bardziej spektakularną płaszczyznę powstawania „trudnych przypadków” niż ta, która dotyczy fundamentalnych problemów ludzkiego życia, a zarazem sprawia, że stajemy wobec konieczności formułowania nowych standardów etyczno-prawnych. W tym sensie zderzenie prawa z medycyną jest zagadnieniem wielopłaszczyznowym i dotyczy także ekonomii czy nauki<sup>36</sup>. Z perspek-

---

*WTO Rule Making: Negotiating, Implementing and Disputing the TRIPS Pharmaceutical-Related Provisions*, BIICL 2006, s. 217–222.

<sup>33</sup> D.E. Lee, *Freedom vs. Intervention: Six Tough Cases: Six Hard Cases*, Lanham 2005. Por. M. Barczewski, S. Sykuna, *ACTA and access to medicines in the perspective of theory of hard cases* (w:) J. Rosén (red.), *Intellectual Property at the Crossroads of Trade*, Edward Elgar Publishing 2012, s. 266–271.

<sup>34</sup> M. Zirk-Sadowski, *Wprowadzenie* (w:) R. Dworkin, *Imperium prawa*, Warszawa 2006, s. XIV; B. Wojciechowski, *Rozstrzyganie tzw. trudnych przypadków poprzez odwołanie się do odpowiedzialności moralnej*, *Studia Prawno-Ekonomiczne* 2004, t. LXX, s. 11; S. Sykuna, J. Zajadło, „Sprawy konstytucyjne” w integralnej filozofii prawa Ronalda Dworkina, *Gdańskie Studia Prawnicze* 2004, t. XII, s. 279–293.

<sup>35</sup> M. Barczewski, S. Sykuna, *ACTA – geneza i podstawowe problemy*, *Państwo i Prawo* 2012, z. 4, s. 10–11. Szerzej J. Zajadło, *Po co prawnikom filozofia prawa?*, Warszawa 2008; S. Sykuna, J. Zajadło, *Towards a New Theory of Hard Cases* (w:) B. Wojciechowski, K. Cern, P. Juchacz (red.), *Legal Rules, Moral Norms and Democratic Principles*, Frankfurt am Main 2013, s. 133–162.

<sup>36</sup> J. Zajadło, *Prawo kontra medycyna* (w:) J. Zajadło (red.), *Fascynujące ścieżki filozofii prawa*, Warszawa 2008, s. 132.

tywy teorii trudnych przypadków wciąż otwartym problemem pozostaje zatem zachowanie swoistej homeostazy między prawem do ochrony interesów wynikających z działalności intelektualnej a swobodą korzystania z jej rezultatów czy też prawem do ochrony zdrowia. Szczęólnego znaczenia nabiera więc pytanie o możliwy zakres ograniczenia praw własności intelektualnej ze względu na potrzebę ochrony interesu społecznego czy też zapewnienia prymatu zobowiązań dotyczących ochrony praw człowieka nad porozumieniami i polityką ekonomiczną dotyczącą ochrony własności intelektualnej<sup>37</sup>.

Ze względu na ogromną skalę, najbardziej ilustratywny przykład wspomnianego problemu stanowi pandemia HIV/AIDS<sup>38</sup>, jednakże należy odnotować, że każdego roku niemal około 650 tysięcy osób – w zdecydowanej większości mieszkańców kontynentu afrykańskiego – umiera na malarię<sup>39</sup>, natomiast niemal półtora miliona osób rocznie umiera z powodu gruźlicy<sup>40</sup>. W skali globalnej ocenia się zatem, że poprawa dostępu do produktów leczniczych mogłaby zapobiec 10 milionom zgonów rocznie, z czego ponad czterem milionom w Afryce i południowo-wschodniej Azji<sup>41</sup>.

