

# Spis treści

Wprowadzenie .....	IX
Wykaz skrótów .....	XI
Wykaz literatury .....	XV
Wykaz orzeczeń .....	XIX
<b>Rozdział I. Ochrona patentowa zastosowań medycznych .....</b>	<b>1</b>
§ 1. Wprowadzenie .....	1
§ 2. Wyłączenie patentowania stosowania produktów leczniczych w metodach leczenia .....	2
§ 3. Pierwsze i kolejne zastosowania medyczne – geneza .....	6
§ 4. Pierwsze zastosowanie medyczne .....	7
I. Kryteria zdolności patentowej .....	9
II. Zakres ochrony patentowej .....	10
§ 5. Drugie i kolejne zastosowanie medyczne .....	14
I. Kryteria zdolności patentowej .....	14
II. Zakres ochrony patentowej .....	24
III. Naruszenie patentu na drugie zastosowanie medyczne .....	26
§ 6. Konsekwencje patentowania zastosowań medycznych .....	29
I. Rozbudowany system zależności patentów .....	29
II. Wykorzystanie patentów na zastosowania medyczne w strategiach patentowych przemysłu farmaceutycznego .....	31
III. Trywializacja patentów na wynalazki farmaceutyczne .....	34
§ 7. Podsumowanie .....	35
<b>Rozdział II. Przedmiotowe granice ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC) .....</b>	<b>37</b>
§ 1. Uwagi wstępne .....	37
§ 2. Podstawowe pojęcia na gruncie rozporządzenia 469/2009 .....	40
I. Patent podstawowy w świetle art. 1 lit. c rozporządzenia 469/2009 .....	40
II. Produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 lit. a rozporządzenia 469/2009 ....	45
III. Produkt w rozumieniu art. 1 lit. b rozporządzenia 469/2009 a produkt leczniczy objęty zezwoleniem na obrót .....	48
§ 3. Zakres przedmiotowy rozporządzenia 469/2009 w kontekście zezwoleń na obrót produktem leczniczym .....	49
§ 4. Warunki uzyskania świadectwa dodatkowego na produkt – art. 3 rozporządzenia 469/2009 .....	52

I. Ochrona produktu patentem podstawowym – art. 3 lit. a rozporządzenia 469/2009 .....	53
II. Zezwolenie na obrót produktem leczniczym – art. 3 lit. b rozporządzenia 469/2009 .....	59
III. Brak ochrony produktu za pośrednictwem świadectwa – art. 3 lit. c rozporządzenia 469/2009 .....	62
IV. Wymóg przedstawienia pierwszego zezwolenia na produkt – art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 .....	67
§ 5. Przedmiot ochrony z SPC .....	70
§ 6. Podsumowanie .....	72
<b>Rozdział III. Oznakowanie i nazewnictwo produktów farmaceutycznych w prawie polskim oraz ich nieuczciwe oznaczenie w świetle art. 10 ZNKU .....</b>	<b>77</b>
§ 1. Wprowadzenie.....	78
§ 2. Podstawowe regulacje prawne dotyczące oznakowania produktów leczniczych .....	78
I. Uwagi wstępne .....	78
II. Produkt leczniczy .....	79
III. Oznakowanie opakowania produktu leczniczego .....	80
IV. Oznaczenie w systemie <i>Braille’a</i> .....	81
V. Elementy oznakowania opakowania zewnętrznego .....	82
VI. Symbole i piktogramy .....	84
VII. Szczególne wymogi dla pewnego rodzaju produktów leczniczych .....	85
VIII. Grafika oznakowań opakowań zewnętrznych .....	85
IX. Elementy oznakowania opakowania bezpośredniego .....	88
X. Język .....	88
§ 3. Nazwa produktu leczniczego .....	89
I. Uwagi wstępne .....	89
II. Wytyczne Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych .....	90
III. Nazwa własna (fantazyjna) .....	90
IV. Nazwa własna (fantazyjna) a nazwa powszechnie stosowana .....	91
V. Konsekwencje .....	92
§ 4. Niewłaściwe oznakowanie produktu leczniczego a czyn nieuczciwej konkurencji z art. 10 ZNKU .....	93
I. Uwagi wstępne .....	93
II. Prezes UPWP i Główny Inspektor Farmaceutyczny .....	93
III. Wprowadzenie w błąd .....	95
IV. Wprowadzenie do obrotu opakowania .....	97
V. Brak oznaczenia .....	98
VI. Roszczenia z art. 10 ZNKU .....	99
§ 5. Zakończenie .....	99
<b>Rozdział IV. Reklama produktów leczniczych .....</b>	<b>101</b>
§ 1. Wprowadzenie .....	101
§ 2. Źródła prawa .....	103
§ 3. Definicja reklamy w prawie farmaceutycznym .....	105

