

Licencja przymusowa – panaceum na epidemię?

Spis treści

- I. Wprowadzenie
- II. Geneza instytucji licencji przymusowej
- III. Przesłanki udzielenia licencji przymusowej
 1. Stan zagrożenia bezpieczeństwa państwa
 - 1.1. Licencja przymusowa a przywilej państwowy
 2. Nadużywanie patentu
 3. Zależność praw
- IV. Charakterystyka licencji przymusowej
 1. Niewyłączność
 2. Odpłatność
 3. Szczegółowo określony zakres i czas trwania licencji
- V. Postępowanie w przedmiocie udzielenia licencji przymusowej
- VI. Podsumowanie

Streszczenie

Pandemia spowodowana przez wirus SARS-CoV-2 spowodowała problemy z dostępnością wielu produktów leczniczych. Celem artykułu jest analiza instytucji licencji przymusowej pod kątem jej przydatności do zwalczania nagłego stanu zagrożenia państwa spowodowanego sytuacją epidemiczną. Omówione zostały przesłanki udzielenia licencji przymusowej ze szczególnym naciskiem na te, które mogą być wykorzystane w przypadku zagrożenia zdrowia i życia ludzi oraz charakterystyczne cechy licencji przymusowej. Kolejna część pracy poświęcona została analizie proceduralnych aspektów postępowania w przedmiocie udzielenia licencji. Przedstawiono postulaty *de lege ferenda*, które pozwolą na szybsze udzielenie licencji przymusowej, a w konsekwencji sprawną reakcję na potrzeby wynikające z nagłego zagrożenia przy jednoczesnym zachowaniu wyjątkowego charakteru tej instytucji, zastrzeżonego do stosowania w wyjątkowych przypadkach.

Słowa kluczowe: licencja przymusowa; patent; nadużycie patentu; prawo własności przemysłowej.

JEL: K23

* Doktor nauk prawnych, radca prawny, farmaceuta; adres e-mail: kancelaria@wiszniewska.eu; ORCID: 0000-0003-2970-8005.

I. Wprowadzenie

Wywołana przez wirus SARS-CoV-2 epidemia wpłynęła na wszystkie sfery życia, w tym w naturalny sposób na przemysł farmaceutyczny. Z jednej strony stanowi ona bodziec do szybszego rozwoju szeroko pojętej medycyny, czego przejawem są opracowane w wyjątkowo krótkim czasie szczepionki przeciw COVID-19. Z drugiej zaś – epidemia w bezlitosny sposób obnaża wszelkie niedoskonałości i zaniedbania w systemach opieki zdrowotnej.

W kontekście licznych doniesień medialnych o niewystarczającej podaży produktów leczniczych, zwłaszcza tych potencjalnie przydatnych w leczeniu objawów COVID-19 (np. remdesiviru), jak również o zbyt małych i niewystarczająco terminowych dostawach szczepionek przeciw tej chorobie, coraz częściej wspomina się w Polsce o licencji przymusowej jako środku zaradczym na niezaspokojony popyt na leki.

Nie jest to pomysł zupełnie nowy. Już na początku pandemii, w marcu 2020 r., niektóre kraje (Niemcy¹, Francja², Kanada³) zmieniły przepisy tak, by ułatwić możliwość udzielania licencji przymusowych. Także w marcu 2020 r. Izrael, po raz pierwszy od wprowadzenia w 1967 r. prawa patentowego, udzielił niekomercyjnej licencji przymusowej, aby umożliwić rządowi import generycznej wersji leku *Kaletra*, który według niektórych doniesień może być skuteczny w leczeniu COVID-19 (Wu i Khazin, 2020, s. 19–20)⁴.

Warto więc zastanowić się, w jakich przypadkach w polskim systemie prawnym licencja przymusowa może być udzielona i czy rzeczywiście można w niej upatrywać rozwiązania problemów związanych z dostępnością produktów leczniczych objętych ochroną patentową, w tym szczepionek przeciw COVID-19 lub leków na tę chorobę, jeśli takie zostaną w przyszłości opracowane.

II. Geneza instytucji licencji przymusowej

Choć dotąd nieco zapomniana i niedoceniana przez teoretyków prawa, a nigdy nadmiernie nie wykorzystywana przez praktyków⁵, licencja przymusowa cieszy się w polskim systemie prawnym dość długą historią. Przepisy regulujące tę instytucję znajdowały się już w ustawie z 5 lutego 1924 r. o ochronie wynalazków, wzorów i znaków towarowych⁶, a następnie, w bardzo zbliżonej formie, powtarzane były w kolejnych aktach regulujących prawo własności przemysłowej, aż po ustawę z 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej⁷ (dalej: pwp).

Obecność licencji przymusowej w polskim systemie prawnym zdeterminowana jest w pewnym zakresie dopuszczeniem możliwości wprowadzenia tej instytucji w umowach międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska. Najważniejsze znaczenie mają tu: Akt sztokholmski zmieniający Konwencję związkowa paryską o ochronie własności przemysłowej z 20 marca

¹ Zwłaszcza zmiany wprowadzone ustawą z 27.03.2020 r. o ochronie ludności w stanie ogólnokrajowego zagrożenia epidemicznego (*Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite*). Pozyskano z: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl120s0587.pdf.

² Wprowadzony w marcu 2020 r. art. L.3131–15 w kodeksie zdrowia publicznego (*Code de la santé publique*), aktualnie w brzmieniu z 9.07.2020 r. Pozyskano z: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042103698/.

³ Sekcja 19.3 w prawie patentowym (*Patent Act*) dodana ustawą o przeciwdziałaniu COVID-19 (*An Act respecting certain measures in response to COVID-19*) w marcu 2020 r. Pozyskano z: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/43-1/bill/C-13/royal-assent>.

⁴ Należy zaznaczyć, że w latach 1970–1995 Izrael udzielił ogółem 7 licencji przymusowych na produkty lecznicze, ale na innej podstawie prawnej.

⁵ Na podstawie ustawy z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej nie została przez UPRP wydana żadna licencja przymusowa, na bazie wcześniej obowiązujących przepisów ostatnią decyzję tego rodzaju wydano w latach 90. XX wieku.

⁶ Dz. U. 1924 Nr 31, poz. 306.

⁷ T.j. Dz. U.2020, poz. 286 ze zm. Szerzej na temat genezy licencji przymusowej zob. Miszczak, 2018, s. 106–108.

