

Uniwersytet Wrocławski
Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii
Instytut Nauk Administracyjnych
Zakład Publicznego Prawa Gospodarczego
Stacjonarne Studia Prawa
jednolite magisterskie

Joanna Magdalena Czesak

Import równoległy w prawie farmaceutycznym jako zagadnienie publicznego
prawa gospodarczego

Praca magisterska
napisana pod kierunkiem
Prof. dra hab. Leona Kieresa

Wrocław 2013

Spis treści

WYKAZ SKRÓTÓW	5
WSTĘP	13
Rozdział I. Przedmiot regulacji prawa farmaceutycznego	15
1. Źródła prawa Unii Europejskiej	15
2. Źródła prawa polskiego	20
3. Pojęcie i przedmiot regulacji prawa farmaceutycznego	24
4. Pojęcie produktu leczniczego według prawa unijnego i prawa polskiego	30
Rozdział II. Działalność gospodarcza w zakresie prawa farmaceutycznego	43
1. Wolność gospodarcza i jej ograniczenia – konstrukcja prawna	43
2. Zagadnienie reglamentacji w prawie farmaceutycznym	45
2. 1. administracja dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych	49
2. 2. administracja prowadzenia działalności gospodarczej	52
3. Warunki dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu zgodnie z prawem unijnym i prawem polskim	57
3. 1. procedura scentralizowana	58
3. 2. procedura narodowa	60
3. 3. procedura zdecentralizowana	62
3. 4. procedura wzajemnego uznania	64
3. 5. procedura uproszczona	66
3. 6. pozwolenie warunkowe	66
3. 7. krajowe uznanie pozwolenia zagranicznego	67
4. Działalność wytwórcza i warunki jej podejmowania	68
5. Działalność handlowa – jej rodzaje	74
Rozdział III. Problematyka prawna importu równoległego	84
1. Import równoległy a prawo unijne i prawo polskie	84
2. Import równoległy a dystrybucja równoległa	93
3. Import równoległy a swoboda przedsiębiorczości	93
4. Import równoległy a zagrożenia prawa własności przemysłowej	98
Rozdział IV. Prawo ochrony konkurencji wobec importu równoległego na rynku farmaceutycznym	107
1. Konkurencja i jej ochrona na rynku farmaceutycznym	107
2. Rynek właściwy produktów leczniczych	112
3. Praktyki ograniczające konkurencję w prawie unijnym i w prawie polskim	118
3. 1. Porozumienia ograniczające konkurencję	123
3. 2. Nadużywanie pozycji dominującej	133

4. Decentralizacja kompetencji wykonywania prawa ochrony konkurencji	145
ZAKOŃCZENIE	155
WYKAZ LITERATURY.....	157
WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH.....	165
WYKAZ ORZECZNICTWA.....	172
ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ	172
ORZECZNICTWO SĄDU	178
ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO	179
ORZECZNICTWO NACZELNEGO SĄDU ADMINISTRACYJNEGO	179
ORZECZNICTWO WOJEWÓDZKICH SĄDÓW ADMINISTRACYJNYCH	180
ORZECZNICTWO SĄDU NAJWYŻSZEGO	180
ORZECZNICTWO SĄDÓW POWSZECHNYCH	180
DECYZJE PREZESA URZĘDU OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW	181
WYKAZ STRON INTERNETOWYCH.....	182
INNE ŹRÓDŁA.....	183

WYKAZ SKRÓTÓW

Agencja - Europejska Agencja Leków

AZ - grupa farmaceutyczna złożona z AstraZeneca AB i AstraZeneca plc

decyzja w sprawie AstraZeneca - Decyzja Komisji z 15 czerwca 2005r. w sprawie COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca (Dz. Urz. UE z 2006r., L 332, s. 24 – 25)

decyzja w sprawie Bristol - Decyzja Komisji z 9 sierpnia 2001r. w sprawie COMP/M.2517 - Bristol Myers Squibb / Du Pont (Dz. Urz. UE z 2001r., C 367, s. 30)

decyzja w sprawie Glaxo Wellcome - Decyzja Komisji z 8 maja 2000r. w sprawie COMP/ M. 1846 - Glaxo Wellcome /Smithkline Beecham (Dz. Urz. UE z 2000r., C 170, s. 6)

dyrektywa o znakach towarowych - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z 22 października 2008r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. U. L 299 z 8.11.2008, str. 25 – 33)

dyrektywa przejrzystości - Dyrektywa Rady z 21 grudnia 1988r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. L 40 z 11.2.1989, str. 8 – 11)

dyrektywa w sprawie zbliżenia - Dyrektywa Rady 65/65 EWG z 26 stycznia 1965r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (OJ 22, s. 369–373)

dyrektywa zmieniająca - Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/27/WE z 31 marca 2004r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136, s. 58)

GIF – Główny Inspektor Farmaceutyczny

Inspekcja Farmaceutyczna – Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

IPP - inhibitory pompy protonowej

kc - Ustawa z 23.04.1964r. - Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.)

komunikat Komisji – streszczenie sprawozdania - Komunikat Komisji – streszczenie sprawozdania z badania sektora farmaceutycznego, dostępny na stronie internetowej pod adresem http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/envi/dv/200/200911/200911_30_envi_pharmaceutical_inquiry_pl.pdf

Konstytucja - Ustawa z 2 kwietnia 1997r. – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 78, poz. 483)

kpa - ustawa z 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., Nr 0, poz. 267, tekst jedn.)

kpc - ustawa z 17 listopada 1964r. - Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. Nr 43, poz. 296, z późn. zm.)

Obwieszczenie KE - Obwieszczeniu Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji (Dz. Urz. C 372 z 9.12.1997r., s. 5)

Obwieszczenie Komisji dotyczące współpracy w ramach sieci - Obwieszczenie Komisji dotyczące współpracy w ramach sieci organów ochrony konkurencji (Dz. Urz. WE C 101 z 27.04.2004r., s. 43)

obwieszczenie w sprawie porozumień - Obwieszczenie w sprawie porozumień o mniejszym znaczeniu, które nie ograniczają odczuwalnie konkurencji na mocy art. 81 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (de minimis) (Dz. Urz. WE 2001 C 368/07)

obwieszczenie Komisji w sprawie współpracy - Obwieszczenie Komisji w sprawie współpracy między Komisją a krajowymi organami ochrony konkurencji przy prowadzeniu spraw z zakresu stosowania art. 81 i 82 TWE (Dz. Urz. WE C 313 z 15.10.1997 r. s. 3)

pierwsza dyrektywa Rady - Pierwsza Dyrektywa Rady 89/104/EWG z 21 grudnia 1988r. dotyczącej zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz. Urz. L 40 z 11.2.1989, s. 1 – 7)

Prezes Urzędu - Prezes Urzędu Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Prezes Urzędu Ochrony – Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

PrFarm - ustawa z 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r., Nr 45, poz. 271, tekst jedn., z późn. zm.)

Pwp - Ustawa z 30.06.2000r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003r. tj. Nr 119, poz. 1117)

rozporządzenie w sprawie kontroli - Rozporządzenie Rady (WE) Nr 139/2004 z 20.01.2004r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz. Urz. L 24 z 29.1.2004, str. 1 – 22)

rozporządzenie w sprawie produktów sierocych - Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. U. L 18 z 22.1.2000, s. 1-5)

rozporządzenie w sprawie środków konserwujących - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 16 stycznia 2003r. w sprawie środków konserwujących, słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych (Dz. U. Nr 19, poz. 169)

rozporządzenie wykonawcze - Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 773/2004 z 7 kwietnia 2004r. odnoszące się do prowadzenia przez Komisję postępowań zgodnie z art. 81 i art. 82 Traktatu WE (OJ L 123, 27.4.2004, s. 18–24)

rozporządzenie nr 17 - Rozporządzenie Rady Nr 17 z 6.02.1962r. Pierwsze rozporządzenie wprowadzające w życie art. 81 i 82 traktatu (Dz. U. 13, s. 204)

rozporządzenie 1768/92 - Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 1768/92 z 18.06.1992r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. U. L 182, s. 1)

rozporządzenie 1/2003 - Rozporządzenie Rady (WE) Nr 1/2003 z 16 grudnia 2002r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 i 82 Traktatu (Dz. U. L 1 z 4.1.2003, s. 1–25)

RPEiS – Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny

TFUE - Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. 2010, C 83/47 z 30.03.2010r.)

TK – Trybunał Konstytucyjny

Urząd Rejestracji - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ustawa o bezpieczeństwie żywności - ustawa z 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010, Nr 136, poz. 914, tekst jedn., z późn. zm.)

ustawa o działach administracji - ustawa z 4 września 1997r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007r., Nr 65, poz. 437, tekst jedn., z późn. zm.)

ustawa o izbach aptekarskich - ustawa z 19 kwietnia 1991r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008r., Nr 136, poz. 856, tekst jedn.)

ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów - ustawa z 12 grudnia 2003r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.)

ustawa o ochronie - ustawa z 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. Nr 50, poz. 331, z późn. zm.)

ustawa refundacyjna - ustawa z 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)

ustawa o swobodzie - ustawa z 2.07.2004r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010r. Nr 220, poz. 1447, tekst jedn., z późn. zm.)

ustawa o świadczeniach - ustawa z 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008, Nr 164, poz. 1027, tekst jedn., z późn. zm.)

ustawa o Urzędzie Rejestracji - ustawa z 18 marca 2011r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451)

ustawa o wyrobach - ustawa z 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.)

uzasadnienie do projektu - uzasadnienie do projektu ustawy z 9 marca 2004r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zawodzie lekarza (Druk nr 2633, s. 50)

wspólnotowy kodeks - Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. L 311, s. 67 – 128)

wspólnotowe procedury - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 726/2004 z 31 marca 2004r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającej Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1)

wyrok GSK - wyrok NSA z 19.05.2009r., II GSK 899/08, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://www.orzeczenia-nsa.pl>

wyrok Sądu w sprawie GlaxoSmithKline Services Unlimited - wyrok Sądu z 27.09.2006r. w sprawie pomiędzy GlaxoSmithKline Services Unlimited a Komisja, Zb. Orz. 2006, s. II – 2969, T – 168/01

wyrok Sądu w sprawie Volkswagen - wyrok Sądu z 3.12.2003r. w sprawie pomiędzy Volkswagen AG a Komisja, Zb. Orz. 2003, s. II – 05141, T-208/01

wyrok w sprawie ACF Chemiepharma - wyrok z 15.07.1970r. w sprawie pomiędzy ACF Chemiepharma a Komisja, Zb. Orz. 1979, s. 693, 41/69

wyrok w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes - wyrok z 19.05.2009r. w sprawach połączonych pomiędzy Apothekerkammer des Saarlandes, Helga Neumann – Seiwert i inni a Saarland i Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C-171/ 07 i C-172/07

wyrok w sprawie AstraZeneca - wyrok z 6.12.2012r. w sprawie pomiędzy AstraZeneca AB i AstraZeneca plc a Komisja, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C-457/10

wyrok w sprawie AstraZeneca I - wyrok Sądu z 1.07.2010r. w sprawie pomiędzy AstraZeneca AB i AstraZeneca plc a Komisja, Zb. Orz. 2010, s. II- 2805, T – 321/05

wyrok w sprawie Boehringer II - wyrok z 26.04.2007r. w sprawie pomiędzy Boehringer Ingelheim KG i in. a Swingward Ltd i in, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C – 348/04

wyrok w sprawie Bristol – Myers Squibb - wyrok z 11.07.1996r. w sprawach połączonych pomiędzy Bristol – Myers Squibb a Paranova A/S, C – 427/93; C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG and Boehringer Ingelheim A/S a Paranova A/S, C – 429/93; Bayer Aktiengesellschaft and Bayer Danmark A/S a Paranova A/S, C – 436/93, Zb. Orz. 1996, s. I – 03457

wyrok w sprawie CILFIT - wyrok z 6.10.1982 r. w sprawie pomiędzy Srl CILFIT i Lanificio di Galardo SpA a Minister Zdrowia, Zb. Orz. 1982, s. 3415, 283/8

wyrok w sprawie BIOS Naturprodukte - wyrok z 30.04.2009r. w sprawie BIOS Naturprodukte GmbH przeciwko Saarland, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C 27/08

wyrok w sprawie Continental Can - wyrok z 21.02.1973r. w sprawie pomiędzy Europemballage Corporation i Continental Can Company Inc. a Komisja, Zb. Orz. 1973, s. 215, 6/72

wyrok w sprawie Christian Poucet - wyrok z 17.02.1993r. w sprawach połączonych pomiędzy Christian Poucet a Assurances Générales de France and Caisse Mutuelle Régionale du Languedoc-Roussillon, Zb. Orz. 1993, s. 637, C-159/91 i 160/91

wyrok w sprawie Competition Authority - wyrok z 20.11.2008r. w sprawie pomiędzy Competition Authority a Beef Industry Development Society Ltd., Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd., Zb. Orz. 2008, s. I – 8637, C – 209/07

wyrok w sprawie Costa - wyrok z 15.07.1964r. w sprawie pomiędzy Flaminio Costa a E.N.E.L., Zb. Orz. 1964, s. 1141, 6/64

wyrok w sprawie Delattre - wyrok z 21.03.1991r. w sprawie pomiędzy Criminal proceedings a Jean – Marie Delattre, Zb. Orz. 1991, s. I – 01487, C-369/88

wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband - wyrok z 11.12.2003r. w sprawie pomiędzy Deutscher Apothekerverband eV a 0800 DocMorris NV, Jacques Waterval, Zb. Orz. 2003, s. I – 14887, C 322/01

wyrok w sprawie Ferring - wyrok z 10.09.2002r. w sprawie pomiędzy Ferring Arzneimittel GmbH a Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, Zb. Orz. 2002, s. 06891, C-172/00

wyrok w sprawie Gend & Loos - wyrok z 5.02.1963 r. w sprawie pomiędzy NV Algemene Transport en Expeditie Onderneming van Gend & Loos a Netherlands Inland Revenue Administration, Zb. Orz. 1963, s. 3, 26/62

wyrok w sprawie Gérard Tissier - wyrok z 20.03.1986r., w sprawie Gérard Tissier, Zb. Orz. 1986, s. 01207, 35/85

wyrok w sprawie GlaxoSmithKline Services Unlimited - wyrok z 6.10.2009r. w sprawach połączonych pomiędzy GlaxoSmithKline Services Unlimited a Komisja, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C 501/06 P, C 513/06 P, C 515/06 P i C 519/06 P

wyrok w sprawie Hecht Pharma - wyrok z 15.01.2009r. w sprawie pomiędzy Hecht Pharma GmbH a Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eurlex.europa.eu/>, C 140/07

wyrok w sprawie Höfner i Fritz - wyrok z 23.04.1991r. w sprawie pomiędzy Klaus Höfner and Fritz Elser a Macrotron GmbH, Zb. Orz. 1991, s. 1979, C – 41/90

wyrok w sprawie Komisja/Austria - wyrok z 29.04.2004r. w sprawie pomiędzy Komisja a Austria, Zb. Orz. 2004, s. I – 03751, C 150/00

wyrok w sprawie Komisja/Hiszpania - wyrok z 5.03.2009r. w sprawie pomiędzy Komisja a Królestwo Hiszpanii, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C 88/07

wyrok w sprawie Komisja/RFN - wyrok z 15.11.2007r. w sprawie pomiędzy Komisja a Republika Federalna Niemiec, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C - 319/05

wyrok w sprawie Komisja/Włochy - wyrok z 10.12.1968r. w sprawie pomiędzy Komisja a Włochy, Zb. Orz. 1968, s. 617, 7/68

wyrok w sprawie Legia and Gyselinx - wyrok z 27.05.1986r. w sprawach połączonych pomiędzy Legia and Gyselinx, Zb. Orz. 1986, s. 01707, 87 i 88/85

wyrok w sprawie Les Verts - wyrok z 23.04.1986r. w sprawie pomiędzy Parti écologiste „Les Verts” a Parlament Europejski, Zb. Orz. 1986, s. 1339, 294/83

wyrok w sprawie Michelin - wyrok z 9.11.1983r. w sprawie pomiędzy NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin a Komisja Wspólnot Europejskich, Zb. Orz. 1983, s. 3461, 322/81

wyrok w sprawie Monteil i Samanni - wyrok z 21.03.1991r. w sprawie pomiędzy Criminal proceedings a Jean Monteil i Daniel Samanni, Zb. Orz. 1991, s. I – 01547, C-60/89

wyrok w sprawie Orthica - wyrok z 9.06.2005r. w sprawach połączonych pomiędzy HLH Warenvertriebs GmbH i Orthica BV a Bundesrepublik Deutschland, Zb. Orz. 2005, s. I – 05141, C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 i C-318/03

wyrok w sprawie Papiers Peints - wyrok z 26.11.1975r. w sprawie pomiędzy Papiers Peints a Komisja, Zb. Orz. 1975, s. 1149, 73/74

wyrok w sprawie Paranova - wyrok z 8.05.2003r. w sprawie pomiędzy Paranova Läkemedel AB and Others a Läkemedelsverket, Zb. Orz. 2003, s. I-04175, C-15/01

wyrok w sprawie Peijper - wyrok z 20.05.1976r. w sprawie pomiędzy de Peijper a Centrafarm BV, Zb. Orz. 1976, s. 613, 104/75

wyrok w sprawie Petrofina - wyrok Sądu z 24.10.1991r. w sprawie Petrofina, Zb. Orz. 1991, s. II – 1087, T – 2/89

wyrok w sprawie Salvatore - wyrok z 13.12.1989r. w sprawie pomiędzy Salvatore Grimaldi a Fonds des maladies professionnelles, Zb. Orz. 1989, s. 4407, 322/88

wyrok w sprawie SAT - wyrok z 19.01.1994r. w sprawie pomiędzy SAT Fluggesellschaft mbH a Eurocontrol, Zb. Orz. 1994, s. 43, C-364/92

wyrok w sprawie Simmenthal - wyrok z 9.03.1978r. w sprawie pomiędzy Amministrazione della Finanze dello Stato a Simmenthal SpA, Zb. Orz. 1978, s. 00629, 106/77

wyrok w sprawie Smith - wyrok z 12.11.1996r. w sprawie pomiędzy The Queen a The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primecrown a The Medicines Control Agency, Zb. Orz. 1996., s. I-5819, C-201/94

wyrok w sprawie Société Technigue Miniere - wyrok z 30.06.1966r. w sprawie pomiędzy Société Technigue Miniere a Maschinenbau Ulm, Zb. Orz. 1966, s. 234, 56/65

wyrok w sprawie Sot. Lélös - wyrok z 16.09.2008r. w sprawach połączonych pomiędzy Sot. Lélös Kai Sia EE i inni a GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C-468/06 do C-478/06

wyrok w sprawie Syfait I - wyrok z 31.05.2005r. w sprawie pomiędzy Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) i in. a GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE, dawniej Glaxowellcome AEVE, Zb. Orz. 2005, s. I – 4638, C – 53/03

wyrok w sprawie T Mobile - wyrok z 4.06.2009r. w sprawie pomiędzy T Mobile Netherlands BV i in. a Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C – 8/08

wyrok w sprawie United Brands - wyrok z 14.02.1978r. w sprawie pomiędzy United Brands Company i United Brands Continentaal BV a Komisja, Zb. Orz. 1978, s. 207, 27/76

wyrok w sprawie Upjohn - wyrok z 12.10.1999r. w sprawie pomiędzy Pharmacia & Upjohn SA a Paranova A/S, Zb. Orz. 1999, s. I – 06927, C – 379/97

wyrok w sprawie Upjohn Company - wyrok z 16.04.1991r. w sprawie pomiędzy Upjohn Company and Upjohn NV a Farzoo Inc. and J. Kortmann, Zb. Orz. 1991, s. I – 01703, C - 112/89

wyrok w sprawie Van Bennekom - wyrok z 30.11.1983r. w sprawie pomiędzy Criminal proceedings a Leendert Van Bennekom, Zb. Orz. 1983, s. 03883, 227/82

wyrok w sprawie Volkswagen - wyrok z 13.07.2006r. w sprawie pomiędzy Komisja a Volkswagen, Zb. Orz. 2006, s. I- 6585, C – 74/04 P

wytyczne w sprawie pojęcia wpływu na handel – Obwieszczenie Komisji zawierające wytyczne w sprawie pojęcia wpływu na handel między państwami członkowskimi występującego w art. 81 i 82 TWE (Dz. Urz. UE 2004 C 101/81)

wytyczne w sprawie priorytetów - Wytyczne w sprawie priorytetów, którymi Komisja będzie się kierować przy stosowaniu art. 82 Traktatu WE w odniesieniu do szkodliwych działań o charakterze praktyki wyłączającej podejmowanych przez przedsiębiorstwa dominujące (Dz. Urz. C 045, s. 0007 – 0020)

WSTĘP

Temat niniejszej pracy brzmi następująco: „Import równoległy w prawie farmaceutycznym jako zagadnienie publicznego prawa gospodarczego”. Głównym powodem, dla którego wybrałam ten temat jest chęć przedstawienia problematyki importu równoległego produktów leczniczych. Z uwagi na znaczący wzrost konsumpcji produktów leczniczych, znaczenie importu równoległego jest coraz częściej dostrzegane w literaturze naukowej.

Celem, jaki chciałabym osiągnąć w tej pracy jest wielopłaszczyznowe przedstawienie tematu i próba odpowiedzi na pytanie, czy import równoległy jest faktycznie korzystny dla uczestników wolnego rynku: przedsiębiorców i pacjentów – konsumentów i jaki jest wpływ regulacji prawnych dotyczących importu równoległego na podejmowanie i wykonywanie działalności gospodarczej.

Opracowanie zostanie podzielone na cztery główne części. W pierwszej z nich krótko scharakteryzuję system źródeł prawa obowiązującego w Rzeczypospolitej Polskiej, poczynając od źródeł prawa unijnego. Przedstawię również cechy wyróżniające prawo farmaceutyczne, jako część prawa mającą wiele wspólnych elementów z prawem administracyjnym i publicznym prawem gospodarczym, jednakże moim zdaniem nie zasługującą na nazwanie jej odrębną dziedziną prawa. W pierwszym rozdziale dokonam ponadto interpretacji pojęcia „produkt leczniczy”. Będzie to wskazówka dla holistycznej analizy całej pracy, ponieważ pojęcie „produktu leczniczego” wyznacza zakres przedmiotowy importu równoległego w prawie farmaceutycznym i powinno być ono wyraźnie odseparowane od innych pojęć, takich jak na przykład wyrób medyczny, czy też kosmetyk, z uwagi na objęcie tych produktów odmiennym reżimem prawnym.

Analizę przepisów prawnych w drugim rozdziale rozpocznę od przedstawienia podstaw jednej z fundamentalnych zasad konstytucyjnych – zasady wolności gospodarczej, z jej możliwymi ograniczeniami, które w prawie farmaceutycznym kierującym się przede wszystkim wymogiem ochrony interesu publicznego są szczególnie zaakcentowane. Następnie przedstawię strukturę organów administracji publicznej władnych do wkraczania w sferę działalności podmiotów gospodarczych w prawie farmaceutycznym. Istotnym punktem drugiego rozdziału będzie także omówienie warunków dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu zgodnie z prawem unijnym i prawem polskim. Powyższe elementy będą stanowiły punkt wyjścia dla wykładni przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne

regulujących zasady podejmowania i wykonywania działalności wytwórczej i handlowej produktów leczniczych.

Należy już w tym miejscu podkreślić, że import równoległy produktów leczniczych jest zagadnieniem złożonym. Takie założenie implikuje konieczność przedstawienia w pierwszym rzędzie ogólnej konstrukcji importu równoległego mającej swoją podstawę w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Owa wieloaspektowość wyraża się w konflikcie wartości w związku z wykonywaniem praw własności przemysłowej i ochrony konkurencji. Dlatego też w trzecim rozdziale przedstawię zależność pomiędzy importem równoległym a prawem własności przemysłowej.

Natomiast ostatni rozdział będzie poświęcony wyłącznie prawu ochrony konkurencji. Rozpocznę go od doktrynalnej i orzeczniczej analizy pojęcia „konkurencja”. Rozwinięcie wątku rynku właściwego produktów leczniczych będzie przeprowadzone przy wykorzystaniu uzasadnień decyzji Komisji wydawanych w sprawach związanych z ochroną konkurencji. Omówienie praktyk ograniczających konkurencję będzie uzupełnione o szczegółową analizę wyroków TSUE, mających za swój przedmiot problematykę importu równoległego produktów leczniczych.

Powyższe elementy stanowiące człon niniejszej pracy zostaną opracowane na podstawie trzech źródeł. Na pierwszym miejscu należy wskazać orzecznictwo TSUE, którego dorobek stanowi podstawę dla istnienia importu równoległego. Ważną rolę pełnią również wyroki polskich sądów powszechnych, w tym Sądu Najwyższego oraz sądów administracyjnych. Drugim źródłem będą teksty aktów prawnych, zarówno aktów prawa unijnego, jak i prawa polskiego. Ostatnim, ale nie mniej ważnym źródłem wiedzy są komentarze, artykuły, glosy przedstawicieli doktryny.