

LICENCJE PRZYMUSOWE W SYSTEMIE OCHRONY PATENTOWEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zbigniew Więckowski



Wolters Kluwer

LICENCJE PRZYMUSOWE W SYSTEMIE OCHRONY PATENTOWEJ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Zbigniew Więckowski

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

SERIA **MONOGRAFIE**

Stan prawny na 2 stycznia 2020 r.

Zbigniew Więckowski, ORCID 0000-0001-7753-3743

Recenzent

Dr hab. Adrian Niewęglowski

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktor prowadzący

Małgorzata Jarecka

Opracowanie redakcyjne

Agnieszka Witczak

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Łamanie

Andrzej Gudowski

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., 2020

ISBN 978-83-8187-274-4

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

Spis treści

Podziękowania	11
Wykaz skrótów	13
Wstęp.....	17
Rozdział I	
Licencje przymusowe z perspektywy międzynarodowej.....	23
1. Konwencja paryska o ochronie praw własności przemysłowej	23
1.1. Wprowadzenie.....	23
1.2. Licencja przymusowa mechanizmem służącym zapobieganiu nadużyciom	25
1.3. Wygaśnięcie patentu a licencje przymusowe.....	30
1.4. Warunki udzielenia licencji przymusowej w sytuacji zaniechania lub niewystarczającego stosowania wynalazku	32
1.5. Podsumowanie	36
2. Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej	39
2.1. Wprowadzenie.....	39
2.2. Deklaracja z Doha.....	46
2.3. Decyzja z 2003 r.	56
2.4. Decyzja z 2005 r.	59
2.5. TRIPS-Plus.....	60
2.6. Licencje przymusowe według TRIPS – analiza art. 31 ...	63
2.6.1. Indywidualny charakter licencji przymusowej.....	64
2.6.2. Podejmowane starania.....	65

2.6.3. Zakres i czas obowiązywania licencji przymusowej	72
2.6.4. Niewyłączność licencji przymusowej	73
2.6.5. Ograniczona przenoszalność licencji przymusowej	74
2.6.6. Zaopatrywanie rynku wewnętrznego	75
2.6.7. Warunki wygaśnięcia licencji przymusowej	76
2.6.8. Wynagrodzenie	77
2.6.9. Kontrola	78
2.6.10. Praktyki antykonkurencyjne	79
2.6.11. Zależność patentów	80
2.7. Analiza art. 31bis, załącznika do TRIPS oraz dodatku do załącznika do TRIPS	81
2.7.1. Analiza art. 31bis TRIPS	82
2.7.1.1. Zwolnienie z obowiązków	82
2.7.1.2. Wynagrodzenie	83
2.7.1.3. Regionalne porozumienia handlowe	84
2.7.2. Załącznik do TRIPS	85
2.7.2.1. Definicje	85
2.7.2.2. Warunki udzielenia licencji przymusowej na wytwarzanie i wywóz produktów farmaceutycznych do państw importujących	86
2.7.2.3. Instrumenty prorozwojowe	91
2.7.2.4. Przegląd systemu	91
2.7.3. Dodatek do załącznika	92
2.8. Wyłączność danych (<i>data exclusivity</i>) a skuteczność licencji przymusowych	93
3. Podsumowanie	97

Rozdział II

Licencje przymusowe z perspektywy prawa unijnego	106
1. Rozporządzenie nr 816/2006	106
1.1. Wprowadzenie	106
1.2. Cel rozporządzenia	108
1.3. Zakres oraz podstawowe pojęcia	111
1.4. Organ właściwy	111

1.5. Kraje przywozu	112
1.6. Tryb składania wniosków.....	115
1.7. Uprawnienia posiadacza prawa	117
1.8. Weryfikacja wniosku.....	118
1.9. Negocjacje	122
1.10. Warunki udzielania licencji przymusowych	125
1.11. Odrzucenie wniosku	132
1.12. Powiadomienie	134
1.13. Zakaz przywozu	134
1.14. Unieważnienie licencji przymusowej.....	136
1.15. Uproszczona procedura	138
1.16. Przegląd.....	139
1.17. Podsumowanie	140
2. Licencje przymusowe w systemie patentu europejskiego o jednolitym skutku.....	143
2.1. Wprowadzenie.....	143
2.2. Ograniczone terytorialnie licencje przymusowe a rynek wewnętrzny.....	148
2.3. Zależny patent europejski o jednolitym skutku – wpływ braku jednolitej regulacji licencji przymusowej na rozwój innowacyjności.....	153
2.4. Ryzyko naruszenia prawa unijnego w sytuacji udzielenia licencji przymusowej	157
2.5. Jurysdykcja Jednolitego Sądu Patentowego i sądów krajowych w sprawach licencji przymusowych.....	161
3. Podsumowanie	169