1883 r. sporządzony w Sztokholmie 14 lipca 1967 r.⁸ oraz Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej⁹ (dalej: TRIPS). Porozumienie TRIPS jest szczególnie ważne w kontekście dalszych rozważań, ponieważ szczegółowo określa warunki, które muszą być spełnione, aby ingerować w monopol patentowy uprawnionego. Ze względu na spójność polskich regulacji z porozumieniem TRIPS pomocniczo wykorzystuje się je przy interpretacji polskiego prawa patentowego.

III. Przesłanki udzielenia licencji przymusowej

Zgodnie z normą zawartą w art. 63 ust. 1 pwp przez uzyskanie patentu uprawniony nabywa ograniczone w czasie prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. W konsekwencji, zgodnie z art. 66 ust. 1 pwp, uprawniony z patentu może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, przechowywaniu lub składowaniu produktów będących przedmiotem wynalazku, eksportowaniu lub importowaniu ich do tych celów lub stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu, przechowywaniu lub składowaniu produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem, eksportowaniu lub importowaniu ich do tych celów.

Uprawniony może korzystać z patentu samodzielnie, może również udzielić osobie trzeciej uprawnienia do korzystania z patentu w drodze licencji (art. 66 ust. 2 pwp). W takiej sytuacji licencjodawca i licencjodawca zgodnie z zasadą swobody umów określają warunki współpracy i podpisują stosowną umowę.

Jeśli jednak strony nie mogą porozumieć się co do warunków licencji, a mimo to – z obiektywnie ważnych przyczyn – konieczne jest przyznanie podmiotowi trzeciemu prawa do korzystania z opatentowanego wynalazku (czyli w istocie ingerencji w zakres monopolu patentowego uprawnionego) z pomocą może przyjść instytucja licencji przymusowej. W zamyśle ma ona być narzędziem korygującym w szczególnych przypadkach, kiedy uprawniony nie chce samodzielnie korzystać z wynalazku lub nie jest zainteresowany udzieleniem licencji osobie trzeciej, a wynalazek jest niezbędny np. do ratowania życia lub zdrowia ludzi czy – w kontekście ostatnich wydarzeń – do ograniczania epidemii.

Należy podkreślić, że licencja przymusowa – inaczej niż licencja umowna – powstaje na mocy decyzji administracyjnej wydanej przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej. Decyzja ta – jako szczególna i przymusowa forma upoważnienia – zastępuje umowę między licencjodawcą a licencjodawcą (Kostański i Salamonowicz, 2020a, Nb. 1). Postępowanie w przedmiocie wydania decyzji o udzieleniu licencji przymusowej zostanie omówione w dalszej części artykułu.

Polski ustawodawca wskazał w art. 82 ust. 1 pwp zamknięty katalog przesłanek uzasadniających ubieganie się o udzielenie licencji przymusowej. Są to: zapobieżenie lub usunięcie stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa, nadużywanie patentu w rozumieniu art. 68 pwp oraz uniemożliwienie wykonywania patentu zależnego.

⁸ Dz. U. 1975 Nr 9, poz. 51.

⁹ Dz. U. 1996 Nr 32, poz. 143.

Wszystkie wskazane powyżej przesłanki odwołują się do interesu publicznego i przedkładają go nad prywatny interes uprawnionego z patentu. W kontekście zwalczania epidemii szczególnie przydatne mogą być przesłanka pierwsza i druga, dlatego przesłanka zależności praw została jedynie zasygnalizowana, a zupełnie pominięto zagadnienia szczególne związane z licencjami przymusowymi w technologii półprzewodników.

Należy podkreślić, iż wszystkie wskazane w art. 82 ust. 1 pwp przesłanki są niezależne od siebie i na podstawie każdej z nich można wydać decyzję o udzieleniu licencji przymusowej. Nie jest jednak wykluczone, że konkretny stan faktyczny może wyczerpywać znamiona więcej niż jednej przesłanki.

1. Stan zagrożenia bezpieczeństwa państwa

Zgodnie z art. 82 ust. 1 pkt 1 pwp licencja przymusowa może zostać udzielona, jeśli korzystanie z objętego ochroną patentową wynalazku jest konieczne dla zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia państwa. Ustawodawca zawarł w przepisie otwarty katalog dziedzin, w których może dojść do owego zagrożenia. Są to w szczególności obronność, ochrona zdrowia i życia ludzkiego oraz ochrona środowiska naturalnego. Zgodzić należy się ze stanowiskiem, że aktualne zagrożenie epidemiczne byłoby wystarczającym powodem udzielenia licencji przymusowej na podstawie omawianej przesłanki zagrożenia bezpieczeństwa państwa, o ile oczywiście istniałby odpowiedni środek, a jego podaż nie byłaby wystarczająca do pokrycia zapotrzebowania niezbędnego do usunięcia zagrożenia (Bator, 2020, s. 12). Obecnie można to odnieść na przykład do braku dostępności szczepionek przeciw COVID-19 w ilości pozwalającej na zaszczepienie wszystkich osób dorosłych w Polsce, co niewątpliwie mogłoby ograniczyć dalszy rozwój epidemii.

Należy zgodzić się z tezą, iż ochrona życia i zdrowia ludzkiego jest samodzielną przesłanką udzielenia licencji przymusowej, bez konieczności wystąpienia konsekwencji w postaci stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa (Więckowski, 2020, rozdz. 4, pkt 2.2.1). Przyjęcie odmiennej interpretacji (tak np. Targosz, 2015, s. 416) uniemożliwiłoby udzielenie licencji przymusowej niejako zapobiegawczo, np. na początku epidemii, kiedy stan zagrożenia państwa jeszcze nie nastąpił, ale można go z dużym prawdopodobieństwem przewidywać. Uwzględniając czasochłonność procesu udzielania licencji przymusowej, takie restrykcyjne podejście znacznie utrudniłoby elastyczne reagowanie w przypadku zagrożenia, a niektóre skutki wystąpienia stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa mogłyby być nieodwracalne.

Jako przykład dziedziny, która nie została wprost wskazana w art. 82 ust. 1 pkt 1 pwp, a która również mogłaby zagrozić stabilności państwa, wskazuje się bezpieczeństwo energetyczne (Kostański i Salamonowicz, 2020a, Nb. 4). Chociaż katalog zagrożeń jest otwarty, należy zgodzić się z poglądem, że całościowo przesłankę tę należy interpretować restrykcyjnie ze względu na wyjątkowy charakter samej licencji przymusowej (Niewęglowski, 2015a, pkt 6).

Przepisy nie zawężają kręgu podmiotów, które mogą starać się o licencję przymusową na podstawie przesłanki stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa. Podzielić należy stanowisko A. Niewęglowskiego, że z wnioskiem o udzielenie licencji mógłby w takiej sytuacji wystąpić Skarb Państwa reprezentowany przez właściwego ministra, ale także np. spółka Skarbu Państwa czy nawet podmiot niezwiązany z władzami państwowymi (Niewęglowski, 2015a, pkt 7).

Należy jednak pamiętać, że jeśli licencję przymusową uzyskałby Skarb Państwa, mógłby ją wykorzystywać tylko za pomocą swoich jednostek organizacyjnych. Przepisy nie pozwalają bowiem na udzielenie przez licencjodawcę przymusowego sublicencji. Licencja przymusowa nie może również zostać zbyta – można ją co najwyżej przenieść łącznie z przedsiębiorstwem lub jego częścią, w której licencja jest wykonywana (art. 85 pwp).

W sytuacji epidemii, gdy Skarb Państwa nie dysponuje infrastrukturą umożliwiającą np. wytwarzanie produktów leczniczych (w tym szczepionek) czy wyrobów medycznych, celowe wydaje się zatem raczej wnioskowanie o licencję przez podmiot posiadający odpowiednie zaplecze techniczne. Alternatywne rozwiązanie proponuje Z. Więckowski, który *de lege ferenda* postuluje, aby w takim przypadku licencja przymusowa udzielana była na rzecz właściwego ministra, a następnie w drodze decyzji administracyjnej wskazany byłby konkretny podmiot eksploatujący wynalazek (Więckowski, 2020, rozdz. 4 pkt 2.2.1). Wydaje się jednak, że takie wielostopniowe postępowanie mogłoby dodatkowo opóźnić efektywne wykorzystanie licencji przymusowej.

W literaturze prezentowany jest także pogląd, jakoby podstawową słabością licencji przymusowej i powodem braku jej przydatności dla przeciwdziałania zagrożeniom bezpieczeństwa państwa był brak przepisów nakładających na uprawnionego z patentu obowiązek udzielania wszelkich informacji, w tym know-how, licencjodawcy przymusowemu (Więckowski, 2020, rozdz. 4 pkt. 3). Zgodzić należy się, że byłoby to istotne ułatwienie dla licencjodawcy, jednak teza, że opis przedstawiony w zgłoszeniu patentowym w przypadku produktów leczniczych w wielu przypadkach nie byłby wystarczający do ich wyprodukowania wydaje się zbyt daleko idąca.

W kontekście produktów leczniczych (w tym szczepionek) należy bardziej zasygnalizować uregulowane w ustawie – Prawo farmaceutyczne¹⁰ kwestie związane z wyłącznością danych rejestracyjnych. Zgodnie z tą regulacją – niezależną od pwp – producentowi leku referencyjnego przysługuje wyłączność danych wykorzystywanych do uzyskania dopuszczenia leku do obrotu przez 8 lat od daty dopuszczenia do obrotu leku referencyjnego. Innymi słowy, podmiot, który – abstrahując od innych ograniczeń, np. ochrony patentowej – chciałby wprowadzić na rynek produkt generyczny przed upływem 8 lat od daty dopuszczenia do obrotu leku referencyjnego będzie w procesie rejestracji produktu leczniczego zobowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich, długotrwałych i kosztownych badań klinicznych lub nieklinicznych na zasadach określonych w prawie farmaceutycznym. W przypadku udzielenia licencji przymusowej, np. na szczepionkę przeciw COVID-19 w celu ograniczenia epidemii, konieczność przeprowadzenia badań klinicznych dla produktu wytworzonego na podstawie licencji znacząco opóźniłaby możliwość jej zastosowania. Tym samym możliwość praktycznego skorzystania z produktu wytworzonego przez licencjodawcę przymusowego byłaby iluzoryczna.

Wydaje się, że ochrona danych rejestracyjnych nie powinna zatem stanowić wyłącznej podstawy odmowy dopuszczenia do obrotu generycznego produktu leczniczego wyprodukowanego na podstawie licencji przymusowej. Tym bardziej że opłata licencyjna mogłaby uwzględniać także dostęp do danych rejestracyjnych (por. Więckowski, 2020, rozdz. I, pkt 2.8). Dla uniknięcia podobnych wątpliwości, *de lege ferenda* celowe byłoby jednoznaczne wyłączenie możliwości powoływania się przez uprawnionego na wyłączność danych w przypadku skutecznego udzielenia licencji przymusowej na produkt leczniczy.

¹⁰ Art. 15 ustawy z dnia 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2020, poz. 944).

1.1. Licencja przymusowa a przywilej państwowy

Analizując możliwość udzielenia licencji przymusowej na podstawie przesłanki stanu zagrożenia bezpieczeństwa państwa nie sposób nie dostrzec zbieżności pomiędzy tą instytucją a przywilejem państwowym, czyli dozwolonym użytkowaniem patentu dla celów państwowych przewidzianym w art. 69 ust. 1 pkt 2 pwp (korzystanie z wynalazku dla celów państwowych w niezbędnym wymiarze, bez prawa wyłączności, jeżeli jest to konieczne do zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia ważnych interesów państwa, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i porządku publicznego). Poza nieco odmiennym ujęciem okoliczności uzasadniających udzielenie prawa do korzystania z obu instytucji, różnią się one także organem wydającym decyzję (Urząd Patentowy/ właściwy wojewoda albo minister) oraz procedurą udzielania.

Są one niezależne – jednak zgodzić należy się z poglądem A. Niewęglowskiego, że podmiot, który został uprawniony do korzystania z wynalazku w ramach dozwolonego użytku państwowego nie może jednocześnie ubiegać się o udzielenie licencji przymusowej na ten sam wynalazek, w tym samym celu (Niewęglowski, 2015a, pkt 8). Wydaje się z resztą, że takie powielanie uprawnień nie byłoby celowe i nie miałyby praktycznego uzasadnienia. Niezależność obu instytucji powoduje jednak, że odmowa udzielenia licencji przymusowej nie wyklucza możliwości wydania decyzji o dozwolonym użytku i odwrotnie (du Vall, 2008, s. 295).

