

**KORZYSTANIE
Z CHRONIONEGO WYNAŁAZKU
W CELU REJESTRACJI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Agnieszka Sztoldman

z przedmową Stanisława Sołtysińskiego

MONOGRAFIE



Wolters Kluwer

KORZYSTANIE Z CHRONIONEGO WYNAŁAZKU W CELU REJESTRACJI PRODUKTU LECZNICZEGO

Agnieszka Sztoldman

z przedmową Stanisława Sołtysińskiego

MONOGRAFIE

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Niniejsza praca częściowo zawiera wyniki realizacji projektu badawczego pt. „Wolność badań a wyłączność patentowa (wyjątek badawczy)” o numerze 2013/11/N/HS5/03999 finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach konkursu Preludium

Stan prawny na 31 maja 2018 r.

Wydawca
Monika Pawłowska

Redaktor prowadzący
Joanna Olówek

Opracowanie redakcyjne
Ewa Sadowska

Łamanie
Wolters Kluwer Polska

.....
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
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2018

ISBN 978-83-8124-681-1
ISSN 1897-4392

Dział Praw Autorskich
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33
tel. 22 535 82 19
e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl
księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Moim Rodzicom,
Moim Przyjaciółom

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	11
Przedmowa.....	17
Wstęp.....	25
Rozdział 1	
Zagadnienia ogólne – korzystanie z wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego.....	35
1.1. Korzystanie z wynalazku.....	35
1.1.1. Specyfika korzystania z wynalazku jako dobra niematerialnego.....	35
1.1.2. Pojęcie korzystania z wynalazku.....	41
1.2. Korzystanie z wynalazku w działalności zawodowej lub zarobkowej. Sfera wyłączności patentowej.....	46
1.2.1. Uwagi ogólne.....	46
1.2.2. Działalność zawodowa lub zarobkowa.....	49
1.2.2.1. Uwagi ogólne.....	49
1.2.2.2. Przegląd stanowisk polskiej doktryny prawniczej.....	52
1.2.2.3. Stanowisko własne.....	55
1.2.3. Relacja między uprawnieniem pozytywnym a uprawnieniem zakazowym.....	57
1.2.4. Rodzaj patentu a sfera wyłączności patentowej....	63
1.2.4.1. Uwagi ogólne.....	63
1.2.4.2. Patent na produkt.....	64
1.2.4.3. Patent na sposób.....	65

1.2.4.4. Patent na zastosowanie.....	68
1.2.5. Wyłączność patentowa a wyłączność na podstawie SPC.....	70
1.3. Korzystanie z wynalazku w celu rejestracji produktu lecniczego.....	73
1.3.1. Uwagi ogólne.....	73
1.3.2. Procedura rejestracji produktu leczniczego.....	74
1.3.2.1. Analiza pojęcia produktu leczniczego ...	74
1.3.2.2. Procedura rejestracji produktów lecniczych.....	81
1.3.3. Cel rejestracji produktu leczniczego korzystania z wynalazku	87
1.3.4. Czynności podejmowane w procedurze rejestracji produktu leczniczego	89
1.4. Ograniczenia wyłączności patentowej – wyjątek Bolara.....	93
1.4.1. Ustalenia terminologiczne: zakres patentu, ograniczenie patentu a ograniczenie wyłączności patentowej.....	93
1.4.2. Istota wyjątku Bolara jako ograniczenia wyłączności patentowej.....	99
1.5. Podsumowanie – zarys pola do dalszych rozważań.....	102

Rozdział 2

Historia i uzasadnienie wyjątku Bolara w ustawodawstwie....	105
2.1. Przyczyny wprowadzenia wyjątku Bolara do ustawodawstwa.....	105
2.2. Historia wprowadzenia reguły Bolara do ustawodawstwa	110
2.2.1. Geneza reguły Bolara w amerykańskim prawie patentowym	110
2.2.2. Geneza reguły Bolara w prawie unijnym	115
2.3. Uzasadnienie reguły Bolara	123
2.3.1. Cele prawa patentowego.....	123
2.3.2. Ocena reguły Bolara w świetle porozumienia TRIPS.....	128

2.3.3. Próba oceny funkcji i znaczenia wyjątku Bolara.....	134
--	-----

Rozdział 3

Charakter prawny reguły Bolara.....	139
3.1. Kwalifikacja charakteru prawnego reguły Bolara	139
3.1.1. Uwagi ogólne.....	139
3.1.2. Argumenty przeciwko klasyfikacji reguły Bolara jako prawa podmiotowego (lub uprawnienia ustawowego)	141
3.1.3. Argumenty przemawiające za klasyfikacją reguły Bolara jako okoliczności wyłączającej bezprawność	148
3.2. Umowne ograniczenie lub wyłączenie korzystania z wynalazku w celu rejestracji	154
3.3. Wpływ charakteru prawnego reguły Bolara na interpretację art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p.....	163
3.4. Relacja między wyjątkiem Bolara a wyjątkiem badawczym	169

Rozdział 4

Przedmiotowy zakres reguły Bolara	181
4.1. Przesłanki wyjątku Bolara	181
4.1.1. Uwagi ogólne.....	181
4.1.2. „Wymogi praktyczne” a „niezbędny zakres korzystania z wynalazku”.....	182
4.1.3. Związek funkcjonalny między korzystaniem z wynalazku a rejestracją produktu leczniczego ...	189
4.2. Formy korzystania z wynalazku w celu rejestracji	196
4.2.1. Uwagi ogólne.....	196
4.2.2. Wytwarzanie	197
4.2.3. Stosowanie w badaniach i doświadczeniach.....	202
4.2.3.1. Uwagi ogólne.....	202
4.2.3.2. Stosowanie wynalazku jako przedmiotu badań lub doświadczeń....	204
4.2.3.3. Stosowanie wynalazku jako narzędzia badawczego.....	205

4.2.4. Importowanie.....	212
4.2.5. Eksportowanie w celu rejestracji produktu leczniczego za granicą.....	214
4.2.6. Oferowanie.....	222
4.2.7. Złożenie wniosku rejestracyjnego w czasie trwania ochrony patentowej.....	229
4.2.8. Złożenie wniosku o wpis na listę refundowanych produktów leczniczych.....	236
4.2.9. Składowanie.....	241
4.3. Korzystanie z wynalazku w celu rejestracji innowacyjnego produktu leczniczego	247

Rozdział 5

Podmiotowy zakres reguły Bolara.....	257
5.1. Podmiot działający w ramach wyjątku Bolara.....	257
5.1.1. Uwagi ogólne.....	257
5.1.2. Korzystanie we własnym celu rejestracji.....	258
5.1.3. Korzystanie w cudzym celu rejestracji	260
5.2. Prowadzenie badań i doświadczeń na zlecenie rejestrującego produkt leczniczy	269
5.3. Wytwarzanie i dostarczanie produktu do badań lub doświadczeń w celu rejestracji	272
5.4. Ciężar dowodu korzystania z wynalazku w celu rejestracji oraz orzeczenie negatywne	284

Wnioski końcowe	293
------------------------------	------------

Bibliografia.....	303
--------------------------	------------

Wykaz aktów prawnych.....	321
----------------------------------	------------

Dokumenty	325
------------------------	------------

Orzecznictwo	327
---------------------------	------------

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- | | |
|------------------------------|--|
| 35 USC | - ustawa patentowa Stanów Zjednoczonych Ameryki z 1952 r., włączona do United States Code jako tytuł 35 |
| belgijska ustawa patentowa | - ustawa z 19.04.2014 r. włączająca Księgę XI pt. „Własność intelektualna” do kodeksu prawa gospodarczego (Moniteur Belge z 12.06.2014 r., nr 168) |
| belgijski kodeks gospodarczy | - Code de droit économique, belgijski kodeks prawa gospodarczego z 28.02.2013 r. (wersja skonsolidowana z 2016 r.) |
| BundesPatG | - Bundesgesetz betreffend die Erfindungspatente, szwajcarska ustawa związkowa o patentach na wynalazki z 25.6.1954 r. (AS 1955, s. 871) |
| c.p.i. | - Code de la propriété intellectuelle, francuski Kodeks własności intelektualnej, ustawa no 92-597 z 1.07.1992 r. (Journal Officiel de la République Française z 3.07.1992 r. ze zm.) |
| dyrektywa 2001/82 | - dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 311, s. 1) |
| dyrektywa 2001/83 | - dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311, s. 67) |

- dyrektywa 2004/27 – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE z 31.3.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136, s. 34)
- dyrektywa 2004/28 – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/28/WE z 31.3.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136, s. 58)
- holenderska ustawa patentowa – Rijkswet houdende regels met betrekking tot octrooien, holenderska ustawa ustanawiająca reguły dotyczące patentów z 15.12.1994 r., według brzmienia z 5.06.2008 r. (Stb. 2006, s. 22)
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025)
- konwencja paryska – Konwencja związkowa paryska o ochronie własności przemysłowej z 20.03.1883 r. zmieniona w Brukseli 14.12.1900 r., w Waszyngtonie 2.06.1911 r., w Hadze 6.11.1925 r., w Londynie 2.06.1934 r., w Lizbonie 31.10.1958 r. i w Sztokholmie 14.07.1967 r. (załącznik do Aktu sztokholmskiego sporządzony 14.07.1967 r., Dz.U. z 1975 r. poz. 51, załącznik)
- KPE – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium 5.10.1973 r., zmieniona aktem rewidującym z 29.11.2000 r. (Dz.U. z 2007 r. poz. 1736)
- k.p.c. – ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 155 ze zm.)
- Patent Act – angielska ustawa patentowa z 29.06.1977 r.
- PatG – Patentgesetz, niemiecka ustawa patentowa z 5.05.1936 r. według brzmienia z 16.12.1980 r. (BGBl. z 1981 r., cz. 1, s. 2 ze zm.)
- p.w.p. – ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776)
- pr.farm. – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)
- porozumienie JSP – Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego z 19.02.2013 r. (Dz.Urz. UE C 175, s. 1)

porozumienie TRIPS	- Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu z 15.04.1994 r. (Dz.U. z 1996 r. poz. 143)
rozporządzenie 726/2004	- rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31.3.2004 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 (Dz.Urz. UE L 136, s. 1)
rozporządzenie 469/2009	- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z 6.5.2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 152, s. 1)
TFUE	- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz.Urz. UE C 202 z 2016 r., s. 1)
u.wyn.	- ustawa z 19.10.1972 r. o wynalazczości (Dz.U. z 1993 r. poz. 117 ze zm.) (nie obowiązuje)

Czasopisma i oficjalne publikatory

AUWr	- Acta Universitatis Wratislavenis
BeckRS	- Beck-Rechtsprechung
Darts-ip	- Międzynarodowa Baza Orzecznictwa
Dz.U.	- Dziennik Ustaw
Dz.Urz. UE	- Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
Dz.Urz. WE	- Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich
ECLI	- European Case Law Identifier
EIPR	- European Intellectual Property Review
EPS	- Europejski Przegląd Sądowy
GRUR	- Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR Int.	- Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Auslands und Internationale Teil
I.R.D.I.	- Revue de droit intellectuel L'ingénieur (Ing.-Cons.)
IIC	- International Review of Intellectual Property and Competition Law
JIPL&P	- Journal of Intellectual Property Law & Practice
Mitt.	- Mitteilungen der deutschen Patentanwälte
NP	- Nowe Prawo
OSNC	- Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna

OSP	- Orzecznictwo Sądów Polskich
PharmaR	- Pharma Recht
PIBD	- Propriété Industrielle Bulletin Documentaire
PiP	- Państwo i Prawo
POSAG	- Przegląd Orzecznictwa Sądu Apelacyjnego w Gdańsku
PPH	- Przegląd Prawa Handlowego
PUG	- Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego
RDPI	- Revue du Droit de la Propriété Intellectuelle
RDSS	- Revue de Droit Sanitaire et Social
RLDI	- Revue Lamy Droit de l'Immatériel
RPEiS	- Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny
RTD Civ	- Revue trimestrielle de droit civil
RTD Com	- Revue trimestrielle de droit commercial
SC	- Studia Cywilistyczne
SP	- Studia Prawnicze
SPP	- Studia Prawa Prywatnego
ZNUJ PPWI	- Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Prawa Własności Intelektualnej
ZNUJ PWiOWI	- Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego. Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej

Inne

BGH	- niemiecki Trybunał Federalny (Bundesgerichtshof)
BVerfG	- niemiecki Trybunał Konstytucyjny (Bundesverfassungsgericht)
CA	- francuski Sąd Apelacyjny (Cour d'Appel)
EOG	- Europejski Obszar Gospodarczy
EUP	- Europejski Urząd Patentowy
FDA	- amerykańska Agencja Żywności i Leków (Food and Drug Administration)
LG	- niemiecki Sąd Krajowy (Landgericht)
OGH	- niemiecki Sąd Wyższej Instancji (Oberste Gerichtshof)
OLG	- niemiecki Wyższy Sąd Krajowy (Oberlandesgericht)
SA	- Sąd Apelacyjny
SN	- Sąd Najwyższy
SO	- Sąd Okręgowy
SPC	- dodatkowe prawo ochronne (supplementary protection certificate)

TGI	- francuski Trybunał Wielkiej Instancji (Tribunal de Grande Instance)
TSUE	- Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (dawniej Europejski Trybunał Sprawiedliwości)
UP RP	- Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej
WTO	- Światowa Organizacja Handlu (World Trade Organization)

PRZEDMOWA

Monografia stanowi studium funkcji, charakteru prawnego, zakresu przedmiotowego oraz podmiotowego tzw. wyjątku Bolara, który stanowi ważną, wprowadzoną niedawno przez ustawodawcę, instytucję prawa patentowego. W myśl art. 69 ust. 1 pkt 4 ustawy z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej¹ nie stanowi naruszenia patentu „korzystanie z wynalazku, w niezbędnym zakresie, dla wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania rejestracji, bądź zezwolenia, stanowiących warunków dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności produktów leczniczych”. Ograniczenie prawa z patentu na podstawie przytoczonego przepisu stanowi jeden z przykładów ustawowych wyłączeń bezprawności korzystania z wynalazku chronionego patentem.

Wybór tematu monografii jest uzasadniony zarówno z uwagi na doniosłość społeczno-gospodarczą tzw. wyjątku Bolara, jak i z uwagi na toczące się spory dotyczące treści analizowanego przez Autorkę zezwolenia ustawowego. Praca A. Sztoldman stanowi pierwszą monografię w literaturze krajowej poświęconą temu ograniczeniu monopolu patentowego, który został wprowadzony najpierw w Stanach Zjednoczonych, a następnie w prawie Unii Europejskiej i jej państw członkowskich.

Autorka zbadała wyczerpująco najważniejsze aspekty tematu opracowania. Praca składa się z pięciu rozdziałów, w których omówiła kolejno: pojęcie korzystania z wynalazku w rozumieniu art. 63 ust. 1 p.w.p., korzystanie z wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego w ro-

¹ Dz.U. z 2017 r. poz. 776, dalej: p.w.p.

zumieniu art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p., uzasadnienie analizowanego ograniczenia prawa wyłączności, jego charakter prawny oraz przedmiotowy i podmiotowy zakres zezwolenia na wkroczenie w prawo z patentu. Pracę kończą wnioski *de lege ferenda*.

Oprócz starannej analizy treści ograniczenia prawa z patentu Autorka zajęła się szerzej kilkoma problemami natury teoretycznej dotyczącymi niektórych aspektów wyjątku Bolara oraz prawa z patentu w ogólności (np. charakterowi prawa z patentu, odpowiedzi na pytanie, czy ograniczenia zawarte w art. 69 p.w.p. stanowią prawo podmiotowe, bądź uprawnienia w rozumieniu teorii prawa).

Obok kwalifikacji charakteru prawnego wyjątku Bolara Autorka rozważyła dopuszczalność umownych ograniczeń lub wyłączeń korzystania z tej instytucji, relacje między art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. oraz tzw. przywilejem badawczym, zamieszczonym w art. 69 ust. 1 pkt 3 tej ustawy. W pracy omówiono również szczegółowo wiele spornych w literaturze i orzecznictwie zagadnień związanych z wykładnią przedmiotowego i podmiotowego zakresu ustawowego zezwolenia na korzystanie z wynalazku w celu uzyskania rejestracji (zezwoenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych).

Na podkreślenie zasługuje szerokie wykorzystanie nie tylko literatury i orzecznictwa polskiego, lecz również doktryny i precedensów zapadłych w kilku wiodących ustawodawstwach zagranicznych, a także decyzjach paneli WTO. Autorka sięgała również często do opracowań teoretycznoprawnych (np. prac Z. Ziemińskiego, S. Wronkowskiej, M. Zielińskiego, Z. Radwańskiego i M. Safjana) oraz starszej literatury prawa własności przemysłowej (np. prac S. Grzybowskiego, A. Kopffa).

Trafne jest stanowisko Autorki, która podkreśla, że treść patentu wyznaczają zarówno przepisy art. 63, jak również art. 66 p.w.p., tzn. regulacje dotyczące tzw. pozytywnej i negatywnej strony patentu. Żaden z powołanych przepisów nie reguluje wyczerpująco treści prawa podmiotowego przyznanego uprawnionemu z patentu.

W wywodach Autorka przeciwstawia poglądy autorów, którzy postrzegają ograniczenia wyłączności przewidziane w art. 69 p.w.p. jako wyznaczające granice prawa wyłącznego, zwolennikom stanowiska, w myśl którego przepisy te wyłączają jedynie przesłanki bezprawności wkroczenia w cudzą wyłączność patentową bez zgody uprawnionego. Autorka kwestionuje stanowisko tych autorów, którzy twierdzą, że wyjątek Bolara doprecyzowuje treść patentu, jako prawa podmiotowego. Pogląd ten jest dyskusyjny, gdyż wyłączenie bezprawności i przyznanie przywilejów ustawowych, zwłaszcza wszystkim podmiotom znajdującym się w sytuacji określonej przez ustawę (np. przywileje badawcze lub komunikacyjne), ogranicza również treść prawa wyłączności.

Na uwagę zasługują trafne wywody Autorki na temat funkcji społecznej wyjątku Bolara oraz wymogów minimalnej ochrony praw wyłącznych dotyczących leków zgodnie z testem ustanowionym w TRIPS². Przepisy porozumienia TRIPS mają na celu z jednej strony zapewnienie minimalnej ochrony prawom własności intelektualnej, a z drugiej strony zapobieżenie barierom w rozwoju handlu. Autorka przytoczyła uzasadnienie decyzji Panelu World Trade Organization z 17.03.2000 r. w sprawie oceny legalności kanadyjskiej wersji wyjątku Bolara. Analiza ta poprzedza konkluzję, że przepisy art. 69 p.w.p. spełniają kryteria wymagane przez porozumienie TRIPS. Autorka uzasadniła, że ograniczenie prawa wyłączności przez art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. zapobiega przedłużeniu skutków monopolu patentowego na produkty lecznicze i zmniejsza koszty publicznej opieki zdrowotnej, gdyż producenci leków generycznych uzyskują w ten sposób możliwość uzyskania zezwolenia na wprowadzanie na rynek swych tańszych zamienników, konkurując z właścicielami praw do leków innowacyjnych tuż po wygaśnięciu ochrony patentowej na nie.

Zdaniem Autorki art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. wyłącza bezprawność korzystania z patentu, jednakże nie stanowi cywilnoprawnego uprawnienia. Pierwsze z tych twierdzeń nie budzi wątpliwości, natomiast teza, że

² Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, załącznik 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu z 15.04.1994 r. (Dz.U. z 1996 r. poz. 143), dalej: porozumienie TRIPS.

analizowana regulacja nie statuuje też uprawnienia ustawowego na rzecz osoby trzeciej względem podmiotu patentu oraz że nie zawiera elementu cywilnoprawnego uprawnienia, ponieważ w treści patentu nie ma obowiązku znoszenia wkraczania w wyłączność osoby działającej w celu rejestracji, stąd takie działanie, w jej przekonaniu, jest indyferentne prawnie, nie została przekonująco uzasadniona mimo powołania znanych autorytetów na poparcie powyższych twierdzeń. Dyskusyjność powyższych tez wynika z następujących przesłanek: po pierwsze, jak już wskazałem wyżej, treść prawa z patentu oraz praw i obowiązków stron stosunków prawnych ustanowionych w ustawie – Prawo własności przemysłowej należy oceniać nie tylko w świetle dwóch przepisów definiujących stronę negatywną i pozytywną monopolu patentowego (tzn. art. 63 i 66 p.w.p.), lecz w świetle całokształtu regulacji prawnych zawartych w analizowanej ustawie. Po drugie, treści ustawowego uprawnienia przyznanego podmiotom określonym w art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. odpowiadają oczywiście obowiązki właścicieli patentów dotyczących w szczególności produktów leczniczych. Korzystanie z przywileju komunikacyjnego, badawczego i reguły Bolara nie jest więc działaniem indyferentnym prawnie, lecz wykonywaniem ustawowego przywileju przyznanego osobom wskazanym w art. 69 ust. 1 pkt 1, 3 i 4 p.w.p.

Mimo że jestem zwolennikiem rozsądnie szerokiej interpretacji wyjątku Bolara, zostałem przekonany przez A. Sztoldman, że – co do zasady – nie można wykluczyć dopuszczalności zawierania umów ograniczających, a być może również wykluczających korzystanie z tego przywileju w drodze umowy. Nie oznacza to również jednak, że takie umowne ograniczenia korzystania z chronionego wynalazku nie naruszają ograniczeń swobody umów lub zakazu konkurencji w każdych okolicznościach.

Przekonujące są również wywody Autorki skierowane przeciwko wąskiej wykładni reguły Bolara. Autorka uzasadniła pogląd, że analizowane przepisy trudno uznać za wyjątek od zasady ochrony prawa z patentu i powinien podlegać ścisłej wykładni. W pracy przytoczono trafne argumenty prawnoporównawcze, że celem wielu ustawowych ograniczeń monopolu patentowego jest szybkie wprowadzenie do obrotu konkurencyjnych produktów leczniczych niezwłocznie po ustaniu ochrony patentowej, co jest w pełni zgodne z jednym z deklarowanych celów

prawa patentowego, a mianowicie promowaniem postępu technicznego. Resumując, tzw. wyjątek Bolara nie stanowi w istocie wyjątkowej regulacji, lecz unormowanie w pełni zgodne z celami prawa patentowego i interesem społecznym.

Bardzo ciekawe rozważania zamieściła Autorka na temat relacji między ograniczeniami wyłączności przewidzianymi w art. 69 ust. 1 pkt 3 i 4 p.w.p. Według Autorki korzystanie z wynalazku w ramach reguły Bolara nie stanowi czynności badawczych lub doświadczalnych; ich głównym celem nie jest uzyskanie nowej wiedzy, lecz zweryfikowanie informacji już znanych w celu spełnienia wymogów procedury rejestracji nowego produktu leczniczego. Można jednak mieć wątpliwości, czy w praktyce rozgraniczenie tych dwóch ograniczeń prawa wyłączności z patentu jest dostatecznie precyzyjne, np. czy przygotowując informacje o właściwościach nowego leku generycznego, wynalazca nowego leku nie poszerza stanu wiedzy w wyniku prowadzonych doświadczeń, a w szczególności, czy jego działalność nie ma na celu usunięcia braku wiedzy o zaletach lub wadach leku generycznego, czego wymaga procedura rejestracji takiego produktu leczniczego. Zgodzić się można natomiast z poglądem, że różnica dotyczy odmienności głównego celu badań i eksperymentów prowadzonych przez osoby korzystające z obu ograniczeń prawa wyłączności.

W pełni uzasadnione są uwagi, które precyzują bliżej, w jaki sposób należy wykazać funkcjonalny związek między korzystaniem z wynalazku a rejestracją nowego produktu leczniczego, oraz wywody, w myśl których reguła Bolara nie usprawiedliwia stworzenia następczego związku między celem rejestracji leku a korzystaniem z chronionego wynalazku.

Zgodzić się należy z tezą, że nie można wykluczyć dopuszczalności stosowania chronionego wynalazku jako narzędzia badawczego na podstawie reguły Bolara. Autorka odnotowuje odmienny pogląd, który zwraca uwagę, że korzystanie z art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. mogłoby prowadzić do nadmiernego ograniczenia ochrony patentowej dotyczącej opatentowanego narzędzia badawczego, a ponadto, że stanowiłoby to nadmierne ograniczenie korzyści z eksploatacji patentów udzielonych na nowe narzędzia badawcze. Należy podzielić stanowisko Autorki, że

korzystanie z opatentowanych narzędzi badawczych może pozostawać w funkcjonalnym związku z uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu biologicznych produktów leczniczych, w szczególności gdy przedstawienie wyników takich badań stanowi wymóg organu udzielającego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu leku generycznego, a posłużenie się opatentowanym narzędziem jest niezbędne dla przeprowadzenia takich badań.

Podobne argumenty natury funkcjonalnej uzasadniają zdaniem A. Sztoldman import lub eksport produktów chronionych patentem.

Nie budzi wątpliwości również opinia, że złożenie wniosku rejestracyjnego w czasie trwania ochrony patentowej nie stanowi korzystania z wynalazku. Autorka przytoczyła przy tym argumenty prawnoporównawcze na rzecz i przeciw temu pogładowi.

Autorka uzasadniła również przekonująco twierdzenie, że składowanie towarów lub urządzeń wytworzonych według opatentowanego wynalazku stanowi formę korzystania usługowego z chronionego patentem wynalazku, mimo że art. 63 i 66 p.w.p. nie wymieniają wyraźnie takiej postaci zawodowego lub zarobkowego korzystania z opatentowanego rozwiązania objętego wyłącznością patentową. Twierdzenie to, podzielane w literaturze polskiej przez prof. K. Szczepanowską-Kozłowską, dowodzi jednocześnie, że treść prawa wyłączności powinna być odkodowana (interpretowana) nie tylko w świetle wykładni językowej przepisów określających tzw. pozytywną i negatywną stronę prawa wyłączności.

Przekonująca jest także analiza podmiotowego zakresu art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p.

W pracy A. Sztoldman nie zwróciła dostatecznie uwagi na zakres przywileju rejestracyjnego i skoncentrowała uwagę na rejestracji produktów leczniczych. Należy jednak zauważyć, że rejestracja tych towarów ma charakter przykładowy. Ograniczenie patentu przewidziane w art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. dotyczy jednak wszystkich produktów, które wymagają zezwolenia bądź rejestracji przed wprowadzeniem do obrotu.

Wnioski końcowe pracy zawierają zestawienie szczegółowych hipotez badawczych, które zostały uzasadnione w opracowaniu. Autorka bardzo ostrożnie zaproponowała również korektę brzmienia art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. w ten sposób, że „zawierałoby ono sformułowanie, iż nie narusza patentu korzystanie z chronionego wynalazku w zakresie niezbędnym do uzyskania zezwolenia lub pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytworów, w tym produktów leczniczych na terytorium RP oraz państw członkowskich UE”. Rozciągnięcie reguły Bolara na wszystkie państwa UE znajduje uzasadnienie w unijnej swobodzie przepływu towarów i pożądanej harmonizacji tego aspektu prawa patentowego.

Przedstawione uwagi dotyczą materii spornej i dyskusyjnej zarówno w literaturze, jak i orzecznictwie. Pragnę równocześnie podkreślić, że Autorka opracowała wyczerpująco wszystkie istotne zagadnienia dotyczące przedmiotu rozprawy. Na uwagę zasługuje również okoliczność, że wykorzystwała Ona nie tylko orzecznictwo i literaturę krajową, lecz także sięgała szeroko do precedensów oraz publikacji zagranicznych, zwłaszcza źródeł amerykańskich, niemieckich, angielskich, francuskich i włoskich. Zaletą pracy jest również szczegółowość planu pracy i klarowny język rozprawy. Monografia zasługuje na uwagę ze względu na to, że stanowi pierwszą pozycję w literaturze polskiej poświęconą instytucji zwanej „wyjątkiem Bolara”, jak również jej zalety naukowe oraz znaczenie dla praktyki.

prof. zw. dr hab. dr h.c. Stanisław Sołtysiński
profesor emerytowany Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza
w Poznaniu

WSTĘP

1. Celem niniejszej monografii pt. *Korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego* jest zbadanie funkcji, charakteru prawnego, zakresu przedmiotowego i podmiotowego reguły Bolara, jak również sformułowanie wniosków *de lege ferenda* co do optymalnego ukształtowania tej instytucji prawnej w przyszłości. Reguła Bolara w prawie patentowym stanowi ustawowe ograniczenie wyłączności patentowej umożliwiające osobie trzeciej – w razie spełnienia odpowiednich przesłanek – korzystanie z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego i powodujące wyłączenie powstania roszczeń zakazowych uprawnionego z patentu.

2. Podjęcie wskazanego problemu badawczego w rozprawie doktorskiej uzasadnione jest z co najmniej trzech względów.

Po pierwsze, wyjątek Bolara został wprowadzony do polskiego prawa względnie niedawno, bo w 2001 r. w ustawie – Prawo własności przemysłowej¹. Co więcej, wyjątek Bolara stanowi instytucję prawną stosunkowo nową w skali światowej, gdyż w amerykańskim ustawodawstwie patentowym istnieje od 1986 r., zaś w prawie państw europejskich wprowadzono go dopiero w związku z implementacją dyrektywy unijnej z 2004 r. W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi regulację tę zawiera art. 10 ust. 6 dyrektywy 2001/83², dodany dyrektywą

¹ Art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. obowiązuje w obecnej wersji od wejścia w życie ustawy z 27.06.2007 r. (Dz.U. poz. 958).

