



Sygn. akt V CSK 125/06

## **WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Dnia 19 października 2006 r.

Sąd Najwyższy w składzie :

SSN Jan Górowski (przewodniczący, sprawozdawca)

SSN Grzegorz Misiurek

SSN Zbigniew Strus

Protokolant Izabella Janke

w sprawie z powództwa „J.” w B. w Belgii

przeciwko „S.” Sp. z o.o.

o ochronę własności przemysłowej,

po rozpoznaniu na rozprawie w Izbie Cywilnej w dniu 19 października 2006 r.,

skargi kasacyjnej strony pozwanej od wyroku Sądu Apelacyjnego

z dnia 4 listopada 2005 r., sygn. akt [...],

**uchyla zaskarżony wyrok w całości oraz wyrok Sądu Okręgowego w K. z dnia 3 stycznia 2005 r. sygn. akt [...] w części dotyczącej nakazania publikacji obwieszczenia (pkt 3) i w tym zakresie postępowanie umarza, a w pozostałej części objętej wyrokiem Sądu Apelacyjnego sprawę przekazuje temu Sądowi do ponownego rozpoznania i orzeczenia o kosztach postępowania kasacyjnego.**

## Uzasadnienie

Wyrokiem częściowym z dnia 3 stycznia 2005 r. Sąd Okręgowy w K. nakazał pozwanej "S." sp. z o.o. zaniechać wprowadzania do obrotu leku pod nazwą „[...]” zawierającego substancję czynną [...], zniszczenie tego leku i opublikowanie w terminie dni 14 w czasopiśmie „R.” obwieszczenia o dopuszczeniu się przez pozwaną naruszenia prawa wyłącznego wytwarzania i sprzedaży przysługującego powódce „J.” w Belgii na lek [...] zawierający substancję czynną [...].

Sąd ustalił, że powódka uzyskała patent europejski nr [...]. Dotyczył on substancji czynnej [...]. Zgłoszenie do publikacji nastąpiło w dniu 1 października 1986 r. Patent został opublikowany w dniu 12 sierpnia 1992 r.

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej wystawił w dniu 22 października 1998 r. dokument ochrony przejściowej, w którym stwierdzono, że powódce przysługuje prawo wyłącznego wytwarzania i sprzedaży związku chemicznego [...] na okres ochrony przejściowej od dnia 6 czerwca 1993 r. Opatentowany związek chemiczny posłużył do produkcji leku o nazwie [...]. Powódka nie wykazała w toku procesu, aby podjęła w Polsce produkcję w wymiarze zaspokajającym potrzeby rynku krajowego.

Chorwacka Spółka „P.” rozpoczęła produkcję własnego leku [...], zawierającego substancję czynną [...]. Minister Zdrowia wydał cztery Świadectwa Rejestracji na ten lek o nr: [...] z terminem ważności 26 wrzesień 2007 r. Lek został wpisany do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych. Decyzjami z dnia 6 sierpnia 2003 r. Minister Zdrowia dopuścił lek do obrotu, wskazując jako wytwórcę chorwackie przedsiębiorstwo, a jego miejsce wytwarzania Z. Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją z dnia 25 sierpnia 2003 r. wstrzymał obrót tym lekiem na terenie całego kraju, następnie jednak w dniu 10 września 2003 r. uchylił swoją decyzję.

Pozwana prowadzi sprzedaż hurtową leku [...], produkowanego i konfekcjonowanego w Chorwacji przez „P.”.

Sąd Okręgowy ocenił, że na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 30 listopada 1992 r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej (Dz.U. z 1993 r. Nr 4, poz. 14, dalej „ustawy nowelizującej”), który wszedł w życie w dniu 15 stycznia 1993 r. powódka uzyskała prawo wyłącznego wytwarzania i sprzedaży związku chemicznego [...] na okres przejściowy (do dnia 13 marca 2006 r.).