2. Nadużywanie patentu

Drugą przesłanką uzasadniającą udzielenie licencji przymusowej jest „nadużycie patentu”. Pojęcie to, niezależnie od potocznego rozumienia, należy interpretować wyłącznie zgodnie z art. 68 pwp. Zgodnie z tą regulacją jako nadużycie rozumiane jest w szczególności uniemożliwienie korzystania z wynalazku przez osobę trzecią (po upływie 3 lat od daty udzielenia patentu), jeżeli korzystanie to jest konieczne do zaspokojenia potrzeb rynku krajowego, a zwłaszcza, gdy wymaga tego interes publiczny a wyrób jest dostępny społeczeństwu w niedostatecznej ilości lub jakości albo po nadmiernie wysokich cenach.

Przykład ten, choć typowy, nie wyczerpuje katalogu możliwych naruszeń związanych z nadużywaniem patentu. Enumeratywne wymienienie takich przypadków zdaje się jednak być zarówno niemożliwe, jak i niecelowe. Ustawodawca zakazuje generalnie każdej formy nadużywania prawa. Ze względu na wyjątkowy charakter licencji przymusowej powinna być rozważana wyłącznie sankcja za nadużycie patentu w odniesieniu do obiektywnych potrzeb danej społeczności, np. w dziedzinie ochrony zdrowia. Potrzeby rynku krajowego w tym zakresie mogą być rozumiane szeroko i dotyczyć zarówno całego społeczeństwa, jak i jego poszczególnych grup, a nawet jednostek, o ile ich zaspokojenie generalnie leży w interesie publicznym (Żakowska-Henzler, 2017, Nb. 27). Typowym przykładem mogą być produkty lecznicze czy też wyroby medyczne (nawet przeznaczone do leczenia chorób sierocych), zapewnienie ich dostępności jest bowiem potrzebą społecznie ważną.

Warunkiem stwierdzenia nadużycia patentu jest potwierdzona odmowa udzielenia licencji podmiotowi, który o nią wystąpił do uprawnionego z patentu albo narzucenie warunków obiektywnie nieakceptowalnych dla licencjodawcy. W literaturze przedmiotu wydaje się panować zgodny pogląd, że jeśli trudności w uzgodnieniu umowy licencyjnej dotyczą wyłącznie warunków współpracy

(uprawniony co do zasady godzi się na zawarcie umowy), wówczas to Urząd Patentowy powinien ocenić czy oferowane licencjobiorcy warunki są istotnie wygórowane (Kostański i Salamonowicz, 2020a, Nb. 11).

Wbrew negatywnym konotacjom pojęcia „nadużycia” trafne jest stanowisko, że nie musi ono wiązać się ze złą wolą uprawnionego. Czasem nadużycie może nastąpić z przyczyn obiektywnych, np. z powodu nagłego, trudnego do przewidzenia wzrostu popytu na produkt chroniony patentem, czy braku środków na konieczne inwestycje (Bator, 2020, s. 12; Kostański i Salamonowicz, 2020, Nb. 12; Niewęglowski, 2015, pkt 9; du Vall, 2008, s. 291). Wiele tego typu przykładów można było zaobserwować w ostatnich miesiącach. Opracowanie szczepionek przeciw COVID-19 okazało się szybsze niż zabezpieczenie infrastruktury pozwalającej wyprodukować taką ilość produktu, która zaspokoiłaby podaż.

Pozornie obiektywna przesłanka braku dostępności wyrobu objętego patentem w dostatecznej ilości lub jakości – i w konsekwencji możliwość udzielenia na tej podstawie licencji przymusowej – jest oczywista wyłącznie w przypadku, kiedy dany produkt nie ma na danym rynku zamienników.

Na częściową aprobatę zasługuje prezentowany zarówno w doktrynie, jak i w orzecznictwie pogląd, że jeśli niedobór istotnego z publicznego punktu widzenia produktu objętego ochroną patentową może być zaspokojony przez substytuty, wówczas nie może być mowy o nadużyciu patentu (Miszczak, 2018, s. 112). Stanowisko to jest co do zasady słuszne z zastrzeżeniem wyjątków, zwłaszcza w zakresie farmacji. Wobec braku definicji substytutów na gruncie prawa własności przemysłowej postuluje się odwołanie do sposobu ich rozumienia przyjętego w prawie antymonopolowym (du Vall, 2008, s. 290). Prawdą jest, że wiele produktów leczniczych posiada zamienniki, czyli tzw. leki generyczne, które mogą być w większości przypadków traktowane jako substytuty. Jednakże wprowadzenie do obrotu leku generycznego możliwe jest dopiero w momencie wygaśnięcia ochrony patentowej leku referencyjnego. Natomiast produkty lecznicze przeznaczone do leczenia tej samej choroby niekoniecznie będą mogły być uznane za substytuty, ponieważ mogą różnić się populacją docelową, przeciwwskazaniami do stosowania itp. Tym samym w dziedzinie farmacji nadużycie patentu potencjalnie mogłoby wystąpić częściej niż w innych dziedzinach. Bardziej prawidłowe wydaje się zatem stanowisko, że choć z reguły istnienie substytutów wyklucza zasadność zarzutu nadużycia patentu, należy uwzględnić także możliwość zaistnienia wyjątków od takiej sytuacji (Żakowska-Henzler, 2017, Nb. 23). Wiele zależy bowiem od tego, w jaki sposób określone zostaną substytuty.

O ile przesłanka braku dostępności wyrobu objętego patentem w dostatecznej ilości ma charakter względnie obiektywny, o tyle jeszcze więcej problemów przysparza przesłanka nadmiernie wysokich cen wyrobu. Pojęcie to również nie zostało zdefiniowane w prawie własności przemysłowej, a w literaturze słusznie przestrzega się przed bezrefleksyjnym zapożyczeniem rozumienia podobnego terminu „ceny nadmiernie wygórowanej” wypracowanego na gruncie prawa konkurencji (Niewęglowski, 2015, pkt 12; Żakowska-Henzler, 2017, Nb. 24). Cena nadmiernie wygórowana nie zawsze będzie ceną nadmiernie wysoką, zwłaszcza jeśli uwzględni się np. wyjątkowo wysokie koszty, jakie uprawniony musiał ponieść, aby wytworzyć wynalazek i wprowadzić go na rynek (częsty przypadek w przemyśle farmaceutycznym).

Choć w doktrynie istnieje w tym zakresie spór, na aprobatę zasługuje teza, iż art. 68 pwp stanowi *lex specialis* względem art. 5 k.c., wobec czego ta norma prawa cywilnego nie może być

podstawą do udzielenia licencji przymusowej (du Vall, 2008, s. 290; Kostański i Salamonowicz, 2020, Nb. 3). Przekonują argumenty o całościowym charakterze art. 68 pwp – określono przesłanki negatywnej kwalifikacji zachowania uprawnionego; termin, w którym nadużycie niezależnie od jego oceny jest dozwolone; unormowano szczególny tryb postępowania i określono wprost stosunek regulacji do prawa antymonopolowego (du Vall, 2008, s. 290).

Materialnoprawnym warunkiem uzyskania licencji przymusowej na podstawie nadużycia patentu jest wykazanie przez ubiegającego się o licencję czynionych uprzednio w dobrej wierze starań o uzyskanie licencji umownej (art. 82 ust. 4 pwp). Wyjątkiem jest przypadek, kiedy Urząd Patentowy po stwierdzeniu z urzędu nadużycia patentu ogłosił o możliwości ubiegania się o licencję przymusową. Wnioski złożone w ciągu 12 miesięcy od ogłoszenia zwolnione są z wymogu wykazania starań.

W literaturze zgodnie przyjmuje się, że wymóg starań w dobrej wierze należy interpretować, uwzględniając art. 31 lit. b TRIPS. W konsekwencji starania te powinny dotyczyć uzyskania zwykłej licencji na rozsądnych (tj. uczciwych i przyjętych w praktyce obrotu) warunkach handlowych i nie zakończyć się zawarciem umowy w rozsądnym terminie, tj. uwzględniającym czas negocjacji oraz czas do namysłu dla uprawnionego z uwzględnieniem stopnia skomplikowania i wartości transakcji (Niewęglowski, 2015a, pkt 20–21; Kostański i Salamonowicz, 2020a, Nb. 23). Ciężar wykazania uprzedniego podjęcia w dobrej wierze starań o udzielenie licencji umownej spoczywa na wnioskującym o udzielenie licencji przymusowej. Może on wykorzystywać w tym celu wszystkie środki dowodowe w szczególności korespondencję między stronami, bilingi telefoniczne, zeznania świadków (Więckowski, 2020, rozdz. 4 pkt 2.3).

W tym miejscu warto podkreślić, że przepisy art. 68 ust. 1 i 2 pwp nie naruszają przepisów o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym. W konsekwencji postępowanie w przedmiocie udzielenia licencji przymusowej może toczyć się niezależnie od ewentualnego postępowania antymonopolowego. W postępowaniu antymonopolowym mogą zapaść rozstrzygnięcia wpływające pośrednio na korzystanie przez uprawnionego z patentu (np. nakaz zmiany cen), a stwierdzenie przez Prezesa UOKiK praktyki ograniczającej konkurencję, może w konkretnym przypadku stanowić istotny element stanu faktycznego uzasadniającego udzielenie licencji przymusowej przez Urząd Patentowy (du Vall 2009, s. 293). Jednakże sam Prezes UOKiK nie ma kompetencji do udzielenia licencji przymusowej, podobnie jak Urząd Patentowy nie jest władny stwierdzić, iż przez nadużycie patentu doszło do nadużycia pozycji dominującej w rozumieniu prawa antymonopolowego.

W prawie europejskim dopuszczona jest wprawdzie w wyjątkowych przypadkach możliwość nałożenia przez organ ochrony konkurencji na przedsiębiorcę dominującego obowiązku udzielenia licencji¹¹, nie jest to jednak licencja przymusowa w rozumieniu prawa własności przemysłowej. Organ ochrony konkurencji ogranicza się do nakazania zawarcia umowy licencyjnej, jednak jej ostateczne warunki zależą od stron, tak by ich współpraca ułożyła się w sposób niedyskryminujący.

¹¹ Art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z 16.12.2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz. U. UE L 1 z 2003 r., s.1).

3. Zależność praw

Trzecia podstawa udzielenia licencji przymusowej (art. 82 ust. 1 pkt 3 pwp) dotyczy zezwolenia na korzystanie z chronionego patentem wynalazku osoby trzeciej, jeśli zostanie wykazane, że uprawniony z patentu wcześniejszego, nie godząc się na zawarcie umowy licencyjnej, uniemożliwia zaspokojenie potrzeb rynku krajowego przez stosowanie wynalazku chronionego patentem zależnym, a korzystanie z patentu zależnego wkraczałoby w zakres patentu wcześniejszego. Dla wyrównania sytuacji gospodarczej uprawniony z patentu wcześniejszego może równolegle żądać udzielenia mu licencji wzajemnej na wynalazek objęty patentem zależnym.

Przyznanie licencji przymusowej w tym przypadku uzależnione jest zatem od wystąpienia czterech okoliczności: istnienia zależności patentów, odmowy zawarcia umowy licencyjnej przez uprawnionego z patentu wcześniejszego, braku możliwości zaspokojenia potrzeb rynku krajowego przez brak możliwości korzystania z patentu zależnego oraz wprowadzenie istotnego postępu technicznego, który ma istotne znaczenie gospodarcze – jeśli wynalazki objęte patentem wcześniejszym i zależnym są porównywalne, tzn. dotyczą tego samego przedmiotu (Kostański i Salamonowicz, 2020a, Nb. 13–14).

IV. Charakterystyka licencji przymusowej

1. Niewyłączność

Licencja przymusowa, choć w znaczący sposób ingeruje w swobodę rozporządzania patentem przez uprawnionego, nie uniemożliwia korzystania przez niego z wynalazku. Zgodnie z art. 83 pwp ma ona charakter niewyłączny, zatem uprawniony może nadal wykorzystywać objęty patentem wynalazek w sposób zawodowy i zarobkowy, a także udzielać dalszych licencji umownych. Należy zdecydowanie zaaprobować takie rozwiązanie. Przyjęcie wyłącznego charakteru licencji przymusowej równałoby się w praktyce wyłączeniu z patentu (Kostański i Salamonowicz, 2020b, Nb. 2).