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

zmieniającą 2004/27³. Analogiczna regulacja jest zawarta w dyrektywie 2001/82⁴, zmienionej dyrektywą 2004/28⁵. Obecnie wyjątek Bolara występuje niemal w każdym ustawodawstwie, chociaż jest w nich nieco odmiennie unormowany.

Po drugie, reguła Bolara jest instytucją prawną mającą ogromne znaczenie praktyczne. Zawarte w produktach leczniczych substancje czynne mogą być chronione na podstawie wielu patentów⁶. Wyjątek Bolara pozwala producentom produktów leczniczych (zasadniczo generycznych i biopodobnych)⁷ na korzystanie z chronionej substancji czynnej w celu przeprowadzenia procedury rejestracyjnej danego leku i uzyskanie w czasie trwania ochrony patentowej pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu⁸ po ustaniu patentu. Przeprowadzenie procedury rejestracyjnej produktu leczniczego wymaga wkroczenia w wyłączność patentową⁹. Kwestia ta nabiera coraz większego znaczenia, czego wyrazem

(Dz.Urz. UE L 311, s. 67), dalej: dyrektywa 2001/83.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE z 31.3.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136, s. 34), dalej: dyrektywa 2004/27. Termin transpozycji do systemów krajowych formalnie upłynął 30.10.2005 r.

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 311, s. 1), dalej: dyrektywa 2001/82.

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/28/WE z 31.3.2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136, s. 58), dalej: dyrektywa 2004/28.

⁶ Szerzej pkt 1.3.2 rozprawy.

⁷ Do szczególnej sytuacji powołania się na wyjątek Bolara przez producentów leków innowacyjnych – w kontekście rozgraniczenia wyjątku Bolara i wyjątku badawczego – odnośnię się w pkt 4.3 rozprawy.

⁸ W rozprawie posługuję się pojęciem dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w rozumieniu art. 2 pkt 26 ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.), dalej: pr.farm.: „pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu – jest decyzją wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

⁹ Zauważyć trzeba, że wyjątek Bolara nie jest ograniczony do przemysłu farmaceutycznego, lecz może odnosić się do wynalazków z wszystkich dziedzin, w których istnieje wymóg przeprowadzenia określonych czynności przed uzyskaniem rejestracji lub zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. W prawie polskim praktyczne znaczenie wyjątku Bolara związane jest z korzystaniem z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu

jest rosnąca liczba sporów patentowych między producentami leków lub substancji aktywnych oraz zapadłych na kanwie tych sporów rozstrzygnięć sądowych. Także w doktrynie prawniczej zwraca się uwagę, że właściwe ukształtowanie instytucji prawnej wyjątku Bolara stanowi jeden z najważniejszych problemów współczesnego prawa własności intelektualnej i wymaga krytycznej analizy¹⁰.

Po trzecie, reguła Bolara jako instytucja prawna wyraża kompromis między interesem uprawnionego z patentu polegającym na wyłącznym korzystaniu z chronionego wynalazku a uzasadnionym racjami społecznymi i gospodarczymi oraz interesem publicznym w dostępie do chronionego rozwiązania technicznego w celu przygotowania produktu leczniczego do wprowadzenia go do obrotu w momencie ustania ochrony. Ukształtowanie wyjątku Bolara ma wpływ na system patentowy, stanowiący instrument ochrony innowacji technicznych. Polega on na tym, że z jednej strony zakres wyjątku Bolara oddziałuje na innowacyjność, z drugiej zaś stymuluje rozpowszechnianie rozwiązania technicznego niezwłocznie po jego wejściu do domeny publicznej, przeciwdziałając faktycznemu przedłużaniu monopolu patentowego.

3. Podjęty w rozprawie problem naukowy nie był dotychczas przedmiotem całościowych rozważań w polskiej lub zagranicznej literaturze prawniczej. Wśród nielicznych opracowań monograficznych, częściowo

leczniczego, co wynika z istniejących wymogów regulacyjnych – por. P. Kostański [w:] *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*, red. P. Kostański, Warszawa 2014, s. 452. Odmienne w innych ustawodawstwach, w których wyjątek Bolara wprost ograniczony jest wyłącznie do kwestii rejestracji produktu leczniczego, np. w prawie niemieckim – § 11 pkt 2b *Patentgesetz* – niemieckiej ustawy patentowej z 5.05.1936 r. według brzmienia z 16.12.1980 r. (BGBl. z 1981 r., cz. 1, s. 2 ze zm.), dalej: PatG; francuskim – art. L. 613-5 lit. d *Code de la propriété intellectuelle* – francuskiego Kodeksu własności intelektualnej, ustawy n° 92-597 z 1.07.1992 r., dalej: c.p.i.; belgijskim – art. 6bis § 1 belgijskiej ustawy patentowej z 19.04.2014 r. włączającej Księgę XI pt. „Własność intelektualna” do kodeksu prawa gospodarczego (Moniteur Belge z 12.06.2014 r., nr 168); szwajcarskim – art. 9 ust. 1 lit. c *Bundesgesetz betreffend die Erfindungspatente* – szwajcarskiej ustawy związkowej o patentach na wynalazki z 25.6.1954 r. (AS 1955, s. 871), dalej: BundesPatG.

¹⁰ S. Sołtyśński, *O potrzebie reformy prawa własności intelektualnej (na marginesie uroczystości poświęconej setnej rocznicy urodzin Profesora Adama Szpunara)*, PPH 2013/9, s. 14.

poruszających kwestię korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego, wymienić należy prace P. Chrocziela z 1986 r. pt. *Die Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken*, V. Fili z 2002 r. pt. *Versuchsprivileg und Zwangslizenz bei gentechnisch hergestellten Arzneimitteln* oraz H. Holzapfela z 2004 r. pt. *Das Versuchsprivileg im Patentrecht und der Schutz biotechnologischer Forschungswerkzeuge*. Prace te nie omawiają przedmiotu badawczego rozprawy z uwagi na ówczesny brak w prawie niemieckim wyjątku Bolara. Ponadto V. Fili oraz H. Holzapfel nie analizowali pojęcia korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji, zawężając swe spostrzeżenia do oceny przedmiotowego zakresu wyjątku badawczego, który jest instytucją prawną odrębną od wyjątku Bolara. Z kolei rozważania P. Chrocziela z 1986 r., w części dotyczącej pojęcia korzystania z chronionego wynalazku oraz naruszenia patentu, nie znajdują wprost przełożenia do oceny w prawie polskim, z uwagi na odmienne ustawowe określenie wyłączości patentowej w prawie niemieckim¹¹.

Także krajowa literatura przedmiotu dotycząca korzystania z wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego jest nieliczna i wycinkowa. Dopiero w ostatnim okresie pod wpływem przełomowego wyroku SN z 23.10.2013 r.¹² w nauce polskiej dokonano pierwszych pogłębionych analiz wyjątku Bolara, niemniej zasadniczo ograniczonych do podmiotowego zakresu tej instytucji prawnej¹³.

Inaczej od dotychczas podjętych rozważań w literaturze, celem niniejszej rozprawy jest całościowe zbadanie problematyki prawnej korzystania przez osobę trzecią z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu

¹¹ Do kwestii tej odnoszę się w pkt 1.2 rozprawy.

¹² IV CSK 92/13, OSNC 2014/7–8, poz. 80.

¹³ K. Szczepanowska-Kozłowska, *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego – Izba Cywilna z dnia 23 października 2013 r., IV CSK 92/13, OSP 2014/7–8, poz. 75, s. 1016–1028*; A. Sztoldman, *Krąg upoważnionych do działania w ramach wyjątku Bolara – glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 23 października 2013 r. (IV CSK 92/13), „Glosa” 2014/2, s. 87–94*; J. Ożegalska-Trybalska, *The Bolar exemption – broad or narrow scope of safe harbour in European patent law?*, ZNUJ PPWI 2016/2, s. 143 i n.; A. Nowicka, *Wynalazki i ich ochrona – wybrane aspekty prawne i praktyczne*, ZNUJ PPWI 2014/4, s. 84; T. Targosz [w:] *System Prawa Handlowego*, red. S. Włodyka, t. 3, *Prawo własności przemysłowej*, red. E. Nowicka, K. Szczepanowska-Kozłowska, Warszawa 2015, s. 403 i n.

leczniczego. Analiza dotyczy zagadnień konstrukcyjnych, w kontekście podstawowych dla dziedziny prawa własności intelektualnej i prawa cywilnego kwestii – pojęcia korzystania z wynalazku oraz wyłączności wynikającej z patentu.

4. W monografii, która oparta jest na obronionej rozprawie doktorskiej, przedstawiono i uargumentowano tezę, że z konstrukcyjnego punktu widzenia reguła Bolara jest okolicznością wyłączającą bezprawność, na podstawie której nie jest bezprawne wkroczenie w cudzą wyłączność patentową (akt eksploatacji), polegające na korzystaniu z chronionego wynalazku w specyficznym celu rejestracji. W konsekwencji nie dochodzi do naruszenia patentu – nie powstają na rzecz uprawnionego z patentu roszczenia zakazowe. Uargumentowano, że reguła Bolara rozciąga się na postacie korzystania z wynalazku (działania), które w momencie wkroczenia w cudzą wyłączność patentową są w funkcjonalnym i koniecznym związku ze specyficznym celem rejestracji oznaczonego wytworu.

5. W pracy, odnosząc się do omawianej instytucji prawnej, określonej w art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p., zamierzenie posługuję się zamiennie określeniami „reguła Bolara” (które w moim odczuciu bardziej oddaje charakter normatywny tej instytucji prawnej) i „wyjątek Bolara” (które jest określeniem rozpowszechnionym w literaturze zagranicznej i polskiej). Celowo opracowanie skupia się na zastosowaniu reguły Bolara w kontekście uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Chociaż art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p. nie ogranicza stosowania reguły Bolara wyłącznie do korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego, to w polskich warunkach przedmiotowa regulacja będzie miała znaczenie zasadniczo w tym kontekście.

6. W rozprawie posłużono się metodą dogmatyczną, która sprowadza się do zbadania pojęcia korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego oraz kwalifikacji działania w ramach wyjątku Bolara w świetle pojęć prawa cywilnego¹⁴. Praca zawiera analizę

¹⁴ Por. Z. Ziemiński, *Szkice z metodologii szczegółowych nauk prawnych*, Poznań 1983, s. 7.

przepisów Prawa własności przemysłowej, Prawa farmaceutycznego oraz Kodeksu cywilnego¹⁵ na podstawie doktryny i judykatury polskiej. W celu możliwie szerokiego przedstawienia instytucji wyjątku Bolara przywołano rozwiązania legislacyjne w wybranych jurysdykcjach, omawiając zagraniczne orzecznictwo i naukę prawa. Z uwagi na harmonizację materii na poziomie unijnym, a zarazem różny charakter zagadnień poruszanych w zagranicznej judykaturze i orzecznictwie, w rozprawie celowo zrezygnowano z rozdziału zawierającego uwagi prawno-porównawcze. Bardziej efektywne wydaje się sięganie na bieżąco do wybranych systemów prawnych w kolejnych częściach pracy dla analizy poszczególnych elementów reguły Bolara i przy rozstrzygnięciu kwestii wątpliwych w prawie polskim (w szczególności nieuregulowanych), stosownie do postulatu funkcjonalizmu prawno-porównawczego¹⁶. Ponadto w rozdziale 2 pracy wykorzystano metodę wykładni historycznej. W ograniczonym zakresie – wyznaczonym celami badawczymi pracy – posłużono się metodą empiryczną, polegającą na „osadzeniu” poruszanych problemów prawnych w realiach przemysłu farmaceutycznego.

7. Struktura rozprawy odpowiada przyjętym celom oraz stawianym pytaniom badawczym.

W rozdziale 1 zbadano pojęcie korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego. Rozważono pojęcie korzystania z wynalazku oraz korzystania z wynalazku w działalności zawodowej lub zarobkowej w celu ustalenia, jakie postaci korzystania z wynalazku są objęte wyłącznością patentową, a jakie można podejmować swobodnie. Odniesiono się następnie do relacji między uprawnieniem pozytywnym do korzystania z wynalazku (por. art. 63 ust. 1 p.w.p.) a uprawnieniem zakazowym takiego korzystania przez wszelkie osoby trzecie (por. art. 66 ust. 1 p.w.p.)¹⁷. Służy to ustaleniu, czy wyłącznością

¹⁵ Ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025), dalej: k.c.

¹⁶ Por. J. Jakubowski, *Z problematyki badań prawno-porównawczych*, PiP 1963/7, s. 16–17.

¹⁷ Przepisy te dotyczą zarówno patentów krajowych, jak i patentów europejskich skutecznych w Polsce na mocy art. 64 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich (Konwencji o patencie europejskim), sporządzonej w Monachium 5.10.1973 r., zmienionej aktem rewidującym z 29.11.2000 r. (Dz.U. z 2007 r. poz. 1736), dalej: KPE.

patentową objęte są wyłącznie formy korzystania z wynalazku, określone w art. 66 ust. 1 p.w.p., czy też każda forma korzystania z chronionego wynalazku w działalności zawodowej lub zarobkowej. Ponadto oceniono zakres wyłączności patentowej wynikającej z trzech rodzajów patentów. Analiza w rozdziale 1 zmierza do wskazania, jakie formy korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego stanowią wkroczenie w wyłączność patentową. W razie gdy takie korzystanie z chronionego wynalazku stanowi wkroczenie w wyłączność patentową, zasadne jest rozważenie, kiedy mieści się ono w ramach ustawowego ograniczenia wyłączności patentowej – wyjątku Bolara.

W rozdziale 2 wskazano na przyczyny wprowadzenia do ustawodawstwa wyjątku Bolara oraz zarysowano rozwój historyczny tej instytucji prawnej. Zbadano również relacje między wyjątkiem Bolara a celami ochrony patentowej oraz regulacjami międzynarodowego systemu własności intelektualnej – porozumienia TRIPS. Na tej podstawie dokonano oceny uzasadnienia i funkcji wyjątku Bolara w systemie patentowym.

Rozdział 3 dotyczy charakteru prawnego wyjątku Bolara. Dokonano w nim kwalifikacji prawnej wyjątku Bolara jako okoliczności wyłączającej bezprawność działania osoby trzeciej. Na tej podstawie sformułowano wnioski odnoszące się do sytuacji prawnej osoby trzeciej działającej w ramach wyjątku Bolara. Rozważono również dopuszczalność umownego ograniczenia lub wyłączenia korzystania z wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego. Następnie zbadano wpływ charakteru prawnego wyjątku Bolara na interpretację art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p., a zwłaszcza zasadność stosowania przez sądy zawężającej wykładni tej normy prawnej. W tym rozdziale odniesiono się też do relacji między wyjątkiem Bolara a wyjątkiem badawczym, konkludując, że stanowią one odrębne instytucje prawne prawa patentowego.

W rozdziale 4 rozważono przedmiotowy zakres wyjątku Bolara. W tej części omówiono przesłanki wyjątku Bolara w prawie polskim. Podjęto też analizę, jakie formy korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji są objęte wyjątkiem Bolara, a które z nich stanowią naruszenie patentu. Ponadto zbadano, czy oraz w jakim zakresie producenci

innowacyjnych produktów leczniczych mogą powoływać się na wyjątek Bolara, a w jakim na wyjątek badawczy¹⁸.

Ostatni rozdział 5 dotyczy podmiotowego zakresu wyjątku Bolara. Sformułowano tezę, że osoba trzecia działająca w ramach wyjątku Bolara może korzystać z chronionego wynalazku we własnym celu rejestracji lub cudzym celu rejestracji. Na tej podstawie omówiono korzystanie z wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego w stosunkach wielopodmiotowych. Analizę aspektu podmiotowego wyjątku Bolara kończą rozważania dotyczące ciężaru dowodu korzystania z wynalazku w celu rejestracji produktu leczniczego w ramach wyjątku Bolara.

Rozprawę zamykają wnioski końcowe, zawierające podsumowanie hipotez badawczych oraz prezentujące model wykładni reguły Bolara w polskim prawie patentowym. Ponadto w tej części przedstawiono wnioski *de lege ferenda* co do optymalnego ukształtowania instytucji prawnej wyjątku Bolara w przyszłości.

* * *

Niniejsza monografia stanowi zaktualizowaną wersję rozprawy doktorskiej obronionej publicznie przed Radą Naukową Instytutu Prawa Cywilnego w dniu 23.01.2017 r. na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Pragnę gorąco podziękować mojej Promotorce oraz Opiekunce Naukowej na studiach magisterskich, doktoranckich i w Collegium Invisibile – Pani Prof. zw. dr hab. Krystynie Szczepanowskiej-Kozłowskiej za motywację do aplikowania na stacjonarne studia doktoranckie oraz ukierunkowanie podczas pracy nad rozprawą i opiekę. O przyjęcie gorących podziękowań proszę także Recenzentów rozprawy – Panią Prof. zw. dr hab. Ewę Nowińską oraz Pana Prof. zw. dr hab. dr h.c. Stanisława Sołtysińskiego, których wnikliwie uwagi krytyczne i życzliwe wskazówki starałam się uwzględnić, przygotowując rozprawę doktorską do publikacji. Za inspirującą wy-

¹⁸ Wypada na wstępie podkreślić, że podział na producentów tylko produktów leczniczych odtwórczych i innowacyjnych zaciera się; podobnie podział na wytwórców form gotowych i aktywnych produktów leczniczych.

mianę poglądów oraz udzielone wsparcie w czasie studiów doktoranckich dziękuję szczególnie Koleżankom i Kolegom z Katedry Prawa Własności Intelektualnej i Dóbr Niematerialnych na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Dziękuję także Panu Prof. zw. dr hab. Ryszardowi Markiewiczowi oraz Koleżankom i Kolegom z Katedry Własności Intelektualnej na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego za umożliwienie prowadzenia kwerendy bibliotecznej oraz uczestniczenia w tamtejszym życiu naukowym.

W monografii uwzględniono stan prawny na dzień 31.05.2018 r.

Niniejsza praca powstała w wyniku realizacji projektu badawczego o numerze UMO-2013/11/N/HS5/03999 pt. „Wolność badań a wyłączność patentowa (wyjątek badawczy)” finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki w ramach konkursu Preludium.

Rozdział 1

ZAGADNIENIA OGÓLNE – KORZYSTANIE Z WYNAZKU W CELU REJESTRACJI PRODUKTU LECZNICZEGO

1.1. Korzystanie z wynalazku

1.1.1. Specyfika korzystania z wynalazku jako dobra niematerialnego

Ustawodawca nie definiuje pojęcia korzystania. Termin „korzystanie” odnosi się do działania, procesu związanego z eksploatacją danego przedmiotu. Przedmiotem korzystania może być dobro materialne lub dobro niematerialne (pewien abstrakt). Korzystanie z rzeczy stanowi podstawowe uprawnienie właściciela, co wynika z art. 140 k.c. Uprawnienia właściciela objęte terminem „korzystanie z rzeczy” nie dają się wyczerpująco wymieniwać. W doktrynie prawa rzeczowego tradycyjnie uznaje się, że korzystanie z rzeczy może polegać na używaniu rzeczy (*ius utendi*), pobieraniu pożytków naturalnych lub cywilnych z rzeczy lub innych dochodów z rzeczy (*ius fruendi*), do zużycia i przetworzenia rzeczy (*ius abutendi*) oraz w ujęciu szerokim – na rozporządzaniu rzeczą, a ściślej jej własnością (*ius disponendi*)¹. W literaturze często wskazuje

¹ E. Gniewek, *Prawo rzeczowe*, Warszawa 2014, s. 64 i n.; A. Stelmachowski, *Wstęp do teorii prawa cywilnego*, Warszawa 1984, s. 197–209; E. Skowrońska-Bocian, J. Warciński [w:] *Kodeks cywilny*, t. I, *Komentarz do art. 1–449*¹⁰, red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2015,

się, że prerogatywy uprawnionego z patentu korespondują z uprawnieniem właściciela do korzystania z rzeczy². Czyni się też paralelę między wyłącznością prawną wynikającą z prawa własności intelektualnej i własności rzeczy³. Argumentuje się, że wyłączność dysponowania, korzystania, czy pobierania dochodów jest wspólną płaszczyzną dla własności i wyłączności praw własności intelektualnej⁴. Stwierdzenia te są słuszne o tyle, że uprawnieniu do korzystania należy nadawać taką samą treść w całym prawie cywilnym, jako dotyczącemu pewnego rodzaju działania, niezależnie od tego, czy używamy tego pojęcia w odniesieniu do korzystania z rzeczy, czy też dobra niematerialnego. W obu też przypadkach centralnym pojęciem jest „wyłączność korzystania” realizowana przez uprawnienia zakazowe⁵. Błędem byłoby jednak pominięcie specyfiki korzystania z rzeczy oraz korzystania z wynalazku. Korzystanie z rzeczy i korzystanie z wynalazku różnicują dwa kryteria: przedmiot oraz wyłączność korzystania. Powstaje pytanie, czy można korzystać w taki sam sposób z rzeczy i wynalazku? Czy zakres uprawnień do korzystania może być różny w zależności od przedmiotu własności

s. 496; W. Szydło [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, Warszawa 2016, s. 296; M. Orlicki [w:] *Kodeks cywilny*, t. I, *Komentarz do art. 1–449*¹¹, red. M. Gutowski, Warszawa 2016, s. 766.

² Por. M. Poźniak-Niedzielska, *Ewolucja prawa własności intelektualnej w dobie współczesnej*, PiP 2002/10, s. 8; U. Promińska [w:] A. Nowicka, M. Poźniak-Niedzielska, U. Promińska, H. Żakowska-Henzler, *Prawo własności przemysłowej*, red. U. Promińska, Warszawa 2005, s. 20; R. Skubisz, *Prawo własności przemysłowej (Charakterystyka ogólna)*, PiP 2002/3, s. 4 i n.; w nauce zagranicznej – zob. H.P. Götting, *Gewerblicher Rechtsschutz*, München 2010, s. 187; J. Schmidt-Szalewski, J.-L. Pierre, *Droit de la propriété industrielle*, Paris 2007, s. 68; T. Dreier, *How much 'property' is there in intellectual property? The German civil law perspective* [w:] *Concepts of property in intellectual property law*, red. H.R. Howe, J. Griffiths, Cambridge 2013, s. 130 i n.

³ W aktualnej literaturze polskiej na problem ten zwraca uwagę – H. Żakowska-Henzler, *Czy prawo patentowe wymaga zmian? Tendencje, postulaty, kontrowersje*, ZNUJ PPWI 2016/3, s. 111 i powołana tam literatura.

⁴ P. Simler, *La propriété de l'immatériel* [w:] *L'immatériel et le droit*, red. S. Fournier, Paris 2017, s. 34.

⁵ Model „wyłączności” własności intelektualnej jest przedmiotem dyskusji i sporów w literaturze. Stosowanie konstrukcji wyłączności do pojęcia własności intelektualnej jest wyborem aksjologicznym; utrwała tę domenę w świetle klasycznych pojęć prawa cywilnego (prawa podmiotowego) i wyznacza pozycję uprawnionego względem dobra niematerialnego i osób trzecich zainteresowanych korzystaniem z niego.

i patentu? Odpowiedź w tym zakresie pozwoli na uchwycenie specyfiki korzystania z chronionego wynalazku przez osoby trzecie.

Specyfika korzystania z wynalazku w porównaniu do korzystania z rzeczy wynika z charakteru wynalazku jako dobra niematerialnego⁶. Stosownie do normatywnej koncepcji przyjmowanej przez wielu autorów, dobrem niematerialnym jest przedmiot niematerialny, którego ochrona została przewidziana przez ustawodawcę i jest realizowana przez konstrukcję wyłącznego oraz bezwzględne prawa podmiotowego⁷. Wynalazek to rozwiązanie pewnego problemu technicznego⁸, posiadające tzw. zdolność patentową, a więc nowość, poziom wynalazczy i przemysłową stosowalność (por. art. 24 p.w.p.). W odniesieniu do rzeczy ustawodawca w prawie polskim przyjął wąską definicję, że są nimi wyłącznie obiekty materialne (por. art. 45 k.c.)⁹. Powszechnie spostrzega

⁶ Specyfika dóbr niematerialnych spowodowała, że bardzo wcześnie podniesiono, że własność intelektualną można ujmować wyłącznie jako własność *sui generis* – E. Picard, *Le droit pur*, Bruxelles–Paris 1899, s. 121; J. Kohler, *Immaterialgüterrechte: Forschungen aus dem Patentrecht*, Mannheim 1888, s. 116 (cytuję za: J. Raynard, E. Py, P. Tréfigny, *Droit de la propriété industrielle*, Paris 2016, s. 18). Szeroko J.–M. Mousseron, J. Raynard, T. Revet, *De la propriété comme modele* [w:] *Mélanges offerts à André Colomer*, Paris 1993, s. 281–330.

⁷ B. Gawlik, *Umowa know-how. Zagadnienia konstrukcyjne*, ZNUJ PWiOWI 1974/3, s. 25–29; M. Poźniak-Niedzielska, *Dobra niematerialne przedsięwzięcia państwowego*, Warszawa–Łódź 1990, s. 15; A. Jakubecki, *Postępowanie zabezpieczające w sprawach z zakresu prawa własności intelektualnej*, Kraków 2000, s. 27.

⁸ Por. wyrok WSA w Warszawie z 25.02.2009 r., VI SA/Wa 2338/08, LEX nr 520152; M. du Vall [w:] *System Prawa Prywatnego*, red. Z. Radwański, t. 14A, *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012, s. 246; A. Nowicka [w:] A. Nowicka, M. Poźniak-Niedzielska, U. Promińska, H. Żakowska-Henzler, *Prawo własności przemysłowej...*, s. 42–43.

⁹ Pomijam – z uwagi na przedmiot badawczy rozprawy – spory doktrynalne dotyczące zasadności rozszerzenia w prawie polskim pojęcia rzeczy na przedmioty niematerialne, któremu poświęcono szereg wypowiedzi w polskiej literaturze – zob. F. Zoll, *Prawo cywilne*, t. 2, *Prawa rzeczowe i rzeczowym podobne*, Poznań 1931, s. 114; tenże, *Zobowiązania w zarysie*, Warszawa 1945, s. 6–9; S. Grzybowski, *Charakter prawa korzystania z projektu wynalazczego w nowym polskim prawie wynalazczym*, PiP 1963/4, s. 597–599; tenże, *Nowe polskie prawo wynalazcze. Tło oraz charakterystyka ogólna konstrukcji cywilistycznych*, SC 1964, t. V, s. 212 i n.; J. Wasilkowski, *Pojęcie własności we współczesnym prawie polskim*, Warszawa 1972, s. 39–41; S. Grzybowski, *Recenzja książki J. Wasilkowskiego, Pojęcie własności we współczesnym prawie polskim*, PiP 1973/11, s. 117; T. Dybowski, *Recenzja książki W. Pańko, O prawie własności i jego współczesnych funkcjach*, PiP 1987/10, s. 161;

Agnieszka Sztoldman – doktor nauk prawnych; adwokat; nauczyciel akademicki w Instytucie Prawa Cywilnego na Wydziale Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego oraz Kolegium Prawa Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie; członkini polskich organizacji naukowych Sekcji Własności Intelektualnej Instytutu Allerhanda, Stowarzyszenia Prawa Własności Intelektualnej i Konkurencji oraz Collegium Invisible. Stypendystka m.in. Narodowego Centrum Nauki, Ministra Nauki Szkolnictwa Wyższego RP, Prezesa Rady Ministrów RP, Deutscher Akademischer Austauschdienst, Izby Adwokackiej w Paryżu. Specjalizuje się w prawie własności przemysłowej, prawie cywilnym i prawie zwalczania nieuczciwej konkurencji.

Książka stanowi pierwsze szerokie opracowanie w literaturze polskiej poświęcone regule Bolara upoważniającej do korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji produktu, która została wprowadzona najpierw w Stanach Zjednoczonych, a następnie w prawie Unii Europejskiej i jej państw członkowskich.

W monografii przedstawiono:

- funkcję reguły Bolara w prawie patentowym i jej podmiotowy oraz przedmiotowy zakres w prawie polskim (art. 69 ust. 1 pkt 4 p.w.p.) oraz w ustawodawstwach zagranicznych;
- warunki dozwolonego korzystania z chronionego wynalazku w celu rejestracji;
- pojęcie wyłączości patentowej oraz ograniczenia wykonywania patentu.

Publikacja stanowi zaktualizowaną wersję rozprawy doktorskiej, która w 2017 r. otrzymała nagrodę Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego RP za najlepszą pracę doktorską w XV edycji konkursu na najlepsze prace naukowe z dziedziny własności intelektualnej organizowanego przez Urząd Patentowy RP.

Książka skierowana jest do wszystkich, którzy w pogłębiony sposób zajmują się problematyką prawa własności przemysłowej, w tym punktami stycznymi prawa patentowego i prawa cywilnego oraz prawa farmaceutycznego. Zainteresuje sędziów, adwokatów i radców prawnych specjalizujących się w zagadnieniach prawa własności przemysłowej, a także prawników i ekonomistów badających fundamentalne problemy prawa patentowego oraz przedstawicieli branży farmaceutycznej.

Tytuł rekomendowany przez Katedrę Prawa Własności Intelektualnej Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

ISSN 1897-4392

ISBN 978-83-8124-681-1



CENA 99 Zł (W TYM 5% VAT)