



**KRAJOWI  
PRODUCENCI  
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, 29 listopada 2022 r.

**Sz. P. Katarzyna Frydrych**

Podsekretarz Stanu

w Ministerstwie Sprawiedliwości

*Szanowna pani Minister,*

w imieniu krajowych producentów leków, zrzeszonych w Polskim Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego przekazujemy propozycję poprawek do *Rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2650)* z uprzejmą prośbą o spotkanie z Panią Minister w tym temacie.

Reprezentujemy 17 wiodących krajowych producentów leków, a naszym celem jest działanie na rzecz ochrony praw krajowych producentów leków oraz reprezentowanie zrzeszonych podmiotów wobec organów władzy, administracji rządowej, samorządu terytorialnego, związków zawodowych oraz organów Unii Europejskiej. Wspieramy krajowy przemysł farmaceutyczny jako istotnego partnera polskiej gospodarki, umożliwiającego pacjentom dostęp do wysokiej jakości, bezpiecznych i dostępnych cenowo produktów leczniczych - będącego gwarantem bezpieczeństwa lekowego kraju.

Wprowadzenie proponowanych zmian jest kluczowe dla funkcjonowania branży i ma na celu przeciwdziałanie negatywnemu zjawisku sztucznego przedłużania monopolu patentowego na rynku farmaceutycznym, powodującego zwiększone wydatki na leki ze środków publicznych i z kieszeni pacjentów, dlatego byłibyśmy niezmiernie wdzięczni za możliwość omówienia tej ważnej kwestii podczas spotkania z Panią Minister.

Z wyrazami szacunku,

  
KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
PREZES ZARZĄDU  
Krzysztof Kopeć

  
KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
VICEPREZES ZARZĄDU  
Grzegorz Rychwański



**Poprawka 1.**

**W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego:**

- **w art. 730<sup>1</sup> dodaje się § 1<sup>1</sup> w brzmieniu następującym:**

**§ 1<sup>1</sup>.** Przy ocenie uprawdopodobnienia roszczenia w sprawach o ochronę praw własności przemysłowej sąd bierze pod uwagę prawdopodobieństwo unieważnienia prawa wynikające z materiału zebranego w sprawie.

- **w art. 736 dodaje się § 5 w brzmieniu następującym:**

**§ 5.** W sprawach o ochronę praw własności przemysłowej wniosek powinien zawierać ponadto oświadczenie o toczącym się postępowaniu w przedmiocie unieważnienia prawa lub o braku wiedzy o takim postępowaniu.

**UZASADNIENIE**

Poprawka zmierza do wyeliminowania sytuacji, w których sąd musi udzielić zabezpieczenia w celu ochrony prawa wyłącznego, mimo że zachodzi wysokie prawdopodobieństwo nieważności tego prawa.

W obecnym stanie prawnym sąd rozpoznający wniosek o zabezpieczenie jest bezwzględnie związany istniejącym prawem wyłącznym (np. patentem) i musi udzielić mu ochrony także w sytuacji, gdy ze zgromadzonego materiału dowodowego (np. dowodów przedłożonych przez stronę przeciwną) wynika, iż prawo to zostanie unieważnione, np. ze względu na uzyskanie w złej wierze lub w oparciu o wątpliwe przesłanki. W praktyce prowadzi to np. do udzielenia zabezpieczenia w oparciu o patent dodatkowy, który został już unieważniony w innych krajach UE, natomiast postępowanie unieważnieniowe w Polsce jeszcze się nie zakończyło.

Proponowany nowy przepis art. 736 § 5 ma zapewnić sądowi wiedzę na temat toczącego się postępowania w sprawie unieważnienia prawa wyłącznego, w oparciu o które ma zostać udzielone zabezpieczenie. Sąd nie ma takiej wiedzy z urzędu, zaś obowiązany nie zawsze może dostarczyć ją sądowi ze względu na brak czynnego udziału w tej fazie postępowania. Dzięki nowemu przepisowi uprawniony powinien zamieścić odpowiednie informacje w swoim wniosku o udzielenie zabezpieczenia.



**Poprawka 2.**

- **art. 730<sup>1</sup> § 2 otrzymuje brzmienie:**

**§ 2.** Interes prawny w udzieleniu zabezpieczenia istnieje wtedy, gdy brak zabezpieczenia uniemożliwi lub poważnie utrudni wykonanie zapadłego w sprawie orzeczenia lub w inny sposób uniemożliwi lub poważnie utrudni osiągnięcie celu postępowania w sprawie, a w sprawach wymienionych w art. 479<sup>89</sup> jeżeli przedmiotem zabezpieczenia nie jest roszczenie pieniężne ponadto wtedy, gdy uprawniony złożył wniosek o udzielenie zabezpieczenia nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia, w którym powziął wiadomość o naruszeniu jego praw.

**UZASADNIENIE**

Proponuje się wprowadzenie dodatkowego wymogu dla udzielenia zabezpieczenia roszczeń niepieniężnych w sprawach z zakresu własności intelektualnej, mianowicie aby wniosek o zabezpieczenie został złożony w okresie 3 miesięcy od powzięcia wiedzy o naruszeniu.

Zabezpieczenie roszczeń niepieniężnych, w szczególności zakazowych, powinno być ograniczone do sytuacji, w których zachodzi rzeczywista i pilna potrzeba zabezpieczenia określonego stanu rzeczy na czas procesu. Jeżeli podmiot, który uważa, że doszło do naruszenia jego praw wyłącznych, toleruje ten stan przed długi okres czasu, należy uznać, że nie zachodzi przypadek pilny.

Proponowany przepis ma na celu przeciwdziałanie sytuacjom, w których zabezpieczenie ingeruje w ustalony długotrwały stan rzeczy, np. prowadzi do zablokowania sprzedaży leku obecnego na rynku od dłuższego czasu. Powoduje to określone szkody dla pacjentów, a w przypadku leków refundowanych także dla płatnika publicznego.

Proponowane rozwiązanie nie ingeruje w prawo dochodzenia roszczeń w postępowaniu głównym.



**Poprawka 3.**

- w art. 755 dodaje się § 2<sup>2</sup> o następującym brzmieniu:

§ 2<sup>2</sup>. W sprawach wymienionych w art. 479<sup>89</sup> sąd udziela zabezpieczenia po wysłuchaniu obowiązanego, chyba że konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku. Nie dotyczy to wniosków o zabezpieczenie podlegających wyłącznie wykonaniu przez komornika sądowego albo polegających wyłącznie na ustanowieniu zarządu nad przedsiębiorstwem lub gospodarstwem rolnym.

**UZASADNIENIE**

Przepis §2<sup>2</sup> w brzmieniu proponowanym przez Projektodawcę przewiduje wprowadzenie zasady wysłuchania obowiązanego w sprawach zakresu własności intelektualnej. Popierając w pełni to rozwiązanie, należy zauważyć, że projektowany przepis nie reguluje sytuacji wniosku o zabezpieczenie wskazującego na kilka sposobów zabezpieczenia, przy czym część z nich należy do kategorii opisanej w zdaniu drugim przepisu, a część nie. Przykładowo, powstaje wątpliwość, czy obowiązanym powinien być wysłuchany gdy zabezpieczenie ma polegać na zakazie wprowadzania leku do obrotu na czas procesu oraz jednocześnie na zajęciu zapasu leku w hurtowni. Pierwszy sposób zabezpieczenia nie podlega wykonaniu przez komornika sądowego, drugi zaś tak. W naszej ocenie w takim przypadku obowiązanym powinien zostać wysłuchany. Do tego zmiernają proponowane korekty do §2<sup>2</sup>.

Interesy uprawnionego w wystarczającym stopniu zabezpiecza w takiej sytuacji zdanie pierwsze *in fine* przepisu, zgodnie z którym wysłuchanie obowiązanego nie następuje, jeśli konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku.



**Poprawka 4.**

- **po art. 755<sup>1</sup> dodaje się art. 755<sup>1a</sup> o następującym brzmieniu:**

**Art. 755<sup>1a</sup>.**

**§ 1.** W sprawach własności intelektualnej każdy kto spodziewa się złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia (wnioskodawca), może złożyć do sądu pismo zawierające jego stanowisko w sprawie (list ochronny).

**§ 2.** Wnioskodawca może złożyć list ochronny do jednego lub kilku sądów. Art. 734 stosuje się odpowiednio.

**§ 3.** List ochronny powinien wskazywać osobę lub osoby, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, przedmiot spodziewanego wniosku o udzielenie zabezpieczenia oraz zawierać uprawdopodobnienie okoliczności przedstawionych w liście ochronnym. Jeżeli oznaczenie osoby lub wszystkich osób, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, jest niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, list ochronny zawiera informację o braku oznaczenia takiej osoby lub osób oraz wyjaśnienie przyczyn braku ich oznaczenia.

**§ 4.** List ochronny obowiązuje przez okres 6 miesięcy od dnia jego złożenia.

**§ 5.** Na wniosek wnioskodawcy złożony przed upływem okresu, o którym mowa w § 4, okres obowiązywania listu ochronnego ulega przedłużeniu o kolejne 6 miesięcy.

**§ 6.** Po upływie okresu obowiązywania listu ochronnego zwraca się wnioskodawcy.

**§ 7.** W razie złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia w okresie obowiązywania listu ochronnego, po stwierdzeniu przez sąd, że wnioskodawca złożył uprzednio list ochronny dotyczący przedmiotu wniosku, list ten niezwłocznie dołącza się do akt sprawy, a jego odpis doręcza się uprawnionemu.

**§ 8.** W razie złożenia listu ochronnego po złożeniu wniosku o udzielenie zabezpieczenia, a przed jego rozpoznaniem, przepis § 7 stosuje się odpowiednio.

**W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych po art. 69 dodaje się art. 69a w brzmieniu:**

**Art. 69a.**

- 1.** Od listu ochronnego pobiera się opłatę stałą w kwocie 1000 zł.



2. Połowę opłaty pobiera się od wniosku o przedłużenie obowiązywania listu ochronnego.

#### **UZASADNIENIE**

Zaproponowane zmiany mają na celu uregulowanie instytucji listów ochronnych, która pomaga zapobiegać nadużywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń. Znane są z praktyki sądowej przypadki uzyskiwania zabezpieczeń w sprawach z zakresu własności intelektualnej na podstawie jednostronnych, zmanipulowanych lub opartych na przemilczeniu istotnych okoliczności wniosków. Konsekwencje takich sytuacji są szczególnie dotkliwe, gdy w oparciu o nierzetelnie lub jednostronnie przedstawiony stan faktyczny dochodzi do udzielenia zabezpieczenia polegającego na zakazie prowadzenia obrotu towarem na czas postępowania. W takich przypadkach uprawniony osiąga skutek w postaci opóźnienia lub zniweczenia konkurencji już przez samo uzyskanie zabezpieczenia, bez względu na ostateczny wynik sprawy.

Dla przeciwdziałania opisanemu zjawisku proponuje się uregulowanie instytucji listu ochronnego. Instytucja ta znana jest w innych europejskich systemach prawnych, m. in. Niemczech, Holandii, Belgii, Szwajcarii i Hiszpanii. Instytucja ta jest również przewidziana w projekcie Regulaminu Jednolitego Sądu Patentowego. Również w Polsce, pomimo braku ustawowej regulacji, pisma ochronne występują już w praktyce, przy czym podejście sędziów jest zróżnicowane – od akceptacji takich listów poprzez włączanie ich do akt sprawy po ich zwrot.

Istotą listu ochronnego jest przedstawienie przez potencjalnego obowiązującego okoliczności dotyczących spodziewanego wniosku o zabezpieczenie roszczeń, aby umożliwić sądowi uwzględnienie stanowiska drugiej strony sporu, bez konieczności aktywnego włączenia obowiązującego do postępowania zabezpieczającego. Złożenie listu ochronnego zmniejsza ryzyko wydania nieuzasadnionego i powodującego szkody zabezpieczenia, a jednocześnie gwarantuje utrzymanie zasady szybkości w postępowaniu zabezpieczającym.

W ślad za przeważającymi rozwiązaniami europejskimi postuluje się wprowadzenie ograniczonego czasu obowiązywania listu ochronnego (6 miesięcy, z możliwością jednokrotnego przedłużenia o kolejne 6 miesięcy).

Wprowadzenie nowelizacji nie wpłynie na pogorszenie pozycji prawnej powodów (uprawnionych). Złożenie listu ochronnego nie będzie w żaden sposób opóźniać rozpoznania wniosku o zabezpieczenie.



Jednocześnie projekt przewiduje udostępnienie uprawnionemu odpisu listu ochronnego przed rozpoznaniem wniosku, tak aby zachować zasadę równości stron i kontrydiktoryjności postępowania.

Dodatkowe obowiązki przewodniczącego wydziału i sędziego referenta, związane z uwzględnieniem faktu złożenia listu ochronnego i prowadzenia wykazu listów ochronnych, zostaną zrekompensowane przez opłatę, z którą będzie wiązać się złożenie (1000 zł) i przedłużenie obowiązywania (500 zł) listu ochronnego.

#### **Poprawka 5.**

**W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:**

– **w art. 102 ust 5 dodaje się pkt 40 i 41 w brzmieniu:**

40) monitorowanie przypadków wykonania zabezpieczeń roszczeń odnoszących się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, w celu oceny zasadności dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia, o którym mowa w art. 110a ust. 1.

41) dochodzenie roszczeń, o których mowa w art. 110a ust. 1.

– **po art. 110 dodaje się art. 110a w brzmieniu:**

#### **Art. 110a.**

**1.** W przypadku, o którym mowa w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Funduszowi przysługuje roszczenie przeciwko uprawnionemu o naprawienie szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia odnoszącego się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, które spowodowało wzrost wydatków Funduszu na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej lub uniemożliwiło obniżenie takich wydatków.

**2.** Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do Skarbu Państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.



**3.** Do roszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio art. 746 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.

**4.** Przepisy ust.1-3 nie uchybiają uprawnieniom obowiązanych opisanym w art. w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.”

#### **UZASADNIENIE**

Aby przeciwdziałać wykorzystywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń, przepisy Kodeksu postępowania cywilnego uprawniają pozwanego, który wygrał proces, do dochodzenia od powoda naprawienia szkody, jaką pozwany poniósł w wyniku wykonania zabezpieczenia, np. zysków, jakie utracił, nie mogąc sprzedawać produktu.

Przepisy te (art. 746 KPC) ograniczają jednak odpowiedzialność do stron sporu. Tymczasem szkodliwe skutki nieuzasadnionych zabezpieczeń wykraczają poza relację powód-pozwany. Szkody ponoszą także pacjenci, pozbawieni dostępu do tańszej terapii, oraz płatnik publiczny, zmuszony do wydatkowania większych kwot na pokrycie kosztów droższych, bo pozbawionych konkurencji, terapii lekowych. W tym ostatnim przypadku szkody są równie dotkliwe i równie wymierne jak straty pozwanego.

Obowiązujące przepisy prawa nie dają NFZ, a także innym podmiotom finansującym świadczenia gwarantowane, wystarczającej podstawy dla dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej wskutek wykonania zabezpieczenia w sporze między dwoma przedsiębiorcami. Proponowana poprawka zmierza do stworzenia takiej podstawy, a także do wyposażenia Prezesa NFZ w kompetencje niezbędne dla efektywnego wykonywania nowych uprawnień.

Argumentem na rzecz rozszerzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia jest również konstrukcja tej odpowiedzialności na gruncie KPC. Skoro powód odpowiada wobec pozwanego za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia na zasadzie ryzyka, niezależnie od swojej pozycji rynkowej, na tej samej zasadzie należy oprzeć odpowiedzialność wobec płatnika publicznego.