

Spis treści

Wykaz skrótów	9
Wstęp	13
CZĘŚĆ I	
HANDEL RÓWNOLEGŁY PRODUKTAMI LECZNICZYMI A SWOBODA PRZEPŁYWU TOWARÓW	41
Rozdział 1	
Handel równoległy produktami leczniczymi a prawo farmaceutyczne	43
1.1. Produkt leczniczy jako przedmiot handlu równoległego	44
1.1.1. Definicja produktu leczniczego	44
1.1.1.1. Substancja	46
1.1.1.2. Produkt leczniczy przez prezentację	47
1.1.1.3. Produkt leczniczy przez funkcję	51
1.1.2. Klasyfikacja produktów leczniczych ze względu na bezpieczeństwo ich stosowania	54
1.1.3. Produkt leczniczy i produkty graniczne	55
1.1.3.1. Żywność i środki spożywcze	57
1.1.3.2. Suplementy żywnościowe	58
1.1.3.3. Kosmetyki	60
1.1.3.4. Wyroby medyczne	61
1.2. Handel równoległy w świetle zasad obrotu produktami leczniczymi na terenie UE	62
1.2.1. Dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu	63
1.2.1.1. Ogólne reguły dopuszczania produktów leczniczych do obrotu na terenie UE	64
1.2.1.2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych z handlu równoległego	68
1.2.2. Zasady obrotu produktami leczniczymi a swobodny przepływ towarów	89
1.2.2.1. Podział na przepisy ustanawiające wymagania jakościowe wobec produktów oraz przepisy dotyczące warunków ich sprzedaży	90

1.2.2.2. Problem opakowania produktów leczniczych i ich bezpiecznego przepakowania przez dystrybutora równoległego	92
1.2.2.3. Dystrybucja produktów leczniczych	102
1.2.2.4. Reklama produktów leczniczych	112
1.2.2.5. Nadzór nad bezpieczeństwem produktów leczniczych ...	119
1.2.3. Refundacja produktów leczniczych przez państwa członkowskie	120
1.2.3.1. Problem refundacji a zasada swobodnego przepływu towarów	122
1.2.3.2. Przepisy refundacyjne państw członkowskich a handel równoległy – problemy praktyczne	128
1.3. Podsumowanie	128
Rozdział 2	
Handel równoległy produktami leczniczymi a prawo własności intelektualnej	
132	
2.1. Wyczerpanie praw własności intelektualnej jako podstawa handlu równoległego	133
2.1.1. Prawa własności intelektualnej chroniące produkty lecznicze	133
2.1.2. Koncepcja wyczerpania praw własności intelektualnej	135
2.1.2.1. Rozwój koncepcji wyczerpania na terenie UE	136
2.1.2.2. Szczegółowe problemy związane z koncepcją wyczerpania a handel równoległy produktami leczniczymi	145
2.2. Szczególne problemy koncepcji wyczerpania w handlu równoległym produktami leczniczymi	174
2.2.1. Szczególne problemy wyczerpania prawa z patentu	174
2.2.1.1. Wprowadzenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym brak jest ochrony patentowej	174
2.2.1.2. Instytucja wyczerpania wobec produktów leczniczych pochodzących z nowych państw członkowskich – Szczególny Mechanizm	178
2.2.1.3. Wyczerpanie praw z SPC	184
2.2.2. Szczególne problemy wyczerpania prawa ze znaku towarowego	185
2.2.2.1. Ogólne problemy przepakowania produktów leczniczych	186
2.2.2.2. Nakładanie przez dystrybutora równoległego nowych etykiet na produkty lecznicze	204
2.2.2.3. Zmiana przez dystrybutora równoległego znaku towarowego na produkcie leczniczym	205
2.2.2.4. Reklama produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego	211
2.3. Podsumowanie	213

CZĘŚĆ II

HANDEL RÓWNOLEGŁY PRODUKTAMI LECZNICZYMI A PRAWO KONKURENCJI 217

Rozdział 1

Handel równoległy produktami leczniczymi

w świetle zakazu porozumień ograniczających konkurencję	223
1.1. Podstawowe pojęcia na gruncie art. 101 TFUE	223
1.1.1. Pojęcie przedsiębiorcy na gruncie art. 101 TFUE	224
1.1.2. „Porozumienie” i „praktyka uzgodniona” w prawie konkurencji	226
1.1.3. Cel lub skutek ograniczenia konkurencji oraz wpływ na handel między państwami członkowskimi	227
1.1.4. Wyłączenie spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję na mocy art. 101 ust. 3 TFUE, zasada rozsądku i inne zagadnienia	229
1.2. Stosowane przez producentów farmaceutycznych sposoby umownego ograniczania handlu równoległego	230
1.2.1. Zakazy eksportu/importu	230
1.2.1.1. <i>Costen and Grundig</i> – pierwsze orzeczenie dotyczące ograniczania handlu równoległego	231
1.2.1.2. Inne przykłady zakazów eksportu w świetle art. 101 TFUE	232
1.2.2. Polityki kontyngentowe stosowane przez producentów produktów leczniczych	234
1.2.2.1. Orzecznictwo dotyczące rozróżnienia między działaniem jednostronnym a porozumieniem w rozumieniu art. 101 ust. 1 TFUE sprzed sprawy <i>Bayer Adalat</i>	236
1.2.2.2. Sprawa <i>Bayer Adalat</i> – granice pojęcia porozumienia w prawie konkurencji	243
1.2.2.3. Rozwój definicji porozumienia po orzeczeniu w sprawach połączonych C-2/01 P i C-3/01 P <i>Bayer Adalat</i> oraz uwagi końcowe	255
1.2.3. Ograniczanie handlu równoległego produktami leczniczymi za pomocą systemów podwójnych cen	258
1.2.3.1. Orzecznictwo dotyczące stosowania systemów podwójnych cen w celu ograniczenia handlu równoległego sprzed sprawy <i>GlaxoSmithKline v. Komisja</i>	259
1.2.3.2. Sprawa <i>GlaxoSmithKline v. Komisja</i> – stan faktyczny	260
1.2.3.3. Orzeczenie Sądu	261
1.2.3.4. Wyrok Trybunału	265
1.2.3.5. Czy możliwe jest wyłączenie na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE ograniczeń handlu równoległego za pomocą systemów podwójnych cen?	266

1.2.4. Bezpośrednia dystrybucja produktów leczniczych	269
1.2.4.1. Dystrybucja bezpośrednia za pomocą przedstawicieli handlowych	270
1.2.4.2. Dystrybucja bezpośrednia prowadzona przez producenta	274
1.2.4.3. Czy bezpośrednia dystrybucja produktów leczniczych stanowi skuteczną obronę przeciwko handlowi równoległemu?	275
1.3. Podsumowanie	276

Rozdział 2

Handel równoległy produktami leczniczymi

w świetle zakazu nadużywania pozycji dominującej	278
2.1. Podstawowe pojęcia na gruncie art. 102 TFUE	279
2.1.1. Pojęcie pozycji dominującej w rozumieniu art. 102 TFUE	280
2.1.2. Definicja rynku właściwego w sektorze farmaceutycznym	283
2.1.2.1. Rynek właściwy produktowo	284
2.1.2.2. Rynek właściwy geograficznie	290
2.1.3. Koncepcja obiektywnego uzasadnienia nadużycia pozycji dominującej i problem modernizacji art. 102 TFUE	292
2.2. Jednostronne ograniczenia handlu równoległego stosowane przez producentów farmaceutycznych	295
2.2.1. Ograniczenie handlu równoległego przez odmowę dostaw produktów leczniczych	295
2.2.1.1. Generalne zasady traktowania odmowy dostaw w orzecznictwie TSUE	296
2.2.1.2. Odmowa dostaw produktów leczniczych dystrybutorom równoległym	308
2.2.2. Ograniczenie handlu równoległego przez wykorzystanie przepisów prawa farmaceutycznego państw członkowskich	319
2.3. Podsumowanie	320
Wnioski	323
Bibliografia	331
Wykaz orzeczeń	337