## 2. Cele, założenia metodologiczne i struktura pracy

We wspomnianym kontekście, zważywszy na uniwersalny charakter Światowej Organizacji Handlu<sup>42</sup>, niewątpliwie warto podjąć próbę analizy tych spośród unormowań przyjętych w ramach wspomnianej organizacji, które dotyczą praw własności intelektualnej, a zarazem wywierają lub mogą wywrzeć wpływ na zakres możliwego dostępu do

---

<sup>37</sup> M. Barczewski, S. Sykuna, *ACTA – geneza i podstawowe...*, s. 12–14.

<sup>38</sup> Ocenia się, że obecnie ponad 33 miliony osób jest zakażonych wirusem HIV. Zdecydowana większość z nich – 22,5 miliona – to mieszkańcy Afryki subsaharyjskiej.

<sup>39</sup> UN, *The Millennium Development...*, s. 42.

<sup>40</sup> *Ibidem*, s. 44.

<sup>41</sup> DFID, *Increasing access to essential medicines in the developing world. United Kingdom Government Policy and Plans*, <http://www.dfid.gov.uk/Pubs/files/accessmedicines.pdf>.

<sup>42</sup> Na dzień 2 marca 2013 roku WTO liczy sobie 159 członków, włączając w to Unię Europejską – szerzej na temat zdolności traktatowej Unii Europejskiej w omawianym zakresie – zob. C. Mik, *Zdolność traktatowa Unii Europejskiej w sferze międzynarodowego prawa własności intelektualnej* (w:) A. Matlak, S. Stanisławska-Kloc (red.), *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*, Warszawa 2013, s. 611 i n.

produktów leczniczych. Godzi się zatem zweryfikować treść obowiązków nakładanych w tym zakresie na członków WTO, a także określić spektrum możliwych środków dotyczących praw własności intelektualnej, które mogłyby przysłużyć się zwiększeniu dostępu do produktów leczniczych w ramach systemu WTO, w szczególności w odniesieniu do państw rozwijających się. Wspomnianą analizę przeprowadzono zgodnie ze zwyczajowymi regułami interpretacji umów międzynarodowych skodyfikowanymi w szczególności w art. 31 oraz 32 konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów<sup>43</sup>.

Siłą rzeczy wspomniana analiza dotyczy zatem przede wszystkim postanowień porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS), jako głównego instrumentu WTO w omawianym zakresie. Naturalnie, niniejsza monografia nie ma na celu badania całokształtu unormowań porozumienia TRIPS, dlatego zawarte w niej rozważania zostały ograniczone do tych jego postanowień, które bezpośrednio można odnieść do analizowanej problematyki, czyli dotyczących przede wszystkim patentów, znaków towarowych, ochrony informacji nieujawnionych oraz środków kontroli granicznej. Podjęte w pracy badania nie ograniczają się jednak wyłącznie do interpretacji odpowiednich postanowień traktatowych, lecz obejmują również charakterystykę przyczyn i próbę określenia konsekwencji dalszych działań podejmowanych w ramach WTO odnoszących się do wspomnianej tematyki, takich jak na przykład przyjęcie deklaracji interpretacyjnej o porozumieniu TRIPS i zdrowiu publicznym. Jako że jednym z podstawowych założeń włączenia zagadnień ochrony własności intelektualnej do systemu Światowej Organizacji Handlu było poddanie ich mechanizmom egzekwowania zobowiązań nakładanych na członków wspomnianej organizacji, należy miejsce poświęcić również analizie sporów toczących się w omawianym zakresie przed organami WTO.

Wypada ponadto zaznaczyć, że podjęte w pracy rozważania byłyby niekompletne bez odwołania się do systemów normatywnych funkcjonujących poza Światową Organizacją Handlu, przede wszystkim w związku z przybierającym na znaczeniu zjawiskiem bilateralizacji ochrony własności intelektualnej w ramach umów liberalizujących handel, jak również koniecznością spojrzenia na analizowaną problematykę z perspektywy międzynarodowego prawa praw człowieka.

