

WOJCIECH MACIEJEWSKI¹

Od harmonizacji do fragmentaryzacji międzynarodowego prawa patentowego. Włączenie problematyki standardu ochrony patentowej w zakres regulacji umów o wolnym handlu

Streszczenie

Włączeniem kwestii ochrony własności intelektualnej do zakresu bilateralnych lub regionalnych umów o wolnym handlu poprzez takie rozwiązania prawne, które wykraczają poza to, co zostało ustalone w ramach porozumienia TRIPS jako standard minimalny (tzw. klauzule TRIPS-Plus), rozpoczął się proces kształtowania nowego międzynarodowego standardu ochrony własności intelektualnej. Przyjęcie tego standardu jest odejściem od skonsolidowanego multilateralnego systemu harmonizacji prawa własności intelektualnej (tworzonego przez system konwencji WIPO oraz Porozumienie TRIPS) w stronę systemu sfragmentaryzowanego, w ramach którego podstawowym punktem odniesienia są bilateralne lub regionalne porozumienia o wolnym handlu. Tym samym, przede wszystkim ze względu na różnorodność klauzul TRIPS-Plus oraz dynamiczny wzrost liczby nowych porozumień o wolnym handlu, aktualnie obowiązujący międzynarodowy standard ochrony własności intelektualnej staje się trudny lub wręcz niemożliwy do jednoznacznego zdefiniowania i opisanie.

Słowa kluczowe: TRIPS, TRIPS-Plus, fragmentaryzacja, harmonizacja, patent, umowy o wolny handlu

¹ Wojciech Maciejewski; e-mail: maciejewski.wojciech@gmail.com.

WOJCIECH MACIEJEWSKI

From Harmonization to Fragmentation of International Patent Law. The Integration of the International Patent Protection Standard into Free Trade Agreements

Abstract

The integration of intellectual property protection into a range of bilateral and regional free trade agreements through language that goes beyond the minimum standard of protection as it is defined in TRIPS (so called TRIPS-Plus provisions) has begun the evolution of a new international standard of intellectual property protection. This new standard is a shift from the consolidated multilateral system based on the harmonization of intellectual property law through WIPO conventions and TRIPS toward the fragmented system in which the basic points of reference are bilateral or regional free trade agreements. Considering these recent developments, it may be concluded that it is very difficult or even impossible to draw clear boundaries of the current international standard of intellectual property protection due to the diversity of many TRIPS-Plus provisions and the dynamism of on-going negotiations of new free trade agreements.

Keywords: TRIPS, TRIPS-Plus, fragmentation, harmonization, patent, free trade agreements

Wprowadzenie

W 2. poł. XIX w. rozpoczął się proces zbliżania krajowych regulacji w zakresie ochrony patentów na poziomie międzynarodowym. Proces ten, zwany harmonizacją prawa patentowego, rozpoczął się przyjęciem konwencji paryskiej i berneńskiej, które były pierwszymi multilateralnymi regulacjami zbliżającymi krajowe ustawodawstwo w zakresie ochrony własności intelektualnej do wspólnego standardu. Zwieńczeniem procesu harmonizacji prawa własności intelektualnej jest przyjęcie na forum WTO² porozumienia TRIPS³. Zauważyć jednak należy, że podstawowym celem WTO jest liberalizacja handlu międzynarodowego, a nie ujednocnianie krajowych standardów ochrony patentowej. Zatem zawarcie porozumienia TRIPS zdefiniowało na nowo paradygmat harmonizacji prawa własności intelektualnej – z modelu opartego na multilateralnych konwencjach dotyczących wyłącznie kwestii własności intelektualnej na model oparty o harmonizację jako element regulacji handlu międzynarodowego.

Fragmentaryzacja jest naturalną konsekwencją różnic między krajowymi systemami ochrony własności intelektualnej. Co więcej, fragmentaryzacji systemu ochrony własności intelektualnej sprzyja także terytorialność praw na dobrach niematerialnych⁴. Oznacza to tyle, że uprawniony z patentu może korzystać z jego ochrony wyłącznie na obszarze jurysdykcji w której patent został mu udzielony. Sfragmentaryzowany system ochrony własności intelektualnej sprzyjał używaniu praw własności intelektualnej jak formy protekcyjnej ochrony własnej gospodarki⁵. Jednakże w obliczu postępującej globalizacji fragmentaryzacja musiała zostać ograniczona na tyle, aby nie powodować nadmiernych utrudnień w międzynarodowym obrocie handlowym⁶. W systemie sfragmentaryzowanym,

² Światowa Organizacja Handlu (World Trade Organization).

³ Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (ang. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

⁴ R. Skubisz (red.), *Prawo własności przemysłowej. System Prawa Prywatnego*, t. 14A, Warszawa 2017, s. 36 i 87.

⁵ M. du Vall, *Geneza i rozwój prawa patentowego*, http://www.uprp.pl/uprp/_gAllery/15/50/15503/Geneza_i_rozwoj_prawa_patentowego_-_prof_dr_hab_Michal_du_Vall_-_UJ.pdf (dostęp: 22.04.2017), s. 1.

⁶ Ch. Dongwook, *Patent Law Harmonization in the Age of Globalization: The Necessity and Strategy for a Pragmatic Outcome*, „Journal of Patent Trademark Office Society” 2011, 93(2), s. 128–129.

a więc takim, w którym standard ochrony jest odmienny w każdym z krajów, koszty ochrony produktów za pomocą patentów są znacznie wyższe (wzrost kosztów transakcyjnych), co stanowi skuteczną barierę w rozwoju handlu dobrami innowacyjnymi⁷. Konsekwentnie, wyższy poziom ochrony własności intelektualnej ma korzystny wpływ na wzrost obrotu handlowego dobrami chronionymi za pomocą praw własności intelektualnej⁸. Co więcej, kraje eksportujące dobra wysokotechnologiczne, np. Stany Zjednoczone, dążyły do podwyższenia poziomu ochrony własności intelektualnej w krajach importujących, tak aby zapewnić wyższe dochody dla rodzimych przedsiębiorstw⁹.

Pojęcie harmonizacji prawa patentowego zawiera w sobie każde działanie zmierzające do zapewnienia sprawnego funkcjonowania sfragmentaryzowanego systemu ochrony patentowej na poziomie międzynarodowym¹⁰. Jest to zarówno koordynowanie kwestii proceduralnych dotyczących uzyskiwania patentów (tzw. „harmonizacja proceduralna” w zakresie standardów przyznawania i egzekwowania patentów, kwestii administracyjnych i technicznych, a także działania urzędów patentowych)¹¹, przyjęcie wspólnej klasyfikacji dziedzin nauki i przemysłu, w zakresie których mieści się wynalazek chroniony patentem (Międzynarodowa Klasyfikacja Patentowa przyjęta w 1971 r.), a także „harmonizacja materialna”, która dotyczy zbliżania standardów materialnoprawnych dla patentów (np. w zakresie oceny kryteriów zdolności patentowej).

Celem niniejszej pracy jest weryfikacja tezy, że zawarcie Porozumienia TRIPS w 1994¹² oznacza zakończenie etapu międzynarodowej harmonizacji materialnego prawa patentowego i ponowny powrót do systemu sfragmentaryzowanego, który cechuje się różnym standardem ochrony własności intelektualnej w poszczególnych krajach lub regionalnych organizacjach integracji ekonomicznej, ze szczególnym uwzględnieniem oddziaływania tego procesu na ochronę patentową produktów farmaceutycznych. Ponowna fragmentaryzacja standardu ochrony patentowej ma obywać się za pomocą bilateralnych lub regionalnych traktatów o wolnym handlu.

⁷ Ibidem; J.E.J. Plasmans, J. Tan, *Intellectual Property Rights and International Trade with China*, s. 2, <http://faculty.washington.edu/karyiu/confer/beijing03/papers/plasmans%26tan.pdf> (dostęp: 22.04.2017).

⁸ Ibidem.

⁹ M. du Vall, op. cit., s. 7–8; G. de Rassenfosse, E. Raiteri, *Technology Protectionism and the Patent System: Strategic Technologies in China*, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016), s. 2.

¹⁰ Ch. Dongwook, op. cit., s. 138.

¹¹ Ibidem, s. 138–139; R. Campbell, *Global Patent Law Harmonization: Benefits and Implementation*, „Indiana International & Comparative Law Review” 13(2), s. 617.

¹² Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej.

Ponadto wiele podniesionych kwestii dotyczących procesu harmonizacji międzynarodowego prawa patentowego ma zastosowanie również do innych praw własności intelektualnej. Dlatego też w niniejszej pracy pojawiają się odesłania zarówno do harmonizacji i fragmentaryzacji prawa, jak również standardu ochrony, własności intelektualnej. Poniższy artykuł dotyczy wyłącznie prawnomiędzynarodowego standardu ochrony patentowej, dlatego ogranicza do niezbędnego minimum przykłady regulacji poszczególnych krajów, powołując się na nie wyłącznie w zakresie, który w ocenie autora najlepiej ilustruje wskazane w niniejszej pracy problemy.

Historia harmonizacji prawa patentowego

D. Gervais proponuje usystematyzować proces harmonizacji prawa własności intelektualnej wyróżniając trzy jego fazy – etapy harmonizacji. Pierwszy etap to „faza bilateralna” (do roku 1883), w której podstawowym narzędziem harmonizacji były umowy dwustronne zawierane przez różne państwa w celu zapewnienia ochrony patentowej lub prawnoautorskiej obywatelom swojego kraju za granicą. Umowy te były pierwszą próbą eliminacji negatywnych skutków fragmentaryzacji prawa patentowego¹³. Trzonem takich umów bilateralnych było wprowadzenie zasady narodowego traktowania, w myśl której obywatele państw stron takiej umowy mogli dochodzić ochrony swoich dzieł lub wynalazków na takich samych zasadach jak obywatele państwa, w którym z tej ochrony chcieli skorzystać¹⁴.

Drugi etap to „faza BIRPI” (1883–1971). BIRPI to Zjednoczone Międzynarodowe Biuro Ochrony Własności Intelektualnej powołane w 1893 r. jako wspólny sekretariat dla konwencji paryskiej i berneńskiej, działające do 1971 r., tj. do czasu powołania i przejęcia jego zadań przez WIPO¹⁵. Bezpośrednią przyczyną rozpoczęcia „fazy BIRPI”, podczas której harmonizację prawa własności intelektualnej oparto na konwencjach o charakterze multilateralnym, była wystawa światowa w Wiedniu w 1873 r. Wielu przedsiębiorców odmówiło udziału w wystawie, obawiając się skopiowania ich wynalazków, które nie były w ówczesnej Monarchii Austro-Węgierskiej objęte ochroną patentową¹⁶. Odpowiedzią na porażkę wiedeńskiej

¹³ A. Adamczak, A. Szewc (red.), *Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej. Komentarz*, Warszawa 2008, s. 24.

¹⁴ D.J. Gervais, *The Internalization of Intellectual Property: New Challenges from The Very Old and The Very New*, „Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal” 2002, 2, s. 6–8.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ C. Cook, *Patents, Profits and Power: How Intellectual Property Rules the Global Economy?*, London–Sterling, 2002, s. 63.

wystawy było podpisanie w 1883 r. konwencji paryskiej. Była ona pierwszą multilateralną konwencją dotyczącą ochrony własności przemysłowej¹⁷, która została także przyjęta przez Polskę w 1919 r. Konwencja berneńska o ochronie dzieł literackich i artystycznych została podpisana w 1886 r., natomiast Polska przystąpiła do niej w 1920 r.¹⁸.

System oparty na dwóch konwencjach był stopniowo uzupełniany za pomocą kolejnych umów multilateralnych¹⁹. W szczególności na tym etapie harmonizacji powstały konwencje dotyczące m.in. praw pokrewnych (konwencja rzymska z 1961 r., do której Polska przystąpiła w 1997 r.) oraz pierwsze porozumienia regulujące międzynarodową procedurę uzyskiwania rejestracji patentów i znaków towarowych, takie jak konwencja madrycka o międzynarodowej rejestracji znaków towarowych z 1891 r., której Polska jest stroną od 1990 r., oraz układ o współpracy patentowej (PCT) z 1970 r.²⁰, przyjęty przez Polskę w 1990 r.

Trzeci etap to „faza WTO”²¹ (1971–1994) związana z liberalizacją handlu, najpierw na forum GATT²², a następnie w ramach WTO, zakończona podpisaniem TRIPS w 1994 r. Włączenie kwestii ochrony własności intelektualnej w zakres negocjacji dotyczących liberalizacji handlu międzynarodowego było przede wszystkim rozwiązaniem pragmatycznym, ułatwiającym przyjęcie kompromisu przez większość państw uczestniczących w międzynarodowym obrocie handlowym²³. Obecnie stroną TRIPS są wszyscy członkowie WTO, tj. 161 państw oraz Unia Europejska²⁴ (dla porównania PCT podpisało dotychczas 148 państw)²⁵.

Od 1994 r. trwa tzw. „faza pragmatyczna”, w ramach której międzynarodowe negocjacje dotyczące własności intelektualnej są prowadzone na różnych forach. Po pierwsze po podpisaniu TRIPS zintensyfikowano prace nad dalszą harmonizacją proceduralną²⁶, m.in. poprzez podpisanie traktatu o prawie znaków towarowych w 1994 r.²⁷ oraz traktatu o prawie patentowym w 2000 r.²⁸. Po drugie rozpoczęły

¹⁷ http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/summary_paris.html (dostęp: 22.04.2016).