Pozwana wprowadziła bez zgody powódki lek zawierający ten związek chemiczny do obrotu na obszarze Polski, powołując się na przepis art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej. Na jego podstawie sprzedaż takich samych produktów przez osoby trzecie nie stanowi naruszenia prawa wyłącznego przed podjęciem przez uprawnionego produkcji w Polsce w wymiarze zaspokajającym potrzeby polskiego rynku. Wprawdzie powódka nie rozpoczęła produkcji leku w naszym kraju, co czyniłoby sprzedaż leku [...] przez pozwaną za zgodną z unormowaniem zawartym w art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej, lecz Sąd Okręgowy uznał, że przepis ten jako pozostający w sprzeczności z art. 27 ust. 1 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Dz.U. z 1996 r, Nr 32, poz. 143, dalej „TRIPS”) będącego załącznikiem do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), ratyfikowanego przez Polskę w dniu 31 lipca 1995 r. (Dz.U. z 1995 r. Nr 98, poz. 484), nie mógł mieć zastosowania. Zauważył, że w art. II ust. 2 umowy ustanawiającej WTO uzgodniono, że załączniki stanowią integralną jej część.

Na podstawie art. 91 ust. 2 Konstytucji umowa międzynarodowa ratyfikowana za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie ma pierwszeństwo przed ustawą, jeżeli ustawy tej nie da się pogodzić z umową. W art. 27 ust. 1 TRIPS zakazano dyskryminacji polegającej na ograniczeniu możliwości korzystania z patentu ze względu na miejsce produkcji wynalazku. Dlatego też ustawowe kryterium miejsca produkcji nie mogło stanowić podstawy do ograniczenia praw wynikających z patentu lub prawa ochronnego, także związku chemicznego (art. 1), zarejestrowanego w państwie stronie porozumienia TRIPS.

Zauważył, że w toku sporu Polska stała się członkiem Unii Europejskiej i w związku z tym rozważał także zgodność art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej z art.

28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE). Zdaniem sądu pierwszej instancji, uzależnienie pełnej ochrony wynikającej z prawa wyłącznego wprowadzone przez polską ustawę, jest środkiem podobnym do ograniczeń ilościowych w rozumieniu art. 28 TWE. Ma bowiem bezpośredni wpływ na ograniczenie swobody przepływu towarów.

Uznając, że art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej nie stanowi podstawy do ograniczenia uprawnień powódki, wynikających z prawa międzynarodowego i wspólnotowego, Sąd Okręgowy uwzględnił powództwo na podstawie art. 286 i art. 287 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (tekst jednolity: Dz. U. z 2003 r., Nr 119, poz. 1117) w zw. z art. 317 § 1 k.p.c.

Na skutek apelacji pozwanej wyrokiem z dnia 4 listopada 2005 r. Sąd Apelacyjny zmienił zaskarżony wyrok tylko w ten sposób, że zobowiązał pozwaną do ogłoszenia w terminie 14 dni od uprawomocnienia się wyroku w czasopiśmie „R.” na własny koszt oświadczenia o następującej treści „S.” Sp. z o.o. oświadcza, że dopuściła się naruszenia prawa wyłącznego wytwarzania i sprzedaży udzielonego firmie „J.” na związek chemiczny [...] przez sprzedaż leku [...] zawierającego ten związek” i oddalił apelację w pozostałej części.

Sąd drugiej instancji dostrzegł, że oświadczenie jakie powinna złożyć pozwana sugerowało, że prawo wyłączne zostało udzielone powódce na lek [...], gdy tymczasem obejmowało ono tylko związek chemiczny [...] i dlatego w tym kierunku należało go doprecyzować.

Rozważając problem zastosowania art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej podniósł, że do dnia 16 kwietnia 1993 r. w Polsce obowiązywał zakaz udzielania patentów na środki farmaceutyczne i związki chemiczne (art. 12 ust. 1 pkt 2 ustawy o wynalazczości w pierwotnym brzmieniu). Wprawdzie w wyniku nowelizacji zakaz ten został zniesiony jednak z zastrzeżeniem, że do 30 listopada 1992 r. nie mogły być udzielane patenty na środki farmaceutyczne i związki chemiczne (art. 4 ust. 1 ustawy nowelizującej). Przepis ten wszedł w życie 15 stycznia 1993 r. rozciągnął ochronę uprawnionego z patentu wydanego wcześniej w państwie należącym do Międzynarodowego Związku Ochrony Własności Przemysłowej na środki farmaceutyczne i związki chemiczne. Wprowadzenie prawa wyłącznego do

ustawodawstwa krajowego umożliwiło upragnionym korzystanie z istotnych praw, wynikających z opatentowania w innym państwie związku chemicznego lub środka farmaceutycznego na warunkach określonych w tym przepisie. Zgodnie z art. 4 ust. 5 ustawy nowelizującej do uzyskania i wykonywania prawa wyłącznego miały odpowiednie zastosowanie przepisy ustawy z dnia 19 października 1972 r. o wynalazczości (tekst jednolity Dz.U. z 1993 r., Nr 26, poz. 117 ze zm.). Ustawa ta straciła moc z dniem 22 sierpnia 2001 r., kiedy to weszła w życie ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (tekst jednolity: Dz.U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117 ze zm., dalej „p.w.p.”). Z powołaniem się na art. 315 ust. 1 p.w.p. oraz wykładnię zaprezentowaną w wyroku Sądu Najwyższego z dnia 19 marca 2004 r., I CK 157/03 (OSNC 2005, nr 3, poz. 53) i fakt, że przedmiotem sporu pomiędzy stronami są stosunki prawne powstałe po dniu 22 sierpnia 2001 r. podkreślił, że Sąd pierwszej instancji trafnie wskazał jako podstawę rozstrzygnięcia art. 286 i art. 287 p.w.p.

Z odwołaniem się do wykładni systemowej i historycznej podkreślił, że w myśl art. 4 ust. 3 pkt 5 i ust. 6 ustawy nowelizującej prawo wyłączne ulegało ograniczeniu w wypadku nie podjęcia przez uprawnionego produkcji w Polsce w wymiarze zaspokajającym potrzeby rynku polskiego. W myśl tego unormowania samo sprowadzanie przez uprawnionego produktu wytwarzanego poza granicami kraju nie prowadziło do stanu, w którym osoba trzecia musiałaby zaniechać sprzedawania leku na obszarze naszego kraju.

Potwierdził stanowisko Sądu pierwszej instancji, że porozumienie TRIPS, jako umowa międzynarodowa ratyfikowana za uprzednią zgodą wyrażoną w ustawie, zgodnie z normą kolizyjną art. 91 ust. 2 Konstytucji, miało pierwszeństwo przed zakwestionowanym art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej. Z uwagi na charakter prawa wyłącznego, jego genezę, związek z patentem europejskim, zakres uprawnień Sąd Apelacyjny uznał, że prawo wyłączne jest patentem w rozumieniu art. 27 ust. 1 TRIPS. Wskazał że zarzut pozwanej konieczności zbadania przesłanki wynalazku i jego nowości nie miał znaczenia w sprawie, gdyż przedmiotem sporu nie była kwestia udzielenia patentu, lecz korzystania z praw patentowych.

Sąd Apelacyjny zakwestionował pogląd o niezgodności polskiego porządku prawnego z prawem Unii Europejskiej, które z dniem 1 maja 2004 r. zaczęło obowiązywać na obszarze kraju. Podniósł, że przy tym badaniu nie jest wystarczające porównanie konkretnych przepisów, lecz trzeba uwzględnić ich usytuowanie w całym systemie prawnym, skoro po akcesji Polski do Unii Europejskiej obowiązują podsystemy regulacji prawnych, pochodzące z różnych centrów prawodawczych, które powinny koegzystować na zasadzie obopólnej przyjaznej wykładni i kooperatywnego współstosowania. Skoro polski system zawiera różne normy (art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej i art. 27 ust. 1 TRIPS) regulujące przedmiot sporu, to brak w nim sprzeczności jeżeli, tak jak w omawianym wypadku, norma kolizyjna przesądza, który należy stosować. Zauważył jednocześnie, że zakresy podmiotowe tych norm, są różne gdyż art. 4 ust. pkt 6 ustawy nowelizującej ma zastosowanie w tych wszystkich wypadkach, w których strona nie może powołać się na umowę międzynarodową. Stosowanie jednak tego przepisu jest wyłączone w wypadku gdy umowa międzynarodowa, w tym art. 27 ust. 1 TRIPS, stanowi inaczej. Istnienie normy kolizyjnej tj. art. 91 ust. 2 Konstytucji stanowiło, jego zdaniem, podstawę do przyjęcia, że polski system prawny zapewniał powódce ochronę wymaganą przez prawo europejskie i nie był z nim sprzeczny.

Pozwana w skardze kasacyjnej opartej na podstawie naruszenia prawa materialnego, tj. niewłaściwej wykładni art. 315 p.w.p. i art. 27 ust. 1 zd. 2 TRIPS oraz niewłaściwym zastosowaniu art. 27 ust. 1 TRIPS, wniosła o uchylenie zaskarżonego wyroku i przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania, bądź o oddalenie powództwa w całości.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

Zasadność skargi kasacyjnej zależała od oceny zgodności art. 4 ustawy nowelizującej z przepisami porozumienia TRIPS. Z kolei aby rozstrzygnąć ten problem trzeba było odpowiedzieć na pytanie czy przepisy tej umowy mają charakter norm samowystępujących, oraz jaki jest stosunek art. 27 ust. 1 TRIPS do art. 5A Konwencji paryskiej o ochronie własności przemysłowej z dnia 20 marca

1883 r. w brzmieniu ustalonym Aktem sztokholmskim dnia 14 lipca 1967 r. (Dz.U z 1975 r. Nr 9, poz. 51 dalej „Konwencji paryskiej”).

Trzeba podzielić dominujący w literaturze pogląd, że ani tryb rozwiązywania sporów unormowany w porozumieniu TRIPS, ani sprzeciw niektórych państw członkowskich wobec koncepcji bezpośredniej skuteczności nie podważają argumentów juretycznych przemawiających za bezpośrednią skutecznością tych norm. Należało więc przyjąć, że art. 27 ust. 1 TRIPS ma bezpośrednią skuteczność na gruncie polskiego systemu prawnego i rozważyć czy nie zastosowanie art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej ze względu na zasadę prymatu ratyfikowanej w drodze ustawy umowy międzynarodowej było trafne.

Z treści art. 4 ust. 2 i 6 ustawy nowelizującej wynika, że swą hipotezą obejmują uprawnionego z patentów w jednym z państw należących do Międzynarodowego Związku Ochrony Własności przemysłowej. Z kolei w art. 27 ust. 1 TRIPS określono, jako warunek udzielania patentów na wynalazki, produkty i procesy ze wszystkich dziedzin techniki, niezależnie od tego czy dotyczą one produktu czy procesu ich nowość. Argumentacja Sądu Apelacyjnego w tej kwestii nie jest trafna. Niewątpliwym jest, że wynalazek musiał być nowy skoro uzyskał patent europejski, natomiast nie uwzględnił tego, że cecha nowości została z upływem czasu utracona, co wykluczyło możliwość skutecznego ubiegania się o patent w Polsce po zniesieniu zakazu patentowania leków. Ponieważ więc wynikające z art. 4 ust. 2 ustawy nowelizującej prawo wyłączne nie jest określone jako patent, a w chwili jego udzielania wynalazek nie był nowy, można więc z tych względów bronić poglądu, że art. 27 ust. 1 TRIPS nie dotyczy prawa wyłącznego.

W każdym razie trafny jest pogląd o braku wykluczenia stosowania art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej przez art. 27 ust. 1 TRIPS wyrażony przez Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 10 lutego 2006 r., III CSK 112/05 (nie publikowany). Artykuł 2 TRIPS nakazuje sygnatariuszom tego Porozumienia stosować się do art. 1 - 12 i 19 Konwencji paryskiej. Artykuł 1 ust. 4 tej Konwencji ujmuje pojęcie patentu bardzo szeroko. Gdyby nawet uznać, że prawo wyłączne mieści się w hipotezie tego przepisu, gdyż sama nazwa nie może mieć przesądzającego znaczenia, to także brak podstaw do innej oceny stosunku omawianych przepisów.

Prawo wyłączne na wynalazek substancji [...] zostało przyznane powodowi przed wejściem w życie Porozumienia TRIPS w odniesieniu do Polski, a jego art. 70 ust. 1 stanowi, że umowa ta nie stwarza zobowiązań w stosunku do działań, które miały miejsce przed datą wprowadzenia go przez członka, którego dotyczą. Art. 27 ust. 1 TRIPS wprowadza zakaz dyskryminacji ze względu na miejsce produkcji zarówno w stosunku do uzyskania patentu, jak i korzystania z niego. Uzyskanie tego prawa następuje w określonej chwili, natomiast korzystanie z niego jest procesem, czyli rozciąga się w czasie. Przepis art. 70 ust. 2 TRIPS obejmuje zobowiązania członków, porozumienia co do praw istniejących w dniu wprowadzania przez dane państwo go w życie. Przepis ten nie obejmuje zaś samego uzyskania danego prawa i tym samym powstania przedmiotu ochrony wynikającej z porozumienia TRIPS. Chwila uzyskania patentu i jednocześnie uzyskania prawa podmiotowego jest objęta unormowaniem zawartym w art. 70 ust. 1 TRIPS. Należy więc przyjąć, że w stosunku do warunków samego uzyskania patentu przed datą wejścia w życie porozumienia TRIPS w danym państwie, zakazy dyskryminacji nie działają, podobnie jak i do korzystania z niego przed tą datą. Uzyskanie patentu po tej dacie i korzystanie z patentu od tej chwili objęte jest już zakazem dyskryminacji zgodnie z regułą intertemporalną wyrażoną w art. 70 ust. 2 TRIPS. Nie można więc korygować suwerennych decyzji ustawodawcy krajowego pod kątem zakazu wprowadzonego znacznie później, w zupełnie innych warunkach, przez TRIPS.

Artykuł 4 ustawy nowelizującej stanowił realizację zobowiązań Polski wkraczającej na drogę transformacji i odzwierciedlał postanowienia Aneksu nr 1 do Traktatu o stosunkach handlowych i gospodarczych pomiędzy 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).

Ustawa nowelizująca wprowadziła dotychczas niedostępną w Polsce możliwość udzielania patentów na produkty lecznicze na zasadach ogólnych, a zatem pod warunkiem ich nowości. Trzeba więc podzielić pogląd, że wprowadzenie równoległe tę samą ustawą prawo wyłączne stwarzało wyjątkową



możliwość uzyskania tytułu zbliżonego do patentu, mimo braku nowości wynalazku. Przez wprowadzenie równolegle takiej wyjątkowej instytucji, odbiegającej od ugruntowanych zasad prawa patentowego, ustawodawca polski miał prawo opatrzyć ją dodatkowymi warunkami i dlatego mógł uzależnić uzyskanie prawa wyłącznego od wytwarzania produktu w Polsce. Wprowadzenie tego wymagania nie tylko wtedy nie naruszało żadnych zobowiązań międzynarodowych Polski, ale realizowało postanowienia Traktatu z USA.

Następcze wyeliminowanie warunku produkcji krajowej ze względu na treść art. 27 ust. 1 TRIPS, po wielu latach od wprowadzenia instytucji prawa wyłącznego naruszałoby cel tych przepisów, które ją regulowały. Także względy podniesione przez Sąd Najwyższy w wyżej powołanym wyroku przemawiają przeciwko wyłączeniu stosowania art. 6 ustawy zmieniającej ze względu na sprzeczność z art. 27 ust. 1 TRIPS.

Trafność tego podstawowego zarzutu zwalniała w zasadzie od szczegółowego rozważenia dalszych, albowiem stanowiła już podstawę do uchylecia wyroku i przekazania sprawy do ponownego rozpoznania, gdyż czyniła na powrót istotną kwestię zgodności art. 4 ust. 6 ustawy zmieniającej z art. 28 TWE o ile roszczenia dotyczyły okresu po dniu 1 maja 2004 r. W świetle zajętego stanowiska rozważania Sądu Apelacyjnego w tej kwestii stały się bezprzedmiotowe.

Marginesowo można zauważyć tylko, że nietrafny był, z przyczyn podniesionych w odpowiedzi na skargę kasacyjną, zarzut sprzeczności art. 27 TRIPS z art. 5 A Konwencji paryskiej.

Przy badaniu zgodności art. 4 ust. 6 ustawy nowelizującej z art. 28 TWE wymaga rozważenia kwestia, kiedy powstawało prawo wyłączne jako prawo podmiotowe powódki, tj. czy mogło powstać do czasu podjęcia produkcji leku w Polsce w wymiarze zaspakajającym potrzeby lokalnego rynku, a więc czy bez spełnienia tego warunku prawnego powódka była uprawniona i czy bez tej wyłączności nie powracał stan ogólnej swobody korzystania z nie opatentowanego w Polsce wynalazku.

W związku z cofnięciem na rozprawie kasacyjnej przez powódkę roszczenia dotyczącego nakazania oświadczenia w czasopiśmie w tej części wyrok Sądu

Apelacyjnego i poprzedzający go wyrok Sądu Okręgowego został uchylony i postępowanie Sąd Najwyższy umorzył na podstawie art. 203 § 1 i 4 k.p.c., w zw. z art. 391 § 1 k.p.c. i art. 398<sup>21</sup> k.p.c.

W dalszej części wyrok Sądu drugiej instancji z powyższych względów uległ uchyleniu i sprawa została przekazana temu sądowi do ponownego rozpoznania na podstawie art. 398<sup>15</sup> § 1 k.p.c.