

i cedentowi<sup>40</sup>. W sytuacji, w której strony uzależniły skuteczność przelewu od zgody dłużnika, przelew dokonany bez tej zgody jest opatrzony sankcją bezskuteczności zawieszanej. Do czasu potwierdzenia przez dłużnika czynność ta nie wywołuje żadnych skutków, natomiast w wypadku wyrażenia tej zgody przelew jest w pełni skuteczny od chwili jego dokonania (*ex tunc*)<sup>41</sup>. W takim przypadku *pactum* odnosi więc skutek wobec nabywcy.

Zdaniem A. Krzykowskiego, przyjęcie założenia o względnym charakterze *pactum de non cedendo* nie wpływa ujemnie na sytuację prawną dłużnika, jeśli przelew dojdzie do skutku wbrew umownemu zastrzeżeniu. Nie jest on bowiem stroną przelewu. Autor porównuje pozycję dłużnika do sytuacji prawnej małżonka wyrażającego zgodę na rozporządzenie przedmiotem wchodzącym w skład majątku wspólnego, czy też współnika spółki jawnej zgadzającego się na przeniesienie ogółu praw i obowiązków na osobę trzecią<sup>42</sup>.

Przyjęte założenia, zdaniem A. Krzykowskiego, stanowią jedynie rozwiązanie tymczasowe, uwzględniające aktualny stan prawny<sup>43</sup>. Autor dostrzega bowiem konieczność przejścia na system dualistyczny, w którym mechanizm przelewu i jego skutki uzależnione są od pieniężnego lub niepieniężnego charakteru wierzytelności, w przeciwieństwie do przyjętego w prawie polskim tzw. monistycznego systemu przelewu, w którym okoliczność, że dana wierzytelność ma charakter pieniężny lub niepieniężny, nie wpływa na mechanizm przelewu. Wynika to, według autora, ze wspomnianego na wstępie niniejszej pracy szczególnego charakteru wierzytelności pieniężnych, jako surogatu świadczenia pieniężnego, i szybkości obrotu tymi prawami<sup>44</sup>. Na poparcie tezy o konieczności przejścia na model dualistyczny autor prezentuje liczne argumenty prawnoporównawcze, odwołujące się zarówno do prawa międzynarodowego (*Zasady Europejskiego Prawa Umów – PECL*, *zasady Międzynarodowych Kontraktów Handlowych UNIDROIT*), jak i do regulacji krajowych (*HGB*<sup>45</sup>, *Uniform Commercial Code*, czy też francuski kodeks walutowy i finansowy)<sup>46</sup>. W świetle tych regulacji naruszenie *pactum de non cedendo* – dokonanie przelewu wbrew istniejącemu umownemu ograniczeniu – skutkuje odpowiedzialnością kontraktową zbywcy wierzytelności, o ile przelewana wierzytelność ma charakter pieniężny<sup>47</sup>. W przypadku zaś wierzytelności niepieniężnej (ze względu na odmienne założenia leżące u podstaw obrotu tymi prawami) przelew dokonany wbrew *pactum* jest, co do zasady, nieważny.

---

<sup>40</sup> *Ibidem*, s. 61.

<sup>41</sup> *Ibidem*, s. 59–60.

<sup>42</sup> *Ibidem*, s. 62.

<sup>43</sup> *Ibidem*, s. 24–26.

<sup>44</sup> *Ibidem*, *passim*.

<sup>45</sup> *Handelsgesetzbuch* – niemiecki kodeks handlowy.

<sup>46</sup> Ze względu na objętość pracy szczegółowe uwagi prawnoporównawcze zostały w niniejszym opracowaniu pominięte. Co do kwestii szczegółowych, związanych z tymi uwagami por. *Ibidem*, s. 23–25 i 109–125; *Idem*, *Umowne ograniczenia przelewu wierzytelności w prawie konwencyjnym i modelowym – uwagi prawnoporównawcze*, PPH 2011, nr 4, s. 41 i nast., a także A. Szpunar, *op.cit.*, s. 19–36.

<sup>47</sup> A. Krzykowski, *Umowne zakazy przelewu*, s. 24.

#### 4. Stanowisko własne

Pogląd reprezentowany przez A. Krzykowskiego opiera się, jak się wydaje, na silnym podejściu ekonomicznym traktującym jako nadrzędną cechę szybkość obrotu, przede wszystkim w odniesieniu do wierzytelności pieniężnych. Rozwiązania przyjęte przez A. Krzykowskiego w pełni realizują te postulaty, stanowią najlepsze rozwiązanie, służące jednak wyłącznie szybkości obrotu. Nie da się zaprzeczyć, że w takim wariantcie ochrona dłużnika doznaje znacznego osłabienia. Przelew powinien służyć szybkości obrotu, a *pactum* stanowi szczególny wyjątek od tej zasady, umieszczony przez ustawodawcę obok ograniczenia ustawowego, czy też właściwości zobowiązania. Przyjmując pogląd o skuteczności *inter partes pactum*, w wypadku jego złamania dochodzi do przelewu wbrew umownemu postanowieniu. Oczywiście, dłużnik otrzyma rekompensatę w postaci odszkodowania, jednakże podstawowym celem *pactum* było niedopuszczenie do przelewu. Przyjęcie powyższego poglądu prowadzi zatem niejako do wypaczenia instytucji *pactum de non cedendo*, poprzez pozbawienie go możliwości realizacji podstawowej funkcji, którą jest ochrona dłużnika poprzez niedopuszczenie do przelewu.

Wbrew twierdzeniom A. Krzykowskiego<sup>48</sup> przyjęcie założenia o skuteczności *inter partes* umownego ograniczenia zbywalności wiąże się z uznaniem art. 509 k.c., w części dotyczącej umowy stron, za swoiste *superfluum* ustawowe. Skoro bowiem *pactum* wywoła jedynie skutek między stronami, a więc będzie stanowiło jedynie zobowiązanie wierzyciela do powstrzymania się od przelewu wierzytelności, to bez wątplenia norma ta została dostatecznie wyrażona w art. 57 k.c., a kwestia, czy owym prawem podmiotowym jest wierzytelność, czy nie, zostaje pozbawiona znaczenia. Nie ma więc potrzeby konstruowania odrębnego przepisu, dotyczącego wyłącznie wierzytelności. To stwierdzenie nie przesądza ostatecznie o niesłuszności poglądu o względnej skuteczności *pactum*, jednak ze względu na przyjmowane powszechnie założenie o racjonalności ustawodawcy<sup>49</sup> musi być wzięte pod uwagę.

W związku z powyższym, zdaniem autora niniejszego opracowania, źródła umocowania dla umownego ograniczenia cesji należy poszukiwać w szczególnym, ustawowym upoważnieniu do wyłączenia zbywalności wierzytelności *erga omnes* w drodze porozumienia stron stosunku zobowiązaniowego. Artykuł 509 k.c. stanowi więc *lex specialis* wobec art. 57 § 1 k.c. Wspomniane ograniczenie odnosi skutek wyłącznie w zakresie zdolności wierzyciela do przeniesienia wierzytelności w drodze czynności prawnej, a zatem pozbawia wierzytelność jedynie cechy zbywalności, nie zaś jej przenoszalności. Stanowi to szczególny rodzaj rozporządzenia, które prowadzi do powstania sytuacji prawnej podobnej do konstrukcji ograniczonego prawa na wierzytelności; nie jest ona jednak z takim prawem tożsama.

Odnosnie do prezentowanego przez A. Krzykowskiego zarzutu niedopuszczalności ingerencji stron w konstrukcję prawa podmiotowego i związanego z nim pytania o możliwość przywrócenia na mocy umowy atrybutu zbywalności wierzytelności *ex lege* niezbywalnej należy stwierdzić, że odpowiedź wynika bezpośrednio z założenia o wyjątkowym

<sup>48</sup> *Ibidem*, s. 33.

<sup>49</sup> Zdaniem autora niniejszej pracy założenie to zasługuje w dużej mierze na krytykę. Stanowi ono jednak istotny element polskiego systemu prawnego i wpływa na proces interpretacyjny, dlatego nie może być pomijane bez względu na jego słuszność.

charakterze uprawnienia z art. 509 k.c. Ustawodawca przewiduje bowiem uprawnienie idące wyłącznie w jednym „kierunku” – ograniczenia zbywalności prawa podmiotowego (wierzytelności) – nie ustanawia zaś ogólnej reguły, zgodnie z którą strony mogą w drodze czynności prawnej modyfikować cechę zbywalności prawa podmiotowego. Artykuł 509 k.c. pozostaje więc wyjątkiem, który pozwala stronom na umowne ograniczenie zbywalności, jednocześnie nie przyznając stronom uprawnienia do nadania cechy zbywalności prawu niezbywalnemu. Należy zatem odwołać się do zasady *exceptiones non sunt extendendae*.

Z tego samego powodu za nietrafiony należy uznać argument odwołujący się do instytucji subrogacji ustawowej (art. 518 k.c.). Trzeba podkreślić, że cesja wierzytelności i subrogacja ustawowa stanowią dwie odrębne instytucje, i choć obecnie w doktrynie nie jest kwestionowana konieczność odpowiedniego stosowania przepisów o przelewie<sup>50</sup>, należy to czynić z właściwą ostrożnością. Jak podnoszono wcześniej, instytucja *pactum* opiera się na szczególnym ustawowym upoważnieniu, dotyczącym zdolności wierzyciela do dokonania przelewu wierzytelności na podstawie czynności prawnej. Subrogacja ustawowa zaś dochodzi do skutku z mocy samego prawa. Naturalnie, w przypadku subrogacji ustawowej przyczyną przejścia wierzytelności na inny podmiot jest określona czynność prawna (dochodzi bowiem do spłaty długu przez osobę trzecią), lecz opisywanie tego mechanizmu w ten sposób, że do przeniesienia wierzytelności na podstawie art. 518 k.c. dochodzi na podstawie czynności prawnej, jest niedopuszczalnym uproszczeniem. W związku z powyższym wierzytelność, której przelew objęty jest *pactum de non cedendo*, może być nabyta w drodze subrogacji ustawowej, gdyż dochodzi do niej *ex lege*, nie zaś na mocy przelewu.

Regulacje prawnoprocesowe odnoszące się do skuteczności *pactum de non cedendo* (art. 831 §1 pkt 3 k.p.c.) stanowią pewien szczególny wyjątek od jego bezwzględnej skuteczności, uzasadniony ochroną wierzycieli cedenta i specyfiką przepisów o egzekucji. Należy jednak wyraźnie podkreślić, że nie wpływają one na sytuację prawną dłużnika, którego ochronie podporządkowana jest konstrukcja *pactum*. Nie sposób też zgodzić się na to, by regulacje prawnoprocesowe determinowały skutek materialnoprawny.

Na uwzględnienie zasługuje postulat A. Krzykowskiego o konieczności przyjęcia systemu dualistycznego, uzależniającego skuteczność przelewu od tego, czy wierzytelność ma charakter pieniężny czy niepieniężny<sup>51</sup>. Przyjmując tezę o skuteczności *erga omnes* umownego ograniczenia przelewu wierzytelności należałoby jednak, *de lege ferenda*, postulować ograniczenie możliwości wywołania tego skutku w stosunku do przelewu, którego przedmiotem jest wierzytelność pieniężna. Postulat ten uzasadnia konieczność szerszego respektowania zasady szybkości obrotu, szczególnie w odniesieniu do obrotu wierzytelnościami. W związku z powyższym, zdaniem autora niniejszej pracy, należałoby art. 509 § 1 k.c. uzupełnić o fragment, który mógłby brzmieć następująco: *Jeżeli wierzytelność jest pieniężna, wierzyciel może jedynie zobowiązać się do niedokonywania przelewu. Postanowienie to nie odnosi skutku wobec osób trzecich.*

Powyższe stwierdzenia prowadzą do kolejnego wniosku, o podstawowym znaczeniu dla rozstrzygnięcia omawianego problemu.

<sup>50</sup> Por. A. Szpunar, *op.cit.*, s. 178–185.

<sup>51</sup> Por. A. Krzykowski, *Umowne zakazy przelewu, passim*.

Konstrukcja *pactum de non cedendo* zawarta w art. 509 k.c. polega na wyłączeniu zbywalności wierzytelności w drodze szczególnego postanowienia umownego. Ustawodawca daje zatem stronom wyjątkową legitymację, pozwalającą na nadanie umownemu ograniczeniu przelewu skutku *erga omnes*. Jednocześnie, jako że *pactum* stanowi ograniczenie umowne, ustawodawca respektuje, w określonym zakresie, autonomię woli stron. W związku z powyższym, rozważając mechanizm *pactum* w kontekście związku art. 509, 353<sup>1</sup> i 57 k.c., należy uznać, że nic nie stoi na przeszkodzie, aby strony ukształtowały swój stosunek zobowiązaniowy (obejmujący swobodę przelewu) w ten sposób, że wierzyciel zobowiąże się do niedokonywania przelewu, ale nie na podstawie art. 509 k.c., ale na podstawie art. 57 § 2 k.c. Nie ma bowiem podstaw do kwestionowania zastosowania ogólnego uprawnienia podmiotu prawa cywilnego do zobowiązania się do niedokonywania rozporządzenia, a zatem mechanizm ten znajdzie zastosowanie także do przelewu.

W związku z tym należałoby mówić o dwóch rodzajach *pactum de non cedendo*. Pierwszy z nich, stanowiący umowne ograniczenie przelewu o skutku rozporządzającym, dokonywany jest na podstawie art. 509 k.c. w związku z art. 57 § 1 k.c., drugi zaś, stanowiący *pactum de non cedendo* o skutku obligacyjnym, wynika z ogólnego uprawnienia zawartego w art. 57 § 2 k.c. Rozróżnienie tych dwóch typów *pactum* pozwoli jednocześnie na korzystanie ze szczególnego upoważnienia, w które wyposażył strony ustawodawca w sposób zgodny z zamierzeniem, respektując przy tym wolę stron, przyznany im bowiem zostaje instrument mniej rygorystyczny. Strony mogą same ocenić, które z zastrzeżeń, o skutku rozporządzającym czy obligacyjnym, ochroni ich interesy w skuteczny, a jednocześnie najmniej uciążliwy sposób. Dłużnik może więc żądać ochrony zarówno poprzez przyznanie mu gwarancji niezmienności podmiotowej stosunku obligacyjnego poprzez pozbawienie wierzytelności zbywalności i tym samym opatrzenie przelewu dokonanego wbrew temu zastrzeżeniu sankcją nieważności bezwzględnej (lub bezskuteczności zawieszony), jak i poprzez zabezpieczenie tej niezbywalności w drodze zapewnienia odpowiedzialności *ex contractu* wierzyciela, który złamie umowne ograniczenie przelewu, zawarte na podstawie art. 57 § 2 k.c.<sup>52</sup>

Pierwszy typ *pactum*, skuteczny *erga omnes*, będzie więc miał charakter czynności rozporządzającej. Jak się zdaje, czynność ta nie będzie miała jednak charakteru przysparzającego. Czynność prawna ma bowiem taki charakter, gdy wskutek jej dokonania następuje zmniejszenie pasywów lub zwiększenie aktywów innego podmiotu<sup>53</sup>. Jak podkreślają niektórzy autorzy, do uznania czynności za przysparzającą nie jest jednak konieczne, by przesunięcie miało charakter „czysto” majątkowy – wystarczy, by miało ono określoną „doniosłość majątkową”<sup>54</sup>. Tymczasem, wskutek umownego ograniczenia przelewu cesjonariusz zyskuje jedynie gwarancję niezmienności wierzyciela. Gwarancja ta nie posiada żadnej „doniosłości majątkowej” – wierzytelność zachowuje swój rozmiar i charakter, niezależnie od podmiotu, któremu przysługuje. W związku z tym pierwszemu typowi umownego ograniczenia

<sup>52</sup> Jednak doktrynie pojawił się także pogląd, zgodnie z którym zbycie prawa wbrew zobowiązaniu do jego niezbywania, wynikającemu z art. 57 § 2 k.c. skutkuje nieważnością czynności; por. S. Breyer, *Z problematyki ograniczeń obrotu w świetle art. 57 k.c.*, NP 1977, z. 12, s. 1563–1565.

<sup>53</sup> Z. Bień, *Zarys prawa prywatnego. Część ogólna*, Warszawa 2012, s. 331–332.

<sup>54</sup> Z. Radwański, [w:] Z. Radwański (red.), *System prawa prywatnego. Tom 2, Prawo cywilne – część ogólna*, wyd. 2, Warszawa 2008, s. 192.

przelewu nie można także przypisać atrybutu kauzalności. To, czy *pactum* będzie miało charakter odpłatny, czy nieodpłatny, będzie uzależnione wyłącznie od woli stron.

Należy zgodzić się z A. Krzykowskim, że nie ma podstaw, by rozszerzać skutki art. 63 k.c. na inne przypadki niż wyraźne uzależnienie przez strony skuteczności przelewu od zgody dłużnika<sup>55</sup>. Należy zatem przyjąć, że co do zasady przelew dokonany wbrew *pactum* będzie nieważny, bez możliwości następczego potwierdzenia przez dłużnika. Jedynie wtedy, gdy strony uzależniły jego skuteczność od zgody dłużnika, znajdzie zastosowanie art. 63 k.c., a więc czynność będzie dotknięta sankcją bezskuteczności zawieszanej. Podkreślenia wymaga fakt, że przelew nadal będzie mógł być dokonany, w późniejszym czasie, po uchyleniu *pactum de non cedendo* w drodze zmiany umowy i tym samym po przywróceniu wierzytelności atrybutu zbywalności.

Drugi typ *pactum de non cedendo* stanowi czynność prawną zobowiązującą. Należy zgodzić się z A. Krzykowskim, że zobowiązanie to ma charakter ciągły. Czynności tej należy również przypisać charakter przysparzający. Wskutek umownego ograniczenia przelewu dłużnik zyskuje bowiem, po pierwsze, roszczenie o zaniechanie naruszenia, po drugie, potencjalne roszczenie odszkodowawcze o określonej „doniosłości majątkowej” na wypadek dokonania przez wierzyciela przelewu wbrew temu zastrzeżeniu. *Pactum de non cedendo* będzie także czynnością kauzalną, przyczyną przysporzenia będzie *causa obligandi vel acquirendi*, o charakterze wzajemnym. W obu typach *pactum* odpłatność będzie zależała wyłącznie od woli stron.

## 5. Podsumowanie

Przyjęcie poglądu przyznającego stronom możliwość wyboru, jaki skutek ma wywołać *pactum de non cedendo* („klasyczny” – *erga omnes*, czy też wyłącznie *inter partes*) pozwala na pogodzenie konieczności ochrony dłużnika, stanowiącej podstawę instytucji umownego ograniczenia przelewu wierzytelności, z postulatem szybkości obrotu, kluczowym dla obrotu wierzytelnościami – w szczególności wierzytelnościami pieniężnymi. Natomiast wszelkie pozostałe wątpliwości powinny wyjaśnić przyjęcie dualistycznego systemu przelewu. Przedstawiony w niniejszej pracy pogląd, zdaniem autora, kształtuje przejrzyste reguły ograniczenia dopuszczalności przelewu, pozwalające na optymalne pogodzenie interesów stron. Pozwala on także na zachowanie, w przeważającej mierze, aktualności dorobku doktryny sięgającego jeszcze Kodeksu zobowiązań, a także aktualności orzecznictwa dotyczącego *pactum de non cedendo*.

---

<sup>55</sup> A. Krzykowski, *Umowne zakazy przelewu, passim*.

## **Contractual limitation on assignment of receivables (*pactum de non cedendo*) in relation to the general prohibition of limiting the disposition of a disposable right**

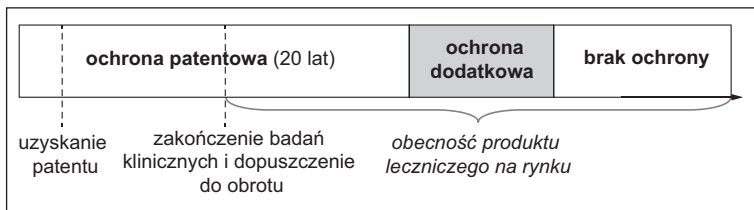
### S u m m a r y

The *pactum de non cedendo*, though existing in the Polish Civil Code from its beginnings, still provides some uncertainties regarding its interpretation. One of the most important issues, concerning the contractual limitation on assignment of receivables is its relation to the general rule, which states, that a legal act cannot exclude or limit the right to transfer, encumber, change or cancel a right if, in accordance with the law, the right is transferable. Some authors claim that this type of contractual provision results in invalidity of an assignment made regardless of such provision. Other authors claim that a breach of *pactum de non cedendo* results solely in contractual liability of the breaching party. In an attempt to include both of the aforementioned points of view, there is a possibility of identifying the existence of two types of *pactum de non cedendo*: one, that renders an assignment claim invalid, and another one, that only results in contractual liability. Regardless of that observation, there is a strong tendency towards implementing a “two-tier” assignment model in Polish civil law, in which the result of a breach of an existing *pactum de non cedendo* depends on whether the receivables assigned are pecuniary or non-pecuniary.

## DODATKOWE PRAWO OCHRONNE DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PRAWIE POLSKIM

### 1. Wprowadzenie

Dodatkowe prawo ochronne (DPO)<sup>1</sup> stanowi odpowiedź Unii Europejskiej na rozszerzoną ochronę patentową produktów leczniczych w prawie Stanów Zjednoczonych oraz Japonii (*patent term extension*). Głównym motywem jego wprowadzenia było powstrzymanie odpływu kapitału z europejskiego przemysłu farmaceutycznego, zachęcenie do innowacyjności oraz zniesienie przeszkód w swobodnym przepływie towarów leczniczych w ramach rynku wewnętrznego.



Rys. 1. Ochrona patentowa i dodatkowa  
*Źródło: opracowanie własne.*

Jego istota polega na wydłużeniu ochrony patentowej ponad 20-letni okres trwania patentu. Udzielenie patentu na produkt leczniczy w niewystarczający sposób zaspokaja bowiem majątkowe interesy uprawnionego. W przeciwieństwie do wynalazców w wielu innych gałęziach gospodarki wynalazca produktu leczniczego nie może od razu wprowadzić go na rynek i czerpać z niego korzyści. Musi on uprzednio przeprowadzić badania laboratoryjne oraz kliniczne w celu potwierdzenia bezpieczeństwa danego produktu. Okres ten wiąże się z dużymi nakładami finansowymi i jest długotrwały (średnio 10–12 lat<sup>2</sup>). Dodatkowe prawo ochronne ma na celu **rekompensatę** powyższego<sup>3</sup>.

\* Autor jest magistrem prawa, absolwentem Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.

\*\* Autorka jest studentką IV roku prawa na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego.

<sup>1</sup> ang. SPC – Supplementary Protection Certificate.

<sup>2</sup> Por. P. Kostański [w:] P. Kostański, Ł. Żelichowski (red.), *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2013, s. 409.

<sup>3</sup> E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 456.

### 1.1. Źródła prawa

Dodatkowe prawo ochronne dla produktów leczniczych zostało zunifikowane mocą unijnego rozporządzenia z dnia 18 czerwca 1992 r. (zwanym dalej: rozporządzeniem UE 1768/92)<sup>4</sup>, które zostało następnie w całości uchylone rozporządzeniem z dnia 6 maja 2009 r. (zwanym dalej: rozporządzeniem UE 469/2009)<sup>5</sup>. Zmiana ta nie była jednak na tyle duża, aby większa część orzecznictwa oraz literatury straciła swą aktualność. Rozporządzenie UE 469/2009 pozostawiło w mocy rozporządzenie z dnia 12 grudnia 2006 r. (zwane dalej: rozporządzeniem UE 1901/2006)<sup>6</sup>, zawierające przepisy szczególne odnośnie do produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Regulacja krajowa istniejąca w Polsce ma charakter uzupełniający. Umieszczona została w art. 75<sup>1</sup>–75<sup>10</sup> ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (dalej: p.w.p.)<sup>7</sup>. Mocą noweli z dnia 6 czerwca 2002 r.<sup>8</sup> zaczęła ona obowiązywać w dniu przystąpienia Polski do Unii Europejskiej (1 maja 2004 r.). Na jej podstawie zostało wydane również rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2003 r.<sup>9</sup> W większości polska regulacja dotyczy kwestii procedury administracyjnej, choć zawiera również przepisy prywatnoprawne (art. 75<sup>6</sup>, 75<sup>7</sup>, 75<sup>9</sup>, 285, 291<sup>1</sup> p.w.p.).

Dodatkowe prawo ochronne udzielane jest również dla środków ochrony roślin na podstawie rozporządzenia z dnia 23 lipca 1996 r.<sup>10</sup>. Nie będzie jednak ono przedmiotem niniejszych rozważań.

## 2. Zagadnienia cywilnoprawne

Dodatkowe prawo ochronne jest prawem własności intelektualnej o charakterze bezwzględny, będącym skutecznym *erga omnes*. Jego konstrukcja prawna zbliżona jest do

---

<sup>4</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 182 z dnia 2 lipca 1992 r., s. 1).

<sup>5</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 152 z dnia 16 czerwca 2009 r., s. 1–10).

<sup>6</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 378 z dnia 27 grudnia 2006 r., s. 1).

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (t.j. Dz.U. 2001 Nr 49 poz. 508 ze zm.).

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 2002 r. o zmianie ustawy — Prawo własności przemysłowej (Dz.U. 2002 r. Nr 108, poz. 945).

<sup>9</sup> Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów dnia 29 lipca 2003 r. w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin (Dz.U. 2003 r. Nr 141, poz. 1361).

<sup>10</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1610/96 z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.Urz. UE L 198 z dnia 8 sierpnia 1996 r., s. 30).

patentu, a ustawa zawiera do niego liczne odesłania. Podobnie jak patent ma ono charakter rejestrowy, majątkowy, przenoszalny (zbywalny i dziedziczny), jednorazowy oraz ograniczony w czasie i terytorium.

„Konstrukcja dodatkowego prawa ochronnego uwzględnia dwa systemy: system patentowy i system regulacyjny w zakresie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, stąd warunki uzyskania, zakres, czas trwania dodatkowego prawa ochronnego są określane za pomocą kryteriów pochodzących z obu tych systemów”<sup>11</sup>.

## 2.1. Zależność od patentu

Stosunek prawny dodatkowego prawa ochronnego do patentu jest szerokim zagadnieniem. Nawet pobieżna analiza przepisów wskazuje, że powiązania te istnieją zarówno na gruncie prawa administracyjnego (przepisy proceduralne, wspólny rejestr – art. 75<sup>4</sup> ust. 2 p.w.p.), jak i cywilnego.

Dodatkowego prawa ochronnego nie sposób uznać jednak za prawo akcesoryjne (prawo niesamoistne) w stosunku do patentu<sup>12</sup>. Istotą akcesoryjności jest bowiem pociąganie przez wygasające prawo główne (wierzytelność) wygaśnięcia prawa niesamoistnego (hipoteka, zastaw, poręczenie). Ponadto funkcją prawa akcesoryjnego jest zabezpieczenie takiej wierzytelności (*causa cavendi*)<sup>13</sup>. Powyższego nie da się pogodzić z konstrukcją prawną dodatkowego prawa ochronnego. Po pierwsze, nie jest ono prawem względnym (wierzytelnością). Po drugie, wygaśnięcie patentu podstawowego z powodu upływu prawnie przewidzianego terminu nie pociąga za sobą wygaśnięcia prawa ochronnego. Ponadto jego funkcją nie jest zabezpieczanie czegokolwiek, ale rekompensata czasu poświęconego na prowadzenie badań klinicznych.

Dodatkowe prawo ochronne należy uznać za prawo związane w stosunku do patentu podstawowego (prawo wolne). Istotą praw związanych jest to, że ich podmiotem może być wyłącznie uprawniony z prawa wolnego<sup>14</sup>. Oba prawa powiązane są ze sobą wspólnym podmiotem. Za powyższym przemawia art. 6 rozporządzenia UE 469/2009: „Świadczenie wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy”. Ponadto pewność obrotu prawnego nie dopuściłaby sytuacji, w której dodatkowe prawo ochronne zostałoby samodzielnie zbyte (tj. bez patentu), a następnie uprawniony z patentu zrzekłby się go albo nie uiścił opłaty okresowej, tym samym powodując wygaśnięcie zarówno patentu, jak i cudzego prawa.

<sup>11</sup> E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 457.

<sup>12</sup> Za koncepcją prawa akcesoryjnego opowiada się E. Traple, *ibidem*, s. 459.

<sup>13</sup> A. Wolter, J. Ignatowicz, K. Stefaniuk, *Prawo cywilne. Zarys części ogólnej*, Warszawa 2001, s. 142.

<sup>14</sup> M. Pyziak-Szafnicka, *Prawo podmiotowe* [w:] M. Safjan (red.), *Prawo cywilne – część ogólna. System prawa prywatnego. Tom 1*, Warszawa 2007, s. 739: „O prawie związanym mówimy, gdy jego podmiotem – z woli ustawodawcy – musi być zawsze osoba, która jest jednocześnie podmiotem innego, określonego prawa wolnego (niezwiązanego)”; A. Brzozowski, W. J. Kocot, E. Skowrońska-Bocian, *Prawo cywilne. Część ogólna*, Warszawa 2013, s. 162; Z. Radwański, *Prawo cywilne – część ogólna*, Warszawa 2009, s. 95; A. Wolter, J. Ignatowicz, K. Stefaniuk, *op. cit.*, s. 141; S. Grzybowski, [w:] *System*, t. 1, wyd. 2, s. 226.

Konsekwencją uznania za prawo związane jest także to, że wszelkie czynności prawne mające za swój przedmiot prawo wolne (patent podstawowy) wywierają skutki odnośnie do prawa związanego (dodatkowego prawa ochronnego)<sup>15</sup>. Innymi słowy, dodatkowe prawo ochronne do chwili wygaśnięcia patentu z powodu upływu terminu prawnie przypisanego nie może być samodzielnym przedmiotem obrotu prawnego<sup>16</sup>. Świadczy o tym również brzmienie art. 5 rozporządzenia UE 469/2009, wedle którego: „(...) świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom”. W polskim prawie przemysłowym wyrazem tej zasady dotyczącej jednostronnych czynności prawnych jest rozszerzona skuteczność oświadczenia o gotowości udzielenia licencji otwartej (art. 75<sup>9</sup> ust. 2 w zw. z art. 80 p.w.p.). Oświadczenie takie, mające za swój przedmiot wynalazek, na który został udzielony patent, wywołuje skutki również w odniesieniu do dodatkowego prawa ochronnego.

Według polskiej teorii prawa cywilnego wygaśnięcie prawa wolnego powoduje wygaśnięcie prawa związanego. Jako przykład podać można choćby wygaśnięcie odrębnej własności budynków i urządzeń w sytuacji wygaśnięcia użytkowania wieczystego (art. 235 k.c.). Nie wydaje się jednak, żeby było to regułą. Istnieją bowiem takie prawa związane, dla których wygaśnięcie prawa wolnego oznacza stanie się samemu prawem wolnym. Jako przykład można przywołać prawo do nieruchomości gruntowej, na której stoi budynek wspólnoty mieszkaniowej, w razie wygaśnięcia (nadrzędnego w stosunku do niego) prawa odrębnej własności lokalu na skutek wyburzenia budynku<sup>17</sup>. Wydaje się, że do takiego usamodzielnienia się dochodzi także w przypadku dodatkowego prawa ochronnego z chwilą wygaśnięcia patentu podstawowego z powodu upływu terminu prawnie przewidzianego. Od tej chwili dodatkowe prawo ochronne staje się przedmiotem samodzielnego obrotu prawnego.

## 2.2. Podmiot prawa

Podmiotem prawa może stać się wyłącznie uprawniony z patentu podstawowego bądź jego następca prawny. Wynika to z omawianej wyżej istoty praw związanych. Natomiast prawnie irrelevantne jest to, „czy podmiot uprawniony z patentu jest jednocześnie uprawniony z pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”<sup>18</sup>.

Może dojść do sytuacji, w której dany produkt będzie chroniony patentami należącymi do różnych osób (np. przedmiotem patentu jednej osoby jest sam produkt, a drugiej jego zastosowanie). Według orzeczenia ETS w sprawie Biogen Inc. vs. Smithkline Beecham Biologicals SA każdy z takich podmiotów może niezależnie od innych wystąpić o dodatkowe prawo ochronne<sup>19</sup>. Ponadto w sprawie AHP Manufacturing BV vs. Bureau voor de Industriele Eigendom stwierdzono, iż otrzymanie przez jednego z uprawnionych dodatkowego prawa ochronnego w zakresie swojego patentu podstawowego nie wpływa na możliwość

<sup>15</sup> Tak też: *Ibidem*, s. 162.; M. Pyziak-Szafnicka, *op. cit.*, s. 740.

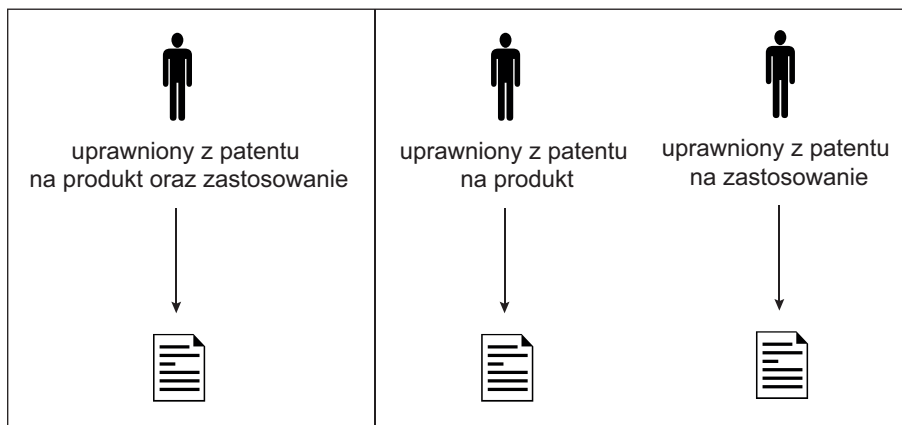
<sup>16</sup> M. Pyziak-Szafnicka, *op. cit.* s. 740.

<sup>17</sup> *Ibidem*.

<sup>18</sup> E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 459.

<sup>19</sup> Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 23 stycznia 1997 r., C-181/95, Biogen Inc. vs. Smithkline Beecham Biologicals SA (Zbiór Orzeczeń 1997, s. I-00357).

uzyskania dodatkowych świadectw ochronnych przez pozostałych uprawnionych<sup>20</sup>. Innymi słowy, podmioty te nie konkurują ze sobą o pierwszeństwo, a warunek, by „produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa”, interpretować należy w sposób wiążący go wyłącznie z danym podmiotem wnioskującym, a nie z nimi wszystkimi.



Rys. 2.

*Źródło: opracowanie własne.*

### 2.3. Przedmiot prawa

Dodatkowe prawo ochronne jest jednym z praw na dobrach niematerialnych. Przedmiotem dodatkowego prawa ochronnego może być wyłącznie wynalazek będący produktem chronionym przez patent w danym państwie członkowskim, a także zastosowaniem lub produktem będącym bezpośrednim zastosowaniem sposobu – produktem, czyli jednym aktywnym składnikiem albo mieszaniną kilku aktywnych składników. Nie każda jednak mieszanina może być przedmiotem dodatkowego prawa ochronnego. Zgodnie z wyrokiem ETS Massachusetts Institute of Technology (C-431/04) pojęcie produktu „nie obejmuje mieszaniny składającej się z dwóch substancji, z których tylko jedna wywołuje samodzielne efekty lecznicze przy określonym wskazaniu, a druga umożliwia formę aplikowania produktu leczniczego, która przy tym wskazaniu jest niezbędna dla zapewnienia skuteczności terapeutycznej pierwszej z tych substancji”<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 3 września 2009 r., C-482/07, AHP Manufacturing BV vs. Bureau voor de Industriële Eigendom (Zbiór Orzeczeń 2009 I-07295).

<sup>21</sup> Wyrok ETS z dnia 4 maja 2006 r., C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Zbiór Orzeczeń 2006 s. I- 04089). Także: Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 24 listopada 2011 r., C-322/10, Medeva BV vs. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks: „Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, by służby państwa członkowskiego właściwe w dziedzinie własności przemysłowej wydały dodatkowe świadectwo ochronne w odniesieniu do aktywnych składników, które nie zostały wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego powołanego na poparcie takiego wniosku”.

Jego przedmiotem nie mogą być jednakże wyroby medyczne, pomimo że również w stosunku do nich zachodzi konieczność przeprowadzania długotrwałych badań klinicznych. Brak stosownych regulacji nie może być jednak uznany za naruszający zasadę równości w związku z prawem własności (art. 64 w zw. z art. 32 Konstytucji RP)<sup>22</sup>. Wykracza to bowiem poza zakres kompetencji Trybunału Konstytucyjnego mogącego badać jedynie istniejące przepisy, a nie ich brak. *De lege ferenda* dodatkowe świadectwo ochronne powinno objąć również wyroby medyczne<sup>23</sup>.

Definicja produktu leczniczego zawarta w rozporządzeniu UE 469/2009 jest tożsama z zawartą w art. 2 pkt 32 pr. farm.<sup>24</sup>. Oznacza to, że dodatkowe prawo ochronne za swój przedmiot może mieć nie tylko produkty przeznaczone dla ludzi, lecz także dla zwierząt.

Przedmiotem dodatkowego prawa ochronnego może być tylko produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz każde użycie produktu jako produktu leczniczego, będące legalne w całym czasie trwania DPO (a więc nie tylko w dniu wydania pierwszego pozwolenia)<sup>25</sup>. Z kolei przedmiot patentu podstawowego jest ujęty szerzej, ponieważ obejmuje on produkt jako taki, proces otrzymywania produktu oraz jego zastosowanie (art. 1 lit. c rozporządzenia UE 469/2009)<sup>26</sup>. „Wykorzystanie danej substancji w innym celu niż jako produkt leczniczy (...) jest wolne i nie narusza dodatkowego prawa ochronnego”<sup>27</sup>.

#### 2.4. Treść prawa

Pomimo zwięzłej zakreślonego przedmiotu ochrony niż w przypadku patentu podstawowego dodatkowe prawo ochronne ma taką samą treść jak patent podstawowy (art. 5 rozporządzenia UE 469/2009). Będą to m.in. roszczenia: o zaniechanie, o wydanie bezpodstawnie uzyskanych korzyści, o naprawienie szkody na zasadach ogólnych albo szczególnych (art. 287 w zw. z art. 291<sup>1</sup> p.w.p.). W skład prawa wchodzi również uprawnienie do wskazywania na towarze, że produkt leczniczy korzysta z ochrony prawnej (art. 75<sup>4</sup> ust. 1 zd. 2 w zw. z art. 73 p.w.p.).

Dodatkowe prawo ochronne powstaje z chwilą wpisania do rejestru patentowego, ale uprawnia do wysuwania roszczeń w stosunku do naruszeń dokonanych dopiero po wygaśnięciu patentu. Naruszenia dokonane przed tą chwilą chronione są bowiem jeszcze przez patent podstawowy. Nie dochodzi wobec tego do zbiegu podstaw roszczeń.

Roszczenia z dodatkowego prawa ochronnego przedawniają się tak jak patent z upływem 3 lat od dnia, w którym uprawniony dowiedział się o naruszeniu swego prawa i o osobie, która naruszyła SPC, oddzielnie co do każdego naruszenia. Jednakże w każdym przypadku roszczenie przedawnia się z upływem 5 lat od dnia, w którym nastąpiło naruszenie dodatkowego prawa ochronnego (art. 289 w zw. z art. 291<sup>1</sup> p.w.p.).

<sup>22</sup> Por. P. Kostański [w:] P. Kostański, Ł. Żelichowski (red.), *op. cit.*, s. 409.

<sup>23</sup> P. Kostański postuluje wprowadzenie uniwersalnego prawa dla wszystkich wynalazków, których dotyka zjawisko faktycznej skróconej ochrony patentowej (*ibidem*, s. 410).

<sup>24</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).

<sup>25</sup> Tak też: E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 458.

<sup>26</sup> Tak też: *Ibidem*, s. 457.

<sup>27</sup> P. Kostański [w:] P. Kostański, Ł. Żelichowski (red.), *op. cit.*, s. 413.

Na ostateczny kształt dodatkowego prawa ochronnego wpływ mają czynności prawne, których przedmiotem był patent. Jak już wspomniano, wszelkie czynności prawne mające za swój przedmiot patent podstawowy wywołują skutek odnośnie do dodatkowego prawa ochronnego. Dotyczy to również obciążenia ograniczonymi prawami rzeczowymi, które przechodzą *ex lege* z patentu podstawowego na dodatkowe prawo ochronne (art. 5 rozporządzenia UE 469/2009). Gdy dodatkowe prawo ochronne stanie się prawem wolnym, może jako prawo zbywalne zostać obciążone w sposób samodzielny również ograniczonym prawem rzeczowym (np. zastawem rejestrowym)<sup>28</sup>.

Dodatkowe prawo ochronne jako prawo wolne może także zostać już samodzielnie **przeniesione** na inny podmiot lub być przedmiotem licencji (art. 75<sup>9</sup> ust. 1 p.w.p.). Umowa licencyjna upoważnia dany podmiot do korzystania z produktu leczniczego. Dla swej ważności wymaga ona zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności bezwzględnej (*ad solemnitatem*) – art. 76 ust. 1 w zw. z art. 75<sup>9</sup> ust. 1 p.w.p. Licencja wygasa najpóźniej z chwilą wygaśnięcia dodatkowego prawa ochronnego. Na wniosek zainteresowanego może zostać ona ujawniona w rejestrze patentowym.

Forma pisemna pod rygorem *ad solemnitatem* wymagana jest także dla umowy przenoszącej dodatkowe prawo ochronne na inny podmiot (art. 67 ust. 2 w zw. z art. 75<sup>9</sup> ust. 1 p.w.p.). Ochrona obrotu prawnego wymaga jednak, żeby przeniesienie takie stawało się dopiero skuteczne z chwilą wpisu do rejestru patentowego.

## 2.5. Czasowy i terytorialny zasięg prawa

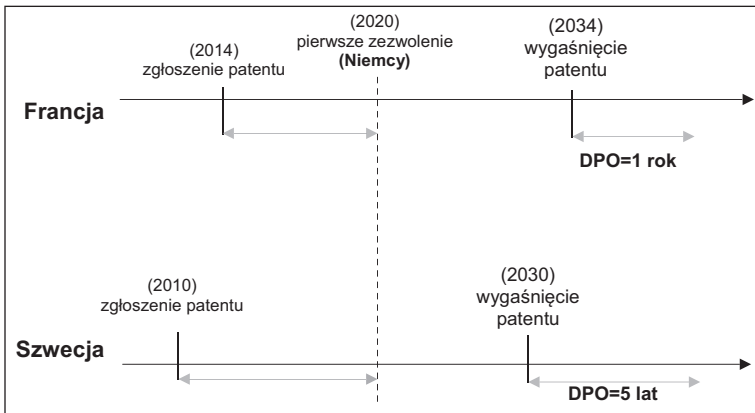
Dodatkowe prawo ochronne, tak jak każde inne prawo własności przemysłowej, powstaje z chwilą wpisu do rejestru. Chroni wyłącznie przed naruszeniami powstałymi po wygaśnięciu patentu podstawowego z powodu upływu terminu, na jaki został udzielony. Wygaśnięcie patentu z każdej innej przyczyny stanowi podstawę dla stwierdzenia nieważności dodatkowego prawa ochronnego (art. 15 ust. 1 lit. b rozporządzenia UE 469/2009).

Z uwagi na funkcję rekompensacyjną tego prawa okres, na jaki jest ono udzielane, nie jest taki sam w każdym przypadku, ale zależy od okoliczności indywidualnych. Żadne bowiem badanie kliniczne nie trwa tyle samo. Prawodawca nie odwołuje się jednak bezpośrednio do „czasu trwania badań klinicznych”, lecz postanawia zrównać go z czasem pomiędzy dniem zgłoszenia patentu podstawowego a dniem wydawania pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie Europejskiej (tj. w którymkolwiek państwie członkowskim). Niestety, okres ten nie stanowi bezpośredniego przełożenia dla czasu trwania dodatkowego prawa ochronnego, ponieważ jest ono dodatkowo pomniejszane o okres 5 lat. Co więcej, art. 13 ust. 2 rozporządzenia UE 469/2009 ustanawia maksymalny okres trwania dodatkowego prawa ochronnego na 5 lat.

Jak zauważyła A. Nowicka, okres dodatkowego prawa ochronnego może różnić się w różnych państwach, gdyż termin pierwszego zezwolenia we Wspólnocie Europejskiej jest jeden, a terminy wygaśnięcia patentów mogą się różnić w poszczególnych krajach<sup>29</sup>.

<sup>28</sup> *Ibidem*, s. 432.

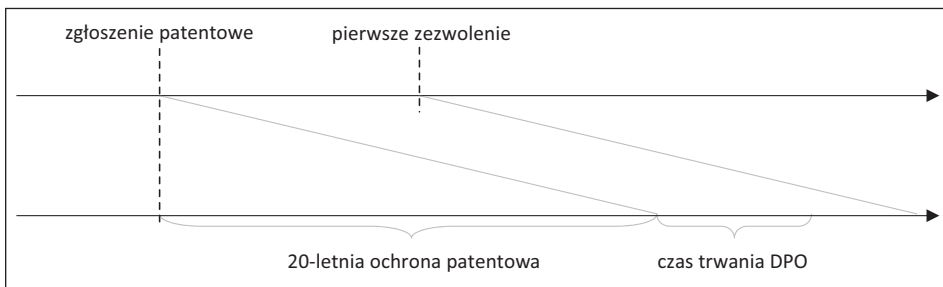
<sup>29</sup> A. Nowicka [w:] R. Skubisz (red.), *Prawo własności przemysłowej. System prawa prywatnego. Tom 14 A*, Warszawa 2012, s. 887.



Rys. 3.

Źródło: opracowanie własne.

Pomniejszenie okresu trwania prawa o 5 lat wydaje się rozwiązaniem nietrafnym. Po pierwsze, regulacja nie rekompensuje w całości okresu badań laboratoryjnych i klinicznych, czyli czasu dokonywania dużych nakładów inwestycyjnych (ok. 700–800 mln euro<sup>30</sup>), bez możliwości czerpania z niego korzyści z obrotu produktem na rynku, a nawet bez gwarancji możliwości takiego obrotu w przyszłości. Tym samym nie zachęca w pełni przedsiębiorców do podejmowania ryzyka innowacji. Po drugie, jeśli czas pomiędzy dniem zgłoszenia patentu podstawowego a dniem wydawania pierwszego zezwolenia na obrót wynosi tylko 5 albo mniej lat, to dodatkowe prawo ochronne nigdy nie zacznie obowiązywać. Co więcej, jeżeli posiadacz patentu (albo jego następca prawny) złoży stosowny wniosek, spełniając wymogi z art. 3 rozporządzenia UE 469/2009, to Urząd Patentowy nie ma podstaw do wydania decyzji negatywnej i odmowy wpisania takiego prawa do rejestru. W takiej sytuacji może niestety powstać prawo, które nigdy nie będzie w stanie spełniać swej funkcji.



Rys. 4.

Źródło: opracowanie własne.

Pozytywnie należy jednak wypowiedzieć się odnośnie ustanowienia 5-letniego maksymalnego czasu trwania prawa. Jak każde prawo na dobrach niematerialnych nie może

<sup>30</sup> P. Kostański [w:] P. Kostański, Ł. Żelichowski (red.), *op. cit.*, s. 409.

ono bowiem trwać w nieskończoność. Przemawia za tym również przywołana w dziesiątym motywie rozporządzenia UE 469/2009 konieczność uwzględniania interesów zdrowia publicznego poprzez wprowadzenie na rynek tańszych zamienników (leków generycznych).

Dodatkowe prawo ochronne może być udzielone na dany produkt leczniczy wyłącznie raz i nie podlega przedłużeniu. Wyjątek w tej mierze stanowi możliwość przedłużenia o 6 miesięcy ochrony udzielonej produktom leczniczym stosowanym w pediatrii (art. 13 ust. 3 rozporządzenia UE 469/2009 w zw. z art. 36 rozporządzenia UE 1901/2006). Wyjątek ten podyktowany jest szczególnym kręgiem osób, na których przeprowadzane są badania. Uzyskanie takiego przedłużenia nie wymaga pozostawania patentu podstawowego w mocy – wystarczy, że uprawniony posiada tylko dodatkowe świadectwo ochronne. Z powyższego przedłużenia może również skorzystać produkt leczniczy niemający wskazań pediatrycznych, o ile badania kliniczne były przeprowadzane z udziałem populacji pediatrycznej, a ich wynik znalazł odzwierciedlenie (np. jako przeciwwskazanie) w charakterystyce produktu leczniczego albo ulotce. Zgodnie z art. 36 ust. 4 rozporządzenia UE 469/2009 z dobrodziejstwa dłuższej ochrony nigdy jednak skorzystać nie mogą sieroce produkty lecznicze, lecz zamiast tego mają możliwość skorzystania z instytucji wyłączności obrotu na rynku – art. 8 rozporządzenia UE 141/2000<sup>31</sup>.

Rozporządzenie UE 469/2009 w art. 13 ust. 4 wprowadza regulację skracającą czas trwania DPO w sytuacji, gdy dany podmiot na podstawie przepisów prawa krajowego uzyskał przed dniem 2 stycznia 1993 r. przedłużenie patentu albo chociażby złożył tylko wniosek w tym przedmiocie. Wówczas dodatkowe prawo ochronne skracane jest o liczbę lat odpowiadającą przekroczeniu przez patent granicy 20-letniej ochrony. Polskie prawo własności przemysłowej nie przewidywało wówczas (i wciąż nie przewiduje) możliwości przedłużenia patentu, stąd powyższa regulacja nie dotyczy Polski<sup>32</sup>.

Prawo to, podobnie jak patent podstawowy, posiada ograniczenie terytorialne do terytorium RP. Zasadnym wydaje się postulat, aby wraz z unifikacją „patentu europejskiego” zostało wprowadzone również dodatkowe prawo ochronne o zasięgu europejskim.

<sup>31</sup> Zob. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 141/2000 z dnia 19 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 18 z dnia 22 stycznia 2000 r., s. 1).

<sup>32</sup> Ustawa z dnia 19 października 1972 r. o wynalazczości (t.j. Dz.U. 1993 r., Nr 26, poz. 117 ze zm.).

## 2.6. Wygaśnięcie i unieważnienie prawa

Tabela 1.

Zdarzenia prawne dla wygaśnięcia		Zdarzenia prawne dla unieważnienia	
Rozporządzenie UE 469/2009	Ustawa – Prawo własności przemysłowej	Rozporządzenie UE 469/2009	Ustawa – Prawo własności przemysłowej
–	Wygaśnięcie patentu podstawowego przed upływem okresu przewidzianego dla niego przez prawo	Wygaśnięcie patentu podstawowego przed upływem okresu przewidzianego dla niego przez prawo	
Cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym	W okresie trwania patentu podstawowego cofnięto zezwolenie na obrót produktem leczniczym	DPO zostało udzielone wbrew warunkom	( <i>Decyzja</i> ) DPO zostało udzielone wbrew warunkom
	Po okresie trwania patentu podstawowego cofnięto zezwolenie na obrót produktem leczniczym	Uchylenie lub ograniczenie patentu w takim zakresie, że produkt nie może być już chroniony jego zastrzeżeniami (albo po wygaśnięciu patentu istnieją podstawy takiego uchylenia lub ograniczenia)	( <i>Ex lege</i> ) patent podstawowy został unieważniony w całości
–	<b><i>Odpowiednio stosowane przepisy z art. 90 p.w.p., czyli:</i></b>		( <i>Decyzja</i> ) patent podstawowy został unieważniony w części stanowiącej podstawę istnienia DPO
Zrzeczenie się DPO	( <i>Art. 90 ust. 1 pkt 2</i> ) zrzeczenie się DPO za zgodą osób, którym służą prawa na DPO		
Koniec okresu przewidziany przez prawo dla DPO	( <i>Art. 90 ust. 1 pkt 1</i> ) koniec okresu przewidziany przez prawo dla DPO		
Niewniesienie opłaty rocznej	( <i>Art. 90 ust. 1 pkt 3</i> ) niewniesienie opłaty okresowej		
	( <i>Art. 90 ust. 1 pkt 4</i> ) trwała utrata możliwości korzystania z wynalazku z powodu braku potrzebnego do tego materiału biologicznego, który stał się nieodstępny i jest niemożliwy do odtworzenia na podstawie opisu		

Źródło: opracowanie własne.

Rozporządzenie UE 469/2009 zawiera zamknięty katalog zdarzeń prawnych skutkujących wygaśnięciem dodatkowego prawa ochronnego. Zostały ono jednak również wymienione w ustawie – Prawo własności przemysłowej (patrz. tabela 1). Wzajemna relacja tych przepisów wymaga komentarza. Polska regulacja nie ogranicza się bowiem w tej mierze wyłącznie do kwestii proceduralnych (działań Urzędu Patentowego, wpisu do rejestru patentowego), ale zawiera również unormowania materialnoprawne. Powoduje to powstanie prawnego *superfluum*, a w niektórych przypadkach sprzeczności z normami rozporządzenia.

Po pierwsze, artykuł 75<sup>6</sup> ust. 1 pkt 2 p.w.p. zredagowany został w taki sposób, że pozwala na interpretację, iż zrzeczenie się dodatkowego prawa ochronnego musi nastąpić w okresie trwania patentu podstawowego. Taka redakcja pociąga za sobą konieczność odwołania się do proeuropejskiej wykładni prawa. Artykuł 14 lit. b rozporządzenia UE 469/2009 odnosi się do zrzeczenia w ogólności (tj. bez względu na to, czy jest prawem związanym, czy wolnym).

Co więcej, norma prawna wywiedziona z odpowiednio stosowanego art. 90 ust. 1 pkt 2 p.w.p. na mocy art. 75<sup>6</sup> ust. 4 p.w.p. stwarza dla zrzeczenia się dodatkowego prawa ochronnego warunek, by nastąpiło to za zgodą osób mających ustanowione na nim swe prawa (np. zastaw rejestrowy). Taka „odpowiednia” wykładnia tego przepisu jest jedną z możliwych, ponieważ przepis ten stosowany wprost (odnośnie do patentu podstawowego) ma już zastosowanie jako zdarzenie powodujące unieważnienie świadectwa, a nie jego wygaśnięcie (art. 15 ust. 1 lit. b rozporządzenia UE 469/2009). Polska regulacja nie stoi w sprzeczności z normą unijną, a jedynie ją uszczegóławia. Jest to zasadne, ponieważ daje ona wyraz jednej z zasad prawa cywilnego, tj. ochronie praw osób trzecich.

Po drugie, według art. 75<sup>6</sup> ust. 1 pkt 1 p.w.p. wygaśnięcie patentu podstawowego przed upływem okresu przewidzianego dla niego przez prawo (np. na skutek zrzeczenia się patentu – art. 90 p.w.p.) jest zdarzeniem uzasadniającym stwierdzenie wygaśnięcia decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego. Przepis ten stoi w sprzeczności z art. 15 ust. 1 lit. b rozporządzenia UE 469/2009. Norma kolizyjna nakazuje nam dać pierwszeństwo normie wynikającej z rozporządzenia.

Na uwagę zasługuje art. 75<sup>6</sup> ust. 2 p.w.p, według którego dodatkowe świadectwo ochronne traci ważność w przypadkach wymienionych w ust. 1. Świadectwo zostało tu użyte w znaczeniu dokumentu, a nie prawa. Przesłanki materialne wygaśnięcia DPO znajdują się bowiem w rozporządzeniu UE 469/2009. Ustawodawca jest jednak niekonsekwentny i nie wiąże wygaśnięcia dokumentu z wygaśnięciem dodatkowego prawa ochronnego z powodu wymienionego w art. 75<sup>6</sup> ust. 3 lub art. 90 p.w.p.

W przypadku wygaśnięcia dodatkowego prawa ochronnego Urząd Patentowy może zachować się w sposób dwojaki. Może wydać decyzję stwierdzającą wygaśnięcie decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego albo decyzję stwierdzającą wygaśnięcie dodatkowego prawa ochronnego. Rodzaje tych decyzji zdeterminowane są przez różne zdarzenia prawne stanowiące podstawę do wygaśnięcia DPO. Tę pierwszą może wydać w przypadkach określonych w art. 75<sup>6</sup> ust. 1 p.w.p., a drugą w stosunku do zdarzeń wymienionych w art. 75<sup>6</sup> ust. 3 oraz art. 90 p.w.p. Wydaje się, że kryterium rozróżnienia obu tych decyzji polega na tym, że pierwsza z nich wyraża fikcję prawną niepowstania DPO w ogóle.

Natomiast druga z nich nie neguje powstania DPO, a jedynie stwierdza, że od określonej daty prawo to wygasa. Sens istnienia pierwszego rodzaju decyzji jest wątpliwy, ponieważ bezwzględne prawo podmiotowe nie może wygasnąć ze skutkiem *ex tunc*. Sprzeciwia się temu zasada ochrony praw nabytych. Jak już wspomniano, choć prawo to powstaje w chwili wpisania do rejestru, to chroni przed naruszeniami dokonanyymi dopiero po wygaśnięciu patentu. Świadczy za tym także art. 15 ust. 1 lit. b, według którego przedterminowe wygaśnięcie patentu podstawowego nie stanowi w ogóle podstawy do wygaśnięcia DPO, lecz do jego unieważnienia. Reasumując, istnienie tego rodzaju decyzji nie harmonizuje z cywilnym charakterem DPO ani z brzmieniem rozporządzenia UE.

Dniem wygaśnięcia dodatkowego prawa ochronnego jest dzień, w którym nastąpiło dane zdarzenie (art. 90 ust. 3 w zw. z art. 75<sup>6</sup> ust. 4 p.w.p.), a w przypadku nieuiszczenia opłaty rocznej następuje w dniu, w którym upłynął poprzedni okres ochrony. Decyzja stwierdzająca wygaśnięcie oraz wpis o tym w rejestrze patentowym ma charakter deklaratoryjny.

Dodatkowe prawo ochronne może stać się nieważne na mocy konstytucyjnej decyzji Urzędu Patentowego lub *ex lege*. Unieważnienie prawa na mocy decyzji Urzędu Patentowego kończy postępowanie w sprawie, która może być zainicjowana wyłącznie na wniosek każdej innej osoby bez względu na legitymowanie się interesem prawnym<sup>33</sup> (art. 75<sup>7</sup> ust. 1 p.w.p.), a także Prezesa Urzędu Patentowego i Prokuratora Generalnego, o ile przemawia za tym interes publiczny<sup>34</sup>. Tak szeroki krąg osób wzmacnia interes publiczny, ale może prowadzić do nadużyć. Podstawą do takiego wniosku może być wyłącznie (katalog zamknięty): unieważnienie patentu podstawowego w części, która stanowi podstawę istnienia dodatkowego prawa ochronnego albo udzielenie DPO wbrew warunkom określonym w art. 3 rozporządzenia UE. Nieważność *ex lege* pociąga za sobą natomiast unieważnienie patentu podstawowego w całości (art. 75<sup>7</sup> ust. 3 p.w.p.).

„Katalog przyczyn unieważnienia świadectwa dodatkowego jest zamkniętym katalogiem, dlatego np. błędne podanie daty pierwszego pozwolenia, o ile nie prowadzi do tego, że świadectwo dodatkowe nie przysługiwało, powoduje tylko korektę czasu ochrony”<sup>35</sup>. Warto zwrócić również uwagę, że okoliczność złożenia wniosku po upływie terminu nie może być podstawą do unieważnienia dodatkowego prawa ochronnego. Takie naruszenie prawa nie stanowi bowiem naruszenia warunków udzielenia dodatkowego prawa ochronnego.

### 3. Zagadnienia administracyjnoprawne

Dodatkowe prawo ochronne dla swego powstania wymaga przeprowadzenia postępowania administracyjnego przed właściwym organem administracji publicznej w danym państwie członkowskim. W Polsce jest nim Urząd Patentowy. Postępowanie może być wszczęte wyłącznie na wniosek uprawnionego z patentu albo jego następcy prawnego.

<sup>33</sup> Należy odróżnić unieważnienie patentu od unieważnienia dodatkowego prawa ochronnego. „O ile z wnioskiem o unieważnienie patentu może wystąpić osoba mająca interes prawny (art. 89 p.w.p.), o tyle z żądaniem unieważnienia dodatkowego prawa ochronnego może wystąpić każdy, bez potrzeby wykazania interesu prawnego” (A. Nowicka, *op. cit.*, s. 898).

<sup>34</sup> Tak też: P. Kostański [w:] P. Kostański, L. Żelichowski (red.), *op. cit.*, s. 430.

<sup>35</sup> E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 459.

Według art. 19 rozporządzenia UE 469/2009 w zakresie w nim nieuregulowanym do dodatkowych praw ochronnych znajdują zastosowanie przepisy proceduralne prawa krajowego dotyczące patentów lub regulujących DPO w sposób szczególny. W Polsce szczególnie kwestie proceduralne znajdują się w rozdziale 5<sup>1</sup> p.w.p. Przepisy o patencie stosuje się odpowiednio, a więc z uwzględnieniem odmienności dodatkowego prawa ochronnego, w odniesieniu do: sposobu złożenia wniosku (art. 13 p.w.p.), trybu uzupełnienia lub poprawienia wniosku (art. 42 i 46 p.w.p.), postępowania zgłoszeniowego i rejestrowego (art. 235–245 p.w.p.).

### 3.1. Wniosek

Wymogi formalne wniosku zawarte są w § 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2003 r. Wniosek zawierać powinien: 1) nazwisko i imię lub nazwę wnioskodawcy oraz jego adres; 2) (jeżeli zgłaszający działa przez pełnomocnika) nazwisko i imię oraz adres pełnomocnika; 3) żądanie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego; 4) numer patentu podstawowego i tytuł wynalazku; 5) numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek, a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na umieszczenie produktu na rynku Unii Europejskiej, także numer i datę pierwszego zezwolenia w Unii Europejskiej; 6) podpis wnioskodawcy lub pełnomocnika; 7) (jeżeli jest kilku wnioskodawców i nie działają oni przez wspólnego pełnomocnika) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru korespondencji; 8) spis załączonych dokumentów.

Do wniosku należy dołączyć: 1) kopię pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek, zawierającą datę i numer jego wydania; 2) (jeżeli pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek nie jest pierwszym zezwoleniem na wprowadzenie produktu na rynek Unii Europejskiej) oświadczenie zawierające informację dotyczącą tożsamości produktu, którego zezwolenie dotyczy, i podstawy prawnej wydania zezwolenia oraz kopię ogłoszenia o zezwoleniu, o ile miało miejsce, opublikowanego we właściwym dzienniku urzędowym; 3) charakterystykę produktu leczniczego; 4) (jeżeli wnioskodawca działa przez pełnomocnika) pełnomocnictwo.

„Jeżeli patent podstawowy został wydany w kilku krajach, wnioski o świadectwo dodatkowe winny być złożone oddzielnie w tych kilku krajach, jeśli w nich wszystkich uprawniony chce uzyskać przedłużenie ochrony”<sup>36</sup>.

### 3.2. Termin

Wniosek należy złożyć w terminie 6 miesięcy od dnia, w którym zostało wydane zezwolenie na obrót produktem (art. 7 ust. 1 rozporządzenia UE 469/2009). Jednakże termin ten liczony jest od daty udzielenia patentu, jeśli zezwolenie na obrót zostało wydane przed udzieleniem patentu (art. 7 ust. 2).

Termin na złożenie wniosku jest terminem prawa materialnego, a nie proceduralnego, wobec czego nie może być przywrócony. Materia ta nie budzi wątpliwości, lecz ustawodawca zdecydował się na wyrażenie tego *expressis verbis* w art. 75<sup>5</sup> ust. 2 p.w.p.

<sup>36</sup> E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 458.

### 3.3. Postępowanie administracyjne

Urząd Patentowy nie prowadzi ponownego badania samego wynalazku (nowości, posiadania poziomu wynalazczego, nadawania się do przemysłowego stosowania), a jedynie bada **termin** złożenia wniosku, spełnienie przez niego warunków formalnych określonych w rozporządzeniu, a także spełnienie warunków przyznania dodatkowego prawa ochronnego (art. 3 rozporządzenia UE), czyli: 1) produkt chroniony jest patentem pozostającym w mocy; 2) zezwolenie na obrót produktem leczniczym jest pierwszym zezwoleniem i jest ważne; 3) produkt nie był przedmiotem świadectwa<sup>37</sup>.

W przypadku spełnienia warunków i zachowania terminu postępowanie kończy się wydaniem decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego i wpisem do rejestru (art. 75<sup>4</sup> p.w.p.). W przeciwnym razie Urząd Patentowy wydaje decyzję o odmowie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego (art. 75<sup>5</sup> ust. 1 zd. 1 p.w.p.). Odmowa taka musi być jednak poprzedzona wyznaczeniem zgłaszającemu terminu do zajęcia stanowiska co do zebranych dowodów i materiałów, które mogą świadczyć o istnieniu przeszkód do uzyskania dodatkowego prawa ochronnego (art. 49 ust. 2 w zw. z art. 75<sup>5</sup> ust. 1 zd. 2 p.w.p.).

„Świadectwo dodatkowe może być ważne udzielone tylko wtedy, gdy wszystkie wymienione w art. 3 rozporządzenia przesłanki zostały spełnione w kraju, w którym żąda się ochrony. Brak na przykład ważnego patentu w momencie zgłoszenia wniosku o dodatkowe prawo, nawet jeśli procedura udzielenia pozwolenia trwała tak długo, że pozwolenia udzielono po wygaśnięciu patentu, stanowi przeszkodę, która daje podstawę unieważnienia”<sup>38</sup>.

### 3.4. Rejestr

Nie prowadzi się oddzielnego rejestru dla DPO, lecz wpisy dokonuje się w rejestrze patentowym. Do rejestru dodaje się wpis o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (wpis konstytutywny, art. 75<sup>4</sup> ust. 2), o wygaśnięciu tego prawa, o stwierdzeniu wygaśnięcia decyzji o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego, a także o unieważnieniu prawa (art. 75<sup>8</sup> p.w.p.).

Według P. Kostańskiego art. 75<sup>8</sup> p.w.p. „(...) nie przewiduje wpisu w rejestrze w sytuacji, gdy prawo to stało się nieważne z mocy prawa (...), co uznać należy za lukę prawną. Luka ta winna zostać wypełniona w drodze analogii, zważywszy na funkcję informacyjną rejestru patentowego”<sup>39</sup>. Nie sposób zgodzić się z tym stanowiskiem. Przepis bowiem przewiduje taką sytuację, jasno mówiąc „o wygaśnięciu tego prawa” i nie rozróżniając, czy następuje to *ex lege*, czy na mocy decyzji administracyjnej. Nie ma wobec tego konieczności stosowania analogii.

<sup>37</sup> P. Kostański [w:] P. Kostański, Ł. Żelichowski (red.), *op. cit.*, s. 424.

<sup>38</sup> E. Traple [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *op. cit.*, s. 459.

<sup>39</sup> P. Kostański [w:] P. Kostański, Ł. Żelichowski (red.), *op. cit.*, s. 431.

### 3.5. Świadcstwo

Świadcstwo stanowi dokument potwierdzający fakt udzielenia dodatkowego prawa ochronnego. W polskiej ustawie jest on używany tylko w tym znaczeniu, natomiast w rozporządzeniu UE 469/2009 również jako synonim samego prawa. Nie można go jednak uznać za papier wartościowy. Nie inkorporuje on w sobie żadnego prawa. Jego budowa została określona w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2003 r.

## 4. Zagadnienia prawnotemporalne

Przed wstąpieniem Polski do Unii Europejskiej nie można było ustanowić dodatkowego prawa ochronnego. Dopiero wraz z przystąpieniem do Unii Europejskiej weszły w życie przepisy to umożliwiające (rozporządzenie UE 1768/92).

Artykuł 20 lit. i rozporządzenia UE 469/2009 (dawny art. 19a lit. h rozporządzenia UE 1768/92) oraz art. 2 noweli p.w.p. z dnia 6 czerwca 2002 r. stanowią, że w Polsce dodatkowe prawo ochronne może być przyznane na produkt, który chroniony jest jeszcze przez patent, a zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zostało wydane po 1 stycznia 2000 r. Jednocześnie wyznaczyły termin na złożenie wniosku na 6 miesięcy od dnia przystąpienia Polski do UE (czyli do 1 listopada 2004 r.).

## 5. Podsumowanie

Dodatkowe prawo ochronne stanowi jedno z praw na dobrach intelektualnych. Prawo to posiada cechy prawa związanego z patentem. Wszelkie czynności prawne mające za swój przedmiot prawo wolne (patent podstawowy) wywierają skutki odnośnie do prawa związanego (dodatkowego prawa ochronnego). Brakuje przekonujących argumentów za traktowaniem tego prawa jako akcesoryjnego. Podobnie jak patent ma ono charakter rejestrowy, majątkowy, przenoszalny (zbywalny i dziedziczny), jednorazowy oraz ograniczony w czasie i terytorium.

Ma taką samą treść jak patent podstawowy. Jego maksymalny okres trwania wynosi 5 lat i co do zasady nie może być przedłużany (wyjątkiem są leki pediatryczne).

Nie dochodzi do zbiegu podstaw roszczeń pomiędzy dodatkowym prawem ochronnym a patentem, ponieważ dodatkowe prawo ochronne uprawnia do wysuwania roszczeń w stosunku do naruszeń zachodzących dopiero po wygaśnięciu patentu. Naruszenia dokonane przed tą chwilą chronione są bowiem jeszcze przez patent podstawowy.

## **Supplementary Protection Certificate for medical products in Polish law**

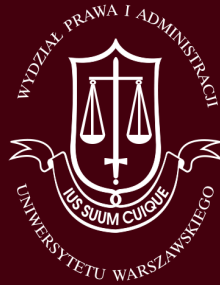
### **S u m m a r y**

SPC is one of intellectual property rights. Its purpose is to extend the legal protection of medicinal products, due to the fact that the patent does not rokompensuje time spent on clinical trials. SPC is inscribed in both the civil law system and administrative – depends on the patent and tthorisation to place the product on the market in the Community.



**PRZEGLĄD PRAWNICZY**  
**UNIwersYTETU**  
**Warszawskiego**

WARSAW UNIVERSITY LAW REVIEW



**Koło Naukowe**  
**Wydział Prawa i Administracji**  
**Uniwersytetu Warszawskiego**

**ROK XIII**

**Luty 2014**

**NUMER 1**