

OPINIA PRAWNA

**dotycząca postępowania zabezpieczającego w sprawach
patentowych**

*(ze szczególnym uwzględnieniem funkcjonowania tej instytucji na
rynku produktów leczniczych)*

przygotowana przez:

Prof. UAM dr. hab. Rafała Sikorskiego

Warszawa, 16 listopada 2025 roku

Spis treści

LISTA SKRÓTÓW	3
LISTA PUBLIKACJI	4
1. WPROWADZENIE.....	6
2. POLITYKA LEKOWA. RYNEK LEKÓW A OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ	7
3. WYŁĄCZNOŚĆ NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM.....	11
3.1. Wyłączność będąca konsekwencją ochrony patentowej.....	11
3.2. Wyłączność regulacyjna	13
3.3. Wzajemne relacje pomiędzy różnymi rodzajami wyłączności	14
3.4. Ograniczenia wyłączności patentowej. Wyjątek Bolara	15
3.5. Interes publiczny a interesy producentów leków referencyjnych i leków generycznych – jak te (pozornie) sprzeczne interesy wyważyć?	16
4. OCHRONA TYMCZASOWA W ŚWIELE POROZUMIENIA TRIPS oraz DYREKTYWY 2004/48 19	
4.1 Środki ochrony tymczasowej w świetle Porozumienia TRIPS	19
4.2 Środki ochrony tymczasowej w świetle dyrektywy 2004/48	20
4.2.1 Zakres ochrony tymczasowej w świetle art. 9 dyrektywy 2004/48	20
4.2.2 Okoliczności brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu ochrony 20	
4.2.3 Szybkość postępowania a interes domniemanego naruszydela	22
5. ŚRODKI OCHRONY TYMCZASOWEJ W POSTĘPOWANIU PRZED JSP	26
5.1 Wprowadzenie	26
5.2 Znaczenie listów ochronnych	26
5.3 Czas na wystąpienie z wnioskiem o udzielenie ochrony tymczasowej	28
5.4 Standard dowodzenia. Naruszenie. Unieważnienie. Nieuchronne naruszenie	29
5.5 Wyważenie interesów przy orzekaniu o stosowaniu środka tymczasowego	30
6. ZABEZPIECZENIE ROSZCZEŃ W PRAWIE POLSKIM	33
6.1 Stan prawny przed nowelizacją KPC w 2023 r.	33
6.1.1 Uwagi wstępne	33
6.1.2 Uwagi krytyczne wobec stanu przed nowelizacją KPC w 2003 r.....	34
6.2 Stan prawny po nowelizacji KPC w 2023 r.	35
7. PODSUMOWANIE. WNIOSKI	42

LISTA SKRÓTÓW

Pełna nazwa	Skrót
Konwencja o udzieleniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r.,	KPE lub Konwencja o patencie europejskim
Jednolity Sąd Patentowy	JSP
Umowa ustanawiająca Jednolity Sąd Patentowy	UPCA
Reguły postępowania przed JSP	RoP
Europejska Organizacja Patentowa	EOP
Kodeks postępowania cywilnego	KPC
Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej	KPP
Dyrektywa 2001/83 z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi	dyrektywa 2001/83
Dyrektywa 2004/48/WE dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej	dyrektywa 2004/48
Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej	porozumienie TRIPS
Ustawa Prawo Własności Przemysłowej	PWP
Uzasadnienie projektu ustawy z 10.10.2025 r.	Uzasadnienie

LISTA PUBLIKACJI

Barbosu, Sandra, The Value of Follow-On Biopharma Innovation for Health Outcomes and Economic Growth, Center for Life Sciences Innovation (2025), tekst dostępny na stronie: <https://itif.org/publications/2025/03/17/the-value-of-follow-on-biopharma-innovation/>.

Barnett, Jonathan, Innovation Engine. The Critical Functions of Intellectual Property in the Biopharmaceutical Ecosystem (2024), tekst dostępny na stronie: <https://eirainitiative.org/docs/innovation-engine.pdf>.

Bentley, Lionel, Arnold, Sir Richard, United Kingdom, w: Jorge L. Contreras, Martin Husovec (red.), Injunctions in Patent Law. Trans-Atlantic Dialogues on Flexibility and Tailoring, Cambridge University Press (2022), 261-290.

Gaessler, Fabian, Wagner, Stefan, Patents, Data Exclusivity and the Development of New Drugs, The Review of Economics and Statistics, MIT Press, vol. 104(3) (2022), 571-586.

Hilty, Reto M., Batista, Pedro Henrique D., Carls, Suelen, Kim, Daria, Lamping, Matthias, Slowinski, Peter R., Covid-19 and the Role of Intellectual Property. Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021, tekst dostępny na stronie: https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf.

Jakubecki, Andrzej, Postępowanie zabezpieczające w sprawach z zakresu prawa własności intelektualnej, Wydanie II zaktualizowane i zmienione, Zakamycze (2002).

Koźmiński, Krzysztof, Ryłski, Piotr, Kotruchow, Katarzyna, Opinia Centrum Oceny Skutków Regulacji Uniwersytetu Warszawskiego do przepisów normujących instytucję postępowania zabezpieczającego w sprawach własności intelektualnej wprowadzonych nowelizacją Kodeksu Postępowania Cywilnego z dnia 9 marca 2023 roku (2024), tekst dostępny na stronie: https://cosr.wpia.uw.edu.pl/wp-content/uploads/2025/03/20241219_Opinia-COSR.pdf

Lai, Jessica C., Frankel, Susy, Patent Law and the Regulatory Data Exclusivity: Game Playing and 'Mission Creep' (2024), tekst dostępny na: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5060169.

Malbon, Justin, Lawson, Charles, Davison, Mark, The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Edward Elgar (2014).

Ministerstwo Zdrowia, Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, tekst dostępny na stronie: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>.

Norrgård, Marcus, The European Principles of IP Enforcement: Harmonisation Through Communication, w: Ansgar Ohly (red.), Common Principles of European Intellectual Property Law, Mohr Siebeck (2010), tekst dostępny na stronie: <https://ssrn.com/abstract=1700584>.

Ohly, Ansgar, Three Principles of European IP Enforcement Law: Effectiveness, Proportionality, Dissuasiveness, w: Drexel Josef (red.), Technology and Competition, Contributions in Honour of Hanns Ullrich, 257-274, Larcier (2009), tekst dostępny na stronie:
<https://ssrn.com/abstract=1523277>.

Pacud, Żaneta, Ochrona Patentowa Produktów Leczniczych, Lex (2013).

Searle, Nicola, Brassel, Martin, Economic Approaches to Intellectual Property, Oxford University Press (2016).

Sikorski, Rafał, Targosz, Tomasz, Poland, w: Jorge L. Contreras, Martin Husovec (red.), Injunctions in Patent Law. Trans-Atlantic Dialogues on Flexibility and Tailoring, Cambridge University Press (2022), 237-260.

Targosz, Tomasz, Zabezpieczenie roszczeń w prawie własności intelektualnej – przesłanki udzielenia i specyfika postępowania, Transformacje Prawa Prywatnego 1/2019.

1. WPROWADZENIE

Nowelizacja Kodeksu postępowania cywilnego z dnia 9 marca 2023 roku przyniosła szereg zmian w postępowaniu zabezpieczającym w sprawach z zakresu własności intelektualnej. Do czasu wejścia w życie nowelizacji, większość postępowań toczyła się bez udziału potencjalnego naruszciciela. Obowiązany nie mógł przedstawić swego stanowiska przed sądem orzekającym w przedmiocie zabezpieczenia w pierwszej instancji. Stan ten był trudny do zaakceptowania dla obowiązanych, którzy wskazywali, że decyzja o zabezpieczeniu może mieć istotny wpływ na ich działalność i dlatego nie powinna być podejmowana *inaudita altera parte*. Z drugiej strony jednak, z punktu widzenia uprawnionych, postępowanie toczyło się szybko, a przecież postępowanie zabezpieczające, jeśli ma spełnić swoją rolę, to takie właśnie być powinno.

Dla producentów leków innowacyjnych, ochrona wyłączności, w szczególności wyłączności patentowej, w trakcie jej trwania jest kluczowa. To ta wyłączność bowiem gwarantuje uprawnionym możliwość odzyskania nakładów ponoszonych na badania i rozwój, które owocują powstaniem nowych terapii lekowych. Tylko wtedy, gdy postępowanie zabezpieczające jest szybkie można skutecznie zapobiec – często nieodwracalnym – szkodom, wynikającym z radykalnego spadku cen oraz utraty udziałów rynkowych. Tymczasem wprowadzone przepisami nowelizacji KPC z 2023 roku obowiązkowe wysłuchanie, zwłaszcza gdy wiąże się z wyznaczeniem posiedzenia jawnego (rozprawy) w tej sprawie oraz wymóg uwzględniania prawdopodobieństwa unieważnienia patentu przez sąd, który w świetle prawa polskiego nie może unieważnić patentu, stawiają pod znakiem zapytania możliwość szybkiego procedowania w sprawach o zabezpieczenie.

W niniejszej opinii dokonano krytycznej analizy rozwiązań przyjętych w nowelizacji z 2023 roku. Ta krytyczna analiza poprzedzona jest jednak analizą rozwiązań przyjętych w porozumieniu TRIPS, dyrektywie 2004/48 oraz umowie ustanawiającej Jednolity Sąd Patentowy i Regułach Postępowania obowiązujących przed JSP. Analiza *stricte* prawna poprzedzona jest rozważaniami o funkcjonowaniu rynku leków i znaczeniu wyłączności rynkowej (patentowej i regulacyjnej) dla innowacyjności, w tym, często deprecjonowanej przez producentów leków generycznych, tzw. innowacyjności następczej oraz dla zagwarantowania dostępu do nowych terapii lekowych. Autor formułuje krytyczne wnioski co do nowelizacji wskazując, że nie ma przeszkód by nie przedłużając postępowania zabezpieczającego, którego szybkość jest kluczowa dla uprawnionych, uwzględnić interes pozostałych uczestników tego rynku (w szczególności producentów generycznych) i umożliwić im zaprezentowanie sądowi swego stanowiska.

2. POLITYKA LEKOWA. RYNEK LEKÓW A OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

Polityka lekowa jest istotnym elementem całego systemu ochrony zdrowia¹. Jest ona kształtowana w różnego rodzaju regulacjach, od prawa farmaceutycznego, po regulacje związane z refundacją leków oraz regulacje dotyczące ochrony własności intelektualnej, w szczególności ochrony patentowej produktów leczniczych. Celem każdej polityki lekowej jest zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych leków, po odpowiednich cenach².

Ocena polityki lekowej może być dokonywana z różnej perspektywy. **Po pierwsze**, patrząc na nią z perspektywy całego systemu ochrony zdrowia, kluczowe znaczenie ma to, czy prowadzi ona do efektywnego i optymalnego wykorzystania środków publicznych, zapewniając możliwie szerokiemu kręgowi pacjentów dostęp do skutecznych terapii lekowych. Przy czym chodzi tu oczywiście nie tylko o zapewnienie dostępu do tanich leków, ale również możliwie najszerszy dostęp do nowoczesnych terapii lekowych. **Po drugie**, na politykę lekową państwa można spojrzeć również z perspektywy indywidualnego pacjenta. Tu także istotne jest zapewnienie dostępności cenowej produktów leczniczych, ale także w tym wypadku, pozytywna ocena polityki lekowej będzie uzależniona od tego, czy pacjenci mogą również skorzystać z nowoczesnych terapii lekowych pozwalających np. na skuteczne leczenie wielu chorób w tym nowotworowych, autoimmunologicznych, neurologicznych i innych.

Bez względu na przyjmowaną perspektywę – skuteczna polityka lekowa to taka, która z jednej strony zapewnia dostęp do leków po cenach osiągalnych, nawet dla niezamożnego pacjenta, a z drugiej strony dająca dostęp do innowacyjnych terapii lekowych, które niejednokrotnie są kosztowne. Dostęp do tańszych leków zwykle kojarzony jest z działalnością producentów generycznych. Producenci generyczni rzeczywiście mogą oferować tańsze leki, gdyż kopiują rozwiązania producentów innowacyjnych oraz nie prowadzą kosztownych badań, bazując na wynikach badań przeprowadzanych wcześniej przez producentów innowacyjnych. Z kolei nowoczesne terapie lekowe zawdzięczamy tzw. producentom leków innowacyjnych³. Producenci innowacyjni zapewniają dostęp do produktów pozwalających leczyć schorzenia, dla których do tej pory nie było terapii lekowych w ogóle lub były one mniej skuteczne. Z kolei, producenci leków generycznych wzmacniają pożądaną konkurencją cenową, przyczyniając się do obniżenia cen i w konsekwencji większej dostępności leków. Jednak konkurencja cenowa jest także obecna pomiędzy producentami innowacyjnymi, ci bowiem konkurują ze sobą na rynkach swoimi innowacyjnymi produktami.

Producenci leków innowacyjnych ponoszą znaczne nakłady na badanie i rozwój nowych terapii lekowych⁴. Taka działalność oprócz tego, że jest bardzo kosztowna, to ponadto, jest obarczona znacznym ryzykiem. Bardzo często projekty, w ramach których pracuje się nad opracowaniem nowych leków, nie kończą się wprowadzeniem nowego produktu leczniczego na rynek⁵. O tym, że projekt skończy się niepowodzeniem producenci leków innowacyjnych dowiadują się czasem na ostatnich etapach badań poprzedzających uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie

¹ Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, 2.

² Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, 4.

³ Searle, Brassel (2016), 67.

⁴ Searle, Brassel (2016), 64.

⁵ Searle, Brassel (2016), 64.

nowego leku do obrotu. W takich przypadkach koszty działalności badawczej i rozwojowej stają się kosztami, których nie można już w żaden sposób odzyskać. Są to tzw. koszty utopione. Projekty, które kończą się sukcesem finansują nie tylko działalność badawczo-rozwojową w odniesieniu do danego leku, ale także w odniesieniu do szeregu innych leków, których nie udało się wprowadzić do obrotu⁶.

Dla producentów leków innowacyjnych, kluczowe znaczenie ma ochrona wyników działalności badawczej towarzyszących opracowaniu nowych terapii lekowych⁷. Bez takiej ochrony trudno sobie wyobrazić inwestycje w badania i rozwój nowych leków. Podstawowe znaczenie ma tu ochrona patentowa, gwarantująca uprawnionym wyłączność korzystania z wynalazków. W branży farmaceutycznej najczęściej będą to wynalazki na produkt, na kolejne zastosowania medyczne, czy na nowy sposób wytwarzania⁸. Gdyby nie było ochrony patentowej, w szczególności w przypadku, gdy ochrona patentowa obejmuje skład chemiczny nowej cząsteczki, konkurenci stosunkowo łatwo i bez ponoszenia znacznych kosztów mogliby w drodze *reverse engineering* dojść do takiego składu chemicznego konkretnego produktu leczniczego i go wykorzystać w swojej działalności⁹.

Czas ochrony patentowej to 20 lat, a ponieważ zaczyna on biec już od momentu dokonania zgłoszenia¹⁰, to efektywny okres ochrony patentowej znacznie się zmniejsza. Trzeba tu bowiem pamiętać, że w tym okresie zgłaszający wynalazek musi najpierw przeprowadzić wieloletnie badania przedkliniczne i kliniczne, a następnie, jeśli skończą się one powodzeniem, tzn. zostanie wykazana jakość, bezpieczeństwo i skuteczność, oraz że korzyści przeważają nad ryzykiem, przygotować *dossier* rejestracyjne zgodnie z ustalonymi dla danego kraju/regionu wymaganiami, a następnie wystąpić do władz rejestracyjnych z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponieważ to czasochłonny proces, okres, w którym można korzystać „rynkowo” ze zgłoszonego wynalazku zmniejsza się o około 8-10 lat¹¹. Pewną rekompensatą dla zgłaszającego wynalazek będzie możliwość uzyskania tzw. dodatkowego świadectwa ochronnego (ang. *Supplementary Patent Certificate, SPC*), co umożliwia „wydłużenie” ochrony patentowej o maksymalnie 5 lat¹² w przypadku przedłużającego się procesu badań i rejestracji produktu leczniczego.

Dodatkowo, tj. poza ochroną patentową, producenci innowacyjni korzystają z wyłączności korzystania z danych pozyskanych w trakcie badań przedklinicznych i klinicznych leku prowadzonych w celu dopuszczenia takiego leku do obrotu. Dane te wskazują na skuteczność badanego leku i na jego bezpieczeństwo. Tzw. wyłączność danych, gwarantuje, że w określonym czasie, żaden inny podmiot nie będzie mógł się powołać na dane przygotowane przez producenta leku innowacyjnego w celu dopuszczenia do obrotu własnego produktu generycznego¹³. Producenci innowacyjni korzystają dodatkowo z tzw. wyłączności rynkowej,

⁶ Searle, Brassel (2016), 64.

⁷ Barnett (2024), 6.

⁸ Pacud (2013), 104-226.

⁹ Searle, Brassel (2016), 64.

¹⁰ Art. 63 ust. 3 PWP.

¹¹ Gaessler, Wagner (2019), 5.

¹² Art. 13(1) Rozporządzenia 469/2009.

¹³ Art. 10(1) akapit pierwszy Dyrektywy 2001/83.

która z kolei gwarantuje im wyłączność w zakresie wprowadzania do obrotu produktów dopuszczonych na podstawie przedstawionych przez nich danych¹⁴.

Ochrona patentowa oraz inne postacie wyłączności stanowią zachętę dla producenta innowacyjnego do poniesienia nakładów na zwykle bardzo kosztowną i ryzykowną działalność badawczo-rozwojową oraz nakładów związanych z badaniem skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego¹⁵. Nakłady te są istotne ze względu na m.in. konieczność zatrudnienia wysoko wykwalifikowanej kadry badawczej oraz wykorzystanie bardzo drogiego sprzętu laboratoryjnego¹⁶. Bez tej – ograniczonej czasowo – ochrony wyłączności korzystania z wynalazku i danych producenci innowacyjni mogliby nie być skłonni w ogóle lub byłiby skłonni w znacznie mniejszym zakresie, do inwestowania w opracowywanie nowych terapii lekowych. Ta ochrona wyłączności, choć skutkuje wyższymi cenami produktów leczniczych dla pacjentów, z drugiej strony pozwala na wprowadzanie na rynek nowoczesnych produktów, które zaspokajają potrzeby pacjentów w zakresie ochrony zdrowia, a które dotychczas nie były jeszcze skutecznie zaspokojone lub też wprowadzenie skuteczniejszych i/lub bezpieczniejszych terapii.

W okresie, w którym pozycja producenta innowacyjnego jest chroniona za pośrednictwem patentu lub innych postaci wyłączności, z uzyskiwanych zysków finansowana jest m.in. działalność badawczo-rozwojowa, podjęta przez innowatora, w tym także projekty, które ostatecznie nie doprowadziły do skutecznego wprowadzenia nowego produktu leczniczego do obrotu. Warto jednak pamiętać, że swoboda w kształtowaniu ceny zwykle jest jednak ograniczana konkurencją ze strony innych producentów innowacyjnych. Ponadto, swobodę producenta innowacyjnego ograniczają również regulacje dotyczące refundacji leków.

By dodatkowo wzmocnić konkurencję cenową i doprowadzić do obniżki cen leków, ustawodawcy przyjmują szereg regulacji, w tym w interesie producentów generycznych. Regulacje, zarówno w prawie farmaceutycznym, regulacjach dotyczących refundacji, jak i w prawie własności intelektualnej – w tym w szczególności w zakresie patentów – zmierzają do tego, by producenci generyczni, niezwłocznie po upływie wyłączności, zarówno tej płynącej z patentu, jak i tej będącej konsekwencją wyłączności danych i wyłączności rynkowej, mogli wprowadzić do obrotu generyczne odpowiedniki leków innowacyjnych, doprowadzając w krótkim okresie do znacznego obniżenia cen na dany produkt leczniczy. Czas trwania ochrony patentowej, ograniczenia patentu wynikające z tzw. wyjątku Bolara, czy ograniczony czas wyłączności danych i wyłączności rynkowej – wszystkie te regulacje zmierzają do tego, by po ustaniu okresu wyłączności, doprowadzić na rynku do pogłębienia konkurencji cenowej.

Widać wyraźnie, że rozwiązania prawa farmaceutycznego (kwestia wyłączności danych, wyłączności rynkowej) oraz prawa własności intelektualnej (w tym przede wszystkim prawa patentowego i SPC) są efektem pewnego kompromisu¹⁷. Ustawodawca ma świadomość, że

¹⁴ Art. 10(1) akapit drugi Dyrektywy 2001/83.

¹⁵ Gaessler, Wagner (2019), 4-5.

¹⁶ Searle, Brassell (2016), 64.

¹⁷ Przykładem aktu, który miał uwzględnić interesy zarówno rynku innowacyjnego, jak i ułatwić rozwój rynku generycznego jest przyjęta w Stanach Zjednoczonych w 1984 roku ustawa *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, potocznie od nazwisk inicjatorów tego aktu nazwana *Hatch-Waxman Act*. Miała ona dwa

dostępność innowacyjnych terapii lekowych wiąże się z koniecznością wyższej odpłatności za takie leki, z drugiej strony wie, że okres wyłączności może być ograniczony, przy czym nie w takim stopniu by pozbawić producentów innowacyjnych zachęt do podejmowania ryzyka związanego z angażowaniem się w badania nad innowacyjnymi terapiami lekowymi. Jednocześnie jednak zdaje sobie sprawę z tego, że dla systemu ochrony zdrowia, wzmocnienie konkurencji cenowej towarzyszące pojawieniu się na rynku generyków obniży cenę leków i spowoduje większą dostępność dla pacjentów, zmniejszając obciążenia dla budżetu instytucji finansujących system ochrony zdrowia. Doświadczenia rynkowe wskazują, że wejście na rynek producentów generycznych powoduje znaczne – nawet kilkudziesięcioprocentowe obniżki cen danego leku.

Dla zapewnienia dopływu nowoczesnych produktów leczniczych na rynek, a zatem dla zwiększenia konkurencji dynamicznej, czyli konkurencji poprzez innowacje, kluczowym jest by producent innowacyjny – w okresie w jakim ustawodawca daje mu wyłączność (czy to płynącą z ochrony patentowej czy tzw. wyłączność regulacyjną) – miał do dyspozycji rzeczywiście skuteczne narzędzia do ochrony tej wyłączności, przy czym poprzez skuteczne należy rozumieć takie narzędzia, które pozwalają na szybkie uzyskanie ochrony dla tej prawnie zagwarantowanej wyłączności. Te wynikają przede wszystkim z dostępności środków pozwalających na skuteczne egzekwowanie wspomnianej wyłączności. W przypadku ochrony patentowej będą to przede wszystkim skuteczne środki dochodzenia ochrony sądowej. Z kolei z punktu widzenia producentów leków generycznych, kluczowe jest, by **już po upływie okresów wyłączności**, producent generyczny mógł niezwłocznie wejść na rynek z lekiem generycznym, wywierając tym samym dalszą presję konkurencyjną na pozostałych uczestnikach gry rynkowej.

Warto na problemy wyważania interesów producentów innowacyjnych i producentów generycznych oraz dostępu do leków generycznych spojrzeć szerzej. Otóż rzeczywiście osłabiając ochronę patentową oraz ochronę wynikającą z wyłączności danych i wyłączności rynkowej, można w krótkim okresie obniżyć ceny leków i w konsekwencji koszty terapii lekowych¹⁸. W dłuższej perspektywie jednak, zmniejszając zachętę do inwestycji w opracowanie nowych leków, ryzykujemy mniejszą dostępność nowych terapii lekowych. W warunkach słabszej ochrony, innowacyjni przedsiębiorcy mogą nie być skłonni do podjęcia ryzyka związanego z opracowaniem nowych terapii lekowych¹⁹. Osłabienie sektora innowacyjnego w dłuższej perspektywie nie tylko uderza w pacjentów, ostatecznie uderzy także w sektor generyczny, bo przecież to leki innowacyjne są bazą dla rozwoju sektora generycznego.

cele, z jednej strony miała umożliwić rozwój rynku generycznego, poprzez uproszczenie procedur rejestracyjnych leków generycznych i umożliwienie skorzystania z danych uzyskanych w toku badań prowadzonych przez producentów leków referencyjnych, a z drugiej miała umożliwić wydłużenie okresu ochrony patentowej o czas, gdy uprawniony stara się o uzyskanie pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu. Poprzez wydłużenie okresu ochrony patentowej, prawodawca federalny dążył do tego, by system patentowy zachował swą zdolność do stymulowania innowacyjności na rynku farmaceutycznym.

¹⁸ Barnett (2024), 42.

¹⁹ Barnett (2024), 43.

3. WYŁĄCZNOŚĆ NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM

3.1. Wyłączność będąca konsekwencją ochrony patentowej

Jak wskazano już powyżej, producent leku innowacyjnego może skorzystać z kilku instrumentów zapewniających mu wyłączność na rynku. Najważniejszym instrumentem jest niewątpliwie wyłączność wynikająca z ochrony patentowej. Najszerszą ochronę gwarantują patenty na nowy produkt, nową substancję czy nową mieszaninę substancji. W polskiej ustawie Prawo własności przemysłowej przewidziano również ochronę dla drugiego i kolejnych zastosowań znanych już substancji farmaceutycznych²⁰. Polskie rozwiązania w zakresie dopuszczalności patentowania nowych zastosowań medycznych znanych substancji są wzorowane na rozwiązaniach przyjętych w Konwencji o patencie europejskim²¹.

O ile ochrona patentowa dla nowej substancji nie budzi wątpliwości, podobnie zresztą jak ochrona nowego sposobu wytwarzania, o tyle więcej zastrzeżeń podnosi się w stosunku do patentowania drugiego i kolejnych zastosowań medycznych znanych substancji. W szczególności w przypadku takich patentów kwestionuje się spełnienie przesłanki poziomu wynalazczego, sugerując, że mamy w takich przypadkach do czynienia z banalnymi czy oczywistymi rozwiązaniami technicznymi.

Problem oceny tzw. następczej innowacyjności jest jednak bardziej złożony. Tzw. następca innowacyjności (ang. *follow-on innovation*), która prowadzi do znalezienia nowych zastosowań dla znanych już substancji ma duże znaczenie na rynku produktów leczniczych. W istocie, jak pokazują dane dotyczące środków wydatkowanych przez innowacyjnych przedsiębiorców na badania i rozwój, większość tych środków wydawana jest właśnie nie tyle na wynajdywanie nowych substancji, co raczej na tzw. innowacyjność następczą, która bazuje na znanych już substancjach i stara się ulepszyć ich wykorzystanie²². Dane ze Stanów Zjednoczonych wskazują, że większość badań klinicznych prowadzona jest już po uzyskaniu pierwszego pozwolenia na dopuszczenie danego produktu leczniczego, a zatem dotyczy kolejnych zastosowań²³.

Innowacyjność następcza może polegać na znalezieniu nowego sposobu użycia czy nowego zastosowania dla znanego już leku²⁴. Wymaga to dodatkowych nakładów na badania, które jednak bazują na wynikach prac badawczych i testach klinicznych już przeprowadzonych²⁵. W praktyce po wprowadzeniu produktu na rynek ujawniają się jego nowe właściwości farmakologiczne, a doświadczenie związane ze stosowaniem leku zmienia dotychczasowe postrzeganie jego działania, co pozwala z kolei na rozważenie nowych zastosowań terapeutycznych, czy użycie znanego już leku w stosunku do nowych grup pacjentów

²⁰ Hilti i in. (2021), 2.

²¹ Art. 25 ust. 4 PWP.

²² Barbosu (2025), 5-6.

²³ Barbosu (2025), 5.

²⁴ Barbosu (2025), 6.

²⁵ Barbosu (2025), 6.

(np. dzieci czy osób starszych)²⁶. Jednak każde takie potencjalne nowe zastosowanie leku wymaga potwierdzenia odpowiednimi, czasowo- i kosztowo- chłonnymi badaniami.

Efektorem następcej innowacyjności będzie także opracowanie nowej formuły leku. Wiąże się to z opracowaniem nowej kombinacji substancji aktywnej i nieaktywnej, co w wielu wypadkach pozwala na zwiększenie bezpieczeństwa leku i ograniczenie niepożądanych skutków, tym samym zwiększając zakres potencjalnego zastosowania leku w odniesieniu do nowych grup pacjentów²⁷.

Efektorem działalności badawczej i rozwojowej może być także opracowanie nowych form podawania leku, obejmujących nowe drogi podawania leku²⁸. W ten sposób zwiększa się komfort przyjmowania leków, w wielu przypadkach ograniczając częstotliwość przyjmowania leku. To z kolei może przekładać się na zwiększenie przestrzegania reżimu stosowania leku przez pacjentów oraz poprawę jakości życia pacjentów. Dzięki opracowaniu nowego sposobu podania leków można uzyskać lepszy efekt terapeutyczny, co z kolei ma konsekwencje ekonomiczne, w przypadku pracowników redukując okresy ich niedostępności i ograniczając konieczność hospitalizacji czy nagłych wizyt w gabinecie lekarskim, redukując koszty leczenia i w konsekwencji obciążenia dla systemu ochrony zdrowia²⁹.

Następcza innowacyjność, skutkująca opracowaniem nowych form podawania leków czy nowych postaci farmaceutycznych, często prowadzi do zwiększenia konkurencji rynkowej³⁰. Lek dopuszczony do obrotu, po ustaniu okresów wyłączności, zarówno patentowej i regulacyjnej, będzie następnie wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez producentów generycznych. Teraz jednak także ten lek generyczny będzie musiał konkurować np. z lekiem o opóźnionym uwalnianiu, który zwiększa komfort korzystania, a ze względu na opóźnione uwalnianie może być stosowany rzadziej. Następcza innowacyjność zwiększa zatem dodatkowo konkurencję dynamiczną, promującą innowacyjność, która z kolei przekłada się na zaspokojenie dotychczas niezaspokojonych potrzeb pacjentów w obszarze ochrony zdrowia.

W kontekście tzw. innowacyjności następcej mówi się czasem o zjawisku określanym jako *evergreening*. Ma ono polegać na tym, że jeszcze w czasie trwania ochrony na patent podstawowy, uprawnieni zgłaszają kolejne wynalazki w celu uzyskania ochrony patentowej, powodując przedłużanie ochrony patentowej³¹. W tym kontekście pojawiają się również zarzuty o rzekomym powstawaniu gąszczy patentowych, które – jak należy przypuszczać –

²⁶ Barbosu (2025), 6. Jednym z przykładów wskazanych przez autorkę jest przykład *sildenafilu*. Początkowo lek ten wykorzystywano do leczenia chorób serca, później jednak, dzięki zaobserwowaniu jego właściwości polegających na zdolności do rozszerzania naczyń krwionośnych, lek zaczęto wykorzystywać w terapii zaburzeń erekcji, by wreszcie na początku XXI wieku użyć go do leczenia nadciśnienia tętniczego.

²⁷ Barbosu (2025), 8. Autorka podaje tu przykład leku Lumigan, wykorzystywanego w leczeniu jaskry. Lek ten powodował liczne skutki uboczne, a zmiana jego formuły pozwoliła na wyeliminowanie tych efektów ubocznych (zespół czerwonego oka), co zwiększyło komfort stosowania.

²⁸ Barbosu (2025), 9. Autorka wskazuje chociażby jako przykład zmianę sposobu podawania leku polegającą na opracowaniu leku aplikowanego doustnie w miejsce dotychczasowego podawania dożylnie. Tu mieszczą się również przypadki opracowania leków o opóźnionym czasie uwalniania. W tym ostatnim przypadku, leki mogą być podawane rzadziej, co również zwiększa komfort pacjenta.

²⁹ Barbosu (2025), 9.

³⁰ Barbosu (2025), 11.

³¹ Searle, Brassel (2016), 68.

mają utrudniać dostęp do rynku dla innych producentów leków. Na ryzyko występowania gęszczy patentowych na rynkach farmaceutycznym wskazał m.in. Prezes UOKiK³².

Należy podkreślić, że wynalazki wynikające z tzw. innowacyjności następczej muszą spełniać te same kryteria, które stawiane są wynalazkom w ogóle. Nowość, poziom wynalazczy i przemysłowa stosowalność definiowane są w sposób jednolity dla wszystkich wynalazków. Te patenty zresztą pełnią tę samą rolę co patenty w ogóle, tj. stanowią zachętę do inwestycji, pełnią funkcje inwestycyjne oraz są instrumentem ułatwiającym transakcje na rynku dóbr niematerialnych. Ponadto, nowe wynalazki z tzw. innowacyjności następczej nie mogą przedłużać istniejącej ochrony (częsteczki), a jedynie prowadzić do uzyskania ochrony na nowe, nieoczywiste rozwiązania z zastosowaniem znanej częsteczki.

Bazując na wydatkach na badania i rozwój poprzedzających uzyskanie patentu podstawowego, wydatki na tzw. innowacyjność następczą pozwalają w istocie, na lepsze wykorzystanie efektów dotychczas przeprowadzonych badań, a pierwotne nakłady służą dalszej działalności innowacyjnej. Fakt uzyskiwania ochrony patentowej dla wynalazków na kolejne medyczne zastosowania zasadniczo zatem tylko potwierdza występowanie silnej konkurencji dynamicznej, tj. konkurencji poprzez innowacje.

Skuteczna ochrona patentowa pełni zatem kluczową rolę na rynku farmaceutycznym. Zasadniczo stanowi ona zachętę dla przedsiębiorców do inwestowania w badania i rozwój³³, jak również formę rozpowszechnienia wynalazku (przez wymóg jego ujawnienia). W literaturze podkreśla się, że dla przedsiębiorców perspektywa uzyskania skutecznej ochrony patentowej jest ważna wobec: 1) wysokich kosztów prowadzenia prac badawczych, 2) stosunkowo niewielkich kosztów ponoszonych na wprowadzenie do obrotu leków odtwórczych w porównaniu z kosztami opracowania nowego leku, 3) długotrwałego procesu uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co opóźnia proces komercjalizacji leku; 4) wysokiego ryzyka, że ostatecznie projekt wprowadzenia nowego leku do obrotu zakończy się fiaskiem³⁴.

Perspektywa uzyskania silnej ochrony patentowej gwarantującej wyłączność korzystania z wynalazku stanowi też istotną okoliczność uwzględnianą przez potencjalnych inwestorów. Wyłączność wynikająca z ochrony patentowej będzie skłaniać do inwestowania nawet w najbardziej ryzykowne projekty badawczo-rozwojowe, bowiem ochrona daje szansę na zwrot inwestycji w przypadku sukcesu rynkowego producenta³⁵.

3.2. Wyłączność regulacyjna

Oprócz wyłączności będącej konsekwencją uzyskania ochrony patentowej producenci leków innowacyjnych mogą również korzystać z tzw. wyłączności regulacyjnych – tu wskazać należy na wyłączność danych oraz wyłączność rynkową. Warto zaznaczyć, że w istocie przepisy dotyczące wyłączności danych regulują problematykę dostępu do tych danych. To fakt, że dostęp ten jest możliwy po upływie określonego czasu, jednak, gdyby regulacji tych nie było,

³² Posiedzenie Komisji Gospodarki i Rozwoju (11.01.2023 r.), 15.

³³ Barnett (2024), 6.

³⁴ Searle, Brassell (2016), 64 i n.

³⁵ Barnett (2024), 6.

dane rejestracyjne mogłyby być chronione jako tajemnica przedsiębiorstwa, a wtedy korzystanie z nich w pełni uzależnione byłoby od woli dysponenta tych danych.

Pierwszy ze wskazanych rodzajów wyłączności reguluje możliwość sięgania przez producenta leku generycznego do wyników testów przedklinicznych i klinicznych przeprowadzonych przez producenta leku referencyjnego, potwierdzających bezpieczeństwo produktu leczniczego i jego skuteczność. Okres wyłączności danych jest okresem, w którym producent generyczny nie może – występując o dopuszczenie produktu generycznego do obrotu – odwołać się do wyników badań przeprowadzonych przez producenta leku referencyjnego. W tym okresie, producent leku generycznego musiałby zatem przeprowadzić własne badania, aby w rezultacie móc powołać się na własne dane potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego. Chcąc jednak uniknąć wysokich kosztów związanych z prowadzeniem badań, producenci generyczni wybierają powołanie się na dane producenta leku referencyjnego. Mając na uwadze koszty związane z takimi badaniami jest praktycznie niemożliwym, by producent leku generycznego sam takie badania przeprowadził.

Okres wyłączności danych biegnie od momentu uzyskania pozwolenia na dopuszczeniu leku referencyjnego do obrotu odpowiednio w procedurze krajowej lub procedurze scentralizowanej. W UE – w świetle art. 10(1) dyrektywy 2001/83 (w przypadku dopuszczenia leku do obrotu w procedurze krajowej) oraz na podstawie art. 14(11) rozporządzenia 726/2004 (w przypadku procedury scentralizowanej) – okres ten wynosi 8 lat. Okres 8-letniej wyłączności danych będzie liczony od momentu uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu także w przypadku opracowania nowych silniejszych dawek tego samego leku, nowej postaci farmaceutycznej czy nowych sposobów podawania leku.

Po upływie 8-letniego okresu wyłączności danych – przez kolejne dwa lata trwa okres tzw. wyłączności rynkowej, przy czym okres ten może być wydłużony o kolejny rok³⁶. Okres wyłączności rynkowej to czas, w którym producent leku generycznego nie może wprowadzić do obrotu odpowiednika leku referencyjnego. W tym czasie, ale po upływie wyłączności danych, może zatem uzyskać pozwolenie na dopuszczenie leku generycznego, ale musi się jednocześnie powstrzymać z wprowadzaniem generycznego odpowiednika do obrotu do upływu okresu wyłączności rynkowej. Jak wskazano, okres wyłączności rynkowej może zostać wydłużony o dodatkowy rok w przypadku, gdy dysponent pierwszego pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu uzyska zezwolenia dla nowego wskazania terapeutycznego, jeśli to nowe wskazanie terapeutyczne daje korzyści kliniczne w porównaniu z dotychczas dostępnymi terapiami.

3.3. Wzajemne relacje pomiędzy różnymi rodzajami wyłączności

Wskazane powyżej „wyłączności” zapewniają równoległą i niezależną ochronę. Brak czy ustanie ochrony patentowej lub SPC, także w razie unieważnienia patentu (lub SPC), nie wpływa na ochronę wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej. O tym, czy innowacyjny przedsiębiorca dłużej będzie się cieszyć wyłącznością rynkową czy wyłącznością wynikająca z patentu, decydować będzie to, jak długo trwa uzyskiwanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jeśli nie dojdzie do przedwczesnej utraty ochrony patentowej, to zwykle wyłączność

³⁶ Art. 10(1) akapit czwarty Dyrektywy 2001/83.

patentowa będzie trwała dłużej niż wyłączność regulacyjna i to egzekwowanie tej postaci ochrony będzie kluczowym narzędziem do uzyskania zwrotu środków zainwestowanych w badania i rozwój danego produktu leczniczego³⁷.

Warto jednak zauważyć, że w istocie uzasadnienie dla obu wskazanych tu rodzajów wyłączności jest podobne. I wyłączność regulacyjna i wyłączność patentowa mają stanowić zachętę do innowacyjności w obszarze produktów farmaceutycznych. W obu też przypadkach są to narzędzia umożliwiające uzyskanie zwrotu nakładów na działalność badawczo-rozwojową, w tym tę związaną z pracami badawczymi nad opracowaniem nowej cząstki chemicznej czy nowymi zastosowaniami medycznymi oraz na przeprowadzenie testów przedklinicznych i klinicznych związanych dopuszczeniem leku do obrotu³⁸.

Mimo, że zarówno wyłączność patentowa jak i regulacyjna mają zachęcić do inwestowania w badania nad nowymi lekami, są to jednak dwa zupełnie inne rodzaje wyłączności. Wyłączność regulacyjna jest konsekwencją dostarczenia określonych wyników testów przedklinicznych oraz klinicznych w procesie ubiegania się o dopuszczenie leku do obrotu, tymczasem wyłączność patentowa wymaga spełnienia kryteriów nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowej stosowalności. Wyłączność patentowa powstaje zatem w ramach systemu patentowego ze swej istoty nastawionego na zachęcanie do innowacyjności, tymczasem wyłączność regulacyjna w ramach regulacji dotyczących rynku farmaceutycznego, które zasadniczo nakierowane są na uzyskanie wyników badań potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego, tj. systemu nakierowanego na zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów. Wyłączność patentowa może „upaść” wraz z unieważnieniem patentu, tymczasem wyłączność regulacyjna nie jest zasadniczo podatna na takie ryzyko³⁹.

3.4. Ograniczenia wyłączności patentowej. Wyjątek Bolara

System ochrony patentowej przewiduje również ograniczenia tej ochrony, które mają służyć ułatwieniu wejścia przez producentów generycznych na rynek i w konsekwencji zwiększeniu konkurencji cenowej oraz spadku cen. Taką rolę – w prawie patentowym – spełnia tzw. wyjątek Bolara. W świetle art. 69 ust. 1 pkt 4 PWP dopuszczalne jest:

”

(...)

4) korzystanie z wynalazku polegające na wytwarzaniu, używaniu, przechowywaniu, składowaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, eksportowaniu lub importowaniu, w celu wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania, również przez osobę trzecią, rejestracji lub zezwolenia, stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności produktów leczniczych na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub innego państwa;

(...)

”

³⁷ Gaessler, Wagner (2019), 8-9; podobnie Barnett (2025), 13.

³⁸ Gaessler, Wagner (2019), 8.

³⁹ Lai, Frankel (2024).

Wskazany tu wyjątek Bolara umożliwia producentom leków generycznych – jeszcze w okresie obowiązywania wyłączności patentowej – na korzystanie z patentu w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne dla rejestracji produktów generycznych jeszcze w trakcie trwania wyłączności patentowej, pod warunkiem ustania wyłączności rejestracyjnej. Dzięki temu wyjątkowi, w zasadzie od razu po ustaniu ochrony patentowej, producent leku generycznego może wejść na rynek i wprowadzić taki produkt do obrotu.

3.5. Interes publiczny a interesy producentów leków referencyjnych i leków generycznych – jak te (pozornie) sprzeczne interesy wyważyć?

Wyważanie Interesu publicznego oraz interesów producentów leków generycznych i leków referencyjnych widoczne jest w wielu aspektach regulacji z zakresu własności intelektualnej i prawa regulującego funkcjonowanie rynku farmaceutycznego.

Po pierwsze, czasowe ograniczenie wyłączności zarówno patentowej, jak i regulacyjnej powoduje, że po ich ustaniu, produkty generyczne będą mogły pojawić się na rynku. Ochrona patentowa trwa 20 lat od daty, według której oznacza się pierwszeństwo, a zatem najczęściej od momentu dokonania zgłoszenia wynalazku w celu uzyskania ochrony. Ta wyłączność może być wydłużona maksymalnie o kolejne 5 lat na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC). Okres wyłączności regulacyjnej trwa od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu – tu okres wyłączności trwa maksymalnie 11 lat (tj. 8 lat +2 lata +1 rok). W większości wypadków to ochrona patentowa wraz z SPC zagwarantuje producentowi leku referencyjnego najdłuższy okres wyłączności. Po ustaniu wyłączności rozpoczyna się czas, często bardzo intensywnej konkurencji cenowej, zwykle skutkującej szybkim obniżeniem cen danego leku.

Po drugie, kształt regulacji patentowych zawiera co najmniej dwa rozwiązania promujące konkurencję cenową jeszcze w okresie wyłączności patentowej. Powyżej wskazano na wyjątek Bolara – ten pozwala producentom generycznym przygotować się jeszcze w okresie trwania ochrony patentowej do wejścia na rynek. Dzięki wyjątkowi Bolara, ta konkurencja będzie możliwa niezwłocznie po ustaniu wyłączności. Ponadto, również regulacja wyczerpania w Unii Europejskiej, wynikająca z faktu, że rynek unijny jest rynkiem wspólnym, promuje konkurencję cenową⁴⁰. Polskie regulacje patentowe przewidują wyczerpanie w ramach EOG⁴¹. Tym samym wprowadzenie w dowolnym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą prowadzi do wyczerpania prawa do pierwszego wprowadzenia do obrotu produktu na całym obszarze EOG. Potencjalnie zatem presja konkurencyjna i konkurencja cenowa mogą być wynikiem tzw. importu równoległego – w takim wypadku importer po spełnieniu określonych w prawie farmaceutycznym wymogów, może także w trakcie trwania wyłączności patentowej wprowadzać produkty wprowadzone przez uprawnionego lub za jego zgodą do obrotu na obszarze EOG.

Po trzecie wreszcie, interes publiczny nie może być utożsamiany wyłącznie z konkurencją cenową i szybko spadającymi cenami leków. W szczególności błędne jest utożsamianie interesu publicznego wyłącznie z promowaniem rozwiązań korzystnych dla przemysłu

⁴⁰ Art. 6 Rozporządzenia 1257/2012 oraz orzecznictwo TSUE potwierdzające stosowanie koncepcji unijnego wyczerpania w odniesieniu do patentów: C-15/74 *Centrafarm v. Sterling Drug*, C-187/80 *Merck v. Stephar*.

⁴¹ Art. 70 ust. 1 i 2 PWP.

generycznego. Do takiego utożsamienia interesu publicznego, agresywnej konkurencji cenowej i interesu producentów generycznych w dyskursie publicznym często jednak dochodzi. Tymczasem dopiero właściwe wyważenie interesów producentów generycznych i innowacyjnych daje szansę na kompleksowe działanie i w interesie publicznym i w interesie pacjentów. Nie sposób nie dostrzec, że producenci innowacyjni dostarczają leki umożliwiające rozwiązywanie problemów zdrowotnych, które do czasu pojawienia się leku innowacyjnego nie były rozwiązane. Producenci leków innowacyjnych zaspokajają te potrzeby pacjentów, których sektor generyczny nie jest w stanie zaspokoić, dlatego że koncentruje się przede wszystkim na konkurencji poprzez naśladownictwo. Dostępność terapii lekowych dla pacjentów jest zatem efektem działania i jednych i drugich – przy czym każda z tych grup działa w sposób właściwy dla siebie. Ponadto, sektor producentów generycznych zawdzięcza możliwość działania sektorowi innowacyjnemu – jeśli sektor innowacyjny nie będzie rozwijał nowych terapii lekowych, to sektor generyczny nie będzie miał kogo naśladować.

Podsumowując tę część rozważań – utożsamianie interesu publicznego tylko z interesem producentów leków generycznych jest błędne. Pozwala to w krótszej perspektywie zaspokoić interes pacjentów poprzez zwiększenie konkurencji cenowej, w dłuższej perspektywie jednak – uderzając w interesy producentów innowacyjnych – uderza w tych samych pacjentów, bo może pozbawić ich dostępu do nowoczesnych terapii lekowych.

Zatem i sektor innowacyjny i sektor generyczny, każdy na swój sposób, pozwalają na osiągnięcie celów stawianych przed systemem zdrowia. **O ile system prawny daje odpowiednie gwarancje podmiotom generycznym określając warunki i okoliczności wejścia na rynek leków, o tyle uwzględnienie interesów producentów innowacyjnych wymaga zapewnienia skutecznych mechanizmów ochrony wyłączności, przede wszystkim wyłączności patentowej, ale też rejestracyjnej.**

Kluczowe znaczenie będą tu mieć skuteczne mechanizmy egzekwowania ochrony patentowej. System patentowy tylko wtedy będzie mógł w sposób należyty spełnić swoją rolę – tj. będzie dawał skuteczną ochronę nakładów na działalność badawczo-rozwojową nakierowaną na opracowanie innowacyjnych rozwiązań – gdy będzie gwarantował skuteczne środki egzekwowania tej ochrony. Jednym z takich środków jest **roszczenie o zaniechanie naruszeń**. Równie doniosłe znaczenie ma możliwość zabezpieczenia tego roszczenia, przed wniesieniem pozwu lub już w trakcie toczącego się procesu, jednakże przed merytorycznym rozstrzygnięciem toczącego się sporu. Tylko wtedy bowiem możliwa jest pełna ochrona praw producenta innowacyjnego, który jednocześnie najczęściej będzie także uprawnionym z patentu na lek. Tylko w sytuacji, gdy uprawniony ma dostęp do skutecznej ochrony, system patentowy będzie w stanie poprawnie i skutecznie realizować stawiane przed nim zadania – tj. będzie zachęcał do innowacyjności oraz będzie stanowił należyłą gwarancję dla inwestorów na odzyskanie zainwestowanych środków.

Znaczenie właściwego mechanizmu egzekwowania ochrony własności intelektualnej, w tym także ochrony patentowej, dostrzeżono zarówno na poziomie międzynarodowym, jak i unijnym. Porozumienie TRIPS – zawarte w 1994 r. – jako pierwsze porozumienie międzynarodowe dotyczące ochrony własności intelektualnej, poświęca zagadnieniom egzekwowania ochrony cały rozdział III. W UE z kolei w 2004 roku przyjęto dyrektywę dotyczącą egzekwowania praw własności intelektualnej. Dyrektywa 2004/48 reguluje kwestie

egzekwowania ochrony praw własności intelektualnej w sposób kompleksowy, a zatem również kwestię tymczasowej ochrony udzielanej przed wszczęciem lub w trakcie procesu w tym w szczególności kwestię zabezpieczenia roszczenia o zaniechanie naruszeń poprzez nakazanie naruszytelowi powstrzymania się od korzystania z dobra chronionego prawami własności intelektualnej (ang. *preliminary injunction*).

4. OCHRONA TYMCZASOWA W ŚWIELE POROZUMIENIA TRIPS oraz DYREKTYWY 2004/48

4.1 Środki ochrony tymczasowej w świetle Porozumienia TRIPS

Możliwość stosowania środków tymczasowej ochrony przewidziano w porozumieniu TRIPS. W części III, w której w sposób kompleksowy uregulowano kwestie związane z egzekwowaniem ochrony, znalazł się rozdział 3. poświęcony środkom ochrony tymczasowej (ang. *provisional measures*), przy czym we wskazanym rozdziale odniesiono się do problematyki zabezpieczenia dowodów z jednej strony⁴², oraz kwestii związanych z udzieleniem uprawnionemu ochrony tymczasowej, zmierzającej do zapobieżenia przypadkom naruszania praw własności intelektualnej do czasu merytorycznego rozstrzygnięcia sporu⁴³.

Art. 50(1) TRIPS zobowiązuje państwa strony porozumienia TRIPS do wyposażenia sądów w kompetencje do stosowania środków ochrony tymczasowej, w tym środków zmierzających do zapobieżenia dalszym przypadkom naruszenia, jednocześnie wskazując, że chodzi tu o środki skuteczne (ang. *effective*), które powinny być udzielane szybko (ang. *prompt*). Art. 50 TRIPS stanowi konkretyzację ogólnych wymogów formułowanych wobec środków służących egzekwowaniu praw własności intelektualnej sformułowanych w art. 41(1) i (2) TRIPS, gdzie przewidziano obowiązek zapewnienia przez strony porozumienia TRIPS uczciwych i rozsądnych środków służących efektywnemu egzekwowaniu ochrony, czyli takich, które pozwalają na szybkie uzyskanie ochrony (ang. *expeditious remedies*). W porozumieniu TRIPS przewidziano również, że procedury egzekwowania ochrony nie powinny być nadmiernie skomplikowane i kosztowne (ang. *unnecessarily complicated or costly*), a ponadto nie powinny prowadzić do nadmiernych opóźnień przy uzyskiwaniu ochrony (ang. *entail ... unwarranted delays*).

By zapewnić szybkość i skuteczność egzekwowania ochrony, państwa strony porozumienia zobowiązały się również do umożliwienia sądom działania *inaudita altera parte*, a zatem orzekania o tych środkach bez udziału drugiej strony. W art. 50(2) TRIPS wskazano jednocześnie, że sądy mogą orzekać o środkach tymczasowych bez udziału drugiej strony w przypadkach uzasadnionych, wskazując jednocześnie, że z taką sytuacją mamy do czynienia, gdy wnioskodawcy, w razie nieudzielenia ochrony tymczasowej, grozi szkoda, która nie będzie mogła być wyrównana (ang. *irreparable harm*). W literaturze wskazuje się, że mimo, że art. 50 TRIPS stosunkowo szeroko zakreśla kompetencje sądów do stosowania środków ochrony tymczasowej, nie nakłada on obowiązku zagwarantowania przez strony porozumienia TRIPS, że sądy będą w określonych okolicznościach z tych środków korzystać⁴⁴.

Brzmienie art. 50 TRIPS wskazuje, że strony porozumienia miały świadomość, że stosowanie środków ochrony tymczasowej, zwłaszcza gdy ochrona ta udzielana jest *inaudita altera parte*, wymaga zabezpieczenia interesów adresatów tych środków. TRIPS wskazuje przykładowe narzędzia procesowe zabezpieczenia równowagi stron w przy udzielaniu środków tymczasowych. Po pierwsze, sądy powinny mieć możliwość żądania ustanowienia

⁴² Art. 50(1)(b) TRIPS.

⁴³ Art. 50(1)(a) TRIPS.

⁴⁴ Malbon, Lawson, Davison (2014), 674.

zabezpieczenia od wnioskodawcy⁴⁵. Po drugie, w przypadku orzeczenia środków tymczasowych w postępowaniu *ex parte*, adresat tych środków powinien zostać o takiej decyzji poinformowany niezwłocznie i powinien mieć możliwość zaskarżenia orzeczenia w przedmiocie tych środków w rozsądnym terminie⁴⁶. Po trzecie, na żądanie adresata środków tymczasowych, środki te powinny zostać uchylone, jeśli wnioskodawca nie rozpocznie postępowania przed sądem, zmierzającego do merytorycznego rozpatrzenia sprawy⁴⁷. Po czwarte, w przypadku uchylecia lub wygaśnięcia środków tymczasowych na skutek zaniechania lub działania uprawnionego, lub jeśli okaże się, że nie doszło do naruszenia lub zagrożenia naruszeniem, adresat tych środków powinien mieć prawo do żądania pokrycia wszelkich szkód wynikających ze stosowania tychże środków⁴⁸.

4.2 Środki ochrony tymczasowej w świetle dyrektywy 2004/48

4.2.1 Zakres ochrony tymczasowej w świetle art. 9 dyrektywy 2004/48

Prawodawca unijny uregulował środki ochrony tymczasowej w art. 7 i 9 dyrektywy 2004/48, przy czym pierwszy dotyczy zabezpieczenia dowodów, natomiast art. 9 ochrony tymczasowej w kontekście przysługujących uprawnionemu roszczeń materialnoprawnych, zarówno pieniężnych, jak i niepieniężnych. Prawodawca unijny przewidział w art. 9(1) m.in. możliwość wydawania tymczasowych nakazów i zakazów, których celem jest zapobieżenie naruszeniu lub zakończenie trwającego naruszenia praw własności intelektualnej. Unijne prawo rozstrzyga zatem jednoznacznie o dopuszczalności udzielenia tymczasowej ochrony, w sposób który prowadzi do zaspokojenia interesu uprawnionego.

Ponadto, w art. 9 dyrektywy 2004/48 uregulowano również inne formy tymczasowej ochrony, polegające w szczególności na zajęciu produktów naruszających prawa własności intelektualnej w celu niedopuszczenia do wprowadzenia ich do dystrybucji (art. 9(1)(b)), a także – w celu zabezpieczenia roszczeń pieniężnych – zajęcia rzeczy ruchomych i nieruchomości, wierzytelności z rachunku bankowego i innych składników majątku naruszydźciela (art. 9(2)).

Brzmienie art. 9 dyrektywy 2004/48 wskazuje, że prawodawca unijny dąży do zagwarantowania skutecznej, choć jedynie tymczasowej, ochrony interesów podmiotu uprawnionego. Ponieważ ochrona jest udzielana zanim jeszcze nastąpi merytoryczne rozstrzygnięcie sporu o naruszenie, sąd musi wyważyć potrzebę udzielenia ochrony tymczasowej z interesem potencjalnego naruszydźciela, tak aby nie doznał nieuzasadnionego uszczerbku. Z jednej strony zatem, musi dążyć do udzielenia bez zbędnej zwłoki, skutecznej, choć jedynie tymczasowej ochrony, a z drugiej uwzględnić interesy naruszydźciela mając na uwadze, że orzeczenie środków wskazanych w art. 9 może być dla niego dotkliwie.

4.2.2 Okoliczności brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o udzieleniu ochrony

⁴⁵ Art. 50(3) TRIPS.

⁴⁶ Art. 50(4) TRIPS.

⁴⁷ Art. 50(6) TRIPS.

⁴⁸ Art. 50(7) TRIPS.

Warto tu zauważyć, że sąd ma pewien margines swobody decydując o zastosowaniu jednego ze środków tymczasowych wskazanych w art. 9 dyrektywy 2004/48. Prawodawca unijny wyraźnie bowiem stanowi, że państwa członkowskie mają zapewnić, by sądy w tych państwach **mogły** zastosować środki tymczasowej ochrony przewidziane w art. 9. Ocena pozostawiona jest sądom państw członkowskich w konkretnym przypadku, niemniej jednak nie jest to ocena całkowicie swobodna. Przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu jednego ze środków ochrony tymczasowej sąd państwa członkowskiego powinien uwzględnić cały kontekst dyrektywy 2004/48, w tym w szczególności zasady, na których prawodawca unijny oparł egzekwowanie ochrony własności intelektualnej w UE, w szczególności zasady wyrażone w art. 3 dyrektywy, a także motywy legislacyjne, wskazane w preambule do dyrektywy 2004/48⁴⁹.

Prawodawca unijny wymaga, by środki i procedury służące egzekwowaniu ochrony własności intelektualnej, a zatem także ochrony patentowej, były uczciwe i sprawiedliwe, by nie były niepotrzebnie skomplikowane i kosztowne, by nie przewidywały nierozsądnych terminów i nie skutkowały niepotrzebnymi opóźnieniami⁵⁰. **Środki i procedury powinny być skuteczne, odstraszające i proporcjonalne**, a ponadto powinny być stosowane tak by nie tworzyć barier w handlu i skutkować ich nadużywaniem⁵¹.

Niewątpliwie stosowanie tych zasad wymaga ich wyważania, a ich uwzględnianie będzie następować w mniejszym lub większym stopniu. Ta sama zasada, w części przypadków będzie uwzględniana w większym stopniu, w innych decydujące znaczenie przypisane zostanie innej zasadzie. Pewne wskazówki odnośnie do wyważania wskazanych zasad, na których oparty jest unijny model egzekwowania ochrony własności intelektualnej uzyskujemy w motywach legislacyjnych zawartych w preambule do dyrektywy.

Prawodawca unijny wyraźnie wskazuje w motywie 17 preambuły do dyrektywy 2004/48, że stosując środki przewidziane w tej dyrektywie trzeba uwzględniać okoliczności konkretnego przypadku, uwzględniać szczególne cechy danego prawa własności intelektualnej, którego ochrona jest przedmiotem postępowania, a także zawiniony bądź niezawiniony charakter naruszenia. W motywie 22 odnoszącym się już konkretnie do środków tymczasowych wskazuje, że należy proporcjonalność zastosowanego środka oceniać w kontekście okoliczności konkretnego przypadku.

Uwzględnienie tych szczególnych okoliczności, np. tego, że w branży ICT (ang. *Information and Communication Technology*) technologie są niezwykle złożone i poszczególne fragmenty technologii chronione są wieloma prawami własności intelektualnej, a szereg naruszeń ma często charakter niezawiniony, może skutkować uwzględnieniem w większym stopniu zasady proporcjonalności i w konsekwencji odmową uwzględnienia roszczenia o zaniechania dalszego naruszania. W takich przypadkach sąd może również odmówić ochrony tymczasowej uznając, że taka ochrona mogłaby nadmiernie uprzywilejować uprawnionego, pozwalając mu żądać zbyt wygórowanej stawki opłaty licencyjnej, przenoszącej wartość wykorzystywanego rozwiązania.

⁴⁹ Szerzej na temat zasad, na których opiera się unijny model egzekwowania praw własności intelektualnej, patrz: Ohly (2010), 257-274 oraz Norrgard (2010).

⁵⁰ Art. 3(1) dyrektywy 2004/48.

⁵¹ Art. 3(2) dyrektywy 2004/48.

Z kolei w branży farmaceutycznej – mając na uwadze rolę jaką pełni tu ochrona patentowa oraz fakt, że jej skuteczność jest kluczowa dla odzyskania przez innowacyjnego producenta leku nakładów na opracowanie nowego produktu leczniczego i wprowadzenie go na rynek – sąd powinien w większym stopniu dążyć do zapewnienia ochrony zarówno efektywnej, jak i odstraszającej naruszciciela. Sąd może tu zatem uwzględnić szczególną rolę ochrony patentowej oraz fakt, że skuteczność tej ochrony – której efektywny czas i tak jest krótszy ze względu na długotrwałe procedury związane z dopuszczaniem leków na rynku – jest kluczowa dla producenta leku innowacyjnego. Tym samym, w tym sektorze sąd w większym stopniu powinien uwzględniać konieczność zapewnienia skuteczności i odstraszającego charakteru sankcji.

W motywie 22 preambuły do dyrektywy 2004/48 trafnie wskazano, że zastosowanie środków tymczasowych nakierowanych na natychmiastowe zakończenie naruszenia jest szczególnie istotne wszędzie tam, gdzie brak takiej skutecznej i szybkiej ochrony, będzie prowadził do nieodwracalnych konsekwencji, w szczególności szkody, której rekompensata będzie utrudniona lub w praktyce niemożliwa. Na rynku farmaceutycznym, naruszenie prawa wyłącznego będzie podważało pozycję rynkową dysponenta patentu, przyczyniając się do radykalnego obniżenia cen i niemal natychmiastowej utraty większości udziału w rynku produktu, chronionego patentem lub SPC. **Skuteczność ochrony w okresie, w którym uprawniony ma zapewnioną wyłączność korzystania z wynalazku będzie kluczowa dla spełniania przez system patentowy swych funkcji – przede wszystkim stworzenia zachęty do działalności innowacyjnej – we właściwy sposób.** W takich warunkach system patentowy będzie mógł działać w interesie pacjentów i w konsekwencji również w interesie publicznym.

4.2.3 Szybkość postępowania a interes domniemanego naruszciciela

Ogólne zasady, na których oparto egzekwowanie praw własności intelektualnej – zwłaszcza w kontekście udzielania ochrony tymczasowej przewidzianej w art. 9 dyrektywy 2004/48 – wskazują na **konieczność zagwarantowania szybkiego przebiegu tego postępowania.** W art. 3(1) dyrektywy 2004/48 wyraźnie wskazuje się m.in., że postępowanie nie powinno być nadmiernie skomplikowane i kosztowne, a ponadto nie powinno ono prowadzić do bezpodstawnych opóźnień. Z kolei efektywność i odstraszający charakter środków i procedur związanych z egzekwowaniem praw własności intelektualnej również zakłada, że postępowanie będzie toczyć się szybko. Dlatego też, inaczej niż w postępowaniu rozpoznawczym, nie jest tu wymagana tak dogłębna ocena zgromadzonego materiału.

Powstaje oczywiście pytanie, w jaki sposób zabezpieczone zostają tu prawa potencjalnego naruszciciela, w szczególności prawo do rzetelnego procesu i bycia wysłuchanym. Potrzeba uwzględnienia interesów potencjalnego naruszciciela jawi się szczególnie wyraźnie w przypadku, gdy udzielenie tymczasowej ochrony ma się odbyć bez jego udziału. W motywie 32 zawartym w preambule do dyrektywy 2004/48 wskazuje się, że dyrektywa respektuje ochronę praw fundamentalnych i zasady uznawane w szczególności na gruncie Karty praw podstawowych UE. Ponadto wskazano tu wyraźnie, że w dyrektywie gwarantuje się poszanowanie dla praw własności intelektualnej chronionych na podstawie art. 17(2) Karty.

Również w kontekście zapewnienia szybkiego dostępu do skutecznej ochrony tymczasowej konieczne jest wyważenie kolidujących ze sobą wartości. Zapewnienie skutecznej ochrony dla własności intelektualnej (art. 17(2) Karty), prawa do skutecznego środka prawnego (art. 47(1) Karty) oraz prawa do rozpatrzenia sprawy w rozsądnym terminie (art. 47(2) Karty) musi uwzględniać prawa potencjalnego naruszcyciela, w tym jego prawo do sprawiedliwego rozpatrzenia jego sprawy (art. 47(2) Karty). Prawodawca unijny zdaje się te kolidujące ze sobą prawa uprawnionego i potencjalnego naruszcyciela wywierać w treści istotnie rozbudowanego art. 9 dyrektywy 2004/48, zapewniając z jednej strony szybkość postępowania i ochronę interesów uprawnionego, a z drugiej stosowne gwarancje dla potencjalnego naruszcyciela co do zabezpieczenia jego interesów na wypadek, gdyby ochrona tymczasowa upadła.

Po pierwsze, prawodawca unijny w art. 9(1)(a) dyrektywy 2004/48 przewiduje nie tylko możliwość wydania przez sąd na wniosek uprawnionego zakazu podejmowania działań, które prowadzą nieuchronnie do naruszenia lub zakazu kontynuowania już trwającego naruszenia. W dyrektywie wskazano, że sąd krajowy może również określić wysokość kary pieniężnej należnej w przypadku naruszenia orzeczonego zakazu. Ponadto, sąd może także pozwolić na kontynuowanie działań, które według uprawnionego stanowią naruszenie przysługującego mu prawa, jednocześnie jednak zobowiązując potencjalnego naruszcyciela do złożenia zabezpieczenia w celu rekompensaty strat uprawnionego, w razie późniejszego stwierdzenia naruszenia. Szczególnie drugie rozwiązanie wydaje się ciekawe, choć nie zawsze będzie ono w sposób należyty zabezpieczać interesy uprawnionego. Zwłaszcza w sektorze farmaceutycznym, negatywne konsekwencje związane z utratą pozycji rynkowej czy erozją cen, na skutek wejścia naruszcyciela nie będą zwykle dostatecznie rekompensowane kwotami, które uprawniony miałby uzyskać i to kwotami, które miałby uzyskać dopiero w przyszłości.

W sprawie C-44/21 *Phoenix Contact* do TSUE trafiło pytanie z Landgericht Muenchen I w przedmiocie zgodności z art. 9(1) dyrektywy 2004/48 praktyki orzeczniczej niemieckich sądów, które odmawiały udzielenia tymczasowej ochrony uprawnionym z patentu polegającej na wydaniu zakazu dalszego korzystania z wynalazku w związku z naruszeniem tego patentu w sytuacji, gdy kwestia ważności patentu nie była uprzednio przedmiotem decyzji EPO potwierdzającej ważność udzielonego patentu, wydanej w postępowaniu toczącym się na skutek wniesienia sprzeciwu od decyzji o udzieleniu patentu europejskiego lub przedmiotem rozstrzygnięcia sądu potwierdzającej ważność patentu wydanej w postępowaniu o jego unieważnienie⁵².

Pytanie to, choć mocno osadzone w praktyce niemieckich sądów rozstrzygających spory z zakresu własności intelektualnej, w istocie było pytaniem o możliwość formułowania w prawie krajowym dodatkowych przesłanek, od spełnienia których uzależniona byłaby możliwość skorzystania z ochrony tymczasowej. Negatywna odpowiedź na tak postawione pytanie z kolei oznaczałaby, że wolą prawodawcy unijnego było zagwarantowanie szerokiej dostępności ochrony tymczasowej.

TSUE wskazał, że praktyka orzecznicza, która uzależnia udzielenie tymczasowej ochrony od uprzedniego potwierdzenia ważności patentu, mimo że sąd, do którego trafił wniosek o udzielenie takiej ochrony jest przekonany o ważności patentu oraz o jego naruszeniu,

⁵² *Phoenix Contact*, pkt. 27.

pozbawiałaby art. 9(1) dyrektywy jakiegokolwiek praktycznej doniosłości⁵³. W istocie bowiem stanowiłaby ona zachętę dla konkurentów uprawnionego do niekwestionowania ważności tego patentu⁵⁴. TSUE podkreślił, że czynnik czasu jest szczególnie doniosły w sprawach o naruszenie patentu, bowiem brak możliwości uzyskania natychmiastowej ochrony polegającej na zakazie kontynuowania naruszenia może prowadzić do szkód, które będą bardzo trudne, a często w praktyce niemożliwe, do naprawienia⁵⁵. TSUE podkreślił, że brak możliwości szybkiego uzyskania tymczasowej ochrony, uniemożliwia osiągnięcie celów stawianych przed środkami ochrony tymczasowej, a w konsekwencji uniemożliwia osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony własności intelektualnej⁵⁶. TSUE wskazał również, że w przypadku patentów, od momentu udzielenia ochrony, patent korzysta z domniemania ważności, a zatem powinien móc korzystać ze wszystkich dostępnych środków ochrony przewidzianych w dyrektywie 2004/48⁵⁷. TSUE podkreślił ponadto, że w dyrektywie 2004/48 przewidziano szereg instrumentów prawnych pozwalających na zrekompensowanie szkody, która może powstać w majątku potencjalnego naruszcyciela na skutek zastosowania środków ochrony tymczasowej. Dostępność tych instrumentów prawnych pozwala zatem – zgodnie z brzmieniem art. 3(2) dyrektywy 2004/48 – na skuteczne przeciwdziałanie nadużywaniu środków ochrony tymczasowej przez uprawnionych⁵⁸.

TSUE potwierdził w tej sprawie stanowisko prezentowane już wcześniej, między innymi w orzeczeniu wydanym w sprawie C-681/13 *Diageo Brands*, że środki ochrony tymczasowej powinny być udzielane w szybko toczącym się postępowaniu⁵⁹. TSUE dostrzega tu ryzyka dla potencjalnego naruszcyciela i wskazuje, że to właśnie możliwość zrekompensowania szkody stanowi dostateczną przeciwwagę dla ryzyk towarzyszących stosowaniu środków ochrony tymczasowej⁶⁰. Warto podkreślić, że TSUE nie szuka możliwości minimalizacji tych ryzyk na przykład poprzez angażowanie w większym stopniu potencjalnego naruszcyciela w celu wysłuchania go i umożliwienia przedstawienia swego stanowiska. Innymi słowy TSUE nie jest gotowy poświęcić szybkości postępowania, gdyż w postępowaniach zmierzających do udzielenia tymczasowej ochrony szybkość działania sądu jest zupełnie kluczowa. Interes korzystającego z patentu zabezpieczany jest poprzez umożliwienie mu dochodzenia odszkodowania za szkody jakie poniósł w związku z niesłusznie udzieloną tymczasową ochroną.

Po drugie, art. 9(4) dyrektywy 2004/48 stanowi, że środki tymczasowe mogą być orzeczone bez wysłuchania potencjalnego naruszcyciela tylko w przypadkach uzasadniających takie postępowanie. Taka sytuacja ma miejsce w szczególności w sytuacji, gdy uprawnionemu grozi uszczerbek, który nie będzie mógł być należycie zrekompensowany przez naruszcyciela. Jednocześnie jednak w przypadku, gdy środki tymczasowe zostały orzeczone w postępowaniu bez udziału drugiej strony, potencjalny naruszcyciel powinien zostać niezwłocznie poinformowany o tym fakcie, a ponadto należy mu umożliwić zaskarżenie takiego środka,

⁵³ *Phoenix Contact*, pkt. 34.

⁵⁴ *Phoenix Contact*, pkt. 35.

⁵⁵ *Phoenix Contact*, pkt. 32.

⁵⁶ *Phoenix Contact*, pkt. 40.

⁵⁷ *Phoenix Contact*, pkt. 41.

⁵⁸ *Phoenix Contact*, pkt. 43.

⁵⁹ *Diageo Brands*, pkt. 74-75.

⁶⁰ *Diageo Brands*, pkt. 74-75.

wysłuchanie i rozstrzygnięcie na wniosek takiego podmiotu w rozsądnym terminie o tym czy orzeczony *ex parte* środek tymczasowy powinien zostać utrzymany, zmieniony czy uchylony.

Po trzecie, prawodawca unijny przewiduje w art. 9(6) dyrektywy 2004/48 możliwość uzależnienia udzielenia tymczasowej ochrony od gotowości uprawnionego do ustanowienia stosownego zabezpieczenia na pokrycie szkód poniesionych przez potencjalnego naruszciciela w wyniku niesłusznego orzeczenia środków tymczasowych przez sąd.

Po czwarte wreszcie, w przypadku upadku zabezpieczenia, w tym na skutek działań lub zaniechań uprawnionego, np. gdy uprawniony nie wystąpi z powództwem w rozsądnym terminie ustalonym przez sąd orzekający o środkach tymczasowych bądź w terminie wynikającym z odpowiednich przepisów prawa krajowego, bądź gdy okaże się, że nie było groźby naruszenia lub nie doszło do naruszenia, adresat środków tymczasowych będzie mógł żądać od uprawnionego odszkodowania za szkody poniesione w wyniku orzeczenia określonych środków. W sprawie C-473/22 *Mylan/Gilead* TSUE wskazał, że w świetle art. 9(7) Dyrektywy 2004/48 państwa członkowskie UE mają swobodę w kształtowaniu zasad odpowiedzialności odszkodowawczej uprawnionego wobec adresata środka tymczasowego. Odpowiedzialność uprawnionego może być oparta na winie, ale może również mieć charakter odpowiedzialności obiektywnej⁶¹.

TSUE wskazuje, że uprawniony, który wnioskuje o udzielenie ochrony tymczasowej sam powinien oszacować ryzyko, że środki ochrony tymczasowej zostaną uchylone i że w związku z tym zobowiązany będzie do zapłaty odszkodowania za straty poniesione przez adresata tych środków w wyniku ich zastosowania⁶². Ryzyko odpowiedzialności odszkodowawczej – jak wskazuje TSUE – jest ceną, którą uprawniony ponosi w zamian za to, że może szybko uzyskać ochronę, nie będąc jednocześnie zobowiązanym do przedstawienia definitywnych dowodów, tak jak to musi uczynić w postępowaniu merytorycznym o naruszenie przysługującego mu prawa⁶³. TSUE wskazał, że mimo surowej odpowiedzialności uprawnionego, nie można twierdzić, że dochodzi tu do naruszenia art. 3(2) dyrektywy 2004/48 i osłabienia efektywności czy odstraszającego charakteru środka ochrony tymczasowej, bowiem sąd orzekając o odpowiedzialności odszkodowawczej uprawnionego może wziąć pod uwagę wszelkie okoliczności pod uwagę, w tym przyczynienie się obowiązanego do powstania szkody⁶⁴.

Sprawa *Mylan/Gilead* jest kolejną sprawą, w której TSUE jednoznacznie wskazuje, że szybkość postępowania o udzielenie tymczasowej ochrony jest kluczowa z punktu widzenia zagwarantowania efektywności i odstraszającego charakteru środków tymczasowej ochrony. Jednocześnie jednak TSUE dopuszcza surowe zasady odpowiedzialności odszkodowawczej uprawnionego, w sytuacji, gdy ochrona tymczasowa została udzielona niesłuszenie.

⁶¹ *Mylan/Gilead*, pkt. 36.

⁶² *Mylan/Gilead*, pkt. 47.

⁶³ *Mylan/Gilead*, pkt. 48.

⁶⁴ *Mylan/Gilead*, pkt. 50.

5. ŚRODKI OCHRONY TYMCZASOWEJ W POSTĘPOWANIU PRZED JSP

5.1 Wprowadzenie

Stosowanie środków tymczasowych przez Jednolity Sąd Patentowy zostało szczegółowo uregulowane zarówno w Porozumieniu w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego (*Unified Patent Court Agreement*) w art. 61 i 62 oraz art. 60 ust. 5-9, jak i Regułach Proceduralnych obowiązujących w postępowaniu przed Jednolitym Sądem Patentowym (*Rules of Procedure of the Unified Patent Court*) w postanowieniach części 3 (reguły 205-213 RoP).

Przyjęte tu rozwiązania nie odbiegają od tych przewidzianych w porozumieniu TRIPS oraz dyrektywie 2004/48. Zasadniczo przewidziane w postanowieniach UPCA i RoP środki tymczasowe odpowiadają różnym postaciom zabezpieczenia roszczeń pieniężnych i niepieniężnych znanych w polskiej procedurze cywilnej. Mogą być one stosowane po uprzednim wysłuchaniu tego komu zarzuca się naruszenie patentu oraz w uzasadnionych przypadkach także w postępowaniu toczącym się *ex parte*. Sąd orzekając o środkach tymczasowych może zażądać od wnioskodawcy zabezpieczenia na pokrycie szkód, które mogą wystąpić w majątku obowiązanego na skutek udzielenia zabezpieczenia, przy czym w sytuacji, gdy sąd orzeka o środkach tymczasowych w postępowaniu *ex parte* ma obowiązek zażądać od wnioskodawcy ustanowienia stosownego zabezpieczenia⁶⁵.

5.2 Znaczenie listów ochronnych

W RoP wprowadzono instytucję listów ochronnych. List ochronny może do sądu złożyć ten, kto obawia się, że uprawniony z patentu wystąpi przeciwko niemu z wnioskiem do sądu o zastosowanie środka tymczasowego⁶⁶. Listy ochronne mają zatem stanowić przeciwwagę dla uprawnionych, którzy mogą występować o udzielenie tymczasowej ochrony w postępowaniu *ex parte*. W szczególności w liście ochronnym można przedstawić fakty oraz dowody na poparcie tych faktów, podnieść twierdzenia co do nieważności patentu, odnieść się do prawdopodobnych twierdzeń uprawnionego, czy zaprezentować argumentację prawną⁶⁷.

Złożenie listu ochronnego może mieć daleko idące konsekwencje. W RoP postanowiono, że sąd – po wpłynięciu wniosku o zastosowanie środków tymczasowych – ma swobodę co do tego, czy chce dalej procedować bez udziału drugiej strony, czy może wyznaczyć obowiązanemu czas na złożenie pisma stanowiącego odpowiedź na wniosek, czy być może wyznaczyć rozprawę lub wezwać na posiedzenie samego wnioskodawcę⁶⁸. Przy podejmowaniu takiej decyzji sąd bierze pod uwagę m.in. fakt złożenia listu ochronnego⁶⁹.

Wydawać by się zatem mogło, że list ochronny otwiera drzwi do sali rozpraw i daje szansę obowiązanemu na bezpośredni kontakt z sądem i przedstawienie swego stanowiska w celu przekonania go, że udzielenie tymczasowej ochrony byłoby nieuzasadnione. Tymczasem

⁶⁵ Reguła 207(5) RoP.

⁶⁶ Reguła 207(1) RoP.

⁶⁷ Reguła 207(3) RoP.

⁶⁸ Reguła 209(1) RoP.

⁶⁹ Reguła 209(2)(d) RoP.

w orzecznictwie JSP, przede wszystkim sądów pierwszej instancji, widzimy, że wniesienie listu ochronnego może również w określonych okolicznościach być niekorzystne dla strony występującej z takim listem. Dobrą ilustracją są tu orzeczenia wydane przez LD Dusseldorf w dwóch sprawach – *myStromer v. Revolt*⁷⁰ oraz *Ortovox v. Mammüt*⁷¹.

W pierwszej ze wskazanych spraw wnioskodawca – spółka *myStromer* – wniosła o wydanie środka tymczasowego zakazującego *Revolt* naruszenie patentu europejskiego do rozwiązywania wykorzystywanego w jej rowerach elektrycznych. Wcześniej jednak spółka *Revolt* wniosła list ochronny, w którym podnosiła, że nie narusza patentu, a ponadto powołała się na wyczerpanie. Sąd po zapoznaniu się z listem ochronnym, przychylił się do żądania wnioskodawcy i już bez wyznaczania rozprawy, wydał środek tymczasowy nakazując *Revolt* zaprzestanie stosowania wynalazku. Sąd uznał, że spółka *Revolt* nie przekonała go w kwestii braku naruszenia. Ponadto stwierdził, że w kwestii wyczerpania wypowiedział się już sąd szwajcarski⁷². Jak widać wniesienie listu ochronnego wcale nie oznacza, że sąd automatycznie wyznaczy rozprawę. Słabo umotywowany list ochronny raczej szkodzi niż pomaga. Sąd w istocie w takim przypadku uznaje, że obowiązany miał już możliwość zaprezentowania swego stanowiska, ale nie wykorzystał swej szansy.

W drugiej ze wskazanych powyżej spraw uprawniony z patentu, spółka *Ortovox* w końcu 2023 roku wysłała do spółki *Mammüt* list ostrzegawczy, w którym wskazała, że *Mammüt* narusza przysługujący jej patent do wynalazku pozwalającego na lokalizację ofiar lawin. *Mammüt* nie odpowiedział na ten list⁷³. Nieco ponad miesiąc po wniesieniu wniosku o wydanie środka tymczasowego, sąd uwzględnił żądanie spółki *Ortovox*. LD Dusseldorf wskazał, że pozwany powinien był wykorzystać szansę i odpowiedzieć na list ostrzegawczy *Ortovox*, który to list ostrzegawczy był w opinii sądu ważnym źródłem informacji o okolicznościach naruszenia patentu. Sąd ostatecznie przychylił się do wniosku uprawnionego i udzielił ochrony tymczasowej w postępowaniu *ex parte*.

Obie wskazane sprawy pokazują, że zarówno wnioskodawca, jak i podmiot, któremu zarzuca się naruszenie muszą działać w dobrej wierze i nie próbować w sposób nieuzasadniony przedłużać postępowania.

W pierwszej sprawie, *Revolt* zapewne liczył na to, że sąd – na podstawie art. 209(2)(d) RoP – skorzysta z prawa do wyznaczenia rozprawy w przypadku, gdy strona złożyła list ochronny. Sąd w takich przypadkach może rozprawę wyznaczyć, jednakże nie jest związany w żaden sposób faktem złożenia listu ochronnego. Można przyjąć, analizując dotychczasowe podejście JSP, że jeśli materiał zgromadzony w sprawie wystarcza do podjęcia decyzji, sąd nie będzie zwlekał z jej wydaniem i wyznaczał rozprawę. Warto tu dodać, że w analizowanym stanie faktycznym sąd dysponował już stanowiskiem obu stron – swą wiedzę czerpał z wniosku uprawnionego o udzielenie tymczasowej ochrony, poza tym dysponował korespondencją pomiędzy stronami odnoszącą się do naruszenia, ponieważ wnioskodawca, który wnosi o udzielenie ochrony w postępowaniu toczącym się bez udziału drugiej strony ma obowiązek udostępnienia

⁷⁰ UPC_CFI_177/2023, 22 June 2023, *myStromer v. Revolt*.

⁷¹ UPC_CFI_452/2023, 11 December 2023 *Ortovox v. Mammüt*; CoA 182/2024, 25 September 2024, *Ortovox v. Mammüt*.

⁷² *myStromer v. Revolt*, *Grounds for the order*, pkt I, II i III.

⁷³ *Ortovox v. Mammüt*, pkt VII.1.

korrespondencji odnoszącej się do naruszenia zgodnie z regułą 206(3)(b) RoP, a ponadto miał stanowisko strony przedstawione w liście ochronnym.

Druga ze spraw pokazuje z kolei, że sąd będzie wymagał aktywnej postawy ze strony pozwanego. Sąd oczekuje, że odniesie się on do wezwania, w którym uprawniony żąda zaprzestania naruszeń i przedstawi swoje stanowisko w liście ochronnym lub odpowiedzi skierowanej do uprawnionego. Od uczestnika obrotu można bowiem oczekiwać, że będzie dążył do obrony swoich interesów. Brak aktywnej obrony wiąże się z konsekwencjami. W tym wypadku sąd uwzględnił punkt widzenia wnioskodawcy i udzielił ochrony tymczasowej.

Prezentowane przez LD Dusseldorf podejście do listów ochronnych ma swe konsekwencje nie tylko dla obowiązanych. Będzie ono – jak się wydaje – wpływać znacząco na strategię uprawnionych. Uprawniony musi się liczyć z tym, że sąd oprze się wyłącznie na jego stanowisku zaprezentowanym we wniosku o udzielenie ochrony tymczasowej oraz wyrażonym wcześniej w liście ostrzegawczym, a ponadto na stanowisku drugiej strony zawartym w liście ochronnym. I tak jak słabo przygotowany list ochronny będzie działał na niekorzyść pozwanego, tak słabo uzasadniony list ostrzegawczy i wniosek o udzielenie ochrony będzie wpływał na szanse uprawnionego na uzyskanie tymczasowej ochrony. Niewątpliwie podejście zaprezentowane przez LD Dusseldorf wymaga staranności od każdej ze stron, gwarantując jednocześnie szybkie rozstrzygnięcie sporu.

5.3 Czas na wystąpienie z wnioskiem o udzielenie ochrony tymczasowej

W regule 211 ust. 4 RoP postanowiono, że sąd będzie uwzględniał nieuzasadnione opóźnienia w dochodzeniu roszczeń. W konsekwencji okres, który może upłynąć pomiędzy dowiedzeniem się o okolicznościach naruszenia a wystąpieniem z wnioskiem o ochronę tymczasową powinien być stosunkowo krótki. Jeśli uprawniony nie występuje o udzielenie ochrony dostatecznie szybko, to należy uznać, że nie widzi dostatecznie dużego zagrożenia dla swoich interesów i uznaje, że ochrona, którą może uzyskać w wyniku pozytywnego rozpatrzenia merytorycznego sporu i uwzględnienia roszczenia o zaniechanie, usunięcie skutków czy roszczeń pieniężnych, będzie wystarczająca.

Poszczególne oddziały lokalne JSP stosunkowo rygorystycznie podchodzą do kwestii opóźnień w występowaniu o udzielenie ochrony tymczasowej. Zasadniczo przyjmuje się, że ocena tego, czy uprawniony dostatecznie szybko wystąpił z wnioskiem o ochronę tymczasową powinna być dokonywana indywidualnie z uwzględnieniem okoliczności każdego przypadku. Przyjmuje się, że termin do wystąpienia z wnioskiem o uzyskanie ochrony tymczasowej powinien biec od momentu, w którym uprawniony dowiedział się lub powinien był się dowiedzieć o okolicznościach, uzasadniających wystąpienie z wnioskiem o uzyskanie ochrony tymczasowej. W orzecznictwie wskazuje się, że termin 2-miesięczny jest wystarczający⁷⁴. Tymczasem LD Hague uznał, że nawet termin 11-miesięczny jest wystarczający⁷⁵.

⁷⁴ Patrz np. *Hand Held v. Scandit*, CFI 74/2024 (27 August 2024); *Syngenta v Sumi*, CFI 201/2023, (27 August 2024); *Dyson v SharkNinja* CFI 443/2023 (21 May 2024).

⁷⁵ *Amycel*, CFI 195/2024 (31 July 2024).

Wnioskodawca powinien postępować z należytą starannością. Przyjmuje się, że uprawniony nie ma obowiązku monitorowania tego co dzieje się na rynku, ale w sytuacji, w której dowiadyuje się, że mogło dojść do naruszenia, powinien podjąć działania zmierzające do wyjaśnienia tej sytuacji i ustalenia okoliczności ewentualnego naruszenia⁷⁶. Wnioskodawca musi również wykazać, kiedy dowiedział się o naruszeniu, a jeśli tego nie uczyni, to sąd będzie zmuszony uznać, że uprawniony dowiedział się w chwili naruszenia, co z kolei zapewne przesunie moment, od którego liczony jest bieg terminu na wystąpienie z wnioskiem o zastosowanie środka tymczasowego⁷⁷.

5.4 Standard dowodzenia. Naruszenie. Unieważnienie. Nieuchronne naruszenie

W świetle art. 62(4) UPCA oraz reguły 11 ust. 2 RoP uprawniony powinien przedstawić dowody, by przekonać sąd w dostatecznym stopniu, że jest uprawnionym oraz że dochodzi do naruszenia jego prawa lub że takie naruszenie jest nieuchronne. W orzecnictwie wskazuje się, że wnioskodawca powinien wykazać, że w świetle dowodów jest większe prawdopodobieństwo uznania patentu za ważny, oraz że patent ten został naruszony lub że naruszenie jest nieuchronne.

W postępowaniu dotyczącym środków tymczasowej ochrony uwzględnia się również zarzuty co do ważności patentu. Przy czym jednocześnie wskazuje się, że mając na uwadze charakter postępowania o udzielenie środków ochrony tymczasowej pełne badanie wszystkich zarzutów odnośnie do ważności nie jest możliwe, bowiem postępowanie jest ograniczone. Sąd LD Muenchen wskazał, że w przypadku, gdy obowiązany formułuje zarzuty przeciwko ważności powinien je ograniczyć do tych najważniejszych, wskazując, że ich liczba nie powinna przekraczać trzech⁷⁸. Inaczej do tej kwestii podszedł jednak Sąd Apelacyjny w sprawie *Orthovox v. Mammüt*, który uznał, że mimo iż postępowanie o udzielenie tymczasowej ochrony ma charakter uproszczony, obowiązany powinien mieć możliwość podniesienia wszelkich zarzutów, a zatem w konsekwencji powinien móc również podnieść wszelkie zarzuty co do ważności patentu i wszystkie one powinny zostać rozpatrzone w postępowaniu przed JSP⁷⁹.

Warto podkreślić, że fakt, że ważność patentu była już analizowana np. w postępowaniu przed EPO lub innym postępowaniu, oraz fakt, że ważność patentu została potwierdzona, powinien być brany pod uwagę. Będzie to uprawdopodobniało okoliczność, że patent został w sposób ważny udzielony. Ponadto również okoliczność, że patent nie był nigdy kwestionowany, zwłaszcza jeśli upłynęło już kilka lat od udzielenia patentu, powinien być silną wskazówką za uznaniem, że został udzielony w sposób ważny⁸⁰.

W orzecnictwie sądów ujawniły się różnice w kwestii tego, od kiedy możemy mówić o nieuchronnym naruszeniu. Zagadnienie to było przedmiotem orzeczenia Sądu Pierwszej Instancji oraz Sądu Apelacyjnego. W sprawie *Novartis v. Celltrion*⁸¹ sąd wskazał, że ocena

⁷⁶ *10x Genomics v Curio*, CFI 463/2023 (30 April 2024).

⁷⁷ *Ericsson v ASUSTek*, UPC_CFI_317/2024 (15 October 2024).

⁷⁸ *SharkNinja v Dyson*, CFI 443/2023, 21 May 2024. Tak również: *Syngenta v Sumi* CFI 201/2023, 27 August 2024.

⁷⁹ *Orthovox v Mammüt*, CoA 182/2024 (25 September 2024).

⁸⁰ Reguła 209(2)(a) RoP.

⁸¹ *Novartis v Celltrion*, CFI 166/2024, 6 September 2024.

wymaga uwzględnienia okoliczności konkretnego przypadku, jednakże zasadniczo naruszenie jest nieuchronne, kiedy działanie naruszydciela wskazuje, że jest bardziej prawdopodobnym, że wejdzie on na rynek w okresie obowiadzowania patentu, i to wejdzie niezwłocznie. Dla oceny czy naruszenie jest nieuchronne kluczowa jest odpowiedź na pytanie, czy naruszydciel poczynił już wszystkie przygotowania do naruszenia i jedyne co mu pozostało to podjąć ostateczną decyzję o zainicjowaniu naruszenia. Na rynku farmaceutycznym oznacza to, że uzyskano wszystkie niezbędne pozwolenia, ustalono kwestie ceny sprzedaży leku i ewentualnie refundacji, co poprzedza moment wejścia na rynek, i że w tych okolicznościach wystarczy już jedynie przedstawić ofertę nabycia produktu potencjalnym nabywcom.

Przesłanka nieuchronnego naruszenia była przedmiotem interpretacji przez Sąd Pierwszej Instancji oraz Sąd Apelacyjny w sprawie *Boehringer Ingelheim v. Zentiva*⁸². Spór ten był sporem pomiędzy producentem leku innowacyjnego a producentem generycznym. LD Lisbon uznał, że w sprawie nie mamy do czynienia z nieuchronnym naruszeniem. Tymczasem Sąd Apelacyjny nie podzielił zdania Sądu Pierwszej Instancji. Stwierdził, że rzeczywiście, samo wystąpienie o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a nawet uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie wystarcza do przyjęcia, że mamy do czynienia z nieuchronnością naruszenia. Konieczne jest bowiem spełnienie wszystkich wymogów regulacyjnych wymaganych w prawodawstwie danego państwa, w którym producent generyczny zamierza wprowadzić produkt do obrotu. W przedmiotowej sprawie Zentiva spełniła wymogi regulacyjne przewidziane w ustawodawstwie portugalskim, w szczególności uzyskała pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu, a ponadto doszło do ustalenia warunków, na jakich lek miał być nabywany przez instytucje publiczne.

Zentiva wskazywała jednak, że niektóre wymogi formalne nie zostały zrealizowane. W szczególności Zentiva wskazała na konieczność notyfikacji wejścia na rynek z produktem w bazie INFRAMED oraz wymóg zawarcia umowy ramowej, by móc sprzedawać produkt w procedurach przetargowych prowadzonych przez publiczne szpitale. Sąd Apelacyjny nie podzielił stanowiska Zentiva, wskazując, że dokonanie notyfikacji w bazie INFRAMED stanowi tylko formalność⁸³, natomiast dla oferowania leków publicznym szpitalom w procedurze zamówień publicznych nie ma wymogu zawarcia umowy ramowej, jeśli sprzedaż odbywa się po odpowiednio niższej cenie⁸⁴. Tym samym Sąd Apelacyjny uznał, że Zentiva przygotowała wszystko do oferowania swego produktu, nie ma już żadnych przeszkód formalnych, by zaczęła wprowadzać leki do obrotu.

5.5 Wyważenie interesów przy orzekaniu o stosowaniu środka tymczasowego

Interesy uprawnionego i naruszydciela powinny zostać wyważone przez sąd podczas podejmowania decyzji o udzieleniu ochrony tymczasowej. Art. 62(2) UPCA oraz reguła 211(3) RoP stanowią, że sąd decydując o udzieleniu ochrony tymczasowej dysponuje pewnym zakresem swobodnego uznania. Korzystając ze swobodnego uznania sąd powinien przede wszystkim uwzględnić potencjalną szkodę dla każdej ze stron w konsekwencji udzielenia bądź odmowy udzielenia ochrony.

⁸² *Boehringer Ingelheim v. Zentiva* UPC_CFI_41/2025 (8 May 2025); UPC_CoA_446/2025; UPC_CoA_520/2025, (13 August 2025).

⁸³ *Boehringer Ingelheim v. Zentiva*, UPC_CoA_446/2025; UPC_CoA_520/2025, (13 August 2025), par. 59-62.

⁸⁴ *Boehringer Ingelheim v. Zentiva*, UPC_CoA_446/2025; UPC_CoA_520/2025, (13 August 2025), par. 66-69.

Kwestia wyważenia interesów stron była analizowana w orzeczeniu Sądu Apelacyjnego w sprawie *Sumi v. Syngenta*⁸⁵. Spór dotyczył naruszenia patentu przysługującego spółce Syngenta do kompozycji herbicydu wykorzystywanego w rolnictwie. Sąd Apelacyjny uznał, że uprawniony wykazał w sposób wystarczający, że w przedmiotowej sprawie doszło do naruszenia jego patentu. Sąd uznał ponadto, że uprawniony należycie wykazał, że naruszony patent jest ważny. Przeszedł następnie do ustalenia czy udzielenie ochrony tymczasowej jest konieczne w analizowanej sprawie.

Sąd Apelacyjny wskazał na konsekwencje jakie będzie miało pojawienie się drugiego produktu na rynku⁸⁶. Wejście konkurencyjnego produktu nie tylko oznacza pojawienie się presji cenowej, ale niewątpliwie będzie powodowało znaczny spadek ceny pierwotnego produktu wprowadzanego do obrotu przez uprawnionego. Obniżka ceny, zdaniem Sądu Apelacyjnego, będzie miała długotrwały skutek na rynku, nawet w przypadku uwzględnienia przez sąd roszczenia o zaniechanie stosowania wynalazku. Dodatkowo, sąd wskazał także na sezonowość produktu, który zasadniczo wykorzystywany jest w rolnictwie wiosną. Tym samym, gdyby sąd nie udzielił tymczasowej ochrony i kazał stronom czekać na merytoryczne rozstrzygnięcie sprawy, spodziewane na koniec roku, negatywne skutki rynkowe w postaci radykalnej obniżki cen produktu z pewnością by się w tej sprawie spełniły.

Z kolei w sprawie *Abbott v. Sibio*⁸⁷, Sąd Apelacyjny uchylił decyzję Sądu Pierwszej Instancji odmawiającego udzielenia ochrony tymczasowej i uwzględnił wniosek uprawnionego, spółki Abbott. Spór pomiędzy stronami dotyczył patentu na urządzenie służące do monitorowania stężenia glukozy. Sąd – wyważając interesy stron – stwierdził, że interes potencjalnego naruszydźciela by wejść na rynek i wprowadzać swój produkt, nie jest ważniejszy niż interes uprawnionego z patentu⁸⁸. Sąd stwierdził, że w wyniku wejścia na rynek przez naruszydźciela w dłuższym okresie spadną ceny produktu uprawnionego z patentu, fakt ten wpłynie również na konieczność obniżenia cen przez innych producentów urządzeń konkurencyjnych, a ponadto także na praktyki ubezpieczycieli⁸⁹. Straty wynikające z faktu spadku cen w dłuższym terminie będą trudniejsze do oszacowania niż ewentualne straty naruszydźciela⁹⁰. Sąd uznał, że uruchomiony dzięki wejściu na rynek naruszydźciela proces spadku cen będzie trudny do odwrócenia, powodując szkody, których nie będzie można należycie wynagrodzić⁹¹.

JSP rozważa szereg okoliczności, decydując o tym, czy udzielenie tymczasowej ochrony jest konieczne. Wskazuje się na przykład na sezonowość produktu, przy czym o ile w sprawie *Sumi/Syngenta* ta sezonowość przemawiała za udzieleniem ochrony tymczasowej, to bowiem pozwalało zablokować negatywne skutki wejścia naruszydźciela na rynek w okresie, w którym jest akurat popyt na produkt uprawnionego z patentu, o tyle już w sprawie *Ortovox v. Mammot* kwestia sezonowości podniesiona została przez potencjalnego naruszydźciela wskazującego, że tymczasowa ochrona uniemożliwiała sprzedaż w sezonie, a zatem w konsekwencji eliminuje taki podmiot na cały rok. Również zbliżający się koniec ochrony

⁸⁵ *Sumi v. Syngenta*, CFI 201/2024 (27 August 2024), 29.

⁸⁶ *Sumi v. Syngenta*, CFI 201/2024 (27 August 2024), 29.

⁸⁷ *Abbott v. Sibio*, CoA 382/2024 (14 February 2025)

⁸⁸ *Abbott v. Sibio*, CoA 382/2024 (14 February 2025), par. 157.

⁸⁹ *Ibid.*

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ *Ibid.*

patentowej zdaje się przemawiać za udzieleniem tymczasowej ochrony, gdyż decyzja merytoryczna stwierdzająca naruszenie może zapaść już po wygaśnięciu ochrony patentowej, a wtedy orzeczenie zakazu stosowania patentu będzie bezprzedmiotowe.

6. ZABEZPIECZENIE ROSZCZEŃ W PRAWIE POLSKIM

6.1 Stan prawny przed nowelizacją KPC w 2023 r.

6.1.1 Uwagi wstępne

Zanim wskażemy na te cechy postępowania o zabezpieczenie, które w okresie przed nowelizacją KPC w 2023 r.⁹², okazały się najbardziej problematyczne, na wstępie warto podkreślić, że zabezpieczeniu w prawie polskim podlegają roszczenia pieniężne, jak i niepieniężne, przysługujące uprawnionemu z patentu w razie naruszenia. W obu przypadkach – w świetle art. 730¹§1 KPC – konieczne jest uprawdopodobnienie roszczenia i interesu prawnego.

Pewna wątpliwość co do możliwości zabezpieczenia istniała w stosunku do roszczenia niepieniężnego, jakim jest roszczenie o zaniechanie. Wątpliwość jaka się tu pojawia dotyczy tego, na czym w takich sytuacjach interes prawny miałby polegać. W przypadku roszczeń pieniężnych (np. roszczenie odszkodowawcze, roszczenie o wydanie korzyści⁹³) i części niepieniężnych (np. roszczenie o usunięcie skutków naruszenia⁹⁴) interes prawny w uzyskaniu zabezpieczenia będzie polegał na zapewnieniu wykonalności wyroku w sprawie. W przypadku roszczenia o zaniechanie⁹⁵ sytuacja wygląda jednak nieco inaczej, albowiem wyrok uwzględniający takie roszczenie zasadniczo zawsze może być wykonane w przyszłości.

W literaturze A. Jakubecki trafnie wskazuje, że w przypadku roszczenia niepieniężnego jakim jest roszczenie o zaniechanie, zabezpieczenie w istocie prowadzi do zaspokojenia wierzyciela. W tym przypadku jednak interes prawny polega właśnie na antycypacyjnym, tymczasowym – tj. udzielanym na czas trwania postępowania – oraz natychmiastowym udzieleniu ochrony prawnej uprawnionemu, po to by nie odczuł on zbyt wielu negatywnych konsekwencji, jakie mogą wiązać się z rozpoczęciem, jak i kontynuowaniem już trwających naruszeń⁹⁶.

Uprawniony powinien zatem wykazać, że dalsze naruszenia narażają go na szkodę lub inne negatywne następstwa. Jednym z takich negatywnych następstw może być np. wystąpienie szkody, która ma charakter nieodwracalny⁹⁷. Nie jest jednak koniecznym, by szkoda miała aż tak poważny charakter, wystarczy, że powstała szkoda jest trudna do odwrócenia⁹⁸. Skutki, które pozwalają przyjąć, że udzielenie ochrony jest konieczne mogą polegać na zachwianiu pozycji rynkowej, utracie reputacji, zagarnięciu części rynku, zaspokojeniu znaczącego popytu na rynku i w konsekwencji zmniejszeniu sprzedaży⁹⁹.

Okoliczność, iż w przypadku zabezpieczenia roszczenia o zaniechanie dochodzi do zaspokojenia wierzyciela, nie stoi na przeszkodzie w udzieleniu zabezpieczenia w takiej

⁹² Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 614).

⁹³ 287 ust. 1 PWP oraz 287 ust. 1(1) i (2) PWP.

⁹⁴ 286 PWP.

⁹⁵ 287 ust. 1 PWP.

⁹⁶ Jakubecki (2002), 297.

⁹⁷ Jakubecki (2002), 300-301.

⁹⁸ Jakubecki (2002), 309.

⁹⁹ Jakubecki (2002), 310.

właśnie postaci. Art. 755 KPC przewiduje właśnie możliwość udzielenia takiego nowacyjnego zabezpieczenia, poprzez uregulowanie na czas procesu stosunków między stronami. Przepis ten stanowi przepis szczególny w stosunku do art. 731 KPC¹⁰⁰.

6.1.2 Uwagi krytyczne wobec stanu przed nowelizacją KPC w 2003 r.

Wielokrotnie w literaturze podkreślano, że regulacje KPC odnoszące się do zabezpieczenia roszczeń obowiązujące w okresie poprzedzającym nowelizację, która weszła w życie 1 lipca 2023 r., były korzystne dla uprawnionych z tytułu praw własności intelektualnej¹⁰¹. O takim postrzeganiu regulacji dotyczącej zabezpieczenia roszczeń przysługujących uprawnionym zadecydowało kilka czynników.

Po pierwsze, pod rządami KPC, w okresie przed 1 lipca 2023 r., sądy orzekały co do zasady *inaudita altera parte*. Orzekając o zabezpieczeniu znali zatem jedynie stanowisko uprawnionego wnioskującego o udzielenie zabezpieczenia. Obowiązany miał szansę przedstawić swoje stanowisko dopiero w postępowaniu zażaleniowym. Tymczasem postanowienie o udzieleniu zabezpieczenia było natychmiast wykonalne, wszystkie negatywne konsekwencje dla działalności obowiązanego materializowały się zatem od razu, podczas gdy ewentualne rozpatrzenie zażalenia trwało zwykle co najmniej kilka miesięcy.

Od orzekania o zabezpieczeniu w trybie *ex parte* były pewne wyjątki, jednak bardziej były one konsekwencją praktyki niż znajdowały solidne podstawy kodeksowe. Na te przypadki, wykształcone w praktyce, wskazują zresztą Autorzy raportu opracowanego w Centrum Oceny Skutków Regulacji UW¹⁰². Obowiązani na przykład, spodziewając się wniosku o zabezpieczenie, monitorowali wpływ wniosków w sądach właściwych do rozpoznawania spraw z zakresu własności intelektualnej i w przypadku uzyskania informacji o wpływie do sądu takiego pisma, przygotowywali własne pismo procesowe zawierające odpowiedź.

Trzeba przyznać, że trudno uznać powyżej opisaną praktykę za właściwą formę zabezpieczenia interesów i to obu stron. Z jednej strony, obowiązanemu chciał być wysłuchanym, by aktywnie podjąć obronę swoich interesów. Z kolei uprawniony, w celu ochrony swoich praw, był zainteresowany w dostępie do skutecznego środka ochrony prawnej. Takim środkiem w pewnych sytuacjach, właśnie ze względu na szybkość i poufność, jest środek tymczasowej ochrony uzyskiwany w trybie *ex parte*.

Polskiemu KPC, przed 1 lipca 2023 roku, jak i zresztą również po tej dacie, nie była znana instytucja listów ochronnych. W praktyce obrotu listy te są stosowane i to mimo braku regulacji kodeksowej zbliżonej do tej, którą znamy chociażby z postępowania przed JSP, czy też sądami wielu państw UE. W obecnej sytuacji ich pozycja jako instytucji pozwalającej obowiązanemu przedstawić swoje stanowisko w kwestii czy to ważności, czy naruszenia jest jednak co najmniej niejasna. Istnieje duża niepewność, co do tego, jak sąd postąpi z takim listem, w szczególności czy się z takim listem zapozna, czy włączy go do akt i czy ewentualnie na skutek zapoznania się z nim, np. zobowiąże obowiązanego do przedstawienia swego stanowiska pisemnie lub wyznaczy rozprawę. Trudno ten stan uznać za pożądany.

¹⁰⁰ Jakubecki (2002), 124.

¹⁰¹ Patrz np. Sikorski, Targosz (2022), 254-258.

¹⁰² Koźmiński, Ryłski, Kotruchow (2024), 10-15.

Tymczasem uregulowanie problematyki listów ochronnych mogłoby także pozwolić na dyscyplinowanie obowiązanych i w konsekwencji mogłoby przyspieszać postępowanie o udzielenie zabezpieczenia. Tak dzieje się właśnie w postępowaniach przed JSP, gdzie złożenie słabo uzasadnionego listu lub rezygnacja z jego złożenia, mimo że ten komu zarzucono naruszenie został skonfrontowany z listem ostrzegawczym, działa na niekorzyść potencjalnych pozwanych.

Po drugie, w polskim prawie własności intelektualnej, jeśli chodzi o patenty, mamy ścisły rozdział kompetencji pomiędzy sądami powszechnymi, które orzekają w kwestii naruszenia i Urzędem Patentowym RP – uprawnionym do orzekania w kwestii unieważnienia patentu. W okresie poprzedzającym wejście w życie nowelizacji KPC, kwestia ważności patentu była zasadniczo, poza wyjątkowymi sytuacjami, pomijana przez sądy¹⁰³. To powodowało, że jeden ze sposobów obrony nie mógł być w pełni wykorzystany w postępowaniu o udzielenie zabezpieczenia.

Po trzecie, w literaturze wskazywano również, że w polskim KPC nie było przepisów, które pozwalałyby na należyte wyważenie interesów uprawnionych i obowiązanych. Wskazywano, że w ten sposób ograniczono działanie zasady proporcjonalności. Przez pryzmat proporcjonalności można było bowiem dokonać oceny konkretnego sposobu zabezpieczenia, sąd nie mógł zatem orzec o sposobie zabezpieczenia, który byłby uciążliwy ponad miarę. Natomiast nie można już było ocenić wpływu zabezpieczenia na sytuację obu stron¹⁰⁴. Tymczasem – zarówno na gruncie dyrektywy 2004/48 czy na gruncie UPCA – takie zastosowanie proporcjonalności wydaje się kluczowe.

6.2 Stan prawny po nowelizacji KPC w 2023 r.

Nowelizacja KPC, która weszła w życie 1 lipca 2023 r. wprowadziła kilka, jak się wydaje, istotnych zmian w postępowaniu zabezpieczającym.

Pierwsza kwestia, to kwestia oceny uprawdopodobnienia roszczenia. Po nowelizacji sąd musi wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo unieważnienia prawa wyłącznego w innym toczącym się postępowaniu¹⁰⁵. Część autorów wskazuje, że ta zmiana została uznana za fundamentalną, zwłaszcza z perspektywy producentów leków generycznych¹⁰⁶. By ułatwić sądowi ocenę tej kwestii, ustawodawca przewidział, że wniosek o udzielenie zabezpieczenia powinien zawierać informacje, czy toczyło się lub toczy postępowanie o unieważnienie¹⁰⁷.

Niewątpliwie mamy tu pewien paradoks, bo - zgodnie z nowelizacją z 2023 r. - ocena prawdopodobieństwa unieważnienia patentu została oddana sądom, którym to sądom ten sam ustawodawca nie ufa w kwestii unieważnienia patentów. W przypadku patentów w polskim prawie utrzymano bowiem tzw. bifurkację, tj. stan, w którym kwestie dotyczące naruszenia patentu oceniane są w postępowaniu cywilnym przez sąd powszechny, natomiast

¹⁰³ Sikorski, Targosz (2022), 255.

¹⁰⁴ Targosz (2019), 138 i n.

¹⁰⁵ Art. 730¹§1¹ KPC.

¹⁰⁶ Koźmiński, Ryłski, Kotruchow (2024), 40.

¹⁰⁷ 736§5 KPC.

o samym unieważnieniu orzeka się w postępowaniu przez Urzędem Patentowym i w ramach postępowania sądowo-administracyjnego. Ustawodawca jest tu co najmniej niekonsekwentny. Wydaje się bowiem, że ocena prawdopodobieństwa unieważnienia, której sąd ma dokonać, gdy bada uprawdopodobnienie roszczenia uprawnionego z patentu, jest co najmniej tak samo, jeśli nie bardziej wymagająca, co kwestia rozstrzygnięcia o ważności patentu. Ocena ewentualnego prawdopodobieństwa unieważnienia patentu wymaga przecież doświadczenia w orzekaniu o ważności patentów, którego to doświadczenia sądy cywilne nie mają (jak wskazano powyżej to nie one orzekają w tych sprawach). Nie mówiąc już o tym, że w postępowaniu o udzielenie zabezpieczenia sąd musi działać szybko, co dodatkowo podnosi poziom trudności.

Praktyka sądów w innych jurysdykcjach pokazuje, że ocena prawdopodobieństwa unieważnienia nie jest zadaniem prostym. Przed JSP na przykład kwestia prawdopodobieństwa unieważnienia patentu jest badana często dość szczegółowo¹⁰⁸. Dodajmy jednak, że JSP, inaczej niż polskie sądy, może rozpatrywać kwestie nieważności patentu, a zasiadający tam sędziowie są sędziami przygotowanymi specjalnie do orzekania w sprawach patentowych, przy czym dodatkowo mogą oni korzystać z pomocy tzw. sędziów technicznych, dysponujących specjalistyczną wiedzą techniczną z właściwej dziedziny.

Pojawia się tu także ryzyko, że ocena dokonywana przez sąd może nie być w pełni samodzielna, a sąd uznawać będzie, że roszczenie uprawnionego z patentu nie zostało uprawdopodobnione, gdy pojawią się jakiegokolwiek wątpliwości co do ważności patentu. Takie wątpliwości mogą się pojawić jako konsekwencja samego złożenia wniosków o unieważnienie patentu, choćby wnioski te były nieuzasadnione. Ponadto, pojawia się tu też ryzyko nadmiernego zaufania do organów patentowych i sądów w innych krajach. Tymczasem wiadomo, że w poszczególnych państwach, rozstrzygnięcia w przedmiocie unieważnienia patentów na ten sam wynalazek są różne. Rodzi się tu zatem obawa czy fakt rozstrzygnięcia w innych państwach nie będzie zastępował własnej samodzielnej oceny, którą powinien dokonać polski sąd.

W tej sytuacji, mając świadomość instytucjonalnych ograniczeń, należałoby bardzo ostrożnie podchodzić do oceny prawdopodobieństwa unieważnienia patentu. Sąd powinien uznać, że takie prawdopodobieństwo istnieje, gdy jest co najmniej bardziej prawdopodobnym, że patent zostanie unieważniony, niż że jego ważność zostanie podtrzymana. Ciężar dowodu, że unieważnienie jest bardziej prawdopodobne niż utrzymanie ważności patentu spoczywa na obowiązanym. Gdy szala nie przechyliła się w przekonujący sposób w kierunku potencjalnego unieważnienia patentu, sąd powinien uznać, że taki stan jest neutralny dla oceny uprawdopodobnienia roszczenia i skoncentrować się na tym, czy uprawdopodobniono samo naruszenie. Sąd powinien wtedy skorzystać z innych narzędzi, które pozwalają przerzucać ryzyko błędnie udzielonego zabezpieczenia na wnioskodawcę. W takich wypadkach powinien raczej ustanowić kaucję na zabezpieczenie ewentualnych roszczeń odszkodowawczych, które

¹⁰⁸ Phipps-Jones, tekst dostępny na stronie: <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/the-upc-pi-annual/>. Autorka wskazuje, że w wielu państwach sądy nie oceniają szczegółowo prawdopodobieństwa uznania patentu za nieważny. Dobrym przykładem jest tu – zdaniem Autorki – Bułgaria, która podobnie jak Polska przyjęła zbieżny system i rozdziela kwestie naruszenia i unieważnienia patentu. Inne podejście prezentuje JSP. Przed JSP, jak dobitnie pokazuje postępowanie w sprawie *10x Genomics v Nanostring*, ocena prawdopodobieństwa nie jest tylko oceną *prima facie*.

mogą powstać na rzecz obwinionego w związku upadkiem zabezpieczenia. Powinien mieć także cały czas na względzie fakt, że postępowanie ma przebiegać sprawnie, w przeciwnym razie przy przeciągającym się w czasie postępowaniu, nie ma szans na realizację celów postępowania zabezpieczającego.

Co ciekawe, w uzasadnieniu do projektu zmian w KPC z dnia 10 października 2025 roku¹⁰⁹, wskazuje się, że w istocie analizowany tu przepis art. 730¹§1¹ KPC jest zbędny bowiem ustawodawca nie powinien ukierunkowywać sądu przy ocenie, czy roszczenie uprawnionego jest uprawdopodobnione¹¹⁰. W uzasadnieniu stwierdza się, że to sąd samodzielnie decyduje, jakie okoliczności powinny być brane pod uwagę i nie ma przeszkód, by sąd uwzględnił także ryzyko unieważnienia prawa własności intelektualnej¹¹¹. Ponadto, wskazuje się także na wadliwość tego przepisu wynikającą z faktu, że prawdopodobieństwo unieważnienia ma być ustalane w oparciu o informację uzyskane od stron, tymczasem zdaniem Autorów uzasadnienia, w oparciu o takie informacje nie jest to możliwe¹¹².

Druga kwestia związana jest z wysłuchaniem przewidzianym w art. 755§2² KPC. W przypadku tych sposobów zabezpieczenia, które nie podlegają wykonaniu przez komornika, wysłuchanie jest obowiązkowe, chyba że konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku. Przepis ten odnosi się zasadniczo do przypadków zabezpieczenia roszczenia o zaniechanie, poprzez zakazanie obowiązanemu np. wytwarzania według patentu, oferowania czy wprowadzania do obrotu.

Cel wprowadzenia wskazanego tu przepisu jest jasny, ustawodawca chciał w ten sposób zagwarantować obowiązanemu możliwość przedstawienia swego stanowiska. Ustawodawca zapewne miał tu na uwadze fakt, że takie „zakazowe” sposoby zabezpieczenia mogą mieć daleko idące konsekwencje dla działalności obowiązanego i dlatego obowiązanemu powinien mieć możliwość ustosunkowania się do wniosku uprawnionego. Niektórzy Autorzy wskazują ponadto, że zmiana ta ma „przełamywać” zasadę szybkości postępowania¹¹³. Jak się wydaje, należy przyjąć, że Autorzy ci zakładają, że nie da się jednocześnie zapewnić obu wartości – tzn. zagwarantować równości stron i prawa do bycia wysłuchanym z jednej oraz szybkości postępowania zabezpieczającego z drugiej. Wysłuchanie z pewnością spowalnia podjęcie decyzji o udzieleniu bądź odmowie udzielenia zabezpieczenia.

Samo wysłuchanie może przebiegać w różny sposób. Zgodnie z art. 226¹ KPC wysłuchanie może polegać na tym, że strony zostaną wezwane do złożenia stosownych oświadczeń na posiedzeniu. Sąd może również wezwać strony do zajęcia stanowiska w piśmie procesowym lub za pomocą środków porozumiewania się na odległość w terminie wyznaczonym przez sąd. Każdy ze wskazanych w KPC sposobów wysłuchania zakłada przedłużenie postępowania. Każdy z tych sposobów oznacza, że szybkość postępowania dozna uszczerbku. Nie jest to jednak konieczne, gdyż jak pokazuje JSP w orzeczeniach wydanych w sprawach *myStromer* i *Ortovox* od stron można oczekiwać staranności w obronie swoich spraw. To oznacza np. że

¹⁰⁹ Uzasadnienie projektu ustawy z 10.10.2025 r., tekst dostępny na stronie: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12400050/katalog/13143014#13143014>.

¹¹⁰ Uzasadnienie (2025), 78-79.

¹¹¹ Uzasadnienie (2025), 78.

¹¹² Uzasadnienie (2025), 78.

¹¹³ Koźmiński, Ryłski, Kotruchow (2024), 22.

strona, która otrzymała list ostrzegawczy od uprawnionego powinna liczyć się z tym, że złożony zostanie przeciwko niej wniosek o zabezpieczenie. By temu przeciwdziałać powinna złożyć dobrze umotywowany list ochronny, gdyż niezłożenie lub złożenie słabo umotywowanego listu może prowadzić do tego, że sąd przychyli się do argumentacji zawartej w liście ostrzegawczym oraz wniosku uprawnionego o udzielenie zabezpieczenia. Przy takim podejściu, sąd dysponuje stanowiskiem obowiązanego, jednocześnie jednak nie dochodzi tu do opóźnienia w postępowaniu. By tak mogły działać sądy polskie, konieczne byłoby uregulowanie instytucji listów ochronnych. W aktualnym stanie prawnym, trudno by sąd wyciągał negatywne konsekwencje wobec obowiązanego z powodu nieskorzystania lub słabego uzasadnienia stanowiska w liście ochronnym, skoro w prawie polskim instytucja ta nie jest uregulowana. Wysłuchanie mogłoby się odbywać w takich warunkach opcjonalnie, np. wtedy, gdy sąd uznałby to za konieczne dla wyjaśnienia stanowisk stron. Bez względu jednak na to, czy tzw. listy ostrzegawcze zostaną ostatecznie uregulowane w prawie polskim, sąd powinien wybrać taki sposób wysłuchania, który pozwoli na szybkie procedowanie wniosku o udzielenie zabezpieczenia, tak by cel postępowania zabezpieczającego mógł być zrealizowany.

Podsumowując ten fragment rozważań, trzeba powiedzieć, że o ile umożliwienie przedstawienia swego stanowiska przez obowiązanego jest słuszne, o tyle nie powinno się to dziać kosztem możliwości zagwarantowania skuteczności i odstraszającego charakteru środków służących ochronie praw własności intelektualnej. Wykorzystywanie przez sądy tych form wysłuchania, które gwarantują najszybsze uzyskanie stanowiska obowiązanego, powinny być preferowane. W szczególności, sąd powinien dążyć do tego by uzyskać stanowisko obowiązanego w piśmie procesowym. Jest to rozwiązanie zgodne z brzmieniem art. 3 dyrektywy 48/2004, gdzie wymaga się by środki służące ochronie i egzekwowaniu praw własności intelektualnej były skuteczne i odstraszające.

Wreszcie – w kontekście sporów pomiędzy producentami generycznymi i innowacyjnymi – jest to również rozwiązanie proporcjonalne, gdyż zapewnia adekwatną, tj. szybką i pozwalającą na zminimalizowanie strat, ochronę interesów podmiotów działających w branży, gdzie innowacyjność wymaga szczególnie istotnych nakładów na działalność badawczo-rozwojową, a wyłączność patentowa stanowi kluczowy bodziec zachęcający do podejmowania ryzyka towarzyszącego takiej działalności.

Trzecia kwestia, która zasługuje na odrębne potraktowanie to dopuszczalność udzielenia zabezpieczenia bez udziału drugiej strony, tj. w postępowaniu toczącym się *inaudita altera parte* (*ex parte*). W art. 755§2² KPC wskazuje się, że sąd może orzekać bez wysłuchania drugiej strony, jeśli *konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku*. Możliwość rozstrzygania o zabezpieczeniu w postępowaniu *ex parte* nie jest czymś szczególnym, niemniej sformułowanie art. 755 KPC budzi pewne wątpliwości, gdyż ustawodawca nie daje tu wskazówki z czego ta konieczność miałaby wynikać.

W art. 50(2) porozumienia TRIPS również wskazuje się, że środki tymczasowe mogą być zastosowane *ex parte*, gdy jest to właściwe, ale dodatkowo wskazuje się, że sytuacją uzasadniającą orzekanie bez udziału drugiej strony, jest sytuacja, gdy opóźnienie w udzieleniu ochrony będzie skutkować powstaniem nieodwracalnej szkody¹¹⁴. Przykładowe odwołanie do

¹¹⁴ Malbon, Lawson, Davison (2014), s. 678. Autorzy zdają się wskazywać, że szkoda nie musi być zawsze nieodwracalna. Wystarczy, że będzie to szkoda istotna (ang. *substantial harm*).

wystąpienia nieodwracalnej szkody jako uzasadnienia do orzekania *ex parte* znajdujemy również w art. 9(4) dyrektywy 2004/48 oraz art. 62(5) w zw. z art. 60(5) UPCA.

Ciekawym przykładem postępowania o udzielenie tymczasowej ochrony w postępowaniu *ex parte* była sprawa *myStromer v. Revolt*, na którą wskazano już powyżej. Wniosek do JSP (LD Dusseldorf) został złożony już w czasie trwania targów Eurobike 2023 w lipcu 2023 roku. Spór dotyczył patentu na rozwiązanie wykorzystane w rowerze elektrycznym myStromer. Revolt oferował na swej stronie rowery wykorzystujące rozwiązanie chronione na rzecz myStromer, przy czym przewidziano ich dostarczenie na koniec kwietnia 2024 roku. Sąd podzielił stanowisko myStromer i udzielił ochrony tymczasowej. Sąd wskazał, że targi Eurobike to wydarzenie o dużej doniosłości w branży. W ocenie Sądu targi te są miejscem, gdzie producenci mogą znacząco zaznaczyć swą obecność na rynku. Fakt pojawienia się naruszcziela na tych targach może przełożyć się na zmniejszenie udziału myStromer w rynku. Sąd wskazał, że takie ryzyko istnieje bowiem produkty uprawnionego i naruszcziela są w pełni substytucyjne względem siebie.

Analiza orzecznictwa JSP pokazuje dość dobitnie, że dla oceny czy uzasadnione jest postępowanie *ex parte* to właśnie ryzyko erozji cen, zwłaszcza jeśli ta erozja cenowa będzie trwała lub przynajmniej trudna do odwrócenia, oraz ryzyko zmniejszenia się udziałów rynkowych, są okolicznościami, które będą uzasadniać przyznanie ochrony tymczasowej w postępowaniu *ex parte*. Zauważmy, że w sporach patentowych na rynku farmaceutycznym, i erozja cenowa i utrata udziału w rynku będzie konsekwencją wejścia naruszcziela na rynek. Te zjawiska pozbawiają uprawnionego z patentu szansy na uzyskanie wynagrodzenia za działalność R&D i ryzyko związane z inwestowaniem w innowacyjne produkty i nowoczesne terapie. Dodatkowo, konieczność obniżenia cen będzie w takich przypadkach wynikać z regulacji obowiązujących na rynku produktów refundowanych, które w przypadku wejścia generyków do refundacji zakładają obniżenie ich ceny o min. 25% w stosunku do ceny leku referencyjnego.

Można zatem przyjąć, że właśnie w sporach na rynku produktów leczniczych należy dopuścić możliwość udzielania ochrony *ex parte*. Do takiej samej konkluzji na gruncie prawa angielskiego dochodzą Lionel Bentley i Richard Arnold, którzy pokazują, że o ile w prawie angielskim nie jest łatwo uzasadnić konieczność uzyskania ochrony tymczasowej, to właśnie w sporach między producentami leków generycznych i innowacyjnych jest to uzasadnione, gdyż wejście producenta leku generycznego w okresie wyłączności będzie skutkować wystąpieniem nieodwracalnej szkody¹¹⁵.

W doktrynie możliwość orzekania *ex parte* przedstawiana jest jako swoista „furtka”. Daje ona możliwość odejścia od założeń nowelizacji KPC, która miała przecieć wyrównać pozycję wnioskodawców i obowiązanych w postępowaniu zabezpieczającym w sprawach z zakresu własności intelektualnej¹¹⁶. Postępowanie *ex parte* tymczasem znowu oznacza pominięcie obowiązanego, przynajmniej na etapie podejmowania decyzji przez sąd orzekający w pierwszej instancji w sprawie zabezpieczenia. Szybkość i dostęp do skutecznego środka ochrony prawnej wygrywa tu z prawem obowiązanego do bycia wysłuchanym. Jest to jednak uzasadnione grożącą uprawnionemu znaczącą i nieodwracalną szkodą.

¹¹⁵ Bentley, Arnold (2022), 265-266.

¹¹⁶ Koźmiński, Ryłski, Kotruchow (2024), 24.

Powstaje tu jednak oczywiście pytanie, czy nie można uwzględnić interesów obowiązanego tak, by sądy nie obawiały się korzystania z możliwości orzekania *ex parte*, gdy ze względu na grożącą szkodę jest to konieczne. Po pierwsze, zauważmy np., że w świetle RoP w postępowaniu przed JSP, jeśli sąd orzeka *inaudita altera parte*, to ma obowiązek ustanowić zabezpieczenie na pokrycie roszczeń odszkodowawczych obowiązanego wobec uprawnionego, w przypadku, gdy okaże się, że zabezpieczenia udzielono niesłusznie¹¹⁷. Polskie prawo przewiduje już zbliżone rozwiązanie w postaci uzależnienia wykonania postanowienia o udzieleniu zabezpieczenia od złożenia kaucji na zabezpieczenie roszczeń obowiązanego powstałych w wyniku wykonania postanowienia o zabezpieczeniu¹¹⁸. Niewątpliwie, takie zabezpieczenie roszczenia odszkodowawczego wzmacnia dodatkowo pozycję obowiązanego, przy jednoczesnym zachowaniu korzyści płynących z możliwości procedowania *ex parte*. Po drugie, można by również przewidzieć w KPC, że obowiązany po doręczeniu mu postanowienia o zabezpieczeniu mógłby wystąpić o przeprowadzenie rozprawy w bardzo krótkim terminie (np. maksymalnie 7 dni), by na tej rozprawie uzyskać możliwość przedstawienia własnego stanowiska. Wniosek o wyznaczenie rozprawy nie skutkowałby pozbawieniem wykonalności postanowienia o zabezpieczeniu, jednakże dawałby szansę na szybkie podjęcie obrony swych praw przez obowiązanego. W takiej sytuacji, sąd mógłby – pod wpływem stanowiska obowiązanego – zmienić lub nawet uchylić postanowienie o zabezpieczeniu. Stanowisko obowiązanego mogłoby stanowić podstawę orzeczenia w przedmiocie wniosku o wstrzymanie wykonalności złożonego w zażaleniu¹¹⁹.

Po czwarte, nowelizacja z 2023 roku wprowadziła również przepis art. 755 § 2³ KPC. Zgodnie z jego brzmieniem, sąd oddala wniosek o udzielenie zabezpieczenia, jeśli został on wniesiony po upływie 6 miesięcy od dnia, w którym strona lub uczestnik postępowania powziął wiadomość o naruszeniu przysługującego mu prawa wyłącznego.

Wskazany przepis art. 755 § 2³ KPC budzi wątpliwości z wielu powodów. Po pierwsze, w świetle bogatego orzecznictwa sądów z okresu sprzed nowelizacji wydaje się on zupełnie niepotrzebny. Sądy uznawały, że wymóg pilnego działania przez uprawnionego jest konsekwencją wykładni przesłanki interesu prawnego w uzyskaniu zabezpieczenia. Uprawniony, który zwleka z wystąpieniem z wnioskiem w istocie pokazuje, że nie ma interesu prawnego w uzyskaniu tymczasowej ochrony prawnej. W praktyce, jeszcze przed nowelizacją KPC z 2023 roku, sądy uznawały, że wniesienie wniosku o udzielenie zabezpieczenia po 6 miesiącach od dowiedzenia się o naruszeniu skutkowało uznaniem, że uprawniony nie wykazał interesu prawnego w uzyskaniu zabezpieczenia¹²⁰. Jednakże sąd zachowywał swobodę w ocenie istnienia interesu prawnego w konkretnych przypadkach. Po drugie, obecna sztywna regulacja pozbawia sądy elastyczności i, co się z tym wiąże, możliwości uwzględnienia okoliczności konkretnego przypadku¹²¹. Może ona dodatkowo utrudniać dochodzenie ochrony mniejszym przedsiębiorcom, dla których koszty obsługi prawnej – zwłaszcza w bardziej złożonych sprawach patentowych – są istotnym wyzwaniem. Po trzecie, wprowadzony przepis

¹¹⁷ Reguła 211(5) RoP.

¹¹⁸ Art. 739 § 1 KPC.

¹¹⁹ Art. 396 KPC.

¹²⁰ Analizę orzecznictwa z okresu przed nowelizacją KPC z 2023 roku można znaleźć np. w pracy: Koźmiński, Ryłski, Kotruchow (2024), 7 i n.

¹²¹ Uzasadnienie (2025), 79.

dodatkowo jest źle sformułowany i w istocie zniechęca np. przed podejmowaniem rozmów ugodowych przez strony, takie rozmowy bowiem często trwają dłużej¹²².

Propozycję wykreślenia tego przepisu, którą znajdujemy projekcie nowelizacji KPC z dnia 10 października 2025 roku należy przyjąć z aprobatą. Pilność nadal będzie oceniana przy udzielaniu zabezpieczenia w kontekście przesłanki interesu prawnego. Jednocześnie jednak sądy zachowają niezbędny margines swobody, tak by móc swe rozstrzygnięcia dopasować do okoliczności konkretnych spraw.

¹²² Uzasadnienie (2025), 79.

7. PODSUMOWANIE. WNIOSKI

Po pierwsze, na rynku produktów leczniczych zarówno producenci leków innowacyjnych, jak i generycznych pełnią istotną, choć odmienną rolę. W istocie są oni komplementarni względem siebie. O ile ci pierwsi zapewniają dostęp do nowych terapii lekowych, które pozwalają na leczenie chorób lepiej lub leczenie tych chorób, dla których do tej pory nie było skutecznych sposobów leczenia, to ci drudzy, w okresie po ustaniu ochrony patentowej i innych okresów wyłączności, pogłębiają konkurencję cenową i w ten sposób zwiększają dostępność cenową produktów leczniczych dla pacjentów, zmniejszając jednocześnie koszty stosowania terapii lekowych dla systemu ochrony zdrowia.

Po drugie, producenci leków innowacyjnych inwestują duże środki w badania nad opracowaniem nowych leków. Inwestują również duże środki w badania, które prowadzą do dopuszczenia tych leków do obrotu. Działalność ta jest nie tylko czasochłonna i kosztowna, ale obarczona jest także dużym ryzykiem – szereg leków, nad których dopuszczeniem do obrotu pracują producenci innowacyjni, nigdy nie trafia do sprzedaży, często bowiem na końcowych etapach badań okazuje się, że leki te nie spełniają wymogów skuteczności i bezpieczeństwa. Mając na uwadze wysokie koszty związane z działalnością badawczo-rozwojową, z punktu widzenia producentów leków referencyjnych, skuteczna wyłączność patentowa i regulacyjna jest warunkiem koniecznym do prowadzenia działalności innowacyjnej.

Po trzecie, w działalności badawczo-rozwojowej producentów innowacyjnych ważne znaczenie ma również tzw. innowacyjność następcza. Polega ona na opracowywaniu nowych zastosowań medycznych znanych substancji, nowych formułacji farmaceutycznych, nowych sposobów podawania czy umożliwieniu stosowania leków w stosunku do nowych grup pacjentów, często zwiększając w ten sposób oddziaływanie leków i skuteczność terapii lekowej. Ochrona patentowa takich rozwiązań wymaga spełnienia tych samych kryteriów, które muszą być spełnione w odniesieniu do wszystkich innych wynalazków.

Po czwarte, w polskim prawie jest szereg rozwiązań, które umożliwiają skuteczne i szybkie wejście na rynek producentów leków generycznych. Dostęp do danych dotyczących badań klinicznych czy możliwość korzystania z patentu w ramach tzw. wyjątku Bolara mają na celu sprawić, że producenci generyczni, niemalże natychmiast po wygaśnięciu okresów wyłączności (patentowej i regulacyjnej), będą mogli sprzedawać swoje produkty generyczne. Jednak w okresie wyłączności, producenci leków innowacyjnych, powinni mieć możliwość skutecznego jej egzekwowania, gdyż to środki uzyskane w tym czasie finansują działalność innowacyjną tych podmiotów.

Po piąte, możliwość skutecznego egzekwowania praw własności intelektualnej decyduje o tym, czy ochrona patentowa jest w stanie spełnić swą rolę, tzn. czy jest w stanie stanowić zachętę dla przedsiębiorców do inwestowania w działalność innowacyjną. Jednym z kluczowych elementów egzekwowania ochrony patentowej jest możliwość uzyskania skutecznego, tzn. przede wszystkim szybkiego zabezpieczenia swoich roszczeń, w szczególności roszczenia o zaniechanie. Jest to szczególnie ważne na rynku farmaceutycznym. Tu bowiem wejście na rynek z produktem w okresie trwania ochrony patentowej zawsze prowadzi do znaczącego spadku cen i spadku udziału dysponenta patentu w rynku. Straty są tu zwykle nie tylko znaczące, ale w wielu wypadkach są nieodwracalne.

Po szóste, wprowadzone w związku z nowelizacją KPC w 2023 roku zmiany w postępowaniu zabezpieczającym stanowią zagrożenie dla szybkości i skuteczności postępowania zabezpieczającego, a w konsekwencji także dla zapewnienia należytego poziomu ochrony patentowej.

Krytycznie należy ocenić wprowadzony w art. 730¹§1¹ KPC nakaz uwzględniania przy ocenie uprawdopodobnienia roszczenia prawdopodobieństwa unieważnienia patentu. Brzmienie tego przepisu budzi wątpliwości z kilku powodów. Sąd sam powinien decydować, jakie okoliczności bierze pod uwagę przy ocenie uprawdopodobnienia roszczenia, a ustawodawca nie powinien wyróżniać jednej z nich. Istnieje ryzyko, że sądy będą oddalać wnioski o udzielenie zabezpieczenia tylko dlatego, że powstały wątpliwości co do ważności, choćby wątpliwości te wynikały jedynie z tego, że złożony został wniosek o unieważnienie lub – co często ma miejsce – szereg wniosków oraz z tego, że wnioski o unieważnienie zostały zgłoszone co do patentów na ten sam wynalazek obowiązujących w innych państwach. Przy czym, jak omówiono powyżej, okoliczności te nie muszą przemawiać za „słabością” danego patentu, lecz nierzadko są elementem strategii procesowej obowiązanego. Problematyczne jest także to, że w polskim systemie prawnym sądy powszechne zostały pozbawione możliwości orzekania o unieważnienie patentu. Uznano, wprowadzając sądy własności intelektualnej, że akurat w przypadku patentów, kwestie oceny ważności należy pozostawić Urzędowi Patentowemu oraz sądom administracyjnym. Tymczasem, w postępowaniu zabezpieczającym uznano, że sądy będą w stanie szybko takie prawdopodobieństwo ocenić. Mając te względy na uwadze, należałoby postulować, by sądy w sposób bardzo ostrożny podchodziły do kwestii prawdopodobieństwa unieważnienia patentu, a wątpliwości – mając na uwadze domniemanie ważności patentu – powinny być rozstrzygane na korzyść uprawnionego, tj. na rzecz ważności patentu.

Również krytycznie należy odnieść się do dodanego w nowelizacji z 2023 roku art. 755 § 2³ KPC. Zgodnie z jego brzmieniem, sąd oddala wniosek o udzielenie zabezpieczenia, jeśli został on wniesiony po upływie 6 miesięcy od dnia, w którym strona lub uczestnik postępowania powziął wiadomość o naruszeniu przysługującego mu prawa wyłącznego. Pilność wystąpienia z wnioskiem o tymczasową ochronę była przecież oceniana przed nowelizacją w ramach oceny istnienia interesu prawnego w uzyskaniu zabezpieczenia. Sądy przy jej ocenie były nie mniej wymagające, przy czym zachowywały niezbędny w takich przypadkach margines swobody, który pozwalał na uwzględnianie okoliczności takich jak: prowadzenie negocjacji ugodowych, okoliczności, że interes w uzyskaniu zabezpieczenia może powstać dopiero wtedy, gdy naruszenie osiągnie określony stopień intensywności, a także fakt, że mniejsze podmioty mogą nie dysponować środkami dla wystąpienia z wnioskiem dostatecznie szybko.

Wreszcie, również wątpliwy jest wprowadzony nowelizacją przepis art. 755§2² KPC. W świetle tego przepisu w przypadku tych sposobów zabezpieczenia, które nie podlegają wykonaniu przez komornika (tj. przede wszystkim w przypadku, gdy zabezpieczenie dotyczy roszczenia o zaniechanie), wysłuchanie jest obowiązkowe, chyba że konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku. I tu już przed nowelizacją obowiązywał był wysłuchiwanie w wielu sporach patentowych. Wprowadzony przepis o obowiązkowym wysłuchaniu może przyczyniać się niestety do wydłużenia postępowania o udzielenie zabezpieczenia. Może tak się dzieć, gdy sądy będą wyznaczać terminy posiedzeń w celu wysłuchania. Ponadto, problematyczny jest

także fakt, że sądy mogą być mniej skłonne do orzekania *ex parte*, gdyż nowy przepis nie daje wskazówek, kiedy można orzekać bez udziału drugiej strony. Niewątpliwie należałoby postulować, by sądy korzystały z tych sposobów wysłuchania, które gwarantują najszybsze możliwe uwzględnienie stanowiska obowiązanego. Sąd powinien w szczególności wyznaczyć termin na złożenie pisma przez obowiązanego i ewentualnie wyznaczyć posiedzenie w możliwie najkrótszym terminie, uwzględniając standardy obowiązujące w innych sądach patentowych w Unii Europejskiej. Sądy również nie powinny obawiać się orzekania *ex parte*, zwłaszcza gdy potencjalne naruszenie stanowi ryzyko dla udziałów rynkowych uprawnionego oraz gdy grozi znacznym spadkiem cen. Wreszcie, uwzględnienie interesów obowiązanego może również polegać na uzależnieniu wykonania zabezpieczenia od wniesienia kaucji na zabezpieczenie roszczeń odszkodowawczych obowiązanego, gdyby zabezpieczenia udzielono niesłusznie.