Rozdział III

Licencje przymusowe z perspektywy prawnoporównawczej.....	175
1. Wprowadzenie	175
2. Niemcy.....	178
2.1. Regulacje historyczne	178
2.2. Licencje przymusowe według Patentgesetz	181
2.3. Podsumowanie regulacji niemieckich	185
2.3.1. Sprawa Polyferon.....	190
2.3.1.1. Okoliczności faktyczne	190
2.3.1.2. Wyrok Federalnego Sądu Patentowego	191

2.3.1.3. Wyrok Federalnego Trybunału Sprawiedliwości.....	192
2.3.2. Sprawa Shionogi/Merck	197
2.3.2.1. Okoliczności faktyczne	197
2.3.2.2. Wyrok Federalnego Sądu Patentowego	198
2.3.2.3. Wyrok Federalnego Trybunału Sprawiedliwości.....	200
2.3.3. Wnioski.....	203
3. Wielka Brytania	210
3.1. Regulacje historyczne.....	210
3.2. Licencje przymusowe według Patents Act 1977	214
3.3. Podsumowanie regulacji brytyjskich.....	220
4. Francja	225
4.1. Regulacje historyczne.....	225
4.2. Kodeks własności intelektualnej.....	229
4.3. Brak lub nieskuteczna eksploatacja opatentowanego wynałazku.....	230
4.4. Odmowa udzielenia licencji dobrowolnej w oparciu o rozsądne warunki.....	231
4.5. Praktyki antykonkurencyjne lub nieuczciwa konkurencja	233
4.6. Zależność patentów	233
4.7. Zdrowie publiczne	234
4.8. Bezpieczeństwo narodowe.....	237
4.9. Potrzeby gospodarki narodowej.....	239
4.10. Podsumowanie regulacji francuskich.....	240
5. Podsumowanie	244

Rozdział IV

Licencje przymusowe z perspektywy prawa polskiego	251
1. Przegląd historycznych aktów prawnych regulujących instytucję licencji przymusowej.....	251
1.1. Wprowadzenie.....	251
1.2. Przedmiot ochrony patentowej.....	254
1.3. Definicja licencji przymusowej oraz systematyka przepisów	256
1.4. Przesłanki udzielania licencji przymusowej.....	257

1.5. Wybrane elementy licencji przymusowej.....	271
1.5.1. Forma.....	271
1.5.2. Tryb.....	272
1.5.3. Wynagrodzenie.....	273
1.6. Podsumowanie.....	275
1.6.1. Skuteczność wobec następców prawnych.....	276
1.6.2. Zmiana treści decyzji o udzieleniu licencji przymusowej.....	278
1.6.3. Wyłączenie z patentu.....	279
1.6.4. Wygaśnięcie patentu.....	280
2. Licencje przymusowe udzielane w oparciu o przepisy ustawy – Prawo własności przemysłowej.....	284
2.1. Wprowadzenie.....	284
2.2. Przesłanki udzielania licencji przymusowych.....	287
2.2.1. Konieczność zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa.....	288
2.2.2. Nadużywanie patentu przez uprawnionego.....	294
2.2.3. Zależność praw.....	305
2.3. Starania w celu uzyskania licencji.....	308
2.4. Niewyłączność.....	309
2.5. Skuteczność licencji przymusowej wobec następców prawnych.....	310
2.6. Opłata oraz warunki wykonywania licencji przymusowej.....	312
2.7. Przeniesienie licencji przymusowej.....	316
2.8. Zmiana decyzji o udzieleniu licencji przymusowej.....	317
2.9. Wpis licencji przymusowej do rejestru patentowego.....	322
2.10. Ograniczenie prawa z patentu – art. 69 ust. 1 pkt 2 p.w.p.....	323
3. Podsumowanie.....	331
Zakończenie.....	337
Bibliografia.....	347

Podziękowania

Niniejsza książka to zmodyfikowana wersja rozprawy doktorskiej napisanej na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie pod kierunkiem Pana dr hab. Marka Świerczyńskiego, prof. UKSW. Wyrażam wdzięczność za wszelkie uwagi i wskazówki, których udzielili mi recenzenci dysertacji: Pani dr hab. Katarzyna Grzybczyk, prof. UŚ, oraz Pan prof. dr hab. Mariusz Załucki. Odębne podziękowania składam na ręce Pana dr. hab. Adriana Niewęglowskiego, za przygotowanie recenzji wydawniczej.

Książka nie powstałaby, gdyby nie wsparcie i życzliwość kilku osób, którym w tym miejscu chciałbym szczególnie podziękować. Po pierwsze, słowa szacunku i uznania kieruję do Pana dr hab. Marka Świerczyńskiego, prof. UKSW. Dziękuję nie tylko za pomoc okazaną w trakcie pisania pracy doktorskiej, lecz także za recenzowanie moich artykułów naukowych oraz za przyjęcie kilka lat temu roli promotora pracy magisterskiej. Dziękuję za poświęcany czas, życzliwość oraz za bycie niezawodnym Mentorem na mojej drodze naukowego rozwoju.

Ze słowami wdzięczności zwracam się do Pani prof. dr hab. Jadwigi Pazdan, Kierownik Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego WPiA UKSW. Szanowna Pani Profesor, dziękuję za godziny twórczych dyskusji, za nieustanną życzliwość oraz zaufanie.

Słowa podziękowań kieruję do niezastąpionego Przyjaciela, Wojciecha Gruszkiewicza, który przeprowadził korektę mojej rozprawy doktorskiej.

Szczególne podziękowania chciałbym złożyć na ręce moich Najbliższych. Dziękuję Rodzicom za trud wychowania oraz za zaszczepienie we mnie potrzeby i piękna nauki. Dziękuję mojej Żonie Basi za wszystko, a w tym miejscu szczególnie za umożliwienie mi spędzania godzin, dni i tygodni w bibliotekach, gdzie powstawała niniejsza książka. Dziękuję Basiu za motywację, wsparcie oraz za budującą obecność.

Niniejszą książkę dedykuję moim córkom: Tosi, Róży oraz Klarze.

styczeń 2020 r.

Zbigniew Więckowski

Wstęp

Fundamentem obowiązującego niemal globalnie systemu ochrony własności intelektualnej jest TRIPS, stanowiące załącznik nr 1C do Porozumienia ustanawiającego WTO, sporządzonego w Marrakeszu dnia 15.04.1994 r.¹ Dzień wejścia w życie Porozumienia oznaczał dla wielu państw rozwijających się i słabo rozwiniętych istotne zmiany w zakresie poziomu ochrony własności intelektualnej². Najwięcej kontrowersji, i to już w czasie negocjacji TRIPS, wywoływały kwestie ochrony patentowej. Ostateczny kształt Porozumienia nie rozwiązał problemu napięć pomiędzy państwami rozwiniętymi a państwami rozwijającymi się³.

Pomimo upływu lat dyskusje dotyczące potrzeby zapewniania ochrony własności intelektualnej w wielu przypadkach nie wychodzą nawet poza kwestie fundamentalne. W literaturze nie brak bowiem głosów kwestionujących potrzebę ochrony patentowej w ogóle⁴. Najwięcej kontrowersji wzbudza wpływ ochrony własności intelektualnej na kwestię dostępu do leków. Przedmiotem sporu jest rola patentu. Jedni uważają, że sprzyja on kreowaniu rozwiązań innowacyjnych, drudzy, że prowadzi do blokowania dostępu do nowoczesnych leków⁵. W prowadzonych dyskusjach nie brak

¹ https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm (dostęp: 28.08.2019 r.).

² M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warszawa 2008, s. 102 i 107. Zmiany polegały przede wszystkim na podwyższeniu poziomu ochrony do tego obowiązującego w krajach rozwiniętych, głównie w USA oraz państwach Europy Zachodniej.

³ M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej w Światowej Organizacji Handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 46.

⁴ Zob.: Ch. May, S.K. Sell, *Intellectual Property Rights. A critical history*, London 2006; U. Suthersanen, G. Dutfield, K.B. Chow, *Innovation without Patents. Harnessing the Creative Spirit in a Diverse World*, Cheltenham–Northampton 2007.

⁵ „Pharmaceutical patents maintain drug prices well above the cost of production and can restrict access to needed medicine” – E.F.M. ‘t Hoen, T. Kujinga, P. Boulet, *Patent challenges*

propozycji rozwiązań. Wśród nich najczęściej przywoływaną jest licencja przymusowa⁶, czyli usankcjonowane reżimem państwowym zezwolenie na korzystanie przez osoby trzecie z praw własności intelektualnej pod warunkiem zapłaty wynagrodzenia, niezależnie od sprzeciwu uprawnionego z patentu. W polskim porządku prawnym instytucję licencji przymusowej regulują: konwencja paryska⁷, Porozumienie⁸, rozporządzenie nr 816/2006⁹ oraz ustawa – Prawo własności przemysłowej¹⁰.

O wyborze licencji przymusowej w systemie ochrony patentowej produktów leczniczych jako przedmiotu badawczego zadecydowały trzy kwestie. Pierwszą była chęć kontynuacji badań naukowych podjętych przeze mnie w trakcie przygotowania pracy magisterskiej, zatytułowanej *Ochrona patentowa w przemyśle farmaceutycznym*¹¹. Drugą jest niemal organiczne, głównie w literaturze zagranicznej, powiązanie problematyki ochrony patentowej leków i licencji przymusowych. Trzecia wynika z braku polskich publikacji, które w sposób pogłębiony oraz przekrojowy poświęcone byłyby problematyce licencji przymusowych. Z reguły podręczniki do nauki przedmiotu „własność intelektualna” („własność przemysłowa”) ograniczają się do skąpych wzmianek o licencji przymusowej w części poświęconej rodzajom licencji.

in the procurement and supply of generic new essential medicines and lessons from HIV in the southern African development community (SADC) region, „Journal of Pharmaceutical Policy and Practice” 2018/11/31, s. 2, <https://link.springer.com/epdf/10.1186/s40545-018-0157-7> (dostęp: 11.12.2018 r.). Odmiennie S. Frankel: „The relationship between innovation and intellectual property is precarious because too much intellectual property can curb innovation whereas too little intellectual property may create barriers to innovation. This debate has been conspicuous in patent law, where some pharmaceutical companies are very dependent on patents and seek to expand the scope of what is patented through various means” – S. Frankel, *Test tubes for Global Intellectual Property Issues. Small Market Economies*, Cambridge 2015, s. 69.

⁶ Pomocą przy rozstrzygnięciu problemów terminologicznych związanych z pojęciem licencji mogą być rozważania: J. Szczepanik, *Licencje patentowe*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 1990/44, s. 101–111.

⁷ https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=288514 (dostęp: 28.08.2019 r.).

⁸ http://www.prawoautorskie.gov.pl/media/download_gallery/TRIPS.pdf (dostęp: 28.08.2019 r.).

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/ELI/?eliuri=eli%3Areg%3A2006%3A816%3Aoj&locale=el> (dostęp: 28.08.2019 r.).

¹⁰ Tekst pierwotny: Dz.U. z 2001 r. Nr 49, poz. 508; obowiązujący tekst jedn.: Dz.U. z 2017 r. poz. 776 ze zm.

¹¹ Praca magisterska napisana została pod kierunkiem Pana dr. M. Świerczyńskiego na Wydziale Prawa i Administracji UKSW. Egzamin magisterski odbył się we wrześniu 2010 r.

Podstawowa teza badawcza niniejszej monografii opiera się na przyjęciu założenia, że licencja przymusowa nie spełnia celu zapewniania dostępu do leków, a przepisy regulujące tę instytucję wymagają zmiany, przede wszystkim w kierunku ponownego nadania licencji przymusowej właściwego znaczenia, jakim jest równoważenie interesów: publicznego (społeczeństwa) oraz prywatnego (uprawnionego z patentu).

W świetle przedstawionej tezy przyjąłem trzy hipotezy szczegółowe: 1) licencja przymusowa może być stosowana w każdym państwie, nie tylko w słabo rozwiniętym i rozwijającym się, 2) liczba udzielanych licencji przymusowych jest relatywnie mała, 3) licencje przymusowe nie są skutecznym narzędziem poprawy dostępu do leków.

Pomocne we właściwej argumentacji tezy badawczej oraz hipotez szczegółowych będą niżej wskazane pytania badawcze:

1. Czy licencja przymusowa skutecznie realizuje cele przed nią stawiane?
2. Czy licencje przymusowe są popularnym instrumentem systemu ochrony patentowej? Czy często są udzielane? Czy brak zainteresowania może świadczyć o braku potrzeby funkcjonowania tego typu instrumentu?
3. Czy charakter przesłanek udzielania licencji przymusowych sprzyja częstotliwości ich uzyskiwania?
4. Czy groźba udzielenia licencji przymusowej skłania uprawnionych z patentu do eksploatacji wynalazków, w tym do zawierania umów licencyjnych?
5. Co jest powodem niewielkiego znaczenia praktycznego licencji przymusowych? Czy zakres uprawnień licencjobiorcy przymusowego i umownego jest tożsamy?
6. Czy cele stawiane licencji przymusowej mogą być osiągnięte przy pomocy innych instrumentów?
7. Czy przepisy regulujące licencję przymusową wymagają zmiany? Jeśli tak, to w jakim zakresie?

Analizę przedmiotu badawczego przeprowadzę w oparciu o odpowiednie metody badawcze. Metodą dominującą będzie metoda dogmatyczna. Wybór metody uzasadniony jest przede wszystkim potrzebą analizy oryginalnych tekstów prawnych, prawniczych oraz dostępnych orzeczeń. Metodą prawnohistoryczną posłużę się w odniesieniu do genezy wybranych aktów praw-

nych. Do źródeł historycznych będę sięgał analizując konwencję paryską, TRIPS, polskie przepisy tworzące system ochrony własności intelektualnej przed wejściem w życie Prawa własności przemysłowej, a także historyczne akty prawne odnoszące się do licencji przymusowych, a obowiązujące w Niemczech, we Francji oraz w Wielkiej Brytanii. Metodę analizy prawnoporównawczej wykorzystam w celu porównania licencji przymusowej uregulowanej w Prawie własności przemysłowej do podobnych lub takich samych instytucji funkcjonujących w trzech wybranych porządkach prawnych państw europejskich.

Książka składa się z czterech rozdziałów. W rozdziale I, zatytułowanym „Licencje przymusowe z perspektywy międzynarodowej”, przedstawię oraz krytycznie ocenię przepisy odnoszące się do licencji przymusowych wywiedzione z dwóch aktów prawnych: konwencji paryskiej oraz TRIPS. Konwencja paryska była pierwszym aktem o zasięgu międzynarodowym, w którym wprost posłużono się sformułowaniem „licencja przymusowa”. TRIPS, jak już wspomniałem, stanowi fundament obowiązującego obecnie systemu ochrony własności intelektualnej. Rozdział II, zatytułowany „Licencje przymusowe z perspektywy prawa unijnego”, składać się będzie z dwóch wyraźnie wyodrębnionych części. W pierwszej przedstawię istotę rozporządzenia nr 816/2006, stanowiącego przejaw implementacji decyzji WTO z 30.08.2003 r., szczegółowo omówionej w rozdziale I. W drugiej części przedstawiona zostanie koncepcja licencji przymusowej w systemie patentu europejskiego o jednolitym skutku. Przedmiotem rozdziału II będzie pierwsza w polskiej nauce prawa szczegółowa analiza przepisów rozporządzenia nr 816/2006. W polskim piśmiennictwie omawiane zagadnienie, poza kilkoma odniesieniami, praktycznie nie występuje. Idea patentu europejskiego o jednolitym skutku w kontekście licencji przymusowych wydaje się interesująca z uwagi na trwający proces opuszczania struktur Unii Europejskiej przez Wielką Brytanię i związaną z tym hipotetyczną możliwość podjęcia ponownych negocjacji, prowadzących do ukształtowania, miejmy nadzieję, takiego systemu ochrony, który uwzględniałby także jednolitą licencję przymusową. W rozdziale III, noszącym tytuł „Licencje przymusowe z perspektywy prawnoporównawczej”, przedstawię odpowiednie regulacje dotyczące licencji przymusowych obowiązujące na terytorium Niemiec, Wielkiej Brytanii oraz Francji. Moim celem będzie nie tylko przedstawienie oraz analiza prawna odpowiednich przepisów, lecz także, jeśli

uznam to za stosowne, zaproponowanie ewentualnych zmian obowiązującego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej systemu ochrony własności intelektualnej. Spośród wymienionych legislacji najwięcej miejsca poświęcę rozwiązaniom niemieckim. Niemcy są bowiem liderem wśród państw europejskich w kwestii liczby wniosków patentowych zgłaszanych w Europejskim Urzędzie Patentowym. Po drugie, co wydaje się bardziej istotne, moje szczególne zainteresowanie regulacjami niemieckimi jest pochodną wyroku niemieckiego Federalnego Trybunału Sprawiedliwości (Bundesgerichtshof) z lipca 2017 r.¹² utrzymującego w mocy wyrok Federalnego Sądu Patentowego¹³ (Bundespatsentgericht) udzielającego pierwszej w historii Niemiec licencji przymusowej, co może mieć przełomowe znaczenie dla przyszłości tej instytucji. Ostatni, czwarty rozdział nosi tytuł: „Licencje przymusowe z perspektywy prawa polskiego”. Został on podzielony na dwa fragmenty. W pierwszym dokonam autorskiego przeglądu historycznych aktów prawnych regulujących instytucję licencji przymusowej. Przedstawię początki obowiązywania tego rodzaju licencji, wskażę na zachodzące w czasie zmiany w obrębie przesłanek udzielania licencji przymusowych. W drugiej części przeanalizuję obecnie obowiązujące przepisy Prawa własności przemysłowej, koncentrując uwagę przede wszystkim na wadach systemu i proponując konieczne zmiany.

Zaproponowaną kolejność rozdziałów uzasadniają:

- 1) historyczny rozwój instytucji licencji przymusowej (dysertację rozpoczyna analiza pierwszego aktu regulującego licencję przymusową – konwencji paryskiej),
- 2) wpływ aktów prawa międzynarodowego i unijnego na polski porządek prawny (Rzeczpospolita Polska, będąc państwem członkowskim Związku Paryskiego, WTO oraz UE, tworzy akty prawne zgodne z odpowiednimi międzynarodowymi zobowiązaniami),
- 3) założenia prawnoporównawcze (przepisy krajowe zostaną skonfrontowane z odpowiednimi porządkami prawnymi trzech wybranych państw europejskich).

¹² Wyrok z 11.07.2017 r., X ZB 2/17, GRUR 2017, s. 1017 – Raltegravir.

¹³ Wyrok z 31.08.2016 r., GRUR 2017, s. 373 – Isentress.

Na zakończenie podsumuję ustalenia poczynione w poszczególnych rozdziałach oraz udzielę odpowiedzi na postawione we wstępie pytania badawcze. W części końcowej nie zabraknie wniosków *de lege ferenda*.

Mam nadzieję, że niniejsza książka wypełni lukę w polskiej doktrynie prawa w zakresie analizy instytucji licencji przymusowej.

Książka obejmuje stan prawny i faktyczny na dzień 2.01.2020 r.

Warto zwrócić uwagę, że do czasu pierwszej istotnej nowelizacji (ustawa z 30.10.1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej) ustawa o wynalazczości pozostawała w zasadzie identyczna z odpowiednimi regulacjami Prawa wynalazczego²⁴.

1.4. Przesłanki udzielania licencji przymusowej

Jedną z ważniejszych kwestii dotyczących licencji przymusowej są przesłanki jej udzielenia. Oczywiście jest zatem, że każdy z omawianych aktów zawierał odpowiednie regulacje w tej materii.

O udzieleniu osobom trzecim prawa na wykonywanie wynalazku, zgodnie z art. 29 dekretu Naczelnika, Najwyższa Władza Państwowa mogła postanowić w trzech alternatywnych sytuacjach:

- a) na żądanie władz wojskowych,
- b) w wypadkach nadzwyczajnych, wywołanych potrzebą wojskową,
- c) ze względu na dobro publiczne.

Warto zwrócić uwagę na to, że powyższe przesłanki są dość ogólne, co mogło prowadzić do ich daleko posuniętej uznaniowości. Priorytetowe znaczenie przyznano jednak armii, gdyż aż dwie z trzech przesłanek dotyczyły potrzeb wojskowych. Władze wojskowe mogły żądać wykonywania wynalazku w każdym czasie, nie tylko w czasie wojny. Ostatnia z przesłanek, jaką jest dobro publiczne, z uwagi na nieostry charakter oraz brak definicji mogła usprawiedliwiać nieskończoną liczbę sytuacji prowadzących do udzielenia osobom trzecim prawa do wykonywania wynalazku. Uważam, że tego typu ogólne przesłanki stanowiły istotne ryzyko ograniczenia praw uprawnionego z patentu. Warto jednak zwrócić uwagę na wyjątkowe okoliczności, które

²⁴ Tożsamość przepisów przejawiała się między innymi w określeniu przesłanek skutkujących udzieleniem licencji przymusowych. Jedną z podstawowych było zapobieżenie przeszkodzie w realizacji określonych celów państwowych, gospodarczych lub społecznych. Analizując przepisy ustawy o wynalazczości, E. Nowińska zwracała uwagę, że przepisy dotyczące możliwości przymusowej ingerencji państwa w prawa wyłączne wywodzące się z patentu stanowią konsekwencję uznania, że patent nie powinien stanowić przeszkody w realizacji interesu społecznego. Intencją ustawodawcy implementującego treść art. 46 ustawy o wynalazczości (obok stworzenia środka zwalczania nadużycia prawa) było przede wszystkim zabezpieczenie interesów społecznych przez doprowadzenie do należytej eksploatacji wynalazku – E. Nowińska, *Wywłaszczenie...*, s. 112–113.

towarzyszyły uchwaleniu dekretu, a którymi były procesy scalania trzech różnych systemów gospodarczych, funkcjonujących na byłych terytoriach zaborczych²⁵. Moim zdaniem ostateczny sukces tego przedsięwzięcia nie byłby możliwy między innymi bez zagwarantowania organom państwowym możliwości udzielania prawa korzystania z wynalazku osobom trzecim. Nawet jeśli tego typu prawo nigdy nie zostało nikomu udzielone, to mogło stanowić istotne narzędzie negocjacyjne wobec, na przykład, tych uprawnionych z patentu, którzy ograniczali produkcję, a przez to dostęp do danego rodzaju produktów.

Ustawa z 1924 r. wprost odwoływała się do instytucji licencji przymusowej, określając dwie przesłanki jej udzielenia:

- 1) brak zgody pracownika na udzielenie pracodawcy licencji dobrowolnej²⁶ – zgodnie z treścią przepisu art. 15 zdanie drugie pracodawca miał prawo do wykonywania patentu na podstawie licencji; w przypadku braku zgody uprawnionego z patentu licencja mogła być uzyskana w drodze przymusowej²⁷; licencji udzielał Urząd Patentowy w formie orzeczenia; dla swojej ważności licencja musiała być wpisana do rejestru patentowego;
- 2) zaistnienie zależności patentów i braku zgody uprawnionych z patentu zależnego i wcześniejszego (starszego) co do ustalenia warunków licencji dobrowolnej – na podstawie art. 21 posiadacz praw z patentu zależnego mógł żądać licencji przymusowej na wykonywanie patentu starszego²⁸,

²⁵ T. Dolata podkreśla, że: „Wraz z odzyskaniem niepodległości przed ustawodawcą polskim pojawiła się konieczność ujednoczenia rozwiązań prawnych istniejących na pozaborowych ziemiach polskich. Dotyczyło to również ustawodawstwa z zakresu ochrony wynalazków, wzorów i znaków towarów. Na terenach polskich obowiązywały aż cztery odrębne porządki prawne, wszystkie oparte na germańskim systemie wstępnego badania wynalazku” – T. Dolata, *Początki polskiego ustawodawstwa z zakresu ochrony wynalazków, wzorów i znaków towarowych w dwudziestoleciu międzywojennym*, AUWr., Prawo 2012/314.

²⁶ A. Szewc zwraca uwagę, że choć regulacja dotycząca ochrony wynalazków pracowniczych zawarta w ustawie z 1924 r. była bardzo skromna, to jednak omawiane unormowanie korzystnie wyróżniało prawo polskie na tle innych ustawodawstw patentowych, z których nieliczne dysponowały już wtedy takimi przepisami – A. Szewc, *Problemy prawne wynalazczości pracowniczej*, Katowice 1975, s. 12. W innym opracowaniu A. Szewc podkreślał, że przepis art. 15 ust. 2 ustawy z 1924 r. zapewniał ochronę praw osobistych pracownika – wynalazcy. Fakt ten zasługiwał na szczególne podkreślenie, z uwagi na to, że dopiero dziesięć lat później, na konferencji rewidującej w Londynie problem ochrony dóbr osobistych wynalazcy został unormowany w konwencji paryskiej – A. Szewc, *Wynalazki pracownicze w prawie polskim*, Warszawa 1976, s. 13.

²⁷ Zgodnie z art. 18 ustawy z 1924 r.

²⁸ Zgodnie z art. 7 ustawy z 1924 r. z patentu na wynalazek, którego stosowanie wkraczałoby w zakres wynalazku zostającego pod ochroną niniejszej ustawy, można korzystać tylko za zezwo-

jeżeli jego wynalazek miał dla przemysłu doniosłe znaczenie; udzielenie licencji mogło mieć miejsce nie wcześniej niż po trzech latach od ustanowienia prawa wyłącznego dla wynalazku starszego; ustawodawca upoważnił uprawnionego z patentu starszego do żądania licencji na wykonywanie patentu zależnego, jeśli było to wskazane potrzebą zapewnienia równych warunków konkurencji; licencja przymusowa gaśła po upływie roku w przypadku niekorzystania z niej przez licencjanta; powyższe powodowało także uniemożliwienie ponownego żądania licencji przymusowej²⁹.

Należy przyznać, że choć ustawa z 1924 r. zawierała jedynie dwie przesłanki udzielania licencji przymusowych³⁰, to jednak obie były dość jasno sprecyzowane. Na uwagę zwraca także zupełne pominięcie inicjatywy organów państwowych w kontekście udzielania licencji przymusowych. Pierwszy

leniem (licencją) właściciela prawa starszego (patent zależny). Po wygaśnięciu starszego prawa patent zależny zamienia się w niezależny.

²⁹ Zgodnie z art. 21. Zgodnie z art. 52 ust. 1 sprawy z zakresu zależności patentów rozstrzygał wydział spraw spornych Urzędu Patentowego. W ślad za art. 59 w przypadku żądania właściciela patentu zależnego i na ewentualny wniosek właściciela prawa starszego wydział spraw spornych orzekał po uprzednim przesłuchaniu stron, a w razie potrzeby, także i znawców w celu ustalenia, czy należy ustanowić licencję przymusową na rzecz właściciela patentu zależnego lub także licencję na rzecz właściciela prawa starszego. W przypadku braku porozumienia stron wydział spraw spornych miał określić warunki licencji przymusowej. Strony w ciągu dwóch miesięcy mogły żądać ponownego oznaczenia wynagrodzenia, tym razem przez sąd okręgowy warszawski. Orzeczenie zapadało w drodze postępowania w sprawach niespornych. Od orzeczenia sądu okręgowego strony mogły odwoływać się do wyższych instancji sądowych, zgodnie z dopuszczalnym trybem postępowania cywilnego. Art. 60 ustawy z 1924 r. wskazywał, że przepisy art. 59 o postępowaniu przy udzielaniu licencji przymusowych stosuje się także do licencji przymusowej określonej w art. 15 ust. 1.

³⁰ W ramach rozważań poświęconych konwencji paryskiej zwróciłem uwagę, że celem udzielenia licencji przymusowej jest zapobieżenie nadużyciom, jakie mogłyby wyniknąć z wykonywania prawa wyłącznego. Art. 5A ust. 2 wskazywał dla przykładu jeden z rodzajów nadużycia prawa wyłącznego, którym było zaniechanie stosowania. Ustawa z 1924 r. odwoływała się do braku stosowania prawa wyłącznego, lecz jego skutkiem na mocy art. 13 nie było udzielenie licencji przymusowej, lecz umorzenie patentu. Zgodnie z treścią art. 13 patent miał być umarzany w sytuacji, w której właściciel patentu po upływie trzech lat od udzielenia mu patentu nie wykonywał prawa wyłącznego osobiście lub za pośrednictwem osób trzecich na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie przedstawił usprawiedliwienia bezczynności ważnymi przeszkodami. Akt sztokholmski konwencji paryskiej w sposób jednoznaczny (o czym mowa była powyżej) wskazywał, że konieczną przesłanką do umorzenia patentu jest nie tylko uprzednie udzielenie licencji przymusowej, lecz również stwierdzenie, że licencja przymusowa jest niewystarczająca dla zapobieżenia nadużyciom jakie mogłyby wyniknąć z wykonywania prawa wyłącznego.

Zbigniew Więckowski – doktor nauk prawnych, pracownik naukowo-dydaktyczny w Katedrze Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie; autor kilkunastu publikacji naukowych. Od 2007 r. zawodowo związany z branżą farmaceutyczną, przez ponad cztery lata (w tym trzy na stanowisku dyrektora ds. logistyki) pracował w spółce świadczącej usługi dystrybucji farmaceutycznej.

Licencja przymusowa to usankcjonowane reżimem państwowym zezwolenie na korzystanie przez osoby trzecie z praw własności intelektualnej pod warunkiem zapłaty wynagrodzenia, niezależnie od sprzeciwu uprawnionego. Autor publikacji udziela odpowiedzi na najczęściej pojawiające się pytania dotyczące licencji przymusowych, takie jak:

- Czy licencje przymusowe są popularnym instrumentem systemu ochrony patentowej? Czy często są udzielane? Czy brak zainteresowania może świadczyć o braku potrzeby funkcjonowania tego typu instrumentu?
- Czy charakter przesłanek udzielania licencji przymusowych sprzyja częstotliwości ich uzyskiwania?
- Czy groźba udzielenia licencji przymusowej skłania uprawnionych z patentu do eksploatacji wynalazków, w tym do zawierania umów licencyjnych?
- Czy cele stawiane licencji przymusowej mogą być osiągnięte przy pomocy innych instrumentów?

Książka jest przeznaczona dla adwokatów, radców prawnych, rzeczników patentowych oraz specjalistów z zakresu prawa własności intelektualnej.

„Oprócz (...) licencji przymusowej Czytelnik może w książce poznać szereg ważnych instrumentów prawnych związanych z instytucją, którą omawia autor – chodzi m.in. o zagadnienia patentu europejskiego o jednolitym skutku, wyłączności danych itp. (...) Recenzowana praca jest dziełem odważnym – szereg poglądów i ocen Z. Więckowskiego może spotkać się z polemiką (i zapewne się z nią spotka), jednak to właśnie dzięki takim pracom rozwija się nauka, z czego wszyscy Czytelnicy powinni być zadowoleni”.

Dr hab. Adrian Niewęglowski



9 788381 872744 W01P01

ISSN 1697-4392
ISBN 978-83-8387-274-4



9 788381 872744

ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL