

Patent na patent

Regulacje prawne w ramach jednolitej ochrony patentowej, nad którą pracuje Rada UE z Parlamentem Europejskim, zagrażają rozwojowi i innowacyjności polskiej gospodarki, z ryzykiem dla wszystkich polskich przedsiębiorców, w tym mikro, małych i średnich.

Dagmara Wiejska – Jednolity patent europejski



zakłada utworzenie Jednolitego Sądu Patentowego z siedzibą w Monachium, z wyłączną jurysdykcją zarówno w sprawach dotychczas istniejącego patentu europejskiego, jak również nowego jednolitego patentu europejskiego.

Uproszczenie procedury

Pierwszy system, czyli monachijska Konwencja o Patencie Europejskim, funkcjonuje już od 1973 r. i zakłada wyłącznie jedno badanie patentowe, niezależnie od liczby wyznaczonych we wniosku państw. System upraszcza procedury uzyskiwania prawa w każdym z państw, ma charakter umowy prawa międzynarodowego i otwarty jest dla wszystkich krajów europejskich, zrzeszając obecnie 36 krajów (państwami założycielami byli Belgia, Szwajcaria, Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Luksemburg i Holandia). Drugi system, nad którym obecnie prowadzone są zaawansowane działania, oparty jest na Europejskim Urzędzie Patentowym (EUP) w Monachium, który udziela patenty europejskie. Ta instytucja eliminuje potrzebę walidacji przez krajowy Urząd Patentowy RP, a także autoryzuje jedynie trzy języki dla postępowania przed EUP i treści patentów (angielski, niemiecki i francuski).

Beneficjenci i poszkodowani

Jednym z największych zagrożeń może się stać gąszcz patentów, ponieważ w Polsce nie będzie dostępna pełna informacja dotycząca wszystkich patentów obowiązujących w innych krajach. Konsekwencją tego będzie stopniowa marginalizacja rodzimego Urzędu Patentowego. Kolejną wadą są jedynie trzy obowiązujące języki, co ewidentnie dyskryminuje resztę języków ojczystych w Unii Europejskiej, dzieląc kraje na beneficjentów i poszkodowanych płatników. Tymi pierwszymi są kraje wysoko rozwinięte technologicznie, z silnym potencjałem tech-

nologicznej innowacyjności, a także dysponujące znaczącymi funduszami na badania i rozwój, włączając w to również duże koncerny międzynarodowe. Jest to jedna z przyczyn, dla których Hiszpania i Włochy wycofały się z projektu. Czy-

Ponadto wzrosną wydatki publiczne, np. na eliminację dostępu do znacznie tańszych leków generycznych, a spadną wpływy do budżetu z powodu braku opłat za ochronę patentów. Co więcej, Polska będzie zobowiązana do ponoszenia kosztów działania Jednolitego Sądu Patentowego.

Potop patentów

Istotne jest to, że o jednolity patent europejski będą mogły się ubiegać firmy z całego świata. Nietrudno sobie wy-

np. z nakazami przedłożenia dokumentów bankowych, finansowych lub handlowych), a także tymczasowe środki i nakazy sądowe (np. zajęcie mienia czy blokada rachunków bankowych). Miara tego, jakie kłopoty czekają nas w przyszłości są pierwsze sygnały z rynku farmaceutycznego, w szczególności amerykańskiego.

Groźba monopolu

W 1995 r., wraz z przyjęciem porozumienia TRIPS (Porozumienie w sprawie



wiście, poszkodowanymi płatnikami zostają wszystkie te kraje, w tym Polska, dla których jednolity system patentów stanowiłby kluczowy czynnik hamowania innowacyjności, ze względu na brak poszanowania równości, konstytucyjności krajów członkowskich oraz sprawiedliwości finansowej czy językowej. W skład zwiększonych kosztów wejdą koszty tłumaczeń, które zostały przerzucone na podmioty, które chcą zapoznać się z treścią patentów. Uprawniony podmiot zostanie zwolniony z obowiązku tłumaczenia na języki państw, w których będzie korzystał z monopolu patentowego.

obrazić, że polski rynek zaletą patenty amerykańskich i azjatyckich koncernów. Kolejnym zagrożeniem płynącym z systemu jest brak jakichkolwiek narzędzi chroniących tych, którzy nadużywają praw wynikających z patentów i bezwzględnie stosują je do konkurencji na rynku, a także w stosunku do podmiotów, wobec których wysuwane są zarzuty (np. ochrona tajemnic handlowych i produkcyjnych). Dodatkowo wzrosną sankcje, z jakimi będą musieli się liczyć przedsiębiorcy, włączając w to nadmiernie surowe środki i procedury, tj. przekazywanie informacji, pozyskiwanie i zabezpieczanie dowodów (wiążące się

Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej), będącego załącznikiem do porozumienia w sprawie utworzenia Światowej Organizacji Handlu, rozpoczęto powszechne patentowanie leków. W ostatnich latach uległ znacznemu rozszerzeniu zakres przedmiotowy patentów farmaceutycznych z kilku właściwości (podstawowe zastosowania, procesy, półprodukty, formy hurtowe, proste postacie leków i skład) do ponad dwudziestu. Jednolity patent europejski dodatkowo wprowadza ochronę nad przechowywaniem produktu przed wprowadzeniem go do obrotu. Jeśli chodzi o rynki

farmaceutyczne na całym świecie odnotowano spadek patentów nowych substancji chemicznych (z 51 w 1991 r. na 21 w 2007 r.). Jedną z metod ominięcia nieuzasadnionego przedłużania monopolu patentowego jest wprowadzenie na rynek leków tzw. drugiej generacji. Oczywiście producenci leków oryginalnych bronią się, zgłaszając wiele oddzielnych kandydatur patentowych, dotyczących jedynie wybranego szczegółu związanego z lekiem, lecz

jednak aż 62 proc. spraw z ostatecznym orzeczeniem wygrali producenci leków generycznych (okres trwania sporu wynosi ok. 3 lata). Zabezpieczenie w formie zakazu sprzedaży, o które skarżący często zwracają się do sądu (średni czas tymczasowego wstrzymania sprzedaży leków to 18 miesięcy), powinno być mocno umotywowane, gdyż zdarza się po latach, że producent leków generycznych wygrywa, jednak straty finansowe związane właśnie z zakazem



identycznych z pierwotnym zgłoszeniem patentowym. Lek obwarowany jest patentem macierzystym i powtarzającym go patentem szczegółowym. Firmy generyczne mają niewielkie szanse na unieważnienie takiego patentu, a w wypadku powodzenia będą i tak musiały przestrzegać szczegółowych patentów.

Fatalne skutki

Między 2000 a 2007 r. odnotowano prawie 700 spraw sądowych dotyczących sporów patentowych. Ich liczba zwiększa się, zaś całkowity koszt przekroczył 420 mln euro. Większość z nich była wszczynana przez producentów leków oryginalnych,

sprzedaży są i tak nie do odpracowania. W nowym systemie taki zakaz sprzedaży będzie prawdopodobnie ogłaszany automatycznie. Już w tej chwili amerykańskie koncerny produkujące leki naciskają na rząd USA o to, aby umieścić Polskę na liście złodziei praw autorskich. Wiąże się to właśnie z funkcjonowaniem na polskim rynku tańszych zamienników. W tej sytuacji wprowadzenie jednolitego patentu może mieć fatalne skutki dla polskich producentów leków, jak również odbić się negatywnie na kieszeniach pacjentów.

Autorka jest analitykiem ds. państw półkuli zachodniej.