

Świerczyna Anna: Jednolity patent europejski na produkty lecznicze - analiza z perspektywy polskiego rynku farmaceutycznego

Uniwersytet Wrocławski

Ewolucja koncepcji jednolitego patentu europejskiego

Wynalazki stanowią nieoderwalną część społeczeństwa, towarzysząc mu od samego początku istnienia na Ziemi. O ile pierwsze wynalazki człowieka, jak koło, łuk czy żagiel, nie potrzebowały jakiegokolwiek ochrony prawnej, tak we współczesnym świecie twórcy coraz to nowocześniejszych rozwiązań chętnie sięgają do regulacji prawnych w celu ochrony swych praw majątkowych⁴⁵⁹. Tak też koncepcja patentu jako podmiotowego majątkowego prawa do wyłącznego korzystania z wynalazku, w sposób zarobkowy lub zawodowy, na danym terytorium, skutecznego *erga omnes*⁴⁶⁰, wpisuje się w ramy szerszego systemu ochrony rezultatów twórczości technicznej, jakim jest system ochrony własności przemysłowej⁴⁶¹.

Obecnie wyróżnia się trzy podstawowe procedury uzyskania patentu na wynalazek, wypracowane na podstawie tak aktów prawa krajowego, jak i konwencji międzynarodowych. Pierwszą z nich jest procedura krajowa, w wyniku przeprowadzenia której uzyskany patent na wynalazek może obowiązywać na terytorium jednego państwa. W przypadku Rzeczypospolitej Polskiej, patent krajowy udzielany jest przez Urząd Patentowy zgodnie z przepisami ustawy o prawie własności przemysłowej⁴⁶². Kolejną procedurę uzyskania patentu stanowi procedura regionalna, dzięki której ochrona wynalazku może rozciągać się na terytorium kilku, bądź nawet kilkudziesięciu państw w danym regionie świata. Taki regionalny system ochrony patentowej w Europie ustanowiony został 10 X 1973 roku postanowieniami konwencji o udzielaniu patentów europejskich podpisanej w Monachium⁴⁶³. Ostatnią ze wspomnianych procedur jest tzw. procedura międzynarodowa, przeprowadzanie której stało się możliwe dzięki podpisaniu konwencji międzynarodowej dnia 19 VI 1970 w Waszyngtonie przez 18 państw założycielskich. Następnie dołączyło do niej 131 innych państw, tworząc wspólnie Układ o współpracy patentowej. Procedura ta pozwala twórcy wynalazku na osiągnięcie

⁴⁵⁹ R. Skubisz [w:] *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowe*, Warszawa 2012, s.8.

⁴⁶⁰ A. Szewc, G. Jyż, *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2003, s.148.

⁴⁶¹ R. Skubisz, jw., s.8.

⁴⁶² K. Szczepanowska-Kozłowska, *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Warszawa 2014, s.126.

⁴⁶³ H. Dreszer-Lichańska, *Własność przemysłowa w Unii Europejskiej*, Gdańsk 2004, s.67.

ochrony patentowej na obszarze nawet wszystkich państw uczestniczących w układzie⁴⁶⁴.

Tytułowy jednolity patent europejski stanowi skrótową nazwę systemu jednolitej ochrony patentowej, który miałby obowiązywać w ramach Unii Europejskiej, wpisując się w tendencję poszerzania i ułatwienia otrzymania ochrony patentowej. W kolejnej części artykułu zostanie wykazane, że koncepcja jednolitego patentu zupełnie odbiega od dotychczasowo znanych form ochrony praw majątkowych wynalazcy, czyli wspomnianej powyżej procedury krajowej, europejskiej i międzynarodowej.

Postulaty utworzenia jednolitego systemu patentowego podnoszone były już w latach 60. XX wieku przez silne gospodarczo i dobrze prosperujące w dziedzinach innowatorskich państwa członkowskie Unii Europejskiej⁴⁶⁵. Od tego czasu, koncepcja „patentu unijnego” stanowi nieustannie powracający temat dyskusji, uwypuklający odmienności interesów poszczególnych państw należących do Unii Europejskiej a samej Unii jako organizacji, stawiającej sobie za cel znoszenie wszelkich barier: ekonomicznych, społecznych czy prawnych. Dlatego też, mimo zgodnych z zasadami UE postanowieniami, koncepcja patentu unijnego raczkuje w stronę jej ostatecznego uchwalenia, pozostawiając za sobą ślady będące wynikiem podejmowanych starań.

Pierwszym z owych śladów było podpisanie w 1973 roku Konwencji o patencie europejskim, której zawarcie nastąpiło w rezultacie fiaska prób utworzenia jednolitego patentu dla ówczesnej Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej⁴⁶⁶. Następny, z 1975 roku, to konwencja luksemburska o patencie europejskim dla Wspólnego Rynku, która jednak, pomimo wprowadzanych zmian, nie weszła w życie⁴⁶⁷. Rok 2000 przyniósł kolejny owoc dyskusji nad patentem wspólnotowym w postaci, zaproponowanego przez Komisję Europejską, projektu rozporządzenia mającego stworzyć patent wspólnotowy. Znowu i tym razem, projekt pozostał jednak tylko pozostałością po burzliwych obradach nad jednolitym systemem patentowym, dzieląc państwa członkowskie na zwolenników i opozycjonistów tej koncepcji⁴⁶⁸. Szczególne znaczenie dla historii patentu wspólnotowego ma rok 2007 i ponowne podjęcie prac nad jego uchwaleniem w ramach generalnej tendencji zacieśnienia współpracy państw Unii Europejskiej. Od tej pory zaczęto posługiwać się określeniem „patentu Unii Europejskiej”. Za podstawę jego przyjęcia uznano art.118 Traktatu o

⁴⁶⁴ M. du Vall [w:] *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012, s.115.

⁴⁶⁵ A. Nowicka[w:] *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, Warszawa 2012, s.185.

⁴⁶⁶ Tamże.

⁴⁶⁷ Tamże.

⁴⁶⁸ Tamże.

funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁴⁶⁹, a główne jego założenia spisano w projekcie rozporządzenia zawartego w dokumencie Rady z 27 XI 2009 r. nr 16113/09⁴⁷⁰. Oprócz rozporządzenia w sprawie patentu unijnego, przewidziano również uchwalenie osobnego rozporządzenia dotyczącego systemu tłumaczeń, z uwagi na to, że główne opory państw członkowskich wobec wstąpienia do jednolitego systemu ochrony patentowej wynikały z postulowanych kwestii językowych tego systemu. Ponadto za następny krok w pracach przyjęto wejście w życie Porozumienia o sądzie ds. patentów europejskich i unijnych⁴⁷¹. Ostatecznie jednak projektowane rozporządzenia nie zostały przyjęte z uwagi na niemożność osiągnięcia jednomyślności w tej kwestii, a proponowane porozumienie dotyczące sądu ds. patentów europejskich i unijnych uznane przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej za sprzeczne z postanowieniami Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁴⁷². Jednakże projekty te nie odeszły w zapomnienie, a idee, które towarzyszyły ich twórcom, stały się podwaliną kolejnej inicjatywy regenerującej prace nad patentem unijnym, tym razem jeszcze bardziej wzmocnionej i dążącej ku celu.

Inicjatywę tę podjęła grupa 11 państw członkowskich, która zdecydowała się wystąpić z propozycją wzmocnionej współpracy, uregulowanej w art.20 TUE oraz art.324-334 TFUE. W dniu 10 III 2011r., decyzją nr 2011/167/UE, Rada upoważniła do podjęcia wzmocnionej współpracy w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej. Działania, które tym razem są podejmowane jako wynik powyższej inicjatywy wzmocnionej współpracy prowadzone są do dziś i jak dotychczas, znajdują się na etapie najbardziej zaawansowanym w celu faktycznego utworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w Unii Europejskiej, o czym będzie mowa w dalszej części artykułu.

Charakterystyka jednolitego patentu europejskiego

Aktualnie zaprojektowany system ochrony prawa własności przemysłowej w ramach Unii Europejskiej, zainicjowany przez nawiązanie wzmocnionej współpracy państw członkowskich ma składać się z następujących aktów prawnych: rozporządzenia Rady i Parlamentu Europejskiego wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (zwanego skrótowo „Rozporządzeniem w sprawie

⁴⁶⁹ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej(wersja skonsolidowana), Dz. Urz. UE C 326 z 26 X 2012.

⁴⁷⁰ Decyzja Rady 16113/09 upoważniająca do podjęcia wzmocnionej współpracy w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej.

⁴⁷¹ Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, Dz. U. C 175 z 20.6.2013, str. 1-40.

⁴⁷² Opinia TS UE nr 1/09 z 8 III2011r. udzielona w odpowiedzi na wniosek Rady nr 1/09, Dz. Urz. UE C 211 z 16 VII 2011r.,

patentu jednolitego”⁴⁷³, rozporządzenia Rady wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do ustaleń dotyczących tłumaczeń (zwanego skrótowo „Rozporządzeniem w sprawie tłumaczeń”)⁴⁷⁴ oraz umowy międzynarodowej o Jednolitym Sądzie Patentowym wraz z projektem Statutu⁴⁷⁵. Dwa rozporządzenia weszły w życie 20 I 2013 r. Będą one jednak stosowane od 1 I 2014 r. albo od dnia wejścia w życie Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, w zależności od tego, która data jest późniejsza (art. 18 ust. 2 Rozporządzenia nr 1257/2012 oraz art. 7 ust. 2 Rozporządzenia nr 1260/2012). Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego zostało podpisane przez 25 państw członkowskich Unii Europejskiej dnia 19 II 2013 roku, jednak aby weszło w życie musi być ratyfikowane przez co najmniej 13 państw, w tym Francję, Niemcy oraz Wielką Brytanię. Spoglądając na obecny stan ratyfikacji, tylko 6 państw ratyfikowało porozumienie o Jednolitym Sądzie Patentowym⁴⁷⁶. Przy czym, co należy podkreślić, Polska, pomimo zaangażowania we wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej, podczas oficjalnej uroczystości podpisania porozumienia o Jednolitym Sądzie Patentowym uczestniczyła wyłącznie w charakterze obserwatora, tym samym nie podpisując porozumienia. W związku z powyższym, istotną informacją jest, że patenty europejskie, których jednolity skutek zostanie wpisany do rejestru jednolitej ochrony patentowej, będą miały taki skutek tylko w tych państwach uczestniczących we wzmocnionej współpracy, które w dniu wpisania jednolitego skutku do wspomnianego rejestru, będą już związane porozumieniem o Jednolitym Sądzie Patentowym⁴⁷⁷. Zatem aktualnie w świetle art. 18 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 1257/2012, na terytorium Rzeczypospolitej Polski jednolite patenty europejskie nie będą obowiązywać nawet w momencie wejścia w życie porozumienia o Jednolitym Sądzie Patentowym, czego konsekwencje pozytywne i negatywne, w szczególności wobec rynku farmaceutycznego, przedstawione zostaną w rozdziale czwartym tego artykułu.

⁴⁷³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 XII 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej, Dz. U. L 361 z 31.12.2012, str. 1-8.

⁴⁷⁴ Rozporządzenie Rady (UE) nr 1260/2012 z dnia 17 XII 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do mających zastosowanie ustaleń dotyczących tłumaczeń, Dz. U. L 361 z 31.12.2012, str. 89-92.

⁴⁷⁵ M. Brandi-Dohrn, *Some critical observations on competence and procedure of the Unified Patent Court*, dostępny w Internecie [24.04.2015] :http://www.rzeczniczypatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/Brandi-dohrn_AUPC_final.pdf.

⁴⁷⁶ *Unitary patent- ratification process*, dostępny w Internecie [24.04.2015]:

http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/industrial-property/patent/ratification/index_en.htm.

⁴⁷⁷ A. Nowicka, *Jednolita ochrona patentowa i jednolity sąd patentowy- zagrożenia i niekorzystne konsekwencje w Polsce*, dostępny w Internecie [24.04.2015]:

http://www.rzeczniczypatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/A.N._Jednolita_ochrona_patentowa_i_Jednolity_Sad_Patentowy_zagrozenia_i_niekorzystne_konsekwencje_w_Polsce_15.pdf.

Istotą proponowanego systemu jest wprowadzenie patentu o jednolitym skutku, to znaczy patentu będącego *de facto* wiązką patentów europejskich, którym na terytoriach państw Unii Europejskiej uczestniczących w mechanizmie wzmocnionej współpracy, nadaje się jednolity skutek w zakresie określonym przepisami Rozporządzenia o patencie jednolitym⁴⁷⁸. Procedura uzyskania patentu o jednolitym skutku odbywać się będzie przed Europejskim Urzędem Patentowym, który jest kompetentny także w kwestii udzielania patentów europejskich. Z tego względu, zasadnym jest porównanie obydwóch systemów ochrony patentowej, w celu uwypuklenia różnic między nimi, a przede wszystkim wynikającej z tego charakterystyki przyszłego, jednak nadal niepewnego co do ostatecznego wejścia w życie, systemu jednolitej ochrony patentowej.

Cechy wspólne dla obydwóch powyższych systemów ochrony patentowej skupiają się wokół samego momentu złożenia zgłoszenia o uzyskanie danej ochrony patentowej. Zarówno zgłoszenia o otrzymanie patentu europejskiego, jak i patentu o jednolitym skutku składa się bezpośrednio przed Europejskim Urzędem Patentowym, ewentualnie poprzez krajowy urząd patentowy. Jednakże to Europejski Urząd Patentowy w obydwóch przypadkach reprezentuje instytucję kompetentną do udzielenia tychże patentów⁴⁷⁹. Inną wspólną cechą tych systemów jest brak ograniczenia terytorialnego w stosunku do osób uprawnionych do dokonania zgłoszenia patentowego. Każda osoba fizyczna lub prawna, albo jakikolwiek organ zrównany z osobą prawną na mocy tego prawa, któremu podlega, może złożyć wniosek o uzyskanie patentu europejskiego bądź jednolitego europejskiego, co wynika z art. 58 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, sporządzonej w Monachium dnia 5 X 1973 r. Wszakże, co zostało postanowione w pkt. 2 Preambuły Rozporządzenia o patencie jednolitym, jednolita ochrona patentowa powinna być dostępna dla właścicieli patentu europejskiego, zarówno z uczestniczących w jednolitym systemie patentowym państw członkowskich, jak i z innych państw, bez względu na ich narodowość, miejsce zamieszkania czy prowadzenia działalności. Kolejne podobieństwo obydwu procedur uzyskania ochrony patentowej w Europie sprowadza się do kwestii językowych zgłoszenia patentowego, które to zgłoszenie musi być złożone w języku angielskim, niemieckim, francuskim lub dowolnym języku urzędowym dokonującego zgłoszenia wraz z tłumaczeniem na jeden z języków oficjalnych Europejskiego Urzędu

⁴⁷⁸ K. Szczepanowska – Kozłowska, *Korzyści, szanse i zagrożenia wynikające z jednolitego systemu ochrony patentowej dla jednostek naukowych*, dostępny w Internecie [24.04.2015]: http://www.rzeczniczypatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/3252_2012_08_27_od_min._nauki_i_szkol._wysz._pism_o_dot._material._o_patent.jednolit._mj.pdf.

⁴⁷⁹ *Analiza w sprawie potencjalnych skutków gospodarczych wprowadzenia w Polsce systemu jednolitej ochrony patentowej*, dostępny w Internecie [24.04.2015]: http://www.mg.gov.pl/files/upload/16510/Analiza%20potencjalnych%20skutkow%20jednolitego%20patentu%20europejskiego_final.pdf.

Patentowego. Jednakże odmienności w tym punkcie pojawiają się wobec kategorii osób mogących ubiegać się o obniżenie kosztów uzyskania ochrony patentowej. W przypadku patentu europejskiego, dla dokonującego zgłoszenia, który jest osobą fizyczną lub osobą prawną posiadającą miejsce zamieszkania albo główną siedzibę firmy na terytorium umawiającego się państwa, którego językiem urzędowym jest język inny niż angielski, francuski lub niemiecki, oraz dla obywateli tego państwa zamieszkujących za granicą, przewidziano obniżenie opłaty za zgłoszenie, badanie, sprzeciw lub odwołanie o około 20%. Odnośnie natomiast do udzielania jednolitego patentu europejskiego, kwestie obniżek idą o krok dalej, głównie ze względu na zarzuty państw członkowskich dotyczących dyskryminacji podmiotów z tych państw, w których językiem urzędowym nie jest język angielski, niemiecki lub francuski. W art. 5 Rozporządzenia w sprawie tłumaczeń umieszczono zapis, przewidujący zwrot kosztów dla małych i średnich przedsiębiorców, osób fizycznych, organizacji typu non-profit, szkół wyższych lub publicznych organizacji badawczych, które dokonają europejskiego zgłoszenia patentowego w jednym z języków urzędowych Unii, niebędącym językiem urzędowym Europejskiego Urzędu Patentowego i których miejsce zamieszkania lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w państwie członkowskim. Na dzisiejszy moment nieznana jest ostateczna wysokość obniżenia kosztów, lecz w spekulacjach mówi się nawet o 100% zwrocie kosztów tłumaczeń⁴⁸⁰.

Inne podstawowe kwestie dotyczące uzyskania i obowiązywania patentu europejskiego a jednolitego patentu europejskiego znacznie od siebie odbiegają, co w zasadzie wynika z głównej idei przyświecającej utworzeniu jednolitego systemu patentowego, jakim jest osiągnięcie „automatycznego” obowiązywania patentu europejskiego na terytorium wszystkich państw uczestniczących w tymże jednolitym systemie ochrony, bez konieczności walidacji patentu przez krajowe urzędy patentowe⁴⁸¹.

Konieczność uzyskania walidacji patentu europejskiego przez urząd patentowy każdego z państw, w stosunku do których wnioskodawca ubiegał się o uzyskanie ochrony patentowej, wiąże się z ograniczonym terytorialnie zasięgiem obowiązywania patentu do państw, w których wnioskodawca faktycznie zwrócił się o tą walidację patentu. Oprócz tego, walidacja patentu europejskiego pociąga za sobą obowiązek dostarczenia tłumaczeń zastrzeżeń patentowych na język urzędowy danego państwa, oraz co z tym związane, skutkuje ograniczonym zakresem przedmiotowym patentu do treści wynikającej z wersji językowej państwa, w którym walidowano patent europejski. Ponadto, co najistotniejsze, treść patentu

⁴⁸⁰ Tamże.

⁴⁸¹ A. Nowicka [w:] *System prawa prywatnego...*, jw., s.190.

europejskiego, zgodnie z art.64 Konwencji o patencie europejskim, podlega prawodawstwu krajowemu, więc wszystkie spory sądowe dotyczące patentu europejskiego rozstrzygane są przez sądy krajowe. Odnośnie jednolitego patentu europejskiego, patent ten ma mieć, jak sama nazwa wskazuje, jednolity charakter i ma zapewniać jednolitą ochronę, z identycznym jej zakresem, we wszystkich państwach zaangażowanych⁴⁸². Warunkiem jego powstania, zgodnie z art.12a Rozporządzenia o patencie jednolitym, ma być zarejestrowanie jednolitego skutku, na podstawie wniosku uprawnionego z patentu podmiotu, złożonego w EPO w ciągu miesiąca po opublikowaniu w Europejskim Biuletynie Patentowym, informacji o udzieleniu patentu. W takim stanie prawnym, walidacja patentu nie jest konieczna, a jednolity patent europejski wywierać będzie skutek prawny w tych państwach UE uczestniczących we wzmocnionej współpracy, które w dniu zarejestrowania jednolitego skutku (dla tego patentu europejskiego) będą już związane umową o JSP⁴⁸³. Skoro walidacja takiego patentu nie będzie konieczna, art.3 rozporządzenia w sprawie tłumaczeń przewiduje, za wyjątkiem okresu przejściowego, iż w przypadku opublikowania opisu patentu europejskiego mającego jednolity skutek, nie wymaga się żadnych dalszych tłumaczeń na języki państw, w który taki patent ma obowiązywać, a zakres przedmiotowy patentu, czyli opis i zastrzeżenia patentowe, wyznaczać będzie odpowiednio jego angielska, francuska bądź niemiecka wersja językowa. W przywołanym rozporządzeniu, przewiduje się również wprowadzenie systemu tłumaczeń maszynowych, który ma rekompensować niedogodności związane z obowiązywaniem opisu i zastrzeżeń patentowych wyłącznie w trzech językach urzędowych UE. Tłumaczenia maszynowe mają być dostępne za darmo, on-line, w każdym z urzędowych języków UE, jednakże ich charakter sprowadzać ma się będzie wyłącznie do charakteru informacyjnego, pozbawionego mocy prawnej⁴⁸⁴. Do dostarczenia tłumaczenia „ręcznego”, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia, uprawniony z patentu będzie zobowiązany dopiero w przypadku sporu sądowego dotyczącego domniemanego naruszenia patentu europejskiego o jednolitym skutku, na język urzędowy uczestniczącego państwa członkowskiego, w którym miało miejsce domniemane naruszenie, albo państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę domniemany sprawca naruszenia⁴⁸⁵.

Kolejna odmienność między europejskim systemem patentowym a jednolitym europejskim systemem patentowym dotyczy kwestii związanych z jurysdykcją. W porównaniu z patentem europejskim, którego naruszenie, jak i unieważnienie, pozostaje

⁴⁸² Tamże.

⁴⁸³ *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

⁴⁸⁴ Tamże.

⁴⁸⁵ Tamże.

kompetencją sądów i organów poszczególnych państw członkowskich, w jednolitym systemie patentowym przewiduje się utworzenie Jednolitego Sądu Patentowego, posiadającego wyłączną jurysdykcję w większości spraw dotyczących patentu jednolitego. Sąd ten może zwłaszcza orzekać o naruszeniu i nieważności jednolitego patentu. Jednolity Sąd Patentowy ma docelowo obejmować Sąd I Instancji, Sąd Apelacyjny oraz Sekretariat, z możliwością ustanowienia jego oddziałów lokalnych lub regionalnych, co wynika z art. 6 Porozumienia w sprawie JSP w związku z art. 8 Porozumienia w sprawie JSP.

Zgodnie z porozumieniem o JSP, ogólną zasadą jest wnoszenie powództwa do oddziału lokalnego JSP I Instancji, znajdującego się na terytorium umawiającego się państwa członkowskiego, na terytorium którego miało miejsce naruszenie lub może wystąpić rzeczywiste lub zagrażające naruszenie, albo do oddziału regionalnego, w którym uczestniczy umawiające się państwo członkowskie lub oddziału lokalnego JSP I Instancji znajdującego się w umawiającym się państwie. Wobec nieprzystąpienia Polski do umowy o JSP, sąd ten nie będzie miał jurysdykcji w Polsce. Jeśli jednak polski przedsiębiorca naruszy prawa patentowe na terytorium państwa, które przystąpiło do porozumienia o JSP, zostanie on pozwany przed JSP⁴⁸⁶.

Podsumowując przedstawione powyżej porównanie charakterystyki patentu europejskiej i jednolitego patentu europejskiego, należy podkreślić, że obydwa patenty stanowią wyłącznie wiązkę patentów krajowych. Jednakże w przypadku jednolitego patentu europejskiego, wiązka ta zostaje udzielona automatycznie we wszystkich państwach uczestniczących we wzmocnionej współpracy, które przy tym podpisały również porozumienie o JSP, nadając uprawnionemu z patentu ten sam zakres ochrony na podstawie patentu o jednolitym charakterze, dzięki jednej prawnie wiążącej treści patentu. Ponadto patent należący do wiązki patentów, utworzonych na podstawie wniosku o jednolity patent europejski, nie może być ograniczany, przenoszony, unieważniany, a także może wygasać tylko w odniesieniu do wszystkich zaangażowanych państw członkowskich, co zawdzięcza się utworzeniu Jednolitego Sądu Patentowego⁴⁸⁷.

Rynek farmaceutyczny w Polsce - podstawowe pojęcia i statystyki

Mówiąc o patentach, nie sposób ominąć podmiotów, które w istocie wnioskuje o ich uzyskanie. Wśród przedstawicieli sektorów gospodarki, którzy decydują się na sięgnięcie po

⁴⁸⁶ Tamże.

⁴⁸⁷ K. Szczepanowska – Kozłowska, *Korzyści, szanse i zagrożenia...*, jw., dostępny w Internecie[24.04.2015]: http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/3252_2012_08_27_od_min._nauki_i_szkol._wysz._pism_o_dot._material._o_patent.jednolit._mj.pdf.

ochronę patentową swych wynalazków, znajdują się również przedstawiciele sektora farmaceutycznego. Przemysł farmaceutyczny charakteryzuje się wysokim stopniem innowacyjności. Przy czym kwota pieniężna, jaką producent musi ponieść przy opracowaniu i wprowadzeniu na rynek jednego leku waha się między kilkusetnymi milionami a miliardem euro⁴⁸⁸. Kwota ta wynika przede wszystkim z konieczności prowadzenia równoległe badań nad wieloma związkami chemicznymi, spośród których ostatecznie jeden na około 5 tysięcy związków może być zakwalifikowany jako nadający się do stosowania w lecznictwie. Ten jeden związek, uznany za sukces wieloletnich badań, ma zapewnić zwrot olbrzymich nakładów inwestycyjnych firmy⁴⁸⁹. Z drugiej strony uwagę przykuwa łatwość, z jaką dany produkt leczniczy może być odtworzony przez profesjonalistów, gdyż stanowi on zwykle wyłącznie mniej lub bardziej skomplikowany związek chemiczny lub ich mieszaninę⁴⁹⁰. Tak łatwa możliwość skopiowania leku jednej firmy przez drugą, jak i brzmienie przepisów administracyjnych, które ułatwiają drugiej firmie rejestrację identycznego leku, jest problematyczna dla producenta leku innowacyjnego, który, jak już wcześniej zostało wspomniane, obciążony był kosztami wypracowania danego leku oryginalnego⁴⁹¹. Obawa przed utratą monopolu na produkcję leku oraz związany z tym spadek dochodów z jego sprzedaży, gdyż leki skopiowane (tzw. generyki) są dużo tańsze⁴⁹², zachęca producentów leków innowacyjnych do maksymalnego wykorzystania możliwości prawnych ochrony swojego prawa własności intelektualnej, jakie dają im głównie przepisy prawa patentowego.

Wyróżnia się kilka typowych sytuacji udzielenia patentu dotyczącego produktu leczniczego jak: ochrona samego produktu będącego wynalazkiem, ochrona pierwszego zastosowania medycznego, ochrona drugiego i trzeciego zastosowania medycznego, ochrona sposobu wytwarzania produktu leczniczego, a także ochrona zastosowania produktu w metodach pozamedycznych⁴⁹³. Za sprawą owocnego ustawodawstwa, Unia Europejska może pochwalić się najszerszą ochroną praw własności intelektualnej dotyczącej farmaceutyków. W latach 90, oprócz patentowania wcześniejszych podstawowych zastosowań, procesów i półproduktów, form hurtowych, prostych postaci leków, czy ich składu, wprowadzono również możliwość opatentowania dodatkowego zastosowania, metody leczenia, mechanizmu działania, profilu uwalniania, schematu dawkowania, zakresu dawek, drogi podania leku,

⁴⁸⁸ Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s.263.

⁴⁸⁹ Tamże.

⁴⁹⁰ Tamże.

⁴⁹¹ Tamże.

⁴⁹² *Najczęściej zadawane pytania na temat leków generycznych*, dostępny w Internecie[24.04.2015]:

http://www.producencilekow.pl/images/publikacje/najczesciej_zadawane_pytania.pdf.

⁴⁹³ Ż. Pacud [w:] *Zarys prawa własności intelektualnej. Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013, s.1.

kombinacji z innymi lekami, metod badań przesiewowych, metod chemicznych, celu biologicznego, dziedziny zastosowania⁴⁹⁴.

Wskazać należy przy tym, że wielość wskazanych możliwości patentowych powoduje, iż firmy farmaceutyczne chętnie, a nawet masowo korzystają z rozwiązań systemów patentowych, chroniąc w ten sposób swoje prawa własności intelektualnej. Stwarza to nieraz sytuację, w której jeden lek chroniony jest nawet przez kilkadziesiąt patentów⁴⁹⁵. Tak specyficznie prowadzona polityka patentowa przedsiębiorstw farmaceutycznych, nastawiona jest na optymalne wykorzystanie możliwości prawnych, jakie dają im systemy patentowe, aby jak najdłużej utrzymać swój monopol rynkowy przed wprowadzeniem na rynek leków generycznych⁴⁹⁶. W literaturze, taki sposób prowadzenia polityki patentowej skutkuje powstaniem efektu „ciągłego odświeżania patentu” bądź „gąszczy patentowych”, będących jednocześnie trywializacją udzielanych patentów, niejednokrotnie o niskiej jakości⁴⁹⁷.

Kluczową rolę w światowym przemyśle farmaceutycznym odgrywają największe globalne koncerny farmaceutyczne, stając się liderami pod względem liczby uzyskanych przez nie nowych leków. Powodem takiego stanu rzeczy jest generowanie przez te koncerny wysokich przychodów ze sprzedaży leków oraz finansowaniu z nich budżetów badawczo-rozwojowych. Dokonanie porównania wielkości polskiego przemysłu farmaceutycznego ze światowymi gigantami daje efekty przytłaczające⁴⁹⁸. Przykładowo, w 2010 roku przychody ze sprzedaży leków z polskiego przemysłu farmaceutycznego wyniosły około 3,74 miliarda dolarów, a w tym samym roku, przychody ze sprzedaży produktów farmaceutycznych firmy Bristol-Myers Squibb, dziesiątego pod względem wielkości globalnego koncernu farmaceutycznego wyniosły 19,48 miliarda dolarów, a więc były ponad pięciokrotnie wyższe niż przychody uzyskane przez wszystkie podmioty tego sektora, działające w Polsce⁴⁹⁹.

Wartość polskiego rynku farmaceutyków w 2012 roku wyniosła niecałe 20 miliardów złotych, co w przeliczeniu na wielkości fizyczne oznacza 1,23 miliarda sztuk sprzedanych opakowań leków. Kwota ta powoduje, że polski rynek farmaceutyczny w ujęciu wartościowym uplasuje się na szóstym miejscu w Europie, a wyprzedzają go wyłącznie

⁴⁹⁴ *Leki generyczne gwarantują pacjentom dostęp do skutecznych, bezpiecznych i nowoczesnych terapii*, dostępny w Internecie [24.04.2015]:

http://www.producencilekow.pl/images/publikacje/broszura_leki_generyczne.pdf.

⁴⁹⁵ *Strategia rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego do roku 2030*, dostępny w Internecie [24.04.2015]: http://www.producencilekow.pl/images/publikacje/strategia_final.docx.

⁴⁹⁶ *Strategia rozwoju krajowego...*, jw., dostępny w Internecie [24.04.2015]:

http://www.producencilekow.pl/images/publikacje/strategia_final.docx.

⁴⁹⁷ Z. Pacud [w:] *Zarys prawa własności intelektualnej* ..., jw., s.31.

⁴⁹⁸ *Strategia rozwoju krajowego...*, jw., dostępny w Internecie [24.04.2015]:

http://www.producencilekow.pl/images/publikacje/strategia_final.docx.

⁴⁹⁹ Tamże.

państwa o większej lub porównywalnej ilości mieszkańców. Jednakże, wydawać by się mogło paradoksalne, że w tym samym wartościowym zestawieniu, przeliczając jednak na mieszkańca, Polska zajmuje jedno z ostatnich miejsc w Europie. Gdyż w 2010 roku wartość aptecznego rynku leków wyniosła w Polsce tylko około 114 euro *per capita*. Jeśli jednak do powyższych zestawień dodamy fakt, że większość kupowanych w Polsce leków stanowią leki generyczne, których udział na rynku w 2012 roku wyniósł 84,5 procent w ujęciu ilościowym oraz 63,5 procent w ujęciu wartościowym, daje nam to znacznie jaśniejszy obraz polskiego rynku farmaceutycznego⁵⁰⁰. Polacy są narodem, który spożywa najwięcej leków w Europie, co widać w wartościowym ujęciu rynku farmaceutycznego, jednocześnie jednak, leki po które sięgają są lekami generycznymi, stanowiące znacznie tańszy cenowo zamiennik leków innowacyjnych, skutkując tym samym niską wartością rynku farmaceutycznego w przeliczeniu na osobę. Co warto podkreślić, producenci leków generycznych, w przeciwieństwie do producentów leków innowacyjnych są zazwyczaj przedsiębiorstwami o charakterze bardziej regionalnym⁵⁰¹. Działające w polskim sektorze farmaceutycznym przedsiębiorstwa specjalizują się w znacznym stopniu wyłącznie produkcją leków generycznych⁵⁰². Wobec powyższego, kieruje się szczególnie postulat do władz publicznych Polski o promowanie takich rozwiązań prawnych, które sprzyjają konkurencyjności w dziedzinie produkcji generyków, przy jednoczesnym zachowaniu równowagi pomiędzy lekami generycznymi i lekami innowacyjnymi⁵⁰³.

To właśnie w oparciu o powyżej przedstawione informacje należy dokonać oceny wprowadzenia patentu o jednolitym skutku w Unii Europejskiej z perspektywy polskiego sektora farmaceutycznego. Podsumowując sytuację na rynku leków w Polsce, charakteryzuje się on po pierwsze wysokim zapotrzebowaniem na leki, które ma tendencję wzrastającą, co z kolei zauważyć można również na obszarze całej Europy. Preferencje konsumentów leków w Polsce zwracają się raczej ku sięganiu po leki generyczne, z uwagi na ich korzystniejszą cenę. Ponadto, przedsiębiorstwa farmaceutyczne w obrębie swojej działalności specjalizują się przede wszystkim w produkcji leków generycznych, niejako w odpowiedzi na popyt na dane produkty lecznicze.

⁵⁰⁰ Tamże.

⁵⁰¹ Ź. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, jw., s. 29.

⁵⁰² *Znaczenie sektora farmaceutycznego dla polskiej gospodarki*, dostępny w Internecie [24.04.2015]: http://www.producencilekow.pl/images/raporty/Raport_IBNGR.pdf.

⁵⁰³ Ź. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, jw., s. 286.

Konsekwencje przyjęcia jednolitej ochrony patentowej na polskim rynku farmaceutycznym

Pomimo przyświecającej koncepcji jednolitego patentu europejskiego idei promowania postępu innowacyjności, wiele środowisk w Polsce krytykowało wprowadzenie tzw. pakietu patentowego, poprzez uwidocznienie asymetrii korzyści na rzecz czołowych gospodarek państw członkowskich i największych przedsiębiorstw z siedzibą w tych krajach, a z drugiej strony istotnym pogorszeniem sytuacji podmiotów gospodarczych w Polsce⁵⁰⁴. Asymetrię tę można zauważyć również w europejskim sektorze farmaceutycznym, powołując się na konkretne konsekwencje wprowadzenia jednolitego patentu europejskiego. Konsekwencje, warte przywołania, pomimo tego, że Polska nie przystąpiła do Porozumienia o Jednolitym Sądzie Patentowym i w aktualnym stanie, patent europejski o jednolitym skutku nie będzie obowiązywać na jej terytorium. Jak wskazują bowiem przedstawiciele doktryny, nasz kraj może w każdym czasie przystąpić do tego porozumienia, a jednolite patenty będą obowiązywać również na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁵⁰⁵.

Pierwsze konsekwencje wynikają z polityki patentowej innowacyjnych firm farmaceutycznych. Co zostało przytoczone we wcześniejszych rozważaniach, już na dzień aktualny, produkty lecznicze firm farmaceutycznych chronione są znaczną liczbą patentów, co dotyczy również patentów uzyskiwanych w procedurze przed EUP. W obecnym stanie rzeczy, przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne, także te w Polsce, oprócz możliwości wprowadzenia swych produktów dopiero po wygaśnięciu ochrony patentowej na dany lek referencyjny⁵⁰⁶, korzystają również z tzw. „luk w ochronie patentowej”. W momencie gdy zgłaszający o uzyskanie ochrony patentowej przed EUP nie zawnioskuje o uzyskanie jej na obszarze wszystkich państw, które podpisały konwencję monachijską, a dzieje się to często z uwagi na wysokie koszty uzyskania ochrony we wszystkich 38 państwach⁵⁰⁷, producenci leków generycznych wprowadzają swe zamienniki tam, gdzie ochrona patentowa na dany lek referencyjny nie została udzielona i dokonują tego bez jakichkolwiek konsekwencji prawnych⁵⁰⁸. Przedsiębiorstwa produkujące generyki w Polsce wyjątkowo często korzystają z tej możliwości, wobec faktu, że przedsiębiorstwa z innych państw UE nie są szczególnie

⁵⁰⁴ A. Nowicka, R. Skubisz, *Pakiet patentowy (ocena z perspektywy Polski)*, EPS 2013, Nr 4, s.13.

⁵⁰⁵ J. Kępiński [w:] *System prawa handlowego. Tom3. Prawo własności przemysłowej*, red. E. Nowińska, Warszawa 2015, s.100.

⁵⁰⁶ M. Górka [w:] *Zarys prawa własności intelektualnej. Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013, s.176.

⁵⁰⁷ *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

⁵⁰⁸ Tamże.

zainteresowane walidacją patentu europejskiego w Polsce⁵⁰⁹. Wprowadzenie jednolitej ochrony patentowej na terytorium Polski, spowodowałoby radykalny wzrost liczby patentów europejskich automatycznie obowiązujących, dodatkowo o wzmocnionej ochronie wynikającej z zakazu pośredniego korzystania z wynalazku, a tym samym pogarszając warunki prowadzenia działalności gospodarczej w Polsce⁵¹⁰, w tym prowadzonej przez firmy farmaceutyczne produkujące leki generyczne. Za innym skutek wzrostu liczby obowiązujących patentów europejskich w Polsce przytacza się możliwość wzrostu intensywności transferu sum pieniężnych z Polski za granicę, z tytułu opłat licencyjnych⁵¹¹, co stanowi również negatywną konsekwencję dla podmiotów gospodarczych sektora farmaceutycznego w Polsce.

Kolejne negatywne konsekwencje wynikające z wprowadzenia jednolitego patentu europejskiego związane są również z polityką patentową innowacyjny firm farmaceutycznych, jednak w jej dalszej odsłonie. Polityka ta bowiem nie tylko opiera się na chęci uzyskania jak największej ilości patentów na dany lek, ale również na sądowym egzekwowaniu praw z tych patentów. Wszakże producenci innowacyjni niejednokrotnie rozważają wystąpienie z powództwem nie tyle ze względu na faktyczne naruszenie ich praw wynikających z patentu, lecz w celu odstraszenia producentów generycznych⁵¹². Porozumienie o Jednolitym Sadzie Patentowym, w wypadku sądowego egzekwowania praw z patentu w stosunku do polskiego podmiotu gospodarczego, obarczyłoby go dodatkowymi kosztami, takimi jak np. poświęconego czasu na udział w rozprawach, tłumaczeń dokumentacji, ewentualnych podróży zagranicznych w przypadku postępowań mających miejsce poza granicami Polski, które to wynikałyby z faktu jednolitej jurysdykcji patentu o jednolitym skutku i położenia siedziby Jednolitego Sądu Patentowego w Paryżu, Monachium i Londynie⁵¹³. Kosztów tych, na dzień dzisiejszy, polscy przedsiębiorcy nie ponoszą z uwagi na sprawowany wymiar sprawiedliwości we własnym kraju w stosunku do walidowanych patentów europejskich.

Ostatnią, a zarazem podstawową negatywną konsekwencję wprowadzenia jednolitego patentu europejskiego stanowi jego ocena z perspektywy faktycznego dostępu do wiedzy technicznej zawartej w opisach patentowych i sposób ich upubliczniania⁵¹⁴. Wszakże to korzystanie z informacji patentowej zapewnia przedsiębiorcom dostęp do najbardziej

⁵⁰⁹ Tamże.

⁵¹⁰ A. Nowicka, R. Skubisz, *Pakiet patentowy...*, jw., s.17.

⁵¹¹ Tamże, s.18.

⁵¹² Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, jw., s.279.

⁵¹³ *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

⁵¹⁴ A. Nowicka [w:] *System prawa prywatnego...*, jw., s.196.

aktualnej i szczegółowej informacji na temat najnowszych rozwiązań technicznych. Istotne znaczenie pełnego dostępu do informacji o patentach ma znaczenie dla przedsiębiorstw eksportowych, które planują sprzedaż swoich produktów za granicą, jak również dla przedsiębiorstw, które planują wprowadzenie nowego wyrobu lub technologii na rynek. Dzięki ciągłemu monitorowaniu sytuacji patentowej, mogą one zminimalizować ryzyko naruszenia cudzych praw patentowych i uniknąć procesów sądowych oraz wysokich kosztów z tytułu odszkodowań⁵¹⁵.

W odniesieniu do możliwości badania „czystości patentowej” produktów, polscy przedsiębiorcy znajdują się w pozycji o wiele słabszej. Przy wprowadzeniu wcześniej przedstawionego systemu językowego, obowiązującego w ramach jednolitej ochrony patentowej w UE, polscy przedsiębiorcy nie będą mieli sposobności zapoznania się we własnym języku z tym, co podlega ochronie na terytorium Polski⁵¹⁶. Wobec wielości i złożoności zastrzeżeń cechujących patenty na produkty lecznicze, ich wysokiego stopnia komplikacji poprzez różne potencjalne konfiguracje związków czy dopuszczalnych podstawników, właściwa interpretacja opisu i zastrzeżeń przesądza, czy wprowadzany lek narusza prawo własności intelektualnej chroniące lek referencyjny⁵¹⁷. Przy wiążącej treści jednolitego patentu europejskiego wyłącznie w języku angielskim, francuskim lub niemieckim, to na polskie przedsiębiorstwa, w tym również farmaceutyczne, będą przerzucone koszty tłumaczeń i ryzyka związanego z ich niedokładnością, co może skutkować nieświadomym naruszeniem patentu. Wątpliwą rekompensatą przy tym stanie rzeczy wydaje się wprowadzenie tłumaczeń maszynowych, które w dalszym ciągu reprezentują niezadowalającą jakość⁵¹⁸.

Podsumowanie

Patent o jednolitym skutku zwiększa atrakcyjność ochrony patentowej, ze względu na obszar, którego dotyczy, a przede wszystkim ze względu na radykalne obniżenie kosztów uzyskania ochrony patentowej wynalazku, promując tym samym innowacyjność wśród przedsiębiorców. Jednakże, co wynika z przywołanych we wcześniejszych częściach artykułu rozwiązań, beneficjentami projektowanego systemu ochrony patentowej będą podmioty gospodarcze z państw dysponujących wysokim potencjałem rozwoju technologicznego, które już dziś chętnie sięgają po patenty europejskie. Ze statystyk wynika, że podmioty

⁵¹⁵ *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*

⁵¹⁶ A. Nowicka [w:] *System prawa prywatnego...*, jw., s.196.

⁵¹⁷ Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, jw., s.231.

⁵¹⁸ A. Nowicka [w:] *System prawa prywatnego...*, jw., s.196.

gospodarcze z Polski stanowią wyłącznie niewielki procent podmiotów wnoszących do EUP w celu wzmocnienia ochrony swych wynalazków. Ponadto, wśród głównych podmiotów z Polski, które występują do EUP o otrzymanie patentu europejskiego, nie znajdują się przedsiębiorstwa farmaceutyczne⁵¹⁹.

Niewątpliwie przemysł farmaceutyczny, również ten innowacyjny, stanowi potencjał gospodarczy i koniecznym jest jego wspieranie ze strony rządu⁵²⁰, czego wyrazem mogłoby być przystąpienie Polski do jednolitego systemu ochrony patentowej. Aczkolwiek, co warte podkreślenia, wycofanie się Polski z udziału w unijnym systemie ochrony patentowej nie uniemożliwia polskim podmiotom gospodarczym ubiegania się o uzyskanie jednolitego patentu europejskiego, o skutku automatycznego obowiązywania w państwach, które do systemu jednolitej ochrony przystąpiły⁵²¹. Natomiast brak związania Polski umową o Jednolitym Sądzie Patentowym chroni te przedsiębiorstwa, dla których wprowadzenie jednolitych patentów na terytorium Polski wiązałoby się z pogorszeniem warunków prowadzenia działalności gospodarczej, głównie poprzez zwiększenie kosztów, a także pozbawienie gwarancji bezpieczeństwa prawnego⁵²². Ta swoista ochrona objęła swym zasięgiem również przedsiębiorstwa produkujące leki generyczne. Szczególnie ze względu na wzrastające wydatki państwa w ramach systemu ochrony zdrowia, wobec zwiększającego się zapotrzebowaniem na leki przez obywateli, postuluje się o tworzenie korzystnych warunków do rozwoju krajowej produkcji cenowo dostępnych leków generycznych⁵²³. Jak wskazuje się bowiem, silny sektor leków generycznych nie hamuje innowacji na rynku leków, a stanowi bodziec stymulujący ją, dzięki tworzeniu możliwości budżetowych za zakup nowych innowacyjnych leków oraz ograniczanie kosztów świadczeń zdrowotnych w tym zakresie⁵²⁴. Nie przyjęcie pakietu patentowego przez rząd polski stanowiło wyraz tworzenia, wcześniej przywołanych, korzystnych warunków dla rozwoju produkcji leków generycznych, tak istotnej w Polsce, z uwagi na ograniczone możliwości systemu refundacji leków z jednej strony, a wysokie zapotrzebowanie pacjentów na tanie leki z drugiej.

⁵¹⁹ *Analiza w sprawie potencjalnych skutków...*,

⁵²⁰ *Strategia rozwoju krajowego...*, jw., dostępny w Internecie[24.04.2015]:

http://www.producencilekow.pl/images/publikacje/strategia_final.docx.

⁵²¹ A. Nowicka, *System prawa prywatnego...*, jw., s.197.

⁵²² A. Nowicka, *Jednolita ochrona patentowa...*, jw., dostępny w Internecie[24.04.2015]:

http://www.rzeczniczpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/A.N._Jednolita_ochrona_patentowa_i_Jednolity_Sad_Patentowy_zagrozenia_i_niekorzystne_konsekwencje_w_Polsce_15.pdf.

⁵²³ Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów...*, jw., s.286.

⁵²⁴ Tamże.

Bibliografia:

1. Dreszer-Lichańska H., Kondrat M., *Własność przemysłowa w Unii Europejskiej*, Gdańsk 2004.
2. Jyż G., Szewc A., *Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2003 rozdz. I, Nb 5.
3. Kępiński M. (red.), *Zarys prawa własności intelektualnej. Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013.
4. Krekora M., *Rynek leków a własność intelektualna*, Zakamycze 2006.
5. Kuźmierkiewicz W., *Krajowi producenci leków – czy są potrzebni?*, dostępny w Internecie [24.04.2014]:
<http://www.kierunekfarmacja.pl/artukul,3578,krajowi-producenci-lekow-8211-czy-sa-potrzebni.html>.
6. Nowicka A., Skubisz R., *Pakiet patentowy (ocena z perspektywy Polski)*, EPS nr 4/2013.
7. Nowicka A., *Jednolita ochrona patentowa i Jednolity Sąd Patentowy - zagrożenia i niekorzystne konsekwencje w Polsce*, dostępny w Internecie [24.04.2015]:
http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/A.N._Jednolita_ochrona_patentowa_i_Jednolity_Sad_Patentowy_zagrozenia_i_niekorzystne_konsekwencje_w_Polsce_15.pdf.
8. Nowińska E., Promińska U., Szczepanowska-Kozłowska K., *Własność przemysłowa i jej ochrona*, Warszawa 2014.
9. Nowińska E., Szczepanowska-Kozłowska K., *System prawa handlowego. Tom 3. Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2015.
10. Pacud Ż., *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
11. Skubisz R. (red.), *System prawa prywatnego. Tom 14A. Prawo własności przemysłowej*, Warszawa 2012.
12. Szczepanowska – Kozłowska K., *Korzyści, szanse i zagrożenia wynikające z jednolitego systemu ochrony patentowej dla jednostek naukowych*, dostępny w Internecie [24.04.2015]:
http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/3252_2012_08_27_od_min_na_uki_i_szkol_wyzzsz_pismo_dot_material_o_patent.jednolit._mj.pdf.
13. Załucki M. (red.), *Rozwój prawa własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym*, Warszawa 2010.

Dokumenty:

1. Decyzja Rady (2011/167/UE) z dnia 10 III 2011 r. w sprawie upoważnienia do podjęcia wzmocnionej współpracy w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (Dz. Urz. 2011 L 76, s. 53.).
2. Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 X 1973 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737).
3. Opinia TS UE nr 1/09 z 8 III 2011r. udzielona w odpowiedzi na wniosek Rady nr 1/09, Dz. Urz. UE C 211 z 16 VII 2011 r..
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 XII 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (Dz. Urz. 2012 L 361, s. 1).
5. Rozporządzenie Rady (UE) nr 1260/2012 z dnia 17 XII 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej w odniesieniu do mających zastosowanie ustaleń dotyczących tłumaczeń (Dz. Urz. 2012 L 361, s. 89).
6. Protokół podpisania porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego, 6572/13, 19.02.2013.
7. Ustawa z dnia 19 IX 2003 r. o ratyfikacji Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, sporządzonej w Monachium dnia 5 X 1973 r. (Dz. U. z 2003 r., Nr 193, poz. 1885).
8. Ustawa z dnia 12 IX 2002 r. o ratyfikacji Aktu z dnia 29 XI 2000 r. rewidującego Konwencję o udzielaniu patentów europejskich (Dz. U. z 2000 r., Nr 183, poz. 1520).
9. Ustawa z dnia 30 VI 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 ze zm.).
10. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawach połączonych C-274/11 i C-295/11, z dnia 16 IV 2013r., ECLI:EU:C:2013:240.
11. Analiza w sprawie potencjalnych skutków gospodarczych wprowadzenia w Polsce systemu jednolitej ochrony patentowej, dostępny w Internecie [24.04.2015]:
http://www.mg.gov.pl/files/upload/16510/Analiza%20potencjalnych%20skutkow%20jednolitego%20patentu%20europejskiego_final.pdf.