
MONOGRAFIE PRAWNICZE

MODEL RACJONALIZACJI
DOSTĘPU DO PRODUKTU
LECZNICZEGO
ZAGADNIENIA PUBLICZNOPRAWNE

RAFAŁ STANKIEWICZ



Wydawnictwo C.H. Beck

MONOGRAFIE PRAWNICZE

RAFAŁ STANKIEWICZ • MODEL RACJONALIZACJI DOSTĘPU DO PRODUKTU
LECZNICZEGO. ZAGADNIENIA PUBLICZNOPRAWNE

Polecamy nasze publikacje:

Maria Królikowska-Olczak, Beata Pachuca-Smulska (red.)

**OCHRONA KONSUMENTA W PRAWIE POLSKIM
I UNII EUROPEJSKIEJ**

Marek Kulik

**PRZEDAWNIEŃ KARALNOŚCI I PRZEDAWNIEŃ
WYKONANIA KARY W POLSKIM PRAWIE KARNYM**

Agnieszka Hajos-Iwańska

**NIEWAŻNOŚĆ CZYNNOŚCI PRAWNYCH W PRAWIE SPÓŁEK
KAPITAŁOWYCH**

Grzegorz Sibiga (red.)

**GŁÓWNE PROBLEMY PRAWA DO INFORMACJI W ŚWIETLE
PRAWA I STANDARDÓW MIĘDZYNARODOWYCH,
EUROPEJSKICH I WYBRANYCH PAŃSTW UNII EUROPEJSKIEJ**

Bartosz Kołaczkowski

**KSZTAŁTOWANIE SIĘ REGULACJI PRAWNYCH ZGROMADZEŃ
W POLSCE ORAZ W WYBRANYCH KRAJACH O ANGLOSASKIEJ
TRADYCJI PRAWNEJ**

Hanna Kuczyńska

**MODEL OSKARŻENIA PRZED MIĘDZYNARODOWYM
TRYBUNAŁEM KARNYM**

Barbara Barut-Skupień

**WSPÓŁCZESTNICTWO PROCESOWE W POSTĘPOWANIU
CYWILNYM I SĄDOWOADMINISTRACYJNYM**



Legalis
System Informacji Prawnej

www.ksiegarnia.beck.pl

MODEL RACJONALIZACJI
DOSTĘPU DO PRODUKTU
LECZNICZEGO
ZAGADNIENIA PUBLICZNOPRAWNE

RAFAŁ STANKIEWICZ



WYDAWNICTWO C.H.BECK
WARSZAWA 2014

Wydawca: Natalia Adamczyk

Recenzja naukowa: Prof. dr hab. Anna Walaszek-Pyziol



© **Wydawnictwo C.H.Beck 2014**

Wydawnictwo C.H.Beck Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

Skład i łamanie: Wydawnictwo C.H.Beck
Druk i oprawa: Elpil, Siedlce

ISBN 978-83-255-6209-0



ISBN e-book 978-83-255-6210-6

Rodzicom

Spis treści

Wykaz skrótów	XXI
Bibliografia	XXV
Wykaz orzecznictwa	LXIII
Wprowadzenie	LXXI
Rozdział I. Doniosłość prawnej regulacji rynku farmaceutycznego	1
§ 1. Ochrona życia i zdrowia człowieka w kontekście tworzenia norm prawa publicznego	1
I. Wartości prawnie chronione.....	1
II. Ochrona zdrowia (publicznego) w regulacji konstytucyjnej oraz unijnej.....	4
1. Prawna ochrona życia i ochrona zdrowia w Konstytucji RP	4
2. Ochrona zdrowia a postanowienia TFUE.....	6
III. Wymóg realizacji bezpieczeństwa zdrowotnego	9
1. Pojęcie bezpieczeństwa publicznego	9
2. Pojęcie i elementy bezpieczeństwa zdrowotnego. Bezpieczeństwo farmaceutyczne.....	11
§ 2. Konstytucyjne determinanty ustroju gospodarczego.....	15
I. Zasada społecznej gospodarki rynkowej – równoważenie interesów partnerów społecznych.....	15
II. Realizacja interesu publicznego.....	19
III. Wolność gospodarcza i jej ograniczenia	20
§ 3. Administracja gospodarcza a rynek farmaceutyczny	26
I. Uzasadnienie istnienia regulacji Prawa farmaceutycznego.....	26
1. Założenia wstępne	26
2. Spojrzenie na zadania regulacji rynku farmaceutycznego poprzez pryzmat określenia niektórych granic ich obowiązywania	28
II. Funkcje administracji gospodarczej na rynku farmaceutycznym.....	32
III. Polityka lekowa państwa (powrót do koncepcji przyjmowania odrębnego dokumentu w tej sprawie).....	36
1. Uzasadnienie przyjęcia polityki lekowej państwa	36

2. Prawo administracyjne wobec kształtowania polityk publicznych (w tym, polityki lekowej państwa)	39
3. Propozycja kształtu polityki lekowej państwa.....	41
§ 4. Objęcie zainteresowaniem Wspólnoty kwestii związanych z rynkiem farmaceutycznym	42
§ 5. Paradoks systemowy – spójność mimo odrębności. Normatywne podłoże regulacji rynku farmaceutycznego (źródła prawa)	44
I. Sposób kształtowania regulacji prawnych.....	44
II. Źródła prawa.....	47
§ 6. Wyjaśnienie pojęcia podstawowego – produkt leczniczy.....	49
I. Regulacja unijna	50
1. Ujęcie normatywne.....	50
2. Rola orzecznictwa w kształtowaniu pojęcia.....	50
II. Regulacja krajowa	54
1. Definicja zawarta w Prawie farmaceutycznym	54
2. Podziały stosowane przy rozróżnieniu produktów leczniczych.....	54
A. Produkty lecznicze innowacyjne i odtwórcze (generyczne).....	54
B. Inne podziały.....	55
III. Kwestia rozróżnienia produktu leczniczego od produktów podobnych.....	56
§ 7. Organy właściwe w systemie realizacji bezpieczeństwa farmaceutycznego	59
I. Organy krajowe	59
1. Podział wstępny	59
2. Krajowe organy reglamentacyjne w zakresie refundacji, dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz organizacji rynku obrotu	59
A. Minister właściwy do spraw zdrowia	59
B. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.....	61
C. Organy właściwe w zakresie reglamentacji rynku obrotu produktem leczniczym	64
3. Krajowe organy policji gospodarczej	64
II. Organy unijne	65
1. Komisja Europejska.....	65
2. Europejska Agencja Leków	67
§ 8. Rynek farmaceutyczny i podmioty na nim funkcjonujące.....	76

I. Charakterystyka rynku farmaceutycznego. Model ochrony farmaceutycznej	76
1. Cechy charakterystyczne rynku farmaceutycznego.....	76
A. Daleko idąca reglamentacja rynku farmaceutycznego....	77
B. Stopień unijnej harmonizacji przepisów odnoszących się do regulacji rynku farmaceutycznego.....	77
C. Sposób kształtowania relacji popytu na rynku.....	78
D. Globalny charakter rynku	79
E. Mechanizmy regulujące wysokość cen produktów leczniczych	81
a. Metody regulacji wysokości cen produktów leczniczych.....	81
b. Strategia różnicowania cen niektórych produktów leczniczych z uwagi na wysokość dochodu ludności .	85
c. Rola produktów generycznych w kształtowaniu poziomu cen	86
d. Ceny produktów leczniczych a import równoległy ...	86
F. Kształtowanie relacji konkurencyjnych na rynku	88
II. Podmioty rynku farmaceutycznego – model ochrony farmaceutycznej.....	88
1. Przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem produktów leczniczych.....	89
A. Struktura sektora farmaceutycznego w Polsce – uwagi ogólne.....	89
B. Pojęcie podmiotu odpowiedzialnego	90
2. Podmioty uczestniczące w obrocie produktem leczniczym (charakterystyka wstępna).....	90
A. Podmioty uczestniczące w obrocie hurtowym (hurtownie farmaceutyczne)	91
B. Podmioty uczestniczące w obrocie detalicznym	91
§ 9. Kształtowanie sfery relacji organ–podmiot sfery zewnętrznej w zakresie realizacji bezpieczeństwa farmaceutycznego.....	92
I. Charakter relacji	92
II. Podstawowe elementy konstytuujące sferę relacji nadzoru w regulacji prawa farmaceutycznego.....	96
III. Forma relacji nadzoru	98
§ 10. Podsumowanie	100
Rozdział II. Innowacyjność jako czynnik rozwoju sektora farmaceutycznego	103
§ 1. Zagadnienia wprowadzające	103

§ 2. Innowacyjność a sektor farmaceutyczny	105
I. Pojęcie innowacyjności	105
II. Innowacje a konkurencyjność na rynku. Przesłanki rozwoju innowacyjności.....	108
III. Rozwój polityki innowacyjności w Unii Europejskiej.....	109
IV. Innowacyjność sektora farmaceutycznego.....	112
1. Wspieranie innowacyjności w sektorze farmaceutycznym..	112
A. Przesłanki kształtujące rozwój modelu innowacyjności sektora farmaceutycznego w UE	112
B. Podstawowe cechy innowacyjności w sektorze farmaceutycznym.....	113
C. Ocena poziomu innowacyjności	116
2. Konieczność zwiększenia udziału państw w rozwoju innowacyjności sektora farmaceutycznego.....	118
3. Sposób pozyskiwania środków na B+R w sektorze farmaceutycznym	120
4. „Linearność” v. „systemowość” – odmienne podejścia do rozwoju innowacyjności w sektorze farmaceutycznym.....	123
§ 3. Ochrona innowacyjności farmaceutycznej w Prawie własności przemysłowej (założenia podstawowe).....	127
I. Patent jako podstawowy instrument ochrony innowacyjności w sektorze farmaceutycznym.....	128
II. Uzasadnienie ochrony patentowej wynalazków farmaceutycznych	131
III. Przedmiot ochrony	132
IV. Dodatkowe świadectwo ochronne (SPC) – adekwatny instrument ochrony własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym.....	135
§ 4. Przymusowe ograniczenie praw z patentu farmaceutycznego przy pomocy przepisów ustawy – Prawo własności przemysłowej.....	139
I. Licencje przymusowe w Prawie własności przemysłowej	140
1. Założenia wspólne	140
2. Udzielenie licencji przymusowej w wyniku nadużycia patentu.....	141
3. Udzielenie licencji przymusowej z uwagi na zagrożenie lub zapobieżenie bezpieczeństwu Państwa.....	143
4. Udzielenie licencji przymusowej z uwagi na uniemożliwienie zaspokojenia potrzeb rynku krajowego....	143
II. Możliwość ograniczenia praw wynikających z patentu na podstawie Prawa własności przemysłowej.....	144
1. Korzystanie z wynalazku dla celów państwowych.....	144

2. Stosowanie wynalazków do celów badawczych i doświadczalnych.....	145
3. Stosowanie wynalazku w celu uzyskania rozstrzygnięcia o dopuszczeniu generyku do obrotu (przywilej Bolara).....	145
4. Wykonanie leku w aptece.....	146
III. Licencje przymusowe na patenty dotyczące wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw, w których występują problemy ze zdrowiem publicznym	146
1. Podstawy udzielenia licencji.....	146
2. Udzielenie licencji przymusowej na mocy Rozporządzenia 816/2006 – uwagi ogólne	149
3. Wnioski o udzielenie licencji przymusowej.....	150
4. Warunki udzielania licencji przymusowych	151
5. Unieważnienie i przegląd licencji przymusowych.....	152
6. Istota licencji – uwagi podsumowujące	153
§ 5. Ochrona innowacji w sektorze farmaceutycznym a ochrona konkurencji (podstawowe zagadnienia doktrynalne).....	154
I. Innowacyjność a prawo konkurencji.....	154
1. Problemy określenia wzajemnych relacji.....	154
2. Podejście do pojęcia „konkurencji” oraz celów stawianych przed prawem konkurencji jako wyznacznik możliwej ingerencji w treść praw wyłącznych	157
A. Pojęcie konkurencji	157
B. Cele prawa konkurencji	160
C. Konkurencja dynamiczna a konkurencja statyczna – klucz do postrzegania roli prawa konkurencji na rynku	163
a. Założenia wstępne	163
b. Jaki model konkurencji należy chronić w sektorze farmaceutycznym?.....	164
3. Stosunek prawa konkurencji do prawa własności intelektualnej.....	168
A. Relacje zachodzące w prawie unijnym	168
B. Relacje zachodzące w prawie polskim.....	169
§ 6. Ingerencja prawa konkurencji w prawa wyłączne – licencje przymusowe (podstawowe zagadnienia).....	170
§ 7. Prokonkurencyjne instytucje rozwoju rynku farmaceutycznego – wyłączenia grupowe porozumień dotyczących transferu technologii (zarys problematyki)	175
§ 8. Problemy wykonywania praw wynikających z patentu na produkt leczniczy a prawo konkurencji.....	177

I. Założenia wstępne.....	177
II. Problematyka patentów farmaceutycznych w kontekście Raportu końcowego z badania sektora farmaceutycznego (uwagi ogólne).....	178
1. Praktyka patentowania a zachowanie przedsiębiorców sektora farmaceutycznego.....	178
2. Podstawowe zarzuty stawiane przez Komisję wytwórcom składającym wnioski patentowe	182
III. Podstawowe obszary delimitacji badania podjętego przez Komisję	185
1. Kwestie ewentualnego nadużycia patentu a relacje zachodzące pomiędzy przedsiębiorstwami innowacyjnymi i producentami leków generycznych	186
A. Wyszczególnienie problemów.....	186
B. Opis problemów oraz ich analiza krytyczna	186
a. Strategie w zakresie składania wielu wniosków patentowych (klastry lub gęszcze patentów).....	186
b. Wymiany stanowisk i spory sądowe związane z patentami	201
c. Sprzeciwy i odwołania	202
d. Ugody i inne porozumienia	202
e. Inne praktyki utrudniające wprowadzenie produktów generycznych na rynek	204
f. Strategie wydłużania cyklu życia poprzez produkty drugiej generacji	205
g. Łączne stosowanie różnych praktyk wymierzonych przeciwko producentom generycznym.....	207
2. Relacje zachodzące wyłącznie pomiędzy przedsiębiorstwami innowacyjnymi	207
A. Strategie patentowe	207
B. Wymiany stanowisk oraz spory sądowe związane z patentami.....	208
C. Sprzeciwy i odwołania	209
D. Ugody i inne porozumienia	209
§ 9. Podsumowanie	210
Rozdział III. Optymalizacja procedur dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego – ku zwiększonemu dostępowi do produktu leczniczego w UE	217
§ 1. Zagadnienia wprowadzające	217

§ 2. Model harmonizacji procedur dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w UE	220
I. Harmonizacja zupełna obszaru prawnego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego	220
II. Terytorialny zakres obowiązywania pozwoleń na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.....	226
§ 3. Procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego	229
§ 4. Procedura scentralizowana (stosowana przez organy unijne).....	229
I. Założenia ogólne.....	229
1. Istota instytucji	229
2. Zakres przedmiotowy procedury scentralizowanej.....	231
II. Dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w ramach procedury scentralizowanej (etapy).....	234
1. Procedura złożenia wniosku.....	234
A. Notyfikacja wniosku	234
B. Złożenie wniosku i jego elementy	236
C. Rozstrzygnięcie w przedmiocie odrzucenia wniosku	238
D. Pozycja wnioskodawcy postępowania.....	239
2. Przebieg postępowania	240
A. Poddanie wniosku opinii eksperckiej	240
B. Dostęp do dokumentacji w ramach procedury scentralizowanej.....	245
3. Rozstrzygnięcie w przedmiocie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu	246
A. Przygotowanie projektu decyzji	246
B. Kryteria oceny wniosku w procedurze scentralizowanej.....	247
C. Rodzaje rozstrzygnięć.....	248
D. Termin obowiązywania rozstrzygnięcia.....	249
4. Wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu i skutki jego niewprowadzenia.....	251
§ 5. Procedury stosowane przez krajowy organ wydający pozwolenia	251
I. Zagadnienia wspólne.....	252
1. Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego jako przejaw reglamentacji działalności gospodarczej w prawie polskim	252
2. Wspólne ramy proceduralne postępowań prowadzonych przez organ krajowy	254
3. Wyłączenie dla niektórych produktów leczniczych	257

4. Warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych (zagadnienia ogólne).....	258
II. Uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze krajowej	262
1. Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia.....	263
2. Badanie merytoryczne treści wniosku.....	268
A. Formalne aspekty postępowania dowodowego.....	268
3. Jawność postępowania administracyjnego	271
4. Wydanie rozstrzygnięcia.....	274
A. Związany charakter decyzji.....	274
B. Treść decyzji administracyjnej.....	275
5. Postępowanie weryfikacyjne	276
6. Zmiana podmiotu odpowiedzialnego.....	277
7. Okres ważności pozwolenia i możliwość jego wygaśnięcia oraz cofnięcia	277
8. Obowiązki publikacyjne organu oraz dostęp do informacji wynikających z przeprowadzonych postępowań	280
A. Obowiązki publikacyjne Prezesa Urzędu.....	280
B. Dostęp do informacji wynikający z zakończonych postępowań wobec podmiotów trzecich.....	281
III. Międzynarodowe procedury uproszczone, w których właściwy jest organ krajowy.....	282
1. Procedura wzajemnego uznania.....	283
A. Regulacja procedury w wytycznych unijnych.....	285
B. Regulacje krajowe	286
2. Procedura zdecentralizowana	288
A. Etapy procedury w wytycznych unijnych.....	288
B. Regulacje krajowe	289
3. Wyłączenie niektórych grup produktów leczniczych spod procedury zdecentralizowanej oraz procedury wzajemnego uznania.....	291
IV. Krajowe procedury uproszczone.....	292
V. Krajowe uznanie pozwolenia zagranicznego	293
VI. Dopuszczalność obrotu w sytuacjach kryzysowych (import docelowy).....	295
VII. Wybrane aspekty optymalizacji procedur dopuszczenia do obrotu generyków	297
1. Dopuszczanie do obrotu generyków w prawie unijnym. Okres wyłączności rynkowej.....	298

A. Dopuszczalność obrotu generykami w Rozporządzeniu 726/2004	298
B. Sieroce produkty lecznicze a wyłączność obrotu	298
C. Dopuszczanie do obrotu generyków w prawie polskim .	299
a. Pojęcie referencyjnego produktu leczniczego	299
b. Wprowadzenie na rynek referencyjnego produktu leczniczego po upływie okresu wyłączności rynkowej	300
2. Okres wyłączności danych a możliwość wprowadzenia do obrotu referencyjnego produktu leczniczego	302
A. Rozwiązania zawarte w dyrektywach	302
B. Orzecznictwo unijne	304
C. Zakres przedmiotowy ochrony wyłączności danych. Zwolnienie z obowiązku przedkładania badań w ramach procedury skróconej.....	307
VIII. Podsumowanie	309
Rozdział IV. Dostęp do produktu leczniczego a instytucja refundacji	313
§ 1. Podstawowe założenia systemu refundacji produktów leczniczych...	313
I. Istota refundacji	313
1. Zadania stojące przed regulacją systemu refundacji	313
2. Ograniczenie wolności gospodarczej w ramach systemu refundacji	316
II. Determinanty kształtowania mechanizmów refundacji.....	316
1. Ograniczoność środków publicznych na refundację.....	316
2. Równoważenie interesów (państwo – wytwórcy produktów leczniczych – pacjenci)	317
3. Znaczenie farmakoekonomiki w kształtowaniu mechanizmów refundacyjnych	318
III. Prawo unijne a system refundacji produktów leczniczych	319
1. Autonomia państw członkowskich w zakresie kształtowania systemu refundacji produktów leczniczych ..	319
2. Obowiązek implementacji przepisów Dyrektywy Przejrzystości w krajowych porządkach prawnych	321
§ 2. Rozwiązania polskie w zakresie refundacji produktów leczniczych...	323
I. Mechanizmy kształtujące system refundacji produktów leczniczych.....	323
1. Podstawy prawne.....	323
2. Wysokość środków przeznaczanych na refundację oraz system zwrotów <i>payback</i>	325
II. Zasady refundacji produktów leczniczych	328

1. Produkty lecznicze podlegające refundacji.....	328
2. Kategorie dostępności refundacyjnej i związane z nimi poziomy płatności	329
3. Szttywne ceny i marże.....	333
III. Mechanizmy ochrony i wsparcia budżetu państwa przed nadmiernym wydatkowaniem.....	337
1. Instrumenty dzielenia ryzyka	337
2. Obciążenia wnioskodawców.....	338
IV. Tryb postępowania i charakter rozstrzygnięcia o refundacji ...	338
1. Procedura składania oraz oceny wniosku w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu	338
A. Wniosek o objęcie refundacją.....	338
B. Tryb podejmowania decyzji.....	342
a. Wstępna ocena wniosku i jego przekazanie właściwym organom opiniującym	342
b. Istota kryteriów objęcia produktu leczniczego refundacją i ustalenia urzędowej ceny jego zbytu	344
2. Rozstrzygnięcie w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej	350
A. Elementy decyzji i jej uzasadnienie.....	350
3. Weryfikacja rozstrzygnięcia wydanego przez organ refundacyjny.....	352
4. Rozstrzygnięcia dotyczące zmiany decyzji refundacyjnych	353
§ 3. Podsumowanie	354
Rozdział V. Dostęp do produktu leczniczego a instytucja importu równoległego	356
§ 1. Zagadnienia wprowadzające	356
§ 2. Podstawy instytucji.....	357
I. Znaczenie pojęcia import równoległy produktów leczniczych	357
II. Początki importu równoległego produktów leczniczych. Pierwsze orzeczenia kształtujące instytucję.....	360
§ 3. Rynek wewnętrzny UE a obrót produktem leczniczym w ramach importu równoległego.....	362
I. Podstawy importu równoległego w prawie unijnym	362
II. Zasada wyczerpania prawa własności przemysłowej a import równoległy (zarys problemu)	365
§ 4. Reguły importu równoległego ustalone w orzecznictwie unijnym	368
I. Podobieństwo produktu leczniczego jako warunek dopuszczalności importu równoległego	368

II. Brak ważnego pozwolenia na obrót produktem leczniczym w państwie pochodzenia a import równoległy	372
III. Dopuszczalność przepakowywania produktu leczniczego	373
1. Rola orzecznictwa kształtującego dopuszczalność przepakowywania.....	373
2. Dyrektywy unijne a orzecznictwo w sprawach przepakowania	376
IV. Możliwa ingerencja w treść znaku towarowego na opakowaniu produktu leczniczego	379
§ 5. Import równoległy w prawie polskim.....	383
I. Definicja importu równoległego w Prawie farmaceutycznym..	383
II. Wydanie pozwolenia na import równoległy	384
1. Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia	384
2. Zakres postępowania wyjaśniającego	386
III. Ustalenie nazwy produktu leczniczego	387
IV. Obowiązki ciężące na podmiotach dokonujących importu równoległego.....	387
V. Wygaśnięcie pozwolenia	388
VI. Cofnięcie pozwolenia na import równoległy.....	389
§ 6. Import równoległy a prawo konkurencji	390
I. Założenia wstępne.....	390
II. Kwestie pochodne ekonomii dobrobytu a import równoległy produktów leczniczych.....	393
1. Problem efektywności alokacji a import równoległy produktów leczniczych	393
2. Wpływ importu równoległego na B+R (założenia wstępne)	396
3. Nieefektywność dynamiczna wynikająca z importu równoległego produktami leczniczymi	397
III. Artykuł 101 TFUE a możliwe ograniczenie importu równoległego produktów leczniczych	399
1. Podstawowe cechy traktatowego zakazu porozumień ograniczających konkurencję	399
A. Otwarty katalog praktyk ograniczających konkurencję .	399
B. Porozumienie pomiędzy przedsiębiorstwami w kontekście analizy przesłanek kreujących porozumienie ograniczające konkurencję (wpływ na handel, odczuwalność).....	401
a. Wpływ na handel.....	401
b. Wyłączenie porozumienia ze względu na brak odczuwalności ograniczenia (tzw. wyłączenie <i>de minimis</i>)	403

c. Stosowanie art. 101 TFUE przez organ unijny oraz organy krajowe i krajowy organ ochrony konkurencji.....	404
2. Porozumienia między przedsiębiorstwami a import równoległy	405
A. Początki orzecznictwa.....	405
B. Przełom w sprawie <i>Bayer Adalat</i>	408
C. Próba uzasadnienia ograniczenia importu równoległego na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE (sprawa <i>GlaxoSmithKline</i>).....	412
a. Podstawy normatywne	412
b. Sprawa <i>GlaxoSmithKline</i> i jej wpływ na postrzeganie ograniczeń importu równoległego poprzez przyzmat prawa konkurencji.....	413
IV. Dopuszczalność ograniczenia importu równoległego na podstawie art. 102 TFUE	425
1. Zagadnienia wprowadzające	425
A. Zakres analizy	425
B. Istota nadużycia pozycji dominującej na rynku – art. 102 TFUE (podstawowe kwestie konstrukcyjne) ...	425
2. Sprawa <i>Sot. Lélos kai Sia</i> i jej znaczenie dla możliwości ograniczenia dostaw dla podmiotów prowadzących import równoległy	426
A. Opis sprawy.....	426
B. Opinie Rzeczników Generalnych	429
a. Opinia Rzecznika Generalnego <i>F. Jacobsa</i>	429
b. Opinia Rzecznika Generalnego <i>D.R.-J. Colomera</i>	437
C. Istotne elementy orzeczenia Trybunału w przedmiocie ograniczenia importu równoległego	439
a. Anormalne dostawy a możliwość ograniczenia importu równoległego	439
b. Próba wypracowania stanowiska własnego.....	446
§ 7. Podsumowanie	447
Rozdział VI. Dostęp do produktu leczniczego a jego obrót na rynku krajowym	449
§ 1. Zagadnienia wprowadzające.....	449
§ 2. Obrót produktem leczniczym i jego ograniczenia	450
I. Podstawowe cechy obrotu produktem leczniczym	450
II. Ograniczenia reglamentacyjne	454

1. Podmioty rynku farmaceutycznego a ograniczenia w obrocie produktem leczniczym	454
2. Ograniczenia relacji obrotu	455
3. Prawne mechanizmy zapewnienia bezpieczeństwa dostaw w obrocie produktami leczniczymi	458
A. Bezpieczeństwo dostaw w dyrektywach unijnych	458
B. Bezpieczeństwo dostaw a obowiązek obrotu produktami leczniczymi na poziomie hurtowym i detalicznym w prawie polskim	459
a. Bezpieczeństwo dostaw w obrocie hurtowym	459
b. Bezpieczeństwo dostaw w obrocie detalicznym	461
4. Czynności niekwalifikowane jako obrót	462
A. Obowiązek gromadzenia produktów leczniczych celem tworzenia rezerw strategicznych	462
B. Produkty lecznicze przywożone i wywożone w celach humanitarnych	466
C. Inne przypadki wyłączenia	467
5. Wstrzymanie i wycofanie z obrotu produktu leczniczego ...	467
III. Obrót hurtowy produktów leczniczych	469
1. Uczestnicy obrotu hurtowego	469
A. Hurtownie farmaceutyczne	469
B. Składy celne i konsygnacyjne	472
2. Wymogi prowadzenia obrotu hurtowego	473
3. Pojęcie i znaczenie obrotu hurtowego w systemie obrotu produktów leczniczych	474
IV. Obrót detaliczny produktów leczniczych	479
1. Uczestnicy obrotu detalicznego	479
A. Apteki ogólnodostępne i punkty apteczne	480
B. Inne podmioty obrotu detalicznego	487
2. Rola placówek obrotu detalicznego w zapewnieniu dostępu do produktu leczniczego	488
3. Wymogi organizacji obrotu detalicznego, z punktu widzenia zapewnienia dostępu do produktu leczniczego ...	489
A. Wymogi odnośnie organizacji czasu pracy aptek	489
B. Ograniczenia antykoncentracyjne	492
C. Limity geograficzno-demograficzne w stosunku do zakładania nowych aptek (proponycja regulacji)	498
a. Uzasadnienie wprowadzenia instytucji	498
b. Regulacje w Europie	500