2. Odpłatność

Licencja przymusowa w każdym przypadku jest odpłatna. Wysokość opłaty licencyjnej oraz sposób i terminy jej zapłaty określa w decyzji Urząd Patentowy, uwzględniając wartość rynkową licencji (art. 84 ust. 2 pwp).

W literaturze proponuje się dwa sposoby ustalania wysokości opłaty: metodę obliczania z uwzględnieniem kosztów niezbędnych do opracowania wynalazku albo metodę ustalania opłaty według korzyści uzyskanych przez licencjobiorcę w okresie produkcyjnego stosowania wynalazku (Gawlik, 1974). Propozycje te, choć poczynione na gruncie poprzednio obowiązujących przepisów, nadal mogą być wysoce przydatne. Wedle innej propozycji, otrzymując opłatę licencyjną, uprawniony powinien uzyskać kwotę zbliżoną do tej, jaką mógłby uzyskać, udzielając licencji umownej na warunkach rynkowych (Więckowski, 2020, rozdz. 4 pkt 2.6). Uwzględniając wyjątkowy charakter licencji przymusowej, która odbiera w określonym zakresie uprawnionemu prawo do decydowania o wynalazku, z pozoru bardziej adekwatna, a nawet sprawiedliwa wydaje się propozycja opłaty ustalonej na podstawie średnich wartości rynkowych identycznych lub podobnych opłat

licencyjnych. W większości przypadków będzie ona wyższa niż kwota szacowana na podstawie kosztów niezbędnych do opracowania wynalazku i generalnie nie budzi wątpliwości w przypadku licencji udzielanej ze względu na stan zagrożenia bezpieczeństwa państwa. Trudno jednak uzasadnić wyższą opłatę licencyjną w przypadku nadużycia patentu czy zależności praw. Szczególnie jaskrawy jest przypadek nadużycia patentu poprzez oferowanie produktu po nadmiernie wysokich cenach (z poczynionym wcześniej zastrzeżeniem dla specyfiki rynku farmaceutycznego). Można wyobrazić sobie sytuację, w której uprawniony celowo odmawiałyby zawarcia umowy licencyjnej, wiedząc, że nawet jeśli zostanie udzielona licencja przymusowa, jej warunki nie będą gorsze niż średnia rynkowa. Aby temu zapobiec, można byłoby rozważyć ustalenie opłaty licencyjnej w oparciu o koszty niezbędne do opracowania wynalazku jako swoistego elementu represyjnego.

Niezależnie od przedstawionych powyżej wątpliwości związanych ze sposobem obliczania opłaty licencyjnej na zdecydowaną aprobatę zasługuje postulat, aby sposób i terminy zapłaty należności licencyjnej określone były w decyzji Urzędu Patentowego możliwie dokładnie, ponieważ może to znacząco zmniejszyć ryzyko późniejszego sporu między licencjobiorcą i licencjodawcą (Niewęglowski, 2015b, pkt 8).

3. Szczegółowo określony zakres i czas trwania licencji

Licencja przymusowa, jako środek wyjątkowy, powinna być ograniczona zakresem i czasem obowiązywania do celu, dla którego została ustanowiona. Na potrzeby niniejszej analizy pominięto wyjątki dotyczące technologii półprzewodnikowej oraz licencji przymusowych wydawanych na podstawie rozporządzenia nr 816/2006¹², które wydają się nie mieć potencjalnie większej przydatności w zwalczaniu epidemii w krajach rozwiniętych.

W literaturze słusznie podnosi się, że warunki licencji przymusowej powinny być adekwatne dla potrzeby uzasadniającej jej udzielenie, a zatem spełniać wymogi przydatności, konieczności i proporcjonalności (Kostański i Salamonowicz, 2020b, Nb. 3). W obecnym stanie prawnym ustawodawca nie przewidział w przypadku licencji przymusowej domniemania pełnej licencji. Zakres takiej licencji powinien zatem jednoznacznie wynikać z treści decyzji.

Licencja przymusowa nie powinna zostać udzielona, jeśli realizacja określonego celu możliwa jest innymi metodami, bez ograniczania patentu. Każde wkroczenie w monopol patentowy powinno być uzasadnione interesem publicznym i poprzedzone analizą skutków ograniczenia patentu i potencjalnych korzyści dla interesu publicznego. Nie ma w tym wypadku znaczenia, w oparciu o którą z przesłanek udzielana jest licencja przymusowa. Także w przypadku zapobiegania zagrożeniu państwa licencja nie powinna zostać udzielona, jeśli dostępne są inne metody neutralizacji danego zagrożenia.

Ograniczenia licencji przymusowej mogą mieć różnorodny charakter. W szczególności mogą zawężyć prawo licencjobiorcy do korzystania tylko z niektórych form wynalazku, na określonym terenie lub przez określony czas (Niewęglowski, 2015b, pkt 3). Ponieważ licencja przymusowa z samej swojej istoty jest rodzajem odpowiedzi na szczególne i zazwyczaj przejściowe potrzeby interesu publicznego, słusznym jest, aby ograniczyć jej obowiązywanie na najkrótszy czas

¹² Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 17.05.2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz. U UE L z.2006 r. Nr 157, poz. 1).

niezbędny do zaspokojenia owych potrzeb. Ze względu na fakt, że w chwili udzielania licencji przymusowej bardzo utrudnione może być precyzyjne określenie takiego terminu na aprobatę zasługującej propozycja A. Niewęgłowski, aby Urząd Patentowy udzielał licencji na czas trwania ochrony patentowej, a następnie doprecyzował warunki jej wykonywania tak, aby umożliwiły późniejsze skrócenie czasu licencji, a nawet uchylene decyzji o jej udzieleniu zgodnie z warunkami określonymi w art. 86 pwp, jeśli ustały przyczyny uzasadniające jej udzielenie (Niewęgłowski, 2015b, pkt 4). Przesłanki zmiany czasu obowiązywania licencji powinny być określone na etapie wydawania decyzji maksymalnie precyzyjnie, z uwzględnieniem interesów licencjobiorcy przymusowego. Podmiot taki zazwyczaj musi ponieść określone nakłady, aby móc w praktyce wykorzystywać licencję, zasadne jest zatem umożliwienie mu racjonalnego planowania wydatków i zysków.

Wśród innych warunków, które powinny być określone w decyzji o udzieleniu licencji przymusowej wymienia się m.in. zobowiązanie licencjobiorcy do stosowania wynalazku oraz – jeśli stosowne – zamieszczania informacji, że wyrób został wyprodukowany według opatentowanego wynalazku (Niewęgłowski, 2015b, pkt 5). Jakkolwiek drugi z postulatów może mieć istotnie znaczenie prestiżowo-reklamowe dla uprawnionego z patentu, wydaje się, że zobowiązanie do stosowania wynalazku nie będzie miało większego uzasadnienia praktycznego. Wziąwszy pod uwagę wyjątkowy charakter licencji przymusowej oraz jej niewyłączność trudno wyobrazić sobie sytuację, w której podmiot występuje o wydanie licencji przymusowej bez zamiaru rzeczywistego z niej korzystania.

V. Postępowanie w przedmiocie udzielenia licencji przymusowej

Postępowanie w sprawie udzielenia licencji przymusowej prowadzone jest przez Urząd Patentowy w kontrydiktoryjnym trybie spornym zgodnie z art. 255 ust. 1 pkt 6 i 6¹ pwp. Postępowanie wszczynane jest na wniosek, a Urząd związany jest podstawą prawną wskazaną przez wnioskodawcę i rozstrzyga w granicach wniosku (art. 255 ust. 4 pwp). Co do zasady Urząd Patentowy orzeka na rozprawie, jednak dopuszczalne jest orzeczenie na posiedzeniu niejawnym (Kostański i Salamonowicz, 2020a, Nb. 30). Ze względu na siedzibę Urzędu Patentowego decyzja o udzieleniu licencji przymusowej podlega zaskarżeniu do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie.

Do spraw prowadzonych przez Urząd Patentowy w trybie spornym nie stosuje się przepisów k.p.a. o terminach załatwiania spraw (art. 255 ust. 3 pwp). Urząd Patentowy obowiązany jest dążyć do rozstrzygnięcia sprawy (w tym dotyczącej udzielenia licencji przymusowej) w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku, termin ten ma jednak charakter wyłącznie instrukcyjny i ustawodawca nie przewidział żadnych sankcji za jego naruszenie (Niewęgłowski, 2015c, pkt 3).

Specyfika postępowania spornego, jako zmodyfikowanego postępowania administracyjnego (oczekiwanie na rozprawę, doręczenia, potencjalne ryzyko odroczenia rozprawy wskutek działań uprawnionego z patentu), determinuje jego długotrwałość i nie zapewnia odpowiednio szybkiej reakcji, zwłaszcza gdy udzielenie licencji przymusowej ma być odpowiedzią na dynamicznie zmieniającą się sytuację epidemiczną (Bator, 2020, s. 13). Z tego powodu trafnie postuluje się *de lege ferenda* – zwłaszcza w przypadku postępowań prowadzonych na podstawie art. 82 ust. 1 pkt 1 pwp – rozpoznawanie wniosku na posiedzeniu niejawnym (Bator, 2020, s. 13).

Alternatywną propozycją jest przeniesienie orzekania o udzieleniu licencji przymusowej do kognicji sądów powszechnych. Z jednej strony – na podstawie ostatniej nowelizacji k.p.c.¹³ – rozszerzono zakres orzekania sądów cywilnych w sprawach własności intelektualnej. Z drugiej jednak – wątpliwe jest czy samo przeniesienie rozpoznania spraw do i tak przeciążonych sądów powszechnych rozwiąże problem. Nie należy także zapominać, że w wielu przypadkach w sprawach dotyczących własności przemysłowej niezbędne są wiadomości szczególne, więc w postępowaniu sądowym i tak konieczne byłoby prawdopodobnie powołanie biegłych, co również wydłuża postępowanie.

W kontekście lepszego dopasowania postępowania w sprawie licencji przymusowej do nagłych sytuacji (np. epidemii) *de lege ferenda* warto zwrócić uwagę na postulat A. Miszczak dotyczący wprowadzenia do polskiego prawa własności przemysłowej dodatkowej regulacji analogicznej do zawartej w niemieckim *Patentgesetz*¹⁴ (Miszczak, 2018, s. 121). Rozpoznawaniem spraw z zakresu licencji przymusowej w Niemczech zajmuje się sąd patentowy, a o jej udzieleniu w postaci nakazu tymczasowego można orzec już na etapie postępowania przygotowawczego, jeżeli wnioskodawca wykaże, że spełnione są przesłanki jej udzielenia, o których mowa w § 24 *Patentgesetz* oraz w interesie publicznym istnieje pilna potrzeba natychmiastowego udzielenia licencji przymusowej. Sąd patentowy rozstrzyga w tym przedmiocie na rozprawie ustnej, a wydanie nakazu może być uzależnione od zapewnienia przez wnioskodawcę zabezpieczenia ze względu na niekorzystne skutki zagrażające wnoszącemu sprzeciw. Wraz z cofnięciem lub odrzuceniem powództwa o wydanie licencji przymusowej efekt wstępnego nakazu wygasa, natomiast jeżeli postanowienie nakazu tymczasowego okaże się od początku nieuzasadnione, wnioskodawca jest zobowiązany do zrekompensowania pozwanemu szkody, którą poniósł w wyniku wykonania nakazu tymczasowego.

Autorka trafnie zauważa, że niemiecka regulacja daje szansę na szybkie i efektywne postępowanie w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa państwa (Miszczak, 2018, s. 121). Dodatkowo należy także zwrócić uwagę, że zdaje się ona zachowywać równowagę pomiędzy szybkością postępowania a zabezpieczeniem interesów pozwanego (uprawnionego z patentu). Należałoby się jednak zastanowić, czy wprowadzając podobną regulację do polskiego prawa własności przemysłowej, nie pozostawić jednak licencji przymusowej w kognicji Urzędu Patentowego, którego eksperci i orzecznicy posiadają niezaprzeczalne doświadczenie w zakresie spraw związanych z patentami.

VI. Podsumowanie

Licencja przymusowa jest szczególnym instrumentem ograniczającym uprawnienia przysługujące z tytułu otrzymania patentu. Wystąpienie realnej sytuacji, w której masowo zagrożone jest ludzkie życie weryfikuje podejście do licencji przymusowej, która to instytucja analizowana była dotąd głównie w teorii. W dobie konkretnego zagrożenia – choćby epidemii z jaką mierzymy się obecnie – nie powinno budzić wątpliwości, że przy braku współpracy uprawnionego z patentu lub gdy uprawniony obiektywnie nie jest w stanie zaspokoić popytu na określony rodzaj produktów

¹³ Ustawa z 13.02.2020 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2020, poz. 288), przepisy wprowadzające dział IVg „Postępowanie w sprawach własności intelektualnej” weszły w życie 1.07.2020 roku.

¹⁴ Ustawa z 5.05.1936 r. w brzmieniu opublikowanym 16.12.1980 r. (*Bundesgesetzblatt* 1981 I, s. 1) ze zm.

(np. ze względu na brak wystarczająco wydajnej infrastruktury) może być to przesłanką do udzielenia licencji przymusowej. Wobec powszechnego zagrożenia większość podmiotów gospodarczych skłonnych jest do współpracy, jednak licencja przymusowa pozostaje swoistym wentylem bezpieczeństwa.

Raz jeszcze podkreślić należy, że licencja przymusowa jako narzędzie ingerujące w monopol patentowy, a także rodzaj sankcji powinna być stosowana rozważnie i wyłącznie w przypadku, kiedy uprawniony z patentu nie chce lub nie może udzielić licencji. Choć wykorzystanie patentu wydaje się stosunkowo proste – w opisie patentowym zgłaszający musi dostatecznie precyzyjnie określić istotę wynalazku – nie należy zapominać, że do wytworzenia, np. produktu leczniczego, może być niezbędna specjalistyczna infrastruktura albo substraty niezbędne do jego produkcji mogą być ograniczone. Tym samym licencja przymusowa nie może być postrzegana jako pozbawione wad remedium na brak dostępu do produktów objętych ochroną patentową w przypadku zagrożenia. Z pewnością nie powinna również stać się trwałym narzędziem w polityce lekowej państwa jako sposób na ominięcie monopolu patentowych.

Należy również wskazać na dodatkowe ograniczenie możliwości skorzystania z licencji przymusowej. Zwłaszcza początkowo, w doniesieniach prasowych i wystąpieniach polityków licencje przymusowe pojawiały się nie tyle w celu wytwarzania objętych ochroną patentową produktów leczniczych we własnym zakresie przez państwa udzielające takiej licencji, ile w celu umożliwienia importu leków generycznych z krajów, w których ochrona patentowa już wygasła. W szczególności trzeba jednak pamiętać, że niedozwolony jest przywóz do UE produktów wytworzonych w krajach trzecich na podstawie licencji przymusowej na mocy rozporządzenia 816/2006.

W kontekście zwalczania zagrożenia epidemicznego lub innego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi szczególnie przydatna wydaje się licencja przymusowa wydawana na podstawie przesłanki zapobieżenia zagrożeniu państwa ze względu na brak konieczności uprzedniego ubiegania się w dobrej wierze o uzyskanie licencji umownej od uprawnionego, co znacznie skraca czas postępowania. Warto jednak podkreślić, że procedura przewidziana w obecnym stanie prawnym nie gwarantuje wystarczająco szybkiej odpowiedzi na potrzeby wynikające z nagłego zagrożenia. Dla swojej skuteczności decyzja o udzieleniu licencji przymusowej musiałaby w tym wypadku zapaść bardzo szybko. *De lege ferenda* należy zatem postulować zmiany prowadzące do skrócenia postępowania w sprawie udzielenia licencji przymusowej, przy jednoczesnym zachowaniu wyjątkowego charakteru tej instytucji, zastrzeżonego do stosowania w wyjątkowych przypadkach.

Bibliografia

- Bator, K. (2020). Licencje przymusowe a zwalczanie epidemii przy ich pomocy. *Kwartalnik Urzędu Patentowego RP*, 44(1), 11–13. Pozyskano z https://uprp.gov.pl/sites/default/files/2020-05/1_2020%20KWARTALNIK_0.pdf (23.12.2020).
- Gawlik, B. (1974). Licencje przymusowe w prawie wynalazczym, *Studia Cywilistyczne*, XXIII.
- Kostański, P., i Salamonowicz, M. (2020). Komentarz do art. 68. W: J. Sieńczyło-Chlabicz (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: C.H. Beck, Legalis (28.12.2020).

- Kostański, P. i Salamonowicz, M. (2020a). Komentarz do art. 82. W: J. Sieńczyło-Chlabicz (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: C.H. Beck, Legalis (28.12.2020).
- Kostański, P. i Salamonowicz, M. (2020b). Komentarz do art. 84. W: J. Sieńczyło-Chlabicz (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: C.H. Beck, Legalis (28.12.2020).
- Miszczak, A. (2018). Przesłanki udzielenie licencji przymusowej w polskim prawie własności przemysłowej. *Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego*, 4, 106–122.
- Niewęglowski, A. (2015). Komentarz do art. 68. W: T. Demendecki (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: Wolters Kluwer, Lex (28.12.2020).
- Niewęglowski, A. (2015a). Komentarz do art. 82. W: T. Demendecki (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: Wolters Kluwer, Lex (28.12.2020).
- Niewęglowski, A. (2015b). Komentarz do art. 84. W: T. Demendecki (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: Wolters Kluwer, Lex (28.12.2020).
- Niewęglowski, A. (2015c). Komentarz do art. 255. W: T. Demendecki (red.), *Prawo własności przemysłowej. Komentarz*. Warszawa: Wolters Kluwer, Lex (28.12.2020).
- Targosz, T. (2015). W: E. Nowińska, K. Szczepanowska-Kozłowska, (red.), *Prawo własności przemysłowej, System Prawa Handlowego* (t. 3). Warszawa: C.H. Beck.
- du Vall, M. (2008). *Prawo patentowe*. Warszawa: Oficyna a Wolters Kluwer business.
- Więckowski, Z. (2020). *Licencje przymusowe w systemie ochrony patentowej produktów leczniczych*. Warszawa: Wolters Kluwer, Lex (28.12.2020).
- Wu, X. i Khazin, B. (2020). *Patent-Related Actions Taken In WTO Members In Response To The Covid-19 Pandemic*. Pozyskano z: https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd202012_e.pdf (21.02.2021).
- Żakowska-Henzler, H. (2017). Nadużycie patentu. W: R. Skubisz (red.), *System Prawa Prywatnego. Prawo własności przemysłowej* (t. XIV a). Warszawa: C.H. Beck, Legalis (28.12.2020).