§ 4. Wyłączenia ustawowe .....	108
§ 5. Reklama kierowana do publicznej wiadomości .....	109
I. Zakaz dotyczący reklamowania określonych produktów leczniczych .....	110
II. Zakaz występowania niektórych osób .....	112
III. Sugestie i zapewnienia w reklamie .....	113
IV. Opisy przypadków i objawów choroby .....	115
§ 6. Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi .....	115
I. Treść reklamy skierowanej do specjalistów .....	116
II. Bezpłatne próbki towarów .....	117
III. Regulacje antykorupcyjne .....	118
§ 7. Przepisy wspólne .....	119
§ 8. Podmiot odpowiedzialny .....	120
§ 9. Nadzór nad reklamą farmaceutyczną .....	122
§ 10. Nieuczciwa konkurencja a reklama produktów farmaceutycznych .....	122
§ 11. Zakaz reklamy aptek .....	123
§ 12. Podsumowanie .....	125
<b>Rozdział V. Granice stosowania praktyki <i>umbrella branding</i> (znaków parasolowych) na rynku farmaceutycznym .....</b>	<b>127</b>
§ 1. Wstęp – zjawisko <i>umbrella branding</i> na rynku farmaceutycznym .....	127
§ 2. <i>Umbrella branding</i> w świetle przepisów dotyczących nazewnictwa i oznakowania produktów .....	129
I. Uwagi wstępne .....	129
II. Nazewnictwo produktów leczniczych i produktów granicznych .....	129
III. Problem błędu między produktem leczniczym a produktami granicznymi w świetle definicji produktu leczniczego .....	132
IV. Problem podobieństwa znaków towarowych .....	135
V. Ochrona konkurentów i konsumentów przed nazwami i oznakowaniem produktów wprowadzającym w błąd .....	136
§ 3. Sposób oceny ryzyka wprowadzenia w błąd przez podobne oznakowanie produktów w ramach praktyki <i>umbrella branding</i> .....	138
I. Uwagi wstępne .....	138
II. Wprowadzenie w błąd przez <i>umbrella branding</i> a wzorzec nabywcy produktów farmaceutycznych .....	139
III. Zasady oceny stopnia podobieństwa znaków towarowych oraz opakowań produktów farmaceutycznych .....	140
§ 4. Sankcje za stosowanie praktyki <i>umbrella branding</i> w sposób wprowadzający odbiorcę lub konsumenta w błąd .....	143
§ 5. Podsumowanie .....	144
<b>Rozdział VI. Wyłączność danych rejestracyjnych i wyłączność rynkowa. Leki sieroce i pediatriczne .....</b>	<b>147</b>
§ 1. Wyłączność danych – pojęcie .....	147
I. Uwagi wstępne .....	147
II. Wyłączność danych jako prawo własności intelektualnej .....	148
III. Wyłączność danych a interes prawny .....	149

IV. Długość okresu wyłączności danych .....	151
§ 2. Wyłączność sierocych produktów leczniczych .....	153
§ 3. Leki pediatryczne. Dodatkowa wyłączność danych i inne rekompensaty .....	159
<b>Rozdział VII. Wyznaczenie rynku właściwego w unijnym prawie konkurencji w sektorze farmaceutycznym .....</b>	<b>163</b>
§ 1. Wprowadzenie .....	163
§ 2. Rynek właściwy .....	165
I. Rynek właściwy – arena konkurencji .....	165
II. Ujęcie tradycyjne w prