

**Minimalizowanie ryzyka prawnego  
związanego z wprowadzaniem  
leku generycznego na rynek.  
Zagadnienia procesowe.**

**Marek Wiński, radca prawny**

**Partner WTS Rzecznicy Patentowi**



# Plan prezentacji:

- I. Definicje i założenia (lek generyczny).
- II. Ryzyko wprowadzenia leku do obrotu.
- III. Strategie procesowe.
  1. Defensywna.
  2. Ofensywna.
- IV. Analiza SWOT



# I. Lek generyczny – dwa ujęcia

## 1. Pierwsze ujęcie

- substytut leku oryginalnego,
- ta sama substancja czynna
- to samo działanie farmakologiczne,
- wprowadzenie po upływie ochrony patentowej



# I. Lek generyczny – dwa ujęcia:

## 2. Drugie ujęcie

- substytut leku oryginalnego,
- wprowadzenie do obrotu w czasie ochrony patentowej,
- potencjalne naruszenie patentu na lek oryginalny,
- możliwość unieważnienia patentu.



## **Założenie:**

Producent zamierza wprowadzić do obrotu w Polsce leku generyczny w czasie trwania ochrony na lek oryginalny.



## **II. Ryzyko wprowadzenia leku generycznego na rynek:**

- 1) blokada produkcji i dystrybucji produktu,
- 2) utrata kosztów na produkcję i dystrybucję,
- 3) utrata korzyści ze sprzedaży,
- 4) odpowiedzialność odszkodowawcza,
- 5) utrata dobrego wizerunku.



# III. Strategie procesowe:

## 1. Cele:


- uniknięcie blokady produkcji i dystrybucji,
- utrzymanie leku jak najdłużej na rynku,
- eliminacja lub odroczenie odszkodowania,
- usunięcie patentu z obrotu prawnego.



# III. Strategie procesowe:

1. Defensywna („przeczekać burzę”)
2. Ofensywna („atak wyprzedzający”)





# 1. Strategia defensywna („przeczekać burzę”)

## 1) Założenia:

- wprowadzenie produktu na rynek,
- przeczekanie,
- obrona prawna przed działaniami represyjnymi



# 1. Strategia defensywna („przeczekać burzę”)

## 2) Schemat działań producenta generycznego:

- wprowadzenie produktu do obrotu,
- oczekiwanie na wezwanie do zaniechania,
- przedłużanie etapu przedsądowego,
- monitorowanie sądu co do zabezpieczenia,
- zażalenie na zabezpieczenie (kaucja).
- przewlekanie postępowania sądowego.

# 1. Strategia defensywna („przeczekać burzę”)


## 3) Schemat działań uprawnionego z patentu („Blitzkrieg”)

Blitzkrieg (*niem. wojna błyskawiczna*) -  
błyskawiczne uderzenie wojskowymi siłami  
zbrojnymi (powietrznymi, morskimi i lądowymi)  
na dany kraj (*Alfred von Schlieffen*).




## Blitzkrieg uprawnionego z patentu:

- 1) wezwanie do zaniechania naruszeń,
- 2) zabezpieczenie powództwa (blokada),
- 3) powództwo o naruszenie,
- 4) odszkodowanie
- 5) eliminacja leku generycznego z rynku.



## 2. Strategia ofensywna („atak wyprzedzający”)


Atak wyprzedzający (ang. spoiling attack) -  
Manewr taktyczny prowadzony w celu  
poważnego osłabienia działań bojowych  
przeciwnika w czasie, gdy jest on w trakcie  
formowania lub zbierania sił do ataku.



## 2. Strategia ofensywna („atak wyprzedzający”)

### Atak wyprzedzający a Italian Torpedo


Italian torpedo to strategia procesowa polegająca na wytoczeniu procesu o ustalenie braku naruszenia patentu w państwie o niewydolnym systemie sądowym (np. Włochy lub Belgia), w celu uniknięcia procesu o naruszenie w państwie o sprawnym systemie sądowym (np. Niemcy).



## 2. Strategia ofensywna („atak wyprzedzający”)

### 1) Założenia

- obrona poprzez atak,
- wytoczenie powództwa o ustalenie,
- wprowadzenie produktu na rynek.




## 2. Strategia ofensywna („atak wyprzedzający”)

Powództwo o ustalenie – istota.

- podstawa prawna – art. 189 KPC,
- ustalenie przez sąd,
- istnienia lub nieistnienia,
- stosunku prawnego lub prawa,
- interes prawny.





## 2. Strategia ofensywna („atak wyprzedzający”)

Schemat działań producenta generycznego:

- 1) wezwanie uprawnionego z patentu,
- 2) powództwo o ustalenie,
- 3) monitorowanie sprawy,
- 4) doręczenie pozwu,
- 5) zawisłość sporu



## IV. Analiza SWOT

- 1) Mocne strony (Strengths)
- 2) Słabości (Weaknesses)
- 3) Szanse (Opportunities)
- 4) Zagrożenia (Threats)



# Strategia defensywna (SWOT)

## 1) Mocne strony (Strengths):

- nie prowokuje uprawnionego,
- korzystna właściwość sądu.

# Strategia defensywna (SWOT)

## 2) Słabości (Weaknesses):

- oczekiwanie na ruch przeciwnika (biznes ☹),
- brak argumentów w negocjacjach,
- terminy, prekluzja, dowody
- przeciwnik serwuje piłkę.

	wygrane własne gemy (procent)	wygrane gemy rywali (procent)
Roger Federer (52 mecze)	89	28
Rafael Nadal (62 mecze)	87	35

\*źródło: Łukasz Roszak, ATP (sportowefakty.pl)



## Strategia defensywna (SWOT)

### 3) Szanse (Opportunities):

- brak działań represyjnych uprawnionego,
- możliwość uniknięcia kosztów obsługi prawnej,
- skuteczna obrona w procesie o naruszenie.



## Strategia defensywna (SWOT)

### 4) Zagrożenia (Threats):

- zabezpieczenie powództwa,
- blokada produkcji i dystrybucji produktu,
- utrata korzyści ze sprzedaży,
- utrata kosztów wprowadzenia leku do obrotu,
- wysokie ryzyko odszkodowania.

# Strategia ofensywna (SWOT)

## 1) Mocne strony (Strengths):

- my serwujemy piłkę (terminy, prekluzja, dowody)
- utrudnienie w zabezpieczeniu powództwa (procesowe, merytorycznie, psychologicznie)
- zablokowanie działań uprawnionego (6/12 msc.),
- korzystna pozycja w negocjacjach,



# Strategia ofensywna (SWOT)

## 2) Słabości (Weakness):

- wywołanie konfliktu z uprawnionym,
- niekorzystna właściwość sądu,
- doręczanie pozwu o ustalenie za granicę,
- ryzyko procesowe (droga sądowa, interes prawny).

## Strategia ofensywna (SWOT)

### 3) Szanse (Opportunities) :

- zawisłość sporu,
- utrzymanie sprzedaży przez całe postępowanie,
- zwrot kosztów wprowadzenia leku do obrotu,
- wygranie procesu o ustalenie,
- zawarcie ugody,
- ograniczenie odszkodowania.



## Strategia ofensywna (SWOT)

### 4) Zagrożenia (Threats):

- ryzyko odszkodowania (zwrotu korzyści),
- odrzucenie/oddalenie pozwu o ustalenie.

**Dziękuję za uwagę.**

**Marek Wiński, radca prawny**

**Partner WTS Rzecznicy Patentowi**