¹⁸ <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/> (dostęp: 22.04.2016).

¹⁹ D.J. Gervais, *The Internalization...*, s. 8–9.

²⁰ Ibidem.

²¹ Światowa Organizacja Handlu (World Trade Organization).

²² Układ Ogólny w sprawie Taryf Celnych i Handlu (General Agreement on Tariffs and Trade).

²³ R. Skubisz (red.), op. cit., s. 28–29.

²⁴ https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm (dostęp: 22.04.2016).

²⁵ http://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html (dostęp: 11.05.2016).

²⁶ D.J. Gervais, *The Internalization...*, op. cit., 20.

²⁷ http://www.wipo.int/treaties/en/ip/tlt/summary_tlt.html (dostęp: 22.04.2016).

²⁸ http://www.wipo.int/treaties/en/ip/plt/summary_plt.html (dostęp: 22.04.2016).

został proces określania wyższego niż przewidziany przez TRIPS standardu ochrony własności intelektualnej w ramach bilateralnych lub regionalnych porozumień o wolnym handlu²⁹.

Porozumienie TRIPS

TRIPS, mimo że jest regulacją ustalającą minimalny standard ochrony własności intelektualnej, został przyjęty w trakcie negocjacji dotyczących liberalizacji handlu zagranicznego na forum WTO³⁰. W tym kontekście rodzi się pytanie, czy WTO jest właściwym forum do regulowania zagadnień dotyczących ochrony własności intelektualnej. WTO, a wcześniej GATT, opiera się głównie na integracji negatywnej, czyli na usuwaniu barier w handlu zagranicznym, podczas gdy TRIPS kreuje standard minimalny o charakterze materialnoprawnym³¹. Ponadto szereg działań w zakresie zbliżania krajowych standardów ochrony własności intelektualnej jest koordynowanych na forum WIPO.

Włączenie kwestii własności intelektualnej w zakres działań WTO ma przede wszystkim charakter polityczny, gdyż powiązanie własności intelektualnej z problematyką liberalizacji handlu rozszerzyło pole możliwego kompromisu między negocjującymi państwami, w myśl zasady „coś za coś”³². Jednak związki handlu międzynarodowego z ochroną własności intelektualnej wydają się nie budzić wątpliwości. TRIPS, jako system regulacyjny o charakterze globalnym, ma znaczący wpływ na zwiększenie obrotu dobrami innowacyjnymi oraz stymulowanie bezpośrednich inwestycji zagranicznych³³. Jednak wysoki standard ochrony własności przemysłowej wiąże się także ze wzrostem kosztów transferu technologii dla krajów rozwijających się, co znacznie ogranicza ich możliwości i zdolności do przyspieszonego rozwoju poprzez absorpcję technologii tworzonych w krajach rozwiniętych³⁴.

²⁹ L.P. Lasek, *Ograniczenia dostępu do leków jako skutek (uboczny?) ochrony patentowej*, 2011, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016), s. 195 i nast.

³⁰ R. Skubisz (red.), op. cit., s. 32.

³¹ Por. S. Pager, *TRIPS: A Link Too Far? A Proposal For Procedural Restraints on Regulatory Linkage in WTO*, „Marquette Intellectual Property Law Review” 2006, 10(2), s. 217.

³² Ibidem, s. 218–219.

³³ D.J. Gervais, *Trade and Development*, 2013, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016), s. 107.

³⁴ L.Y. Yueh, *Global Intellectual Property Rights and Economic Growth*, „Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property” 2005, 5(3), s. 437.

Ochrona własności intelektualnej powinna uwzględniać odmienne uwarunkowania społeczno-ekonomiczne krajów rozwijających się, w których przedsiębiorstwa charakteryzują się zwykle mniejszą zdolnością do innowacji niż przedsiębiorstwa z krajów rozwiniętych³⁵. Co więcej, kraje rozwijające się nie stanowią jednorodnej grupy krajów o podobnej strukturze gospodarczej i społecznej, dlatego ważne jest, aby mogły one w odpowiednim dla siebie stopniu korzystać z tzw. elastyczności TRIPS (która będzie omówiona w kolejnym punkcie), a także wspierać pozytywne skutki ochrony własności intelektualnej – jak wyżej wspomniany wzrost bezpośrednich inwestycji zagranicznych – właściwą polityką innowacyjną³⁶.

W związku z powyższym korzystny bilans ochrony własności intelektualnej oparty o TRIPS jest podważany w literaturze przedmiotu³⁷. Z drugiej jednak strony jest to mechanizm zapewniający bezpieczeństwo prawne we wszystkich krajach objętych reżimem, co może się bez wątpienia przełożyć na większy przepływ bezpośrednich inwestycji zagranicznych³⁸.

Jak już wspomniano, TRIPS określa minimalny standard ochrony, jaki powinien zapewnić każdy z krajów członków WTO. W myśl takiej regulacji każde z państw może zapewnić wyższy standard ochrony bez spełniania żadnych wymogów materialnych ani formalnych³⁹. TRIPS jest pierwszą umową w ramach WTO opartą na konstrukcji standardu minimalnego. Wcześniejsze porozumienia dotyczące np. barier technicznych (TBT⁴⁰) czy fitosanitarnych (SPS⁴¹) w handlu, co do zasady, definiują standard maksymalny, tak aby wykluczyć sytuacje, w których państwa wymagałyby od produktów z innych krajów spełniania kryteriów wyższego, krajowego standardu, przed dopuszczeniem ich na rynek krajowy. Inne postanowienia TRIPS istotne z punktu widzenia problematyki standardu międzynarodowego przewidują harmonizację prawa krajowego w oparciu o TRIPS⁴², a także wprowadzają zasadę narodowego traktowania⁴³ oraz klauzulę najwyższego uprzywilejowania (KNU)⁴⁴.

³⁵ Ibidem, s. 442–443.

³⁶ D.J. Gervais, *Trade...*, s. 97–106.

³⁷ L.Y. Yueh, op. cit., s. 442–443.

³⁸ Ibidem, s. 437.

³⁹ M. Barczewski, *Prawa własności intelektualnej w światowej organizacji handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013, s. 165–166.

⁴⁰ Porozumienie w sprawie technicznych barier w handlu (Technical Barriers to Trade Agreement).

⁴¹ Porozumienie w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures).

⁴² Art. 1 TRIPS.

⁴³ Art. 3 TRIPS.

⁴⁴ Art. 4 TRIPS.

Elastyczność Porozumienia TRIPS

TRIPS ma umożliwić państwom prowadzenie adekwatnej polityki rozwojowej i społecznej przy wykorzystaniu elastyczności jego postanowień. Postanowienia materialnoprawne TRIPS są na tyle ogólne, że pozwalają w pewnym zakresie różnicować zakres ochrony patentowej na poziomie krajowym, tak aby odpowiadał on celom krajowej polityki innowacyjnej i społecznej⁴⁵. Należy przy tym zaznaczyć, że TRIPS wprowadza zakaz dyskryminacji ze względu na technologię⁴⁶. Zatem każdy wynalazek spełniający wymagania zdolności patentowej powinien podlegać takiemu samemu reżimowi ochrony patentowej od strony formalno- i materialnoprawnej w ramach danej jurysdykcji. Mimo tego postanowienia, niedookreśloność kryteriów zdolności patentowej w ramach TRIPS pozwala na uwzględnianie przez państwa celów swojej polityki społecznej i gospodarczej, poprzez implementację kryteriów zdolności patentowej do prawa krajowego w taki sposób, aby były one dopasowane do rozwoju ekonomicznego i społecznego danego państwa.

Ciekawym przykładem takiej „elastycznej” implementacji są Indie, które dokonały reformy prawa patentowego w 2005 r. tak, aby było one zgodne z wymaganiami porozumienia TRIPS⁴⁷. Indie podjęły się wówczas trudnego wysiłku pogodzenia interesów rodzimego przemysłu farmaceutycznego, który zaopatrywał wiele krajów rozwijających się w tanie leki generyczne (stąd potoczne określenie Indii jako „apteki świata”), z oczekiwaniami międzynarodowych korporacji farmaceutycznych co do zgodności krajowego prawa z TRIPS oraz rodzimej i wschodzącej branży R&D⁴⁸.

Głównym założeniem indyjskiej reformy było odejście od wprowadzonej w 1970 r. zasady, że w zakresie produktów żywnościowych, medycznych, chemicznych oraz leków przyznaje się wyłącznie patenty obejmujące proces produkcji. Takie rozwiązanie, tj. rezygnacja z patentów chroniących produkty innowacyjne, zostało przyjęte w celu wsparcia rodzimego przemysłu. W latach 60. ubiegłego stulecia korporacje międzynarodowe posiadały ponad 90% wszystkich indyjskich patentów w ramach wyżej wspomnianych kategorii, które w większości nigdy

⁴⁵ G.B. Dinwoodee, R.C. Dreyfuss, *Diversifying Without Discriminating: Complying with the Mandates of the TRIPS Agreement*, „Michigan Telecommunications and Technology Law Review” 2007, 13, s. 446.

⁴⁶ Art. 27 TRIPS.

⁴⁷ Tekst indyjskiej ustawy patentowej w brzmieniu nadanym jej ww. reformą z 2005 r. jest dostępny na stronach WIPO: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in065en.pdf> (dostęp: 17.04.2016). Więcej o promocji dostępu do leków w Indiach *vide* M. Barczewski, *op. cit.*, s. 156–161.

⁴⁸ S. Basheer, *India's Tryst with TRIPS: The Patents (Amendment) Act 2005*, „Indian Journal of Law and Technology” 2005, 1, s. 17.

w Indiach nie były przemysłowo stosowane. Patenty „procesowe” miały odwrócić sytuację na korzyść lokalnych producentów i przełamać monopol międzynarodowych korporacji⁴⁹. W 2005 r. poza zastąpieniem „patentów procesowych” patentami zgodnymi ze standardem określonym w TRIPS na nowo zdefiniowano kryteria zdolności patentowej w prawie indyjskim. Przede wszystkim kryterium nowości („*novelty*”) nadano charakter absolutny tak, że wynalazek, aby je spełnić, co do zasady, nie mógł być wcześniej ujawniony lub zastosowany gdziekolwiek na świecie („*anticipated by publication in any document or used in the country or elsewhere in the World*”⁵⁰).

Ważnym postanowieniem indyjskiego prawa patentowego jest wprowadzenie wymogu, aby każde ponowne użycie substancji aktywnej dla uzyskania zdolności patentowej różniło się wyraźnie co do skuteczności („*differ significantly in properties with regard to efficacy*”) od znanego już działania tej substancji⁵¹. Jest to klauzula znacznie odbiegająca od standardu przyjętego w krajach wysoko rozwiniętych, gdzie, co do zasady, dopuszcza się patentowanie kolejnego użycia medycznego substancji aktywnych⁵².

W kontekście indyjskiego sektora leków generycznych, który jest jednym z największych dostawców leków dla krajów rozwijających się, należy zwrócić uwagę na art. 8 TRIPS, który stanowi, że państwa mają prawo do podejmowania środków zmierzających do ochrony zdrowia publicznego i żywności, a także do ochrony interesu publicznego w sektorach o szczególnym znaczeniu dla rozwoju społecznego i technologicznego. Art. 8 *explicite* stanowi, że środki podejmowane przez państwa w tym celu muszą być zgodne z postanowieniami TRIPS. Z kolei art. XX GATT 1994 i XX GATS⁵³, które w ramach regulacji handlu towarami i usługami mają funkcję podobną do tej przypisanej art. 8 TRIPS, tj. określają szczególne rodzaje interesu publicznego podlegającego ochronie w działaniach państw członków WTO (tzw. wyjątki ogólne jak np. ochrona życia i zdrowia ludzi, roślin i zwierząt), w przeciwieństwie do art. 8 TRIPS stanowią, że działania podejmowane w ramach tych wyjątków mogą być niezgodne z innymi postanowieniami GATT i GATS. Wobec powyższego art. 8 ma niewielkie znaczenie dla kształtu regulacji krajowych implementujących TRIPS, co również ogranicza elastyczność tego porozumienia w porównaniu do np. wyżej wspomnianych regulacji przyjętych na forum WTO⁵⁴.

⁴⁹ Ibidem, s. 18.

⁵⁰ Indyjska ustawa patentowa, 2005, §2 (1) (l).

⁵¹ Ibidem, § 3 (d).

⁵² S. Basheer, op. cit., s. 24–26.

⁵³ Układ Ogólny w Sprawie Handlu Usługami (General Agreement on Trade in Services).

⁵⁴ Por. Raport UNCTAD, *Dispute Settlement. TRIPS*, http://unctad.org/en/docs/edmmisc232add18_en.pdf (dostęp: 22.04.2016), s. 8.

Licencje przymusowe

Licencja przymusowa jest instrumentem umożliwiającym przemysłowe wykorzystanie patentu bez licencji udzielonej przez podmiot uprawniony na zasadach określonych przez prawo. Przede wszystkim, zgodnie z porozumieniem TRIPS, licencje przymusowe muszą być udzielane wyłącznie w przypadkach ocenionych indywidualnie, a przed udzieleniem takiej licencji należy prowadzić negocjacje z posiadaczem patentu i podjąć wszelkie wysiłki, aby uzyskać licencję na zasadach komercyjnych (z wyjątkiem nadzwyczajnych okoliczności, gdy próby uzyskania licencji bezpośrednio nie są możliwe). Dopiero w przypadku braku porozumienia z posiadaczem patentu, można udzielić licencji przymusowej o ograniczonym zakresie i niewyłącznym charakterze⁵⁵.

W ramach licencji przymusowej uprawnionemu z patentu przysługuje prawo do odpowiedniego wynagrodzenia uwzględniającego wartość ekonomiczną licencji. Produkt wytworzony na podstawie licencji przymusowej może być wprowadzony do obrotu wyłącznie w kraju, w którym licencja została udzielona. Stanowi to ograniczenie możliwości skorzystania z licencji przymusowych przez kraje rozwijające się, które w wielu sektorach gospodarki nie posiadają wystarczających zdolności produkcyjnych do wykorzystania zaawansowanych technologii podlegających ochronie na ich terytorium⁵⁶. Takie ograniczenie możliwości skorzystania z licencji przymusowych ma szczególne znaczenie w zapewnieniu dostępu do leków w krajach rozwijających się, które borykają się zarówno z niedostępnością leków, jak i niewystracającymi zdolnościami produkcyjnymi lokalnego sektora farmaceutycznego. W 2007 r., w oparciu o tymczasową decyzję Rady ds. TRIPS (organu WTO ds. własności intelektualnej) z 30 sierpnia 2004 r., kanadyjski urząd patentowy jako pierwszy w świecie udzielił licencji przymusowej na produkcję leku przeciwko HIV/AIDS przeznaczonego na eksport do kraju rozwijającego się, w tym przypadku do Rwandy⁵⁷.

Próbie rozwiązania tego problemu podjęto już na Konferencji Ministrów WTO w 2001 r., przyjmując Deklarację z Doha, która potwierdziła prawo członków WTO do ochrony zdrowia publicznego oraz do stosowania licencji przymusowych, samodzielnie określając, kiedy wymaga tego sytuacja zdrowotna ich kraju⁵⁸. Po

⁵⁵ Art. 31 TRIPS.

⁵⁶ M. Gumbel, *Is Article 31bis Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System*, „Temple International & Comparative Law Journal” 2008, 22, s. 166.

⁵⁷ <http://www.ictsd.org/bridges-news/bridges/news/canada-issues-compulsory-licence-for-hivaids-drug-export-to-rwanda-in> (dostęp: 27.04.2016).

⁵⁸ Pkt 5 (b) i (c) Deklaracji z Doha, <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf?ua=1> (dostęp: 27.04.2016).

przedłużających się negocjacjach w 2005 r. przedstawiono projekt zmian w TRIPS poprzez dodanie art. 31*bis*, który dopuściłby możliwość eksportu leków produkowanych w ramach licencji przymusowych do krajów rozwijających się, nieposiadających odpowiednich zdolności produkcyjnych⁵⁹. Ten projekt zmian w TRIPS, aby mógł wejść w życie, musiał zostać ratyfikowany przez 2/3 członków WTO. Ostatecznie wszedł on w życie dopiero 23 stycznia 2017⁶⁰.

Ponowna fragmentaryzacja – standard TRIPS Plus

Standard TRIPS-Plus wyznaczają klauzule dotyczące ochrony własności intelektualnej, które są włączone do bilateralnych lub regionalnych umów handlowych zawieranych przede wszystkim przez kraje wysoko rozwinięte, tj. Unię Europejską, Stany Zjednoczone, Japonię i Szwajcarię. Państwa te, będąc eksporterami technologii i produktów wysoko innowacyjnych, negocjując umowy handlowe z państwami trzecimi lub organizacjami regionalnymi, w tym także z państwami rozwijającymi się, dążą do przyjęcia w ramach umów handlowych przepisów wprowadzających wyższy niż przewidziany przez TRIPS poziom ochrony własności intelektualnej. Przede wszystkim postanowienia umów handlowych o charakterze TRIPS-Plus mają na celu zmniejszenie elastyczności TRIPS, a więc ograniczenie mechanizmu, który umożliwia państwom swobodne dostosowywanie poziomu ochrony własności intelektualnej do prowadzonej przez siebie polityki gospodarczej i społecznej. Przyjęcie standardu TRIPS-Plus w umowach handlowych ma zasadnicze znaczenie dla państw rozwijających się, gdyż to zwykle one borykają się z brakiem dostępności opatentowanych leków, lub niskim poziomem innowacyjności rodzimej gospodarki⁶¹.

H. Ruse-Khan komentuje rozwój standardu TRIPS-Plus z perspektywy krajów rozwijających się:

„Trend wprowadzania klauzul TRIPS-Plus do umów handlowych spowodował zmianę w postrzeganiu TRIPS. Początkowo kraje rozwijające się widziały w nim głównie narzędzie służące interesom krajów eksporterów własności

⁵⁹ M. Kolański, *Ochrona własności intelektualnej w odniesieniu do farmaceutyków w państwach Trzeciego Świata*, „Państwo i Prawo” 2007, 62(8), s. 93; M. Barczewski, op. cit., s. 128–133; por. M. Gumbel, op. cit., s. 170.

⁶⁰ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (dostęp: 22.04.2016).

⁶¹ H.G. Ruse-Khan, *The International Law Relation between TRIPS and Subsequent TRIPS-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPS Flexibilities?*, „Journal of Intellectual Property Law” 2011, 18(2), s. 329–330.

intelektualnej, a teraz TRIPS jest doceniany za elastyczność, którą oferuje. Wygląda na to, że po 15 latach, także w świetle Porozumienia ACTA i innych inicjatyw o podobnym charakterze, TRIPS nie jest taki zły. Dążenia w kierunku silniejszej ochrony własności intelektualnej wykreowały nowy standard ochrony własności intelektualnej, aż w końcu proponuje się ustanowienie nowego »złotego standardu« w zakresie takim jak egzekwowanie praw własności intelektualnej. TRIPS-Plus wieńczy historię rozwoju międzynarodowego prawa własności intelektualnej jako rozwój tylko w jednym kierunku – w kierunku coraz wyższego standardu ochrony. Taki obrót spraw stwarza wrażenie, że międzynarodowe traktaty dotyczące ochrony własności intelektualnej są »podłogą« będącą standardem minimalnym, który musi być implementowany, bez żadnych ograniczeń w zakresie rozszerzania poziomu ochrony⁶².

H. Ruse-Khan zauważa, że „TRIPS-Plus wieńczy historię rozwoju międzynarodowego prawa własności intelektualnej”. Do czasu zawarcia TRIPS prawo własności intelektualnej harmonizowano za pomocą multilateralnych konwencji, dążąc do sformułowania jednego międzynarodowego standardu, który mógłby być implementowany na poziomie krajowym. Po zawarciu TRIPS pojawiły się klauzule TRIPS-Plus, które są formułowane w różny sposób i w różnym zakresie, a także w wielu niezależnych od siebie umowach handlowych. Oznacza to „zwieńczenie historii rozwoju międzynarodowego prawa własności intelektualnej”, z którym mieliśmy do czynienia do czasu wejścia w życie TRIPS. TRIPS-Plus wraz z rozwojem wielu bilateralnych umów handlowych rozpoczął etap ponownej fragmentaryzacji międzynarodowego prawa patentowego.

Na skutek wprowadzania klauzul dotyczących ochrony własności intelektualnej do umów o wolnym handlu międzynarodowy standard minimalny, który wcześniej określały międzynarodowe konwencje oraz TRIPS, staje się trudny, a może nawet niemożliwy do jednoznacznego zdefiniowania. Klauzule TRIPS-Plus nie odzwierciedlają jednego wspólnego modelu, a ich ostateczna treść jest wynikiem negocjacji między stronami konkretnej umowy. Dlatego też proces fragmentaryzacji prawa patentowego za pomocą klauzul TRIPS-Plus ma charakter dynamiczny, a standard wyznaczany w ramach tego procesu ulega ciągłym zmianom⁶³.

Należy przy tym zaznaczyć, że przyjęcie w umowie o wolnym handlu określonego standardu, wyższego niż ten przewidziany w TRIPS, ma skutek multilateralny, tj. wobec wszystkich podmiotów z krajów WTO, które będą dochodzić

⁶² Ibidem, s. 328–329.

⁶³ Por. Ch. Go, *Fragmentation of International Law: the Impact on Access to Knowledge in International Copyright Law*, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016).

ochrony praw własności intelektualnej w danym państwie. Wynika to ze sformułowania klauzuli najwyższego uprzywilejowania (KNU) w TRIPS, której nadano charakter bezwzględny, tzn. nie wyłączono jej zastosowania w sytuacji, gdy strony TRIPS zawierają regionalne i bilateralne umowy handlowe dotyczące własności intelektualnej⁶⁴. Jest to rozwiązanie odmienne od tego przyjętego w GATT i GATS, gdzie KNU nie ma zastosowania do koncesji handlowych przyznanych przez państwa w ramach regionalnych porozumień handlowych. Ponadto w praktyce standard TRIPS-Plus określony w umowie o wolnym handlu zostaje implementowany przez ustawodawstwo krajowe, co wiąże się z podniesieniem poziomu ochrony praw własności w danym kraju wobec wszystkich zainteresowanych podmiotów, zarówno krajowych, jak i zagranicznych. M. du Vall opisał tenże rezultat KNU w TRIPS jako „samoregulujący mechanizm automatycznego wyrównywania poziomu ochrony (polegający zawsze na jego podnoszeniu)”⁶⁵.

Strategia harmonizacji międzynarodowego prawa własności intelektualnej poprzez fragmentaryzację systemu za pomocą klauzul TRIPS-Plus jest świadomą polityką krajów rozwiniętych. W Stanach Zjednoczonych takie podejście do podnoszenia standardu ochrony własności intelektualnej określa się mianem „konkurencji liberalizacyjnej” (*competitive liberalization*)⁶⁶. *De facto*, jest to powrót do strategii, która miała miejsce w XIX w., gdzie podstawą harmonizacji były porozumienia o charakterze bilateralnym⁶⁷. Taka strategia jest wynikiem dążeń krajów rozwiniętych do większej ochrony rodzimego przemysłu specjalizującego w dobrach innowacyjnych, który ponosi wysokie nakłady na badania i rozwój, przed stratami wynikającymi z naruszeń praw własności intelektualnej w krajach, w których poziom ochrony, mimo iż zgodny z TRIPS, nie jest na poziomie podobnym do tej przyjętej w kraju eksportującym technologię lub towary innowacyjne⁶⁸. Nie zawsze dotyczy to sytuacji negocjacji handlowych między krajami wysoko rozwiniętymi i krajami rozwijającymi się. Klauzule TRIPS-Plus znajdują się także w umowach handlowych zawieranych wyłącznie między tymi pierwszymi, w sytuacji gdy istniejący w jednym państwie system ochrony własności intelektualnej nie odpowiada oczekiwaniom drugiej strony. Np. na podstawie umowy o wolnym handlu między Stanami Zjednoczonymi i Australią zmianie uległy zasady działania

⁶⁴ Por. M. du Vall, op. cit., s. 9–10.

⁶⁵ Ibidem.

⁶⁶ J.F. Morin, *Multilateralising TRIPS-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure?*, 2008, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016), s. 3.

⁶⁷ Ibidem.

⁶⁸ B. Mercurio, *TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends*, [w:] L. Bartels, F. Ortino (red.), *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System*, Oxford–New York 2006, s. 215.

australijskiego krajowego mechanizmu zakupu tańszych leków generycznych przy udziale państwa („Pharmaceutical Benefits Scheme”)⁶⁹.

Podobnie szereg postanowień o charakterze TRIPS-Plus został włączony do Partnerstwa Transpacyficznego (TPP⁷⁰), tj. umowy o wolnym handlu zawartej pomiędzy dwunastoma krajami Azji i Pacyfiku⁷¹ podpisanej w lutym 2016 r.⁷². Jednakże warto zauważyć, że postanowienia dotyczące ochrony własności intelektualnej prawdopodobnie zostaną włączone do negocjowanego aktualnie porozumienia o wolnym handlu między Stanami Zjednoczonymi a Unią Europejską (TTIP⁷³) wyłącznie w niewielkim zakresie, co wynika ze względnie wysokiego i zbieżnego poziomu ochrony własności intelektualnej zarówno w USA jak i UE⁷⁴.

Przykłady wybranych klauzul TRIPS-Plus

Jedną z przykładowych klauzul TRIPS-Plus, zastosowaną m.in. w umowach o wolnym handlu zawartych przez Stany Zjednoczone z Chile⁷⁵ oraz z Maroko⁷⁶, są przepisy uniemożliwiające uzyskanie zgody na wprowadzenie do obrotu leków generycznych w czasie trwania patentu na lek innowacyjny. Powiązanie kwestii regulacyjnej, jaką jest zgoda na wprowadzenie leku do obrotu, związanej ze stwierdzeniem bezpieczeństwa leku, z kwestią własności intelektualnej, w sposób wyraźny przenosi ciężar ochrony własności intelektualnej ze sfery prywatnoprawnej do obszaru publicznoprawnego. Co do zasady, to posiadacz patentu może żądać zaprzestania naruszania jego patentu w drodze powództwa cywilnego. Władze regulacyjne nie posiadają zwykle ani kompetencji, ani zasobów wiedzy, a dotychczas nie posiadały również legitymacji do rozstrzygania o naruszeniu patentu. W sytuacji podniesienia kwestii ochrony własności intelektualnej z urzędu w po-

⁶⁹ Ch.T. Collins-Chase, *The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing Aids Epidemics*, „University of Pennsylvania Journal of International Law” 2008, 29, s. 793–794.

⁷⁰ The Trans-Pacific Partnership.

⁷¹ Australia, Brunei, Kanada, Chile, Japonia, Malezja, Meksyk, Nowa Zelandia, Peru, Singapur, Stany Zjednoczone i Wietnam.

⁷² http://www.huffingtonpost.com/eastwest-center/tpp-the-new-gold-standard_b_9544428.html (dostęp: 11.05.2016).

⁷³ The Transatlantic Trade and Investment Partnership.

⁷⁴ Raport Centrum Badawczego Parlamentu Europejskiego, *Overcoming Transatlantic Differences on Intellectual Property*, 2014, [http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2014/140760/LDM_BRI\(2014\)140760_REV1_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2014/140760/LDM_BRI(2014)140760_REV1_EN.pdf) (dostęp: 11.05.2016), s. 27–29.

⁷⁵ https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/chile/asset_upload_file912_4011.pdf (dostęp: 27.04.2016), art. 17.9 (4).

⁷⁶ https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset_upload_file797_3849.pdf (dostęp: 27.04.2016), art. 15.9 (6).

stępowaniu regulacyjnym producenci leków innowacyjnych są „wyręczeni” przez władze państwowe, gdyż nie muszą ponosić kosztów postępowań sądowych o naruszenie praw z patentu. Producenci leków generycznych mają natomiast utrudniony dostęp do rynku⁷⁷. Takie rozwiązanie wydaje się wykraczać poza standard TRIPS.

Art. 30 TRIPS ustanawia wyjątki w zakresie wyłącznych praw wynikających z patentu – badania naukowe, wcześniejsze użycie oraz badania związane z użyciem wynalazku po wygaśnięciu patentu, co nie wyklucza możliwości wnioskowania o zgodę na wprowadzenie leku generycznego na rynek oraz prowadzenia badań przez producentów leków generycznych w zakresie niezbędnym do uzyskania takiej zgody, tak aby lek można było wprowadzić do obrotu niezwłocznie po wygaśnięciu patentu⁷⁸. Takie rozumienie TRIPS potwierdził Panel WTO w sprawie *Canada Pharmaceuticals*⁷⁹.

Kolejnym przykładem klauzuli TRIPS-Plus, dotyczącym tajemnicy handlowej i wyłączności danych w zakresie użycia nowej substancji chemicznej⁸⁰, jest wprowadzenie wyłączności danych w procesie rejestracji leków innowacyjnych. Przykładowo, w umowach o wolnym handlu Stanów Zjednoczonych z Marokiem⁸¹ oraz z Bahrajnem⁸² rozszerzono zakres wyłączności danych o wynikach badań na każdy nowy wprowadzony do obrotu produkt farmaceutyczny. W związku z tym, w praktyce, podważono racjonalność wprowadzania do obrotu w tych krajach leków generycznych, gdyż ich producenci są zobowiązani do powtarzania wszystkich kosztownych i czasochłonnych badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa leków. W konsekwencji leki generyczne pojawiają się na rynku dużo później niż byłoby to możliwe, gdyby wyniki badań klinicznych byłyby dostępne na etapie rejestracji leków generycznych. Wprowadzenie wyłączności danych w czasie trwania ochrony patentowej oznacza również eliminację możliwości użycia licencji przymusowej. Nawet jeśli licencja przymusowa zostałaby udzielona innemu podmiotowi, będzie on zmuszony do przeprowadzenia całego kosztownego procesu wprowadzania leku do obrotu, co czyni mechanizm licencji przymusowych procesem bardzo czasochłonnym i kosztownym, a także nieskutecznym w sytuacji rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa naro-

⁷⁷ B. Mercurio, op. cit., s. 224.

⁷⁸ Ibidem, s. 224 i nast.

⁷⁹ WTO Dispute Settlement: Dispute DS114.

⁸⁰ Art. 39 TRIPS.

⁸¹ Art. 15:10.

⁸² https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/bahrain/asset_upload_file211_6293.pdf (dostęp: 27.04.2016), art. 14:9.

dowego⁸³. Racjonalne zatem byłoby przyjęcie stanowiska, że badania kliniczne, niezbędne do wprowadzenia na rynek danego leku, są częścią wiedzy, która powinna być ujawniona jako element niezbędny do korzystania z innowacji, tak jak wymaga tego logika ochrony patentowej, tj. „wyłącznieść za wiedzę”⁸⁴.

Ważną częścią standardu TRIPS-Plus jest również ograniczenie możliwości korzystania z licencji przymusowych. Poza omówionym już wprowadzaniem ograniczeń w zakresie dostępności wyników badań klinicznych wprowadza się również liczne ograniczenia w zakresie możliwości przyznania licencji przymusowych⁸⁵, m.in. ogranicza się możliwość udzielenia licencji tylko do sytuacji zagrożających bezpieczeństwu (*national emergency*), tak jak ma to miejsce w umowie o wolnym handlu między USA a Australią⁸⁶. Innym zapisem ograniczającym możliwość skorzystania z mechanizmu licencji przymusowych jest wprowadzenie podwyższonego standardu wypłaty odszkodowania podmiotowi posiadającemu patent, np. umowa o wolnym handlu między USA a Singapurem zamiast standardu odszkodowania określonego w TRIPS, tj. standardu odpowiedniego odszkodowania (*adequate*), wprowadza standard odszkodowania „rozsądnego i całkowitego” (*reasonable and entire*)⁸⁷.

Ponadto jedną z często występujących klauzul TRIPS-Plus są postanowienia ograniczające import równoległy, co do zasady dopuszczony przez TRIPS. Wyłączenie możliwości wprowadzenia do prawa krajowego zasady wyczerpania prawa z patentu w trakcie całego okresu obowiązywania patentu wprowadzono m.in. w umowie USA z Marokiem⁸⁸.

Zakończenie

TRIPS ustanawia minimalny materialnoprawny standard ochrony własności intelektualnej, pozostawiając implementującym go krajom pewną elastyczność w tym zakresie. Dodatkowo TRIPS, w pierwotnym brzmieniu, przewidywał mechanizm licencji przymusowych, które mogły być jednak używane tylko na potrzeby kra-

⁸³ B. Mercurio, op. cit., s. 228.

⁸⁴ Art. 29 TRIPS.

⁸⁵ B. Mercurio, op. cit., s. 231.

⁸⁶ https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file469_5141.pdf (dostęp: 27.04.2016), art. 17.9 (7).

⁸⁷ https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/singapore/asset_upload_file708_4036.pdf (dostęp: 27.04.2016), art. 16.7 (6).

⁸⁸ Art. 15.9 (4).

jowe, a więc produkty wyprodukowane na takich licencjach nie mogły być eksportowane nawet do krajów, które nie mają wystarczających zdolności produkcyjnych w tym zakresie.

Kraje rozwinięte dążą do ograniczenia elastyczności TRIPS w taki sposób, aby zapewnić wyższy poziom ochrony patentów stosowanych przez ich krajowy przemysł. W tym celu rozpoczęły one regulować kwestie własności intelektualnej na forum bilateralnych negocjacji handlowych, czego efektem jest wprowadzanie do umów o wolnym handlu klauzul TRIPS-Plus, które określają wyższy niż przewidziany przez TRIPS standard ochrony własności intelektualnej. Standard TRIPS-Plus stanowi odejście od harmonizacji w drodze konwencji multilateralnych na rzecz systemu sfragmentaryzowanego, w ramach którego nie będzie można jednoznacznie określić międzynarodowego standardu ochrony własności intelektualnej

Celem ochrony własności intelektualnej powinno być przede wszystkim zabezpieczenie zwrotu poniesionych nakładów na badania i rozwój dla twórców dóbr innowacyjnych w takim stopniu, aby stanowiło to samo w sobie wystarczającą zachętę do rozwoju nowych technologii. Wprowadzanie klauzul TRIPS-Plus jest działaniem, które w dłuższej perspektywie może wiązać się z nadmiernym umocnieniem pozycji dominującej posiadaczy patentu, a także znacznie ograniczyć postęp technologiczny krajów rozwijających się, które nie mają i mogą nie mieć w przyszłości wystarczających środków, aby legalnie nabyć i stosować innowacyjne technologie.

Bibliografia

- Adamczak A., Szewc A. (red.), *Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej. Komentarz*, Warszawa 2008.
- Barczewski M., *Prawa własności intelektualnej w światowej organizacji handlu a dostęp do produktów leczniczych*, Warszawa 2013.
- Basheer S., *India's Tryst with TRIPS: The Patents (Amendment) Act 2005*, „Indian Journal of Law and Technology” 2005, 1.
- Campbell R., *Global Patent Law Harmonization: Benefits and Implementation*, „Indiana International & Comparative Law Review” 13(2).
- Collins-Chase Ch.T., *The Case Against TRIPS-Plus Protection in Developing Countries Facing Aids Epidemics*, „University of Pennsylvania Journal of International Law” 2008, 29.
- Cook C., *Patents, Profits and Power: How Intellectual Property Rules the Global Economy?*, London–Sterling, 2002.
- Dinwoodee G.B., Dreyfuss R.C., *Diversifying Without Discriminating: Complying with the Mandates of the TRIPS Agreement*, „Michigan Telecommunications and Technology Law Review” 2007, 13.

- Dongwook Ch., *Patent Law Harmonization in the Age of Globalization: The Necessity and Strategy for a Pragmatic Outcome*, „Journal of Patent Trademark Office Society” 2011, 93(2).
- Gervais D.J., *The Internalization of Intellectual Property: New Challenges from The Very Old and The Very New*, „Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal” 2002, 2.
- Gervais D.J., *Trade and Development*, 2013, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016).
- Go Ch., *Fragmentation of International Law: the Impact on Access to Knowledge in International Copyright Law*, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016).
- Gumbel M., *Is Article 31bis Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System*, „Temple International & Comparative Law Journal” 2008, 22.
- Kolasiński M., *Ochrona własności intelektualnej w odniesieniu do farmaceutyków w państwach Trzeciego Świata*, „Państwo i Prawo” 2007, 62(8).
- Lasek L.P., *Ograniczenia dostępu do leków jako skutek (uboczny?) ochrony patentowej*, 2011, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016).
- Mercurio B., *TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends*, [w:] L. Bartels, F. Ortino (red.), *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System*, Oxford–New York 2006.
- Morin J.F., *Multilateralising TRIPs-Plus Agreements: Is the US Strategy a Failure?*, 2008, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016).
- Pager S., *TRIPS: A Link Too Far? A Proposal For Procedural Restraints on Regulatory Linkage in WTO*, „Marquette Intellectual Property Law Review” 2006, 10(2).
- Plasmans J.E.J., Tan J., *Intellectual Property Rights and International Trade with China*, <http://faculty.washington.edu/karyiu/confer/beijing03/papers/plasmans%26tan.pdf> (dostęp: 22.04.2017).
- Raport Centrum Badawczego Parlamentu Europejskiego, *Overcoming Transatlantic Differences on Intellectual Property*, 2014.
- Raport UNCTAD, *Dispute Settlement. TRIPS*, http://unctad.org/en/docs/edmmisc232-add18_en.pdf (dostęp: 22.04.2016).
- Rassenfosse G. de, Raiteri E., *Technology Protectionism and the Patent System: Strategic Technologies in China*, Social Science Research Network (<http://ssrn.com>; dostęp: 12.05.2016).
- Ruse-Khan H.G., *The International Law Relation between TRIPS and Subsequent TRIPS-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPS Flexibilities?*, „Journal of Intellectual Property Law” 2011, 18(2).
- Skubisz R. (red.), *Prawo własności przemysłowej. System Prawa Prywatnego*, t. 14A, Warszawa 2017.
- Vall M. du, *Geneza i rozwój prawa patentowego*, http://www.uprp.pl/uprp/_gallery/15/50/15503/Geneza_i_rozwoj_prawa_patentowego_-_prof._dr_hab._Michal_du_Vall_-_UJ.pdf (dostęp: 22.04.2017).
- Yueh L.Y., *Global Intellectual Property Rights and Economic Growth*, „Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property” 2005, 5(3).

Strony internetowe

- <http://www.ictsd.org/bridges-news/bridges/news/canada-issues-compulsory-licence-for-hiv-aids-drug-export-to-rwanda-in> (dostęp: 27.04.2016).
- <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in065en.pdf> (dostęp: 17.04.2016).
- <http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf?ua=1> (dostęp: 27.04.2016).
- http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/summary_paris.html (dostęp: 22.04.2016).
- <http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/> (dostęp: 22.04.2016).
- https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm (dostęp: 22.04.2016).
- http://www.wipo.int/pct/en/pct_contracting_states.html (dostęp: 11.05.2016).
- http://www.wipo.int/treaties/en/ip/tlt/summary_tlt.html (dostęp: 22.04.2016).
- http://www.wipo.int/treaties/en/ip/plt/summary_plt.html (dostęp: 22.04.2016).
- https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (dostęp: 22.04.2016).
- http://www.huffingtonpost.com/eastwest-center/tpp-the-new-gold-standard_b_9544428.html (dostęp: 11.05.2016).
- [http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2014/140760/LDM_BRI\(2014\)140760_REV1_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2014/140760/LDM_BRI(2014)140760_REV1_EN.pdf) (dostęp: 11.05.2016).
- https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/chile/asset_upload_file912_4011.pdf (dostęp: 27.04.2016).
- https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset_upload_file797_3849.pdf (dostęp: 27.04.2016).
- https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/bahrain/asset_upload_file211_6293.pdf (dostęp: 27.04.2016).
- https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/australia/asset_upload_file469_5141.pdf (dostęp: 27.04.2016).
- https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/singapore/asset_upload_file708_4036.pdf (dostęp: 27.04.2016).