---

<sup>43</sup> Konwencja wiedeńska o prawie traktatów sporządzona w Wiedniu dnia 23 maja 1969 r. (Dz. U. z 1990 r. Nr 74, poz. 439 wraz z załącznikiem).

*Ergo* by uczynić zadość przyjętym w pracy celom i założeniom, podjęto w niej nie tylko analizę odpowiednich aktów normatywnych, lecz także licznych dokumentów organów organizacji międzynarodowych, przede wszystkim Światowej Organizacji Handlu oraz Organizacji Narodów Zjednoczonych, jak również dostępnej literatury, przede wszystkim anglojęzycznej.

Jeżeli chodzi o strukturę pracy, została ona podzielona na cztery rozdziały, opatrzone niniejszym wprowadzeniem oraz syntetycznymi konkluzjami. Każdy ze wspomnianych rozdziałów wieńczy ponadto podsumowanie zawierające najważniejsze wnioski wynikające z zawartych w nim rozważań.

W rozdziale pierwszym poddano analizie standardy ochrony prawnej własności intelektualnej, które stanowią podstawę dyskusji o dostępie do produktów leczniczych w ramach Światowej Organizacji Handlu. W tym celu omówiono genezę i charakter porozumienia TRIPS, a następnie zbadano jego postanowienia odnoszące się do ochrony patentowej, ochrony informacji nieujawnionych oraz ochrony znaków towarowych, w szczególności w kontekście przewidzianych we wspomnianym porozumieniu środków kontroli granicznej.

W rozdziale drugim skoncentrowano się na wyodrębnieniu i analizie środków zwiększenia dostępu do produktów leczniczych możliwych do zastosowania w ramach systemu prawnej ochrony własności intelektualnej Światowej Organizacji Handlu. Rozważania rozpoczyna charakterystyka i próba klasyfikacji tzw. możliwości dostosowawczych przewidzianych w porozumieniu TRIPS, pozwalających na akomodację przewidzianych w nim standardów ochrony do lokalnych warunków i potrzeb. Następnie omówiono niezwykle istotną problematykę interpretacji i implementacji postanowień wspomnianego traktatu, zwłaszcza w związku z uchwaleniem w 2001 roku deklaracji o TRIPS i zdrowiu publicznym. W dalszej kolejności scharakteryzowano pozostałe metody zwiększenia dostępu do produktów leczniczych w ramach standardów ochrony praw własności intelektualnej stanowiących przez porozumienie TRIPS. Zaliczono do nich między innymi wyłączenia zdolności patentowej, dozwolony użytek cudzych wynalazków, licencje przymusowe, import równoległy czy odroczenie obowiązku stosowania norm traktatowych. Odrębny punkt poświęcono charakterowi i perspektywom współpracy w omawianym zakresie Światowej Organizacji Handlu z innymi podmiotami, a w szczególności ze Światową Organizacją Własności Intelektualnej oraz Światową Organizacją Zdrowia. Praktycz-

ne możliwości propagowania dostępu do produktów leczniczych przedstawiono natomiast na przykładzie największego światowego producenta leków generycznych – Indii.

Rozdział trzeci zawiera analizę odpowiednich norm dwu- i wielostronnych umów międzynarodowych składających się na system traktatów zawierających rozwiązania wykraczające poza dotychczasowe standardy przyjęte w Światowej Organizacji Handlu, nazywanych z tego powodu porozumieniami TRIPS-plus. We wspomnianym zakresie skoncentrowano się zatem przede wszystkim na bilateralnych umowach liberalizujących handel zawieranych przez Stany Zjednoczone Ameryki oraz unormowaniach niesławnej umowy handlowej dotyczącej zwalczania obrotu towarami podrobionymi (ACTA), jak również opracowywanego obecnie porozumienia o partnerstwie transpacyficznym (TPP).

Ostatni, czwarty rozdział, poświęcono rozważaniom na temat dostępu do produktów leczniczych jako komponentu międzynarodowego systemu ochrony praw człowieka, w szczególności w odniesieniu do prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia. W tym celu omówiono najważniejsze obowiązki państw we wspomnianym zakresie oraz podkreślono znaczenie wartości przyświecających ochronie praw człowieka oraz treści zobowiązań z tego zakresu dla procesu interpretacji i implementacji norm porozumienia TRIPS dotyczących dostępu do produktów leczniczych.

\*\*\*

W tym miejscu pragnąłbym złożyć serdeczne podziękowania Profesorowi Jerzemu Zajadło, który jeszcze w 2007 roku zainspirował mnie i zachęcił do podjęcia badań nad omawianą w niniejszej monografii problematyką. Dziękuję także Władzom Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego, które umożliwiły mi w 2010 roku odbycie stażu naukowego na Wydziale Prawa Uniwersytetu Oksfordzkiego, a w konsekwencji opublikowanie niniejszej monografii. Słowa wdzięczności kieruję także do Profesora Adama Wiśniewskiego, którego uwagi wzbogaciły jeden z rozdziałów niniejszej książki. Odrębne podziękowania należą się również Profesorowi Ryszardowi Markiewiczowi oraz Profesorowi Graeme B. Dinwoodie, których życzliwość pozwoliła autorowi korzystać z bogatych zbiorów biblioteki dawnego Instytutu Prawa Własności Intelektualnej Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz Bodleian Library w Oksfordzie. Chciałbym także podziękować moim

Najbliższym za ich cierpliwość i wyrozumiałość, bez których dotarcie do kresu podróży, którą była praca nad niniejszą książką, nie byłoby możliwe.

## Rozdział pierwszy

---

# Standardy ochrony produktów leczniczych w porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS)

## 1. Geneza porozumienia TRIPS

### 1.1. Antecedencje

O ile przez długi czas regułą w handlu międzynarodowym był protekcjonizm, o tyle na przestrzeni ostatnich dwóch wieków dominowały sprzeczne dążenia bądź do protekcjonizmu, bądź do liberalizacji handlu<sup>44</sup>. Zasadniczym impulsem do podjęcia negocjacji dotyczących złagodzenia reguł handlowych między państwami europejskimi stała się utrata przez Zjednoczone Królestwo i Francję kolonii amerykańskich. Wpłynęło to w szczególności na bilans handlowy Wielkiej Brytanii – w latach 1772–1781 eksport Zjednoczonego Królestwa spadł bowiem o prawie 20%<sup>45</sup>. W konsekwencji Wielka Brytania i Francja w 1783 roku zawarły porozumienie dotyczące wyłączenia zakazów i ograniczenia ceł w handlu dwustronnym. Choć wspomniana umowa stanowiła jeden z pierwszych znaczących kroków zmierzających do liberalizacji handlu międzynarodowego, późniejsze podobne działania Wielkiej Brytanii zakończyły się niepowodzeniem. Negocjacje prowadzone w latach

---

<sup>44</sup> G.R. Winham, *The Evolution of the World Trading System – The Economic and Policy Context* (w:) D. Bethlehem, D. McRae, R. Neufeld, I. van Damme (red.), *The Oxford Handbook of International Trade Law*, Oxford University Press 2009, s. 9.

<sup>45</sup> D.A. Irwin, *Multilateral and bilateral trade policies in the world trading system: an historical perspective* (w:) K. Anderson, B. Hoekman (red.), *The WTO Core Rules and Disciplines*, Edward Elgar Publishing 2006, s. 150.



1785–1793 między innymi z Portugalią, Hiszpanią, Polską i Prusami nie zaowocowały bowiem zawarciem kolejnych traktatów dotyczących tej problematyki, natomiast wspomniane porozumienie z Francją utrzymało się przez niecałe sześć lat<sup>46</sup>. Dopiero w roku 1860 umowa Wielkiej Brytanii z Francją dotycząca obniżenia ceł otworzyła rynek francuski dla producentów brytyjskich. Jak zauważa Douglas A. Irwin, skutki wspomnianego traktatu miały dużo większe znaczenie dla systemu handlu międzynarodowego niż dla partykularnych interesów stron tego porozumienia<sup>47</sup>. Ze względu na zawartą w nim bezwarunkową klauzulę największego uprzywilejowania niemal wszystkie pozostałe państwa Europy kontynentalnej, takie jak Belgia, Włochy, Szwajcaria, Szwecja, Norwegia czy Hiszpania, zdecydowały się bowiem zawrzeć podobne umowy z Francją, w konsekwencji czego zasada niedyskryminacji stała się podstawową regułą polityki handlowej w Europie<sup>48</sup>.

Należy zaznaczyć, że już wówczas dostrzegano potrzebę powiązania handlu międzynarodowego z problematyką ochrony własności intelektualnej. Francja uzależniła bowiem zawarcie traktatu handlowego z Belgią od wprowadzenia na terenie tego państwa ochrony praw autorskich<sup>49</sup>. Jednakże większość państw preferujących liberalizację stosunków handlowych uważała ochronę patentową za przeszkodę w wolnym handlu – w 1872 roku w zaproszeniu na pierwszy Międzynarodowy Kongres dla Uwzględnienia Ochrony Patentowej w Wiedniu stwierdzono, między innymi, że:

„Żyjemy w czasach liberalnej polityki celnej; Para i Elektryczność zjednoczyły niegdyś oddzielone ośrodki przemysłu w sposób wcześniej niespodziany; a wzajemna wymiana towarów odbywa się w skali, której pokolenie temu nikt nie mógł sobie wyobrazić. W tak odmiennych stosunkach Patent udzielony na wynalazek w jednym kraju staje się w istocie ograniczeniem nierentownym i tamującym, gdy ten sam wynalazek staje się powszechnym dobrem w państwie sąsiednim. Rzemieślnik, który w jednym państwie musi pracować z materiałem tam opatentowanym, a więc droższym w cenie, ucierpi znaczną szkodę, gdy tylko

---

<sup>46</sup> *Ibidem*, s. 151.

<sup>47</sup> *Ibidem*, s. 154.

<sup>48</sup> *Ibidem*, s. 161.

<sup>49</sup> J. Watal, *Intellectual property rights in the WTO and developing countries*, Kluwer Law International 2001, s. 14.

ten sam materiał zostanie wytworzony w innym państwie, nie tylko bez ograniczeń, ale ze szkodliwą konkurencją”<sup>50</sup>.

W kolejnych latach gwałtowny postęp techniczny, szczególnie w dziedzinie transportu, spowodował znaczący spadek cen zboża, co w połączeniu z redukcją produkcji przemysłowej doprowadziło do recesji i powrotu państw europejskich do działań protekcyjnych. Zarazem ponownie podjęto działania zmierzające do objęcia ochroną prawną wynalazków – odpowiednie akty prawne w tym zakresie przyjęto między innymi w Niemczech (1877), Japonii (1885), Szwajcarii (1907) czy Holandii (1910)<sup>51</sup>. W sferze międzynarodowej ochrony własności przemysłowej najbardziej doniosłym wydarzeniem stało się natomiast przyjęcie w dniu 20 marca 1883 roku w Paryżu konwencji o ochronie własności przemysłowej, która przez wiele lat stanowiła fundament ochrony patentowej w wymiarze uniwersalnym<sup>52</sup>.

I wojna światowa ostatecznie położyła kres dotychczasowemu systemowi handlowych umów bilateralnych. Wprowadzono cła, ograniczenia ilościowe i zakazy w celu ochrony gałęzi przemysłu powiązanych z bezpieczeństwem narodowym<sup>53</sup>. W następstwie krachu giełdowego w 1929 roku Stany Zjednoczone Ameryki uchwałyły tzw. Smoot-Hawley Act, na mocy którego znacząco podniosły cła importowe. Rządy innych państw odpowiedziały tym samym, wprowadzając zarazem wiele barier pozataryfowych. Ów konkurencyjny protekcyjizm okazał się destrukcyjny dla światowego handlu, którego skala w latach 1929–1934 zmalała o dwie trzecie<sup>54</sup>, i w konsekwencji przyczynił się on do pogłębienia ogólnoświatowego kryzysu gospodarczego.

Wypada w tym miejscu odnotować, że w połowie lat trzydziestych ubiegłego wieku Stany Zjednoczone upoważniły prezydenta Franklina Delano Roosevelta do rokowań w sprawie umów bilateralnych mających

---

<sup>50</sup> H. Kronstein, I. Till, *A Reevaluation of the International Patent Convention*, Law and Contemporary Problems 1947, nr XII, s. 768 (za: A.A. Yusuf, *TRIPS: Background, Principles and General Provisions* (w:) C.M. Correa, A.A. Yusuf, *Intellectual Property and International Trade: The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International 2008, s. 7–8.

<sup>51</sup> H. Hestermeyer, *Human Rights and the WTO...*, s. 29.

<sup>52</sup> Akt sztokholmski zmieniający Konwencję paryską o ochronie własności przemysłowej z dnia 20 marca 1883 roku, zmienioną w Brukseli dnia 14 grudnia 1900 roku, w Waszyngtonie dnia 2 czerwca 1911 roku, w Hadze dnia 6 listopada 1925 roku, w Londynie dnia 2 czerwca 1934 roku, w Lizbonie dnia 31 października 1958 roku, sporządzony w Sztokholmie dnia 14 lipca 1967 roku (Dz. U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51).

<sup>53</sup> D.A. Irwin, *Multilateral and bilateral trade policies...*, s. 161.

<sup>54</sup> G.R. Winham, *The Evolution of the World Trading System...*, s. 13.

**Maciej Barczewski** – doktor nauk prawnych, adiunkt w Katedrze Prawa Międzynarodowego Publicznego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Gdańskiego, Adjunct Professor w Chicago-Kent College of Law (2007–2009), Visiting Researcher na Wydziale Prawa Uniwersytetu w Oksfordzie (2010), kierownik Podyplomowych Studiów Prawa Własności Intelektualnej i Prawa Nowych Technologii UG; adwokat; ekspert m.in. Parlamentu Europejskiego, Komisji Europejskiej, Światowej Organizacji Własności Intelektualnej (WIPO); członek International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP) oraz Association littéraire et artistique internationale (ALAI); autor publikacji w periodykach polsko- i obcojęzycznych.

■ Monografia dotyczy problematyki wpływu standardów prawnej ochrony własności intelektualnej przyjętych w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO) na dostęp do produktów leczniczych.

■ W publikacji zaprezentowano zagadnienia, które dotychczas były jedynie sygnalizowane w polskojęzycznej literaturze prawniczej, a które obecnie budzą coraz większe zainteresowanie społeczności międzynarodowej.

■ Autor przeprowadza analizę unormowań, które mogą przyczynić się do zwiększenia dostępności produktów leczniczych, w szczególności w państwach najmniej rozwiniętych.

■ Istotny wątek pracy stanowią również rozważania na temat możliwości rozwiązania wskazanych w niej problemów z perspektywy międzynarodowego prawa praw człowieka.

■ Książka będzie przydatna sędziom, adwokatom, radcom prawnym, rzecznikom patentowym, doktorantom i słuchaczom studiów podyplomowych.



Uniwersytet Jagielloński

SERIA REKOMENDOWANA PRZEZ KATEDRĘ PRAWA WŁASNOŚCI  
INTELEKTUALNEJ WYDZIAŁU PRAWA I ADMINISTRACJI UJ

ISSN 1897-4392  
ISBN 978-83-264-4538-5



9 788326 445385

**Cena 99 zł**  
(w tym 5% VAT)

**Zamówienia:**

infolinia 801 04 45 45, fax 22 535 80 01

zamowienia.książki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl