

## Wyrok z dnia 10 lutego 2006 r., III CSK 112/05

**Artykuł 4 ust. 6 ustawy z dnia 30 października 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 1993 r. Nr 4, poz. 14 ze zm.) nie może być stosowany od dnia wejścia Polski do Unii Europejskiej w sferze prawa wspólnotowego.**

*Sędzia SN Józef Frąckowiak (przewodniczący)*

*Sędzia SN Kazimierz Zawada (sprawozdawca)*

*Sędzia SN Grzegorz Misiurek*

Sąd Najwyższy w sprawie z powództwa "J.P.N.V.B." w Belgii przeciwko "P.K.Z.F." S.A. w K. z udziałem interwenienta ubocznego "A.P.", sp. z o.o. w W. o nakazanie, po rozpoznaniu na rozprawie w Izbie Cywilnej w dniu 10 lutego 2006 r. skargi kasacyjnej strony pozwanej od wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 6 maja 2005 r.

uchylił zaskarżony wyrok w punkcie I i w tym zakresie przekazał sprawę Sądowi Apelacyjnemu w Krakowie do ponownego rozpoznania.

### Uzasadnienie

Strona powodowa, "J.P.N.V.B." z siedzibą w Belgii wytoczyła powództwo przeciwko spółce akcyjnej „P.P.” z siedzibą w K. o zaniechanie produkowania i wprowadzania do obrotu pod nazwą "risset" lub jakąkolwiek inną leku zawierającego substancję czynną risperidon oraz o nakazanie opublikowania w prasie na własny koszt w ciągu czternastu dni od uprawomocnienia się wyroku oświadczenia o naruszeniu prawa strony powodowej do wyłącznego wytwarzania i sprzedaży leków zawierających substancję czynną risperidon przez podjęcie działań zmierzających do wytwarzania i wprowadzania do obrotu leku risset. Wskazała, że uzyskała na preparat risperidon patent europejski, a na podstawie tego patentu w 1998 r. ochronę przejściową na terytorium Polski, mającą trwać do

dnia 13 marca 2006 r. Strona pozwana naruszyła przysługujące stronie powodowej prawo ochrony przejściowej, podejmując przygotowania do wprowadzenia preparatu generycznego pod nazwą handlową "risset". (...)

W dniu 21 października 2003 r. interwencję uboczną po stronie pozwanej zgłosiła „AWD P.”, spółka z o.o. w W., która dnia 18 czerwca 2003 r. nabyła od strony pozwanej prawa i obowiązki związane z świadectwami rejestracyjnymi leku risset.

Wyrokiem częściowym z dnia 13 sierpnia 2003 r. Sąd Okręgowy oddalił żądanie strony powodowej.

Sąd Apelacyjny w wyniku apelacji strony powodowej zmienił zaskarżony wyrok w ten sposób, że nakazał stronie pozwanej zaniechać produkcji i wprowadzania do obrotu pod nazwą "risset" lub jakąkolwiek inną leku zawierającego substancję czynną risperidon oraz opublikować na własny koszt w ciągu czternastu dni od uprawomocnienia się wyroku oświadczenie o treści wskazanej w pozwie.

Podstawę obu wyroków stanowił następujący stan faktyczny.

W 1992 r. strona powodowa uzyskała w następstwie zgłoszenia dokonanego w 1986 r. patent europejski na risperidon. Mając na względzie ten patent, Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej przyznał stronie powodowej w dniu 22 października 1998 r. prawo wyłącznego wytwarzania i sprzedaży związku risperidon, stanowiącego podstawę do wytwarzania leku rispolept, na okres przejściowy do dnia 13 marca 2006 r. Jako podstawę udzielenia tej ochrony wymienił art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 30 października 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 1993 r. Nr 4, poz. 14 ze zm. – dalej: „ustawa nowelizująca”).

Dnia 25 listopada 2002 r. Minister Zdrowia wydał na rzecz strony pozwanej cztery świadectwa rejestracji środka farmaceutycznego o nazwie "risset", zawierającego substancję risperidon. Świadectwa te wymieniały jako podmiot wytwarzający lek stronę pozwaną, a jako miejsca konfekcjonowania leku Kraków oraz Chorwację. W listopadzie 2002 r. strona pozwana zgłosiła w Biurze Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych w Warszawie preparat generyczny risperidon pod nazwą handlową "risset". Strona ta przygotowywała się do wprowadzenia leku risset do obrotu, zamieszczała o tym informacje na stronach internetowych oraz wystąpiła o jego wpisanie na listę leków refundowanych.

Sąd Okręgowy, oddalając żądanie, wyjaśnił, że art. 4 ust. 2 ustawy nowelizującej stanowił, iż na warunkach określonych w ustępach 3-8 uprawniony z patentu na środki farmaceutyczne, środki żywności lub związki chemiczne w jednym z państw należących do Międzynarodowego Związku Ochrony Własności Przemysłowej może przejściowo uzyskać prawo wyłącznego wytwarzania i sprzedaży tych produktów na terytorium Polski. Artykuł 4 ust. 3 pkt 5 ustawy nowelizującej przewidywał, że Urząd Patentowy udzieli prawa, jeżeli wytwarzanie produktu w Polsce ma na celu zapewnienie potrzeb polskiego rynku i jest ekonomicznie uzasadnione. Jednocześnie według art. 4 ust. 6, nie stanowiła naruszenia omawianego prawa sprzedaż takich samych produktów przez osoby trzecie przed podjęciem przez uprawnionego produkcji w wymiarze zaspokajającym potrzeby polskiego rynku. W świetle regulacji zawartej w art. 4, dopóki więc uprawniony nie podejmuje produkcji w Polsce, dopóty sprzedaż przez osobę trzecią takich samych produktów nie stanowi naruszenia tego prawa. Nie ulega zaś wątpliwości, że strona powodowa nie rozpoczęła wytwarzania leku rispolept w Polsce, nie można bowiem przez użyte w art. 4 ustawy nowelizującej pojęcie "przez wytwarzanie" rozumieć wszelkich działań objętych definicją wytwarzania zawartą w art. 2 pkt 42 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (jedn. tekst: Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm. – dalej: „Pr.farm.”), a więc także działań polegających na pakowaniu, przepakowywaniu, magazynowaniu i dystrybucji leków, a jedynie „materialne urzeczywistnienie rozwiązania według wynalazku”, które nie zostało nigdy w Polsce podjęte.

Sąd Okręgowy uznał za niemogące odnieść zamierzonego skutku także twierdzenia strony powodowej o tym, że art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej – stanowiący, że nie narusza prawa wyłącznego wytwarzania i sprzedaży środków farmaceutycznych, środków żywności lub związków chemicznych sprzedaż takich samych produktów przez osoby trzecie przed podjęciem przez uprawnionego produkcji w Polsce – jest sprzeczny z art. 27 ust. 1 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Dz.U. z 1996 r. Nr 32, poz. 143 – dalej: „Porozumienie TRIPS”), będącego załącznikiem do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. (Dz.U. z 1995 r. Nr 98, poz. 483). Według art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS, patenty będą udzielane – pominiwszy określone wyjątki – na wszystkie wynalazki, produkty i procesy z wszelkich dziedzin techniki,

niezależnie od tego, czy dotyczą produktu czy procesu, pod warunkiem, że są nowe, zawierają element wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania; z zastrzeżeniem wskazanych wyjątków, patenty będzie można uzyskiwać i z praw patentowych korzystać bez dyskryminacji ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki oraz niezależnie od tego, czy produkty są importowane, czy też produkowane lokalnie.

Na poparcie swego stanowiska Sąd Okręgowy wskazał m.in., że art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS nie miał w sprawie zastosowania ze względu na niespełnienie przewidzianej w nim przesłanki nowości wynalazku. W myśl art. 2 tego Porozumienia, do jego członków stosują się określone przepisy Konwencji paryskiej o ochronie własności przemysłowej z dnia 20 marca 1883 r. w brzmieniu ustalonym Aktem sztokholmskim, sporządzonym dnia 14 lipca 1967 r. (Dz.U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51 – dalej: „Konwencja paryska”), zgodnie zaś z art. 4 i 11 tej Konwencji każdy, kto dokonał prawidłowego zgłoszenia w jednym z państw należących do Związku Ochrony Własności Przemysłowej, może dokonać zgłoszenia wynalazku w innych państwach Związku w ciągu dwunastu miesięcy. Zgłoszenie przez stronę powodową wynalazku objętego ochroną przejściową, udzieloną na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej, nastąpiło za granicą już w latach osiemdziesiątych, a w polskim Urzędzie Patentowym w 1992 r.

Sąd Okręgowy nie podzielił także twierdzeń strony powodowej o sprzeczności art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej z art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (dalej: „TWE”), stanowiącym, że ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi.

Sąd Apelacyjny, zmieniając wyrok Sądu Okręgowego i uwzględniając oddalone tym wyrokiem powództwo, podzielił większość zarzutów apelacyjnych strony powodowej. Przede wszystkim przyjął, że w sprawie ma zastosowanie art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS, gdyż przewidziane w tym przepisie wymaganie nowości wynalazku należało uznać za spełnione. Podstawę do tego dawał art. 70 ust. 8 Porozumienia TRIPS, który – stanowiąc, że członkowie omawianego porozumienia muszą przyjmować zgłoszenia wynalazków na farmaceutyki i przyznawać zgłaszającym ochronę patentową tak jakby kryteria patentowe zaistniały w chwili dokonania zgłoszenia – wprowadza swego rodzaju fikcję utrzymującą stan nowości, także nowości, zakładanej przez art. 4 ust. 3 pkt 3

ustawy nowelizującej, odsyłający do art. 10-12 ustawy z dnia 19 października 1972 r. o wynalazczości (jedn. tekst: Dz.U. z 1993 r. nr 26, poz. 117 ze zm. – dalej: „ustawa o wynalazczości”). Z kolei podobieństwo prawa przejściowego, udzielonego na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej do patentu w ujęciu ustawy o wynalazczości, nakazywało uznać to prawo za patent w rozumieniu art. 1 Konwencji paryskiej, czyli za prawo, którego pojęcie wyznacza zakres przedmiotowy ochrony udzielanej przez art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS.

W ocenie Sądu Apelacyjnego, art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS jest ze względu na swą treść przepisem samowystarczalnym, w związku z czym, uwzględniając art. 87 ust. 1, art. 88 ust. 3 i art. 91 ust. 1 Konstytucji, może być stosowany przez sądy bezpośrednio. Zakazując dyskryminacji polegającej na uzależnieniu ochrony patentowej od miejsca produkcji, wyłączył on zastosowanie w sprawie art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, uzależniającego wykonywanie objętego sporem prawa od podjęcia przez uprawnionego produkcji w Polsce.

Sąd Apelacyjny zgodził się też z twierdzeniami strony powodowej, że środkami o skutku równoważnym w rozumieniu art. 28 TWE z ilościowymi ograniczeniami w imporcie towarów między państwami członkowskimi mogą być regulacje prawne z dziedziny ochrony własności przemysłowej. Nie uznał jednak za taki środek art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, który – jego zdaniem – ogranicza prawa wyłączne, w rezultacie więc poszerza zakres swobodnego przepływu towarów, a nie ścieśnia.

Mimo że wykluczenie zastosowania w sprawie art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej uczyniło bezprzedmiotową kwestię, czy w przepisie tym przez wytwarzanie należy rozumieć wszelkie działania, które ma na względzie art. 2 pkt 42 Pr.farm., czy tylko produkcję, Sąd Apelacyjny odniósł się także do tego problemu. Opowiedział się za zgodnym z art. 2 pkt 42 Pr.farm. rozumieniem art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej. Ponadto – zdaniem Sądu Apelacyjnego – wytwarzanie w znaczeniu przyjętym przez art. 2 pkt 42 Pr.farm. wyznacza również zakres przedmiotowy prawa udzielonego stronie powodowej na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy nowelizującej.

Strona pozwana, skarżąc w całości wyrok Sądu Apelacyjnego jako podstawy kasacyjne powołała naruszenie art. 1 Konwencji paryskiej, art. 16 ust. 3 i art. 57 ustawy o wynalazczości, art. 27 ust. 1 i art. 70 ust. 8 lit. b Porozumienia TRIPS oraz art. 2 pkt 42 Pr.farm. (...)

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

Zniesienie przez przepisy ustawy z dnia 30 października 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej zakazu udzielania w Polsce patentów na środki żywności, środki farmaceutyczne i związki chemiczne oraz wprowadzenie przewidzianej w art. 4 ust. 2-8 tej ustawy przejściowej ochrony dotyczącej środków żywności, środków farmaceutycznych i związków chemicznych przez umożliwienie uzyskania prawa wyłącznego wytwarzania i sprzedaży tych produktów na terytorium Polski uprawnionemu z patentu wydanego w jednym z państw Międzynarodowego Związku Ochrony Własności Przemysłowej pozostawało w ścisłej łączności z Traktatem o stosunkach handlowych i gospodarczych między Rzeczpospolitą Polską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki, sporządzonym w Waszyngtonie dnia 21 marca 1990 r. (Dz.U. z 1994 r. Nr 97, poz. 467 ze zm.), który wszedł w życie dnia 6 sierpnia 1994 r. (por. oświadczenie rządowe z dnia 11 lipca 1994 r., Dz.U. nr 97, poz. 468). W art. IV tego Traktatu Polska – w celu zapewnienia odpowiedniej i skutecznej ochrony oraz przestrzegania praw własności intelektualnej – zgodziła się m.in. na objęcie ochroną patentową produktu oraz procesów produkcyjnych dla leków i chemikaliów na okres co najmniej równy temu, jaki jest przewidziany dla innych rozwiązań podlegających opatentowaniu. Z kolei w ustępie 3 aneksu 1 do wymienionego Traktatu postanowiono, że w celu zaspokojenia potrzeb polskiego rynku przez lokalną produkcję, jeśli jest to ekonomicznie uzasadnione, Polska zapewni przejściową ochronę produktów, które obecnie nie podlegają opatentowaniu zgodnie z polskim prawem patentowym, a mają następujące właściwości: produkt ten będzie podlegał opatentowaniu w Polsce po dniu 31 grudnia 1992 r.; patent został wydany dla tego produktu w państwie, które obecnie przyznaje ochronę patentową wynalazkom tego rodzaju; produkt ten nie był sprzedawany w Polsce. Właściciele produktów spełniających te kryteria będą mieli prawo otrzymania wyłącznej rejestracji do wytwarzania i sprzedawania produktu w Polsce, jeśli właściciel patentu wystąpi o zgodę na sprzedaż w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania pierwszej zgody na obrót w jakimkolwiek kraju i jeżeli produkt spełnia polskie wymagania dotyczące dopuszczania do obrotu. Okres wyłącznego prawa wytwarzania i sprzedaży w Polsce będzie taki sam, jak niewygasły okres ochrony patentowej w kraju pierwotnej rejestracji.

Przytoczony ustęp aneksu 1 ma jednoznacznie na względzie jako przesłankę ochrony produkcji w Polsce według rozwiązania, na które udzielona zostanie ochrona, tj. materialne urzeczywistnianie chronionego rozwiązania w Polsce. Okoliczność ta ze względu na ścisły związek przytoczonego ustępu z regulacją art. 4 ustawy nowelizującej przemawia za tym, aby również przez wytwarzanie w Polsce, o którym mowa w tej regulacji, rozumieć produkcję w Polsce według rozwiązania objętego przejściową ochroną. Niezależnie od tego, taki sam wniosek uzasadnia art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, mówiący o podjęciu „przez uprawnionego produkcji w wymiarze zaspokajającym potrzeby rynku polskiego”, zwłaszcza w zestawieniu z wielokrotnie występującym w tym artykule terminem „produkt”. Za powyższym wnioskiem przemawia również podnoszona w toku dotychczasowego postępowania konieczność traktowania środków farmaceutycznych w świetle ustawy nowelizującej na równi ze środkami żywności i związkami chemicznymi, a zarówno co do środków żywności, jak i związków chemicznych brak odpowiednika przepisu art. 2 pkt 2 Pr.farm.

W rezultacie nie było podstaw do przyjęcia, że zawarta w art. 2 pkt 42 Pr.farm. definicja wytwarzania produktu leczniczego jest miarodajna także przy rozstrzygnięciu o spełnieniu wynikającej z art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej przesłanki przejściowej ochrony wyłącznego wytwarzania i sprzedaży środka farmaceutycznego w Polsce, czyli – innymi słowy – nie było podstaw do uznania, że przewidziane w art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej ograniczenie ochrony odpada nie tylko wtedy, gdy uprawniony podjął w Polsce produkcję środka farmaceutycznego, ale również wtedy, gdy uprawniony podjął w Polsce inne działania mieszczące się w zdefiniowanym w art. art. 2 pkt 2 Pr.farm. pojęciu wytwarzania produktu leczniczego.

Uwzględniając zatem jedynie treść art. 4 ustawy nowelizującej i fakt niepodjęcia przez stronę powodową produkcji leku rispolept w Polsce, należałoby żądanie strony powodowej, o którym orzeczono wyrokiem częściowym, oddalić. Sąd Apelacyjny jednocześnie uznał jednak wynikającą z art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej przesłankę ochrony przejściowej w postaci podjęcia produkcji w Polsce za niezgodną z art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS i przyjął, że art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS, od kiedy stosuje się on w Polsce (1 stycznia 2000 r.), wyłącza, w granicach swego obowiązywania, zastosowanie art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej. W zakresie więc, w którym art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS

wyłącza zastosowanie art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, przesłanką ochrony przejściowej przyznanej na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej nie jest już produkcja krajowa.

Podniesione w skardze kasacyjnej zarzuty skierowane przeciwko powyższemu stanowisku Sądu Apelacyjnego należy co do zasady podzielić.

W toku postępowania wiele uwagi poświęcono kwestii bezpośredniej skuteczności przepisów Porozumienia TRIPS, w tym w szczególności art. 27 ust. 1. Strona pozwana eksponowała decyzję Rady 94/800 WE (Dz. Urz. WE z 1994 r., L 336, s. 1) oraz ustalone orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości wykluczające w zasadzie skutek bezpośredni przepisów Porozumienia TRIPS w sferze prawa wspólnotowego (por. w szczególności wyrok w sprawie C-149/96, Portugalia przeciwko Radzie, Zb.Orz.1999, s. I-8395, wyrok w sprawie C-93/0, Biret International przeciwko Radzie, Zb.Orz.2003, s. I-10497, i wyrok w sprawie C-377/02, Leon van Parys NV przeciwko BIRB, „Europejski Przegląd Sądowy” 2006, nr 3, s. 16). Strona powodowa – której argumentację uwzględnił Sąd Apelacyjny – akcentowała natomiast, że w sferze prawa krajowego państw członkowskich Unii Europejskiej Trybunał Sprawiedliwości nie wykluczył w świetle prawa wspólnotowego bezpośredniego skutku przepisów Porozumienia TRIPS (wyrok w połączonych sprawach C-300/98 i C-392/98, Dior/Assco, Zb.Orz.2000, s. I-11307). Podniosła także, że treść art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS spełnia wszelkie wymagania warunkujące bezpośrednie stosowanie przepisów umowy międzynarodowej (jasność, precyzyjność, bezwarunkowość i zupełność), jak też zwróciła uwagę na krytykę kierowaną pod adresem orzecznictwa odmawiającego bezpośredniego skutku przepisom Porozumienia TRIPS.

Pierwszoplanowe znaczenie w sprawie ma jednak pytanie, czy art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS w ogóle odnosi się do prawa przyznanego stronie powodowej na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy nowelizującej. Na pytanie to należy udzielić odpowiedzi negatywnej.

Artykuł 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS normuje trzy zagadnienia: zdolność patentową, zakres wynalazków, na które wydaje się patenty, oraz zakaz dyskryminacji przy korzystaniu z praw patentowych ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki, do której wynalazek należy, lub miejsce produkcji prowadzonej według wynalazku. W toku postępowania, rozpatrując kwestię, czy art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS odnosi się do prawa przejściowego



przyznanego stronie powodowej, uwzględniono przede wszystkim wymagania tego przepisu dotyczące zdolności patentowej, a ściśle rzecz biorąc, przesłankę nowości.

Trzeba się zgodzić z twierdzeniami, że prawo przejściowe przyznane stronie powodowej w 1998 r. nie dotyczyło wynalazku mającego cechę nowości. Rozstrzyga o tym powiązanie art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS – przez przepis art. 2 ust. 1 tego Porozumienia, nakazujący jego członkom zastosowanie się do wymienionych w nim przepisów Konwencji paryskiej – z art. 4 tej Konwencji, przewidującym w odniesieniu do prawidłowo zgłoszonych wynalazków dwunastomiesięczny termin pierwszeństwa, a także ustalenie dotyczące zgłoszenia przez stronę powodową wynalazku oraz jej starań o zapewnienie wynalazkowi ochrony na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej.

Uzasadnienia do objęcia hipotezą art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS przyznanego stronie powodowej prawa przejściowego nie dostarcza także art. 70 ust.8 lit. b tego Porozumienia, dotyczący tylko takiej sytuacji, w której członek tego porozumienia w dniu jego wejścia w życie nie zapewniał w zakresie zobowiązań wynikających z art. 27 Porozumienia ochrony patentowej farmaceutynom i produktom chemicznym dla rolnictwa, a Polska – po zmianach wprowadzonych przepisami ustawy nowelizującej (art. 1 pkt 6, art. 4 ust. 1 i art. 9) – zapewniała taką ochronę już od dnia 15 stycznia 1993 r. Istotą rozwiązania przyjętego w art. 70 ust.8 lit. b jest skierowany do państwa nieprzewidującego wspomnianej ochrony w dniu 1 stycznia 1995 r. nakaz przyjmowania od tego dnia zgłoszeń patentowych dotyczących farmaceutyków i produktów chemicznych dla rolnictwa oraz przechowywania ich do czasu ustanowienia przepisów zapewniających wymaganą ochronę patentową z zapewnieniem oceny według kryteriów zdolności patentowej wynikających z art. 27 ust. 1 TRIPS, tak jakby kryteria te były stosowane w tym państwie już w chwili dokonania zgłoszenia. Rozwiązanie to odnosi się również – uwzględniając priorytet wynikający z art. 4 Konwencji paryskiej – do zgłoszeń dotyczących wspomnianych wynalazków dokonanych w innym państwie po dniu 31 grudnia 1993 r.

Kluczowe znaczenie ma jednak pytanie o możliwość poddania przyznanego stronie powodowej prawa przejściowego zawartym w art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS zakazom dyskryminacji w zakresie korzystania z praw patentowych ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki, do której wynalazek

należy, lub miejsce produkcji prowadzonej według wynalazku. Pytanie to łączy się z art. 1 ust. 4 Konwencji paryskiej i art. 70 ust. 2 Porozumienia TRIPS. Szerokie rozumienie patentu w art. 1 ust. 4 Konwencji paryskiej – zaliczenie do patentów na wynalazki również różnego rodzaju patentów przemysłowych uznanych przez ustawodawstwo państw będących członkami Związku Ochrony Własności Przemysłowej, jak patenty wprowadzające, patenty na ulepszenia, patenty i świadectwa dodatkowe itd. – mogłoby uzasadniać objęcie tym przepisem także prawa przejściowego przyznanego stronie powodowej na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej. Z kolei art. 70 ust. 2 Porozumienia TRIPS, postanawiający, że przepisy tego Porozumienia stosuje się do wszystkich przedmiotów chronionych na terytorium państwa członkowskiego w dniu wejścia w życie Porozumienia, mógłby w związku z wspomnianym nakazem stosowania przez członków Porozumienia TRIPS przepisów Konwencji paryskiej i art. 1 ust. 4 tej Konwencji przemawiać za poddaniem zawartym w art. 27 ust.1 Porozumienia TRIPS zakazom dyskryminacji przy korzystaniu z praw patentowych ze względu na miejsce dokonania wynalazku, dziedzinę techniki, do której wynalazek należy, lub miejsce produkcji prowadzonej według wynalazku także prawa przejściowego przyznanego stronie powodowej na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej. Jednakże uregulowanie zawarte w art. 70 ust. 2 Porozumienia TRIPS jest opatrzone zastrzeżeniem „jeżeli w niniejszym Porozumieniu nie postanowiono inaczej”, poddanie zaś prawa przejściowego przyznanego stronie powodowej zawartym w art. 27 ust.1 Porozumienia TRIPS zakazom dyskryminacji w zakresie korzystania z praw patentowych trudno pogodzić nawet z samym tym przepisem.

Jeżeli chodzi o przesłanki zdolności patentowej, art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS żąda od państw członkowskich jedynie tego, aby – jeżeli stawały w tym względzie wyższe lub niższe wymagania – dostosowały się do wymagań przewidzianych w tym przepisie. Nie byłoby konsekwentne, gdyby określone rozwiązanie nie mogło zostać opatentowane ze względu na niespełnienie przesłanek zdolności patentowej określonych w art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS, można by natomiast prawo tymczasowe dotyczące takiego rozwiązania przyznane stronie powodowej zanim Porozumienie TRIPS zaczęło się stosować w Polsce, objąć przewidzianym w tym przepisie zakazem dyskryminacji, eliminującym przewidzianą w art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej przesłankę ochrony, stanowiącą zasadniczy motyw przyznania tego prawa.

To jednak, że art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS nie uchyla zastosowania w sprawie art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, nie wyłącza oceny tego przepisu z punktu widzenia zgodności z art. 28 TWE. Przeszkodą w tym względzie nie powinno być w szczególności pozostawienie bez zmian ust. 3 aneksu 1 do Traktatu o stosunkach handlowych i gospodarczych między Rzeczpospolitą Polską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki przez Protokół dodatkowy między Rzeczpospolitą Polską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki, podpisany w Brukseli dnia 12 stycznia 2004 r. (Dz.U. z 2005 r. nr 3, poz. 14), w celu uzgodnienia zobowiązań wynikających z tego Traktatu ze zobowiązaniami Polski wynikającymi z członkostwa w Unii Europejskiej.

Należy przyjąć, inaczej niż Sąd Apelacyjny, że w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej stanowi zakazany przez art. 28 TWE środek o skutku równoważnym ograniczeniom ilościowym w imporcie. W wyroku w sprawie 8/74, Prokurator Królewski przeciwko Benoit i Gustave Dassonville (Zb.Orz. 1974, s. 837), zaliczono do środków o skutku równoważnym ograniczeniom ilościowym w przywozie wszelkie przepisy państw członkowskich mogące utrudniać handel wewnątrzspółnotowy bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie. Według tego wyroku, warunkiem wystarczającym do uznania określonego przepisu za środek o skutku równoważnym ograniczeniom ilościowym w imporcie wystarczy więc wykazanie, że w pewnych sytuacjach może on niekorzystnie oddziaływać na handel między państwami członkowskimi, np. skłaniając, ze względu na odmienne traktowanie towarów importowanych, do rozpoczęcia produkcji w kraju.

W wyrokach w sprawie C-235/89, Komisja przeciwko Włochom (Zb.Orz.1992, s. I-777), i w sprawie C-30/90, Komisja przeciwko Zjednoczonemu Królestwu i Północnej Irlandii (Zb.Orz.1992, s. I-29), za środek o skutku równoważnym ograniczeniom ilościowym w imporcie zostały uznane przepisy w znacznym stopniu podobne do art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, przewidujące ustanowienie licencji przymusowej w razie niepodjęcia krajowej produkcji według opatentowanego wynalazku. W wyrokach tych podkreślono, że przepisy o takiej treści zniechęcają do importowania produktów objętych patentem, a zachęcają do ich wytwarzania w kraju, mogą więc utrudniać w sposób bezpośredni lub pośredni handel wewnątrzspółnotowy. Na tle tych uwag nie powinno więc budzić wątpliwości, że przewidziane w art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej uzależnienie ochrony prawnej od

produkcji krajowej stwarza dla uprawnionego, który chce korzystać z tego prawa, bodziec do podjęcia produkcji krajowej kosztem importu, a zatem mieści się w hipotezie art. 28 TWE.

Jednocześnie nie można ograniczenia zawartego w art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej uznać za dopuszczalne w drodze wyjątku na podstawie art. 30 TWE, zgodnie z którym, postanowienia art. 28 TWE nie stanowią przeszkody w stosowaniu m.in. zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych uzasadnionych względami ochrony własności przemysłowej, jeżeli nie stanowią środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu. Trybunał Sprawiedliwości, odwołując się do swego wcześniejszego orzecznictwa, wyraził pogląd, że odstępstwo od zakazów art. 28 TWE może być w świetle art. 30 TWE usprawiedliwione jedynie ochroną uprawnień należących do istoty prawa własności przemysłowej, tj. uprawnień do wyłącznego używania wynalazku oraz sprzeciwienia się naruszeniom sfery wyłączności, stosowanie zaś sankcji w przypadku niepodjęcia produkcji w kraju nie tylko nie służy tym uprawnieniom, lecz w nie godzi. Sankcje tego rodzaju mają na względzie wyłącznie popieranie produkcji krajowej, czyli cel szkodliwy z punktu widzenia wspólnotowego. Z punktu widzenia wspólnotowego, uwzględniając istotę patentu, nie ma podstaw do tego, aby korzystanie z patentu przez importowanie wyrobów traktować odmiennie od korzystania z patentu przez produkowanie wyrobów w kraju (wyroki w sprawie C-235/89, Komisja przeciwko Włochom, i w sprawie C-30/90, Komisja przeciwko Zjednoczonemu Królestwu i Północnej Irlandii).

Należy zaznaczyć, że nie wchodzi również w grę uzasadnienie niedopuszczalnego w świetle art. 28 TWE przepisu art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej tzw. wymaganiami imperatywnymi w rozumieniu wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie 120/78, Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, sprawa cassis de Dijon (Zb.Orz. 1979, s. 649).

Konsekwencję uznania art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej za niedopuszczalny środek o skutku równoważnym ograniczeniom ilościowym w imporcie stanowi, zgodnie z zasadą bezpośredniej skuteczności oraz pierwszeństwa prawa wspólnotowego przed prawem krajowym, niemożność stosowania tego przepisu przez polskie sądy, poczynając od dnia wejścia Polski do Unii Europejskiej, w sferze prawa wspólnotowego (zob. art. 91 ust. 3 Konstytucji oraz wyrok Trybunału

Konstytucyjnego z dnia 11 maja 2005 r., K 18/04, OTK-A Zb.Urz. 2005, nr 5, poz. 49). Dopiero więc od dnia 1 maja 2004 r. niemożliwe stało się uzależnienie przejściowej ochrony przyznanej na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej od podjęcia produkcji w Polsce.

Artykuł 4 ust. 5 ustawy nowelizującej nakazuje stosować do uzyskania i wykonywania prawa, o którym mowa w tym artykule, przepisy ustawy o wynalazczości. Trafnie wskazano w skardze kasacyjnej, że zgodnie z mającym zastosowanie w sprawie na podstawie powyższego odesłania przepisem art. 16 ust. 3 ustawy o wynalazczości, zakres przedmiotowy przyznanego stronie powodowej prawa wyłącznego wytwarzania i sprzedaży określają dane zawarte w dokumencie ochrony przejściowej, w związku z czym poza tym zakresem pozostają, inaczej niż przyjął Sąd Apelacyjny, takie czynności, które nie są objęte opisem zawartym w dokumencie ochrony przejściowej, choćby mieściły się w pojęciu wytwarzania określonym w art. 2 pkt 42 Pr.farm.

Odesłanie do ustawy o wynalazczości zawarte w art. 4 ust. 5 ustawy nowelizującej nie wyklucza jednak zastosowania w sporach dotyczących omawianego prawa także przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (jedn. tekst: Dz.U. z 2003 r. nr 119, poz. 1117 ze zm. – dalej: „Pr.w.p.”). Jeżeli zgodnie z regułami intertemporalnymi rozgraniczającymi zastosowanie ustawy o wynalazczości i Prawa własności przemysłowej należy stosować przepisy Prawa własności przemysłowej, przepisy te powinny znaleźć zastosowanie również w odniesieniu do prawa wyłącznego przyznanego na podstawie art. 4 ustawy nowelizującej. Artykuł 4 ust. 5 ustawy nowelizującej nie stanowi normy intertemporalnej, lecz jest jedynie wyrazem techniki legislacyjnej – rozciągnięcia przepisów normujących patenty na inny, podobny przedmiot. Jak wyjaśnił Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 19 marca 2004 r., IV CK 157/03 (OSNC 2005, nr 3, poz. 53), nawiązując do wypowiedzi piśmiennictwa, z art. 315 Pr.w.p. należy wywieść normę intertemporalną nakazującą do oceny skutków zdarzeń, które nastąpiły po wejściu w życie Prawa własności przemysłowej (22 sierpnia 2001 r.), stosować przepisy tej ustawy. Zgodnie więc z tą normą, ocena skutków naruszeń prawa dokonanych po dniu 21 sierpnia 2001 r. powinna być przeprowadzona według przepisów Prawa własności przemysłowej, tj. – uwzględniając okoliczności niniejszej sprawy – według art. 287 i nast. tego Prawa, a nie powołanego w skardze kasacyjnej art. 57 ustawy o wynalazczości. Należy

zaznaczyć, że przy ocenie skutków zdarzeń zaistniałych po tym dniu mogą być uwzględnione jeszcze inne przepisy Prawa własności przemysłowej, z których trzeba wymienić, ze względu na okoliczności sprawy, art. 69 ust. 1. (...)

Z przedstawionych przyczyn Sąd Najwyższy na podstawie art. 398<sup>15</sup> § 1 k.p.c. orzekł, jak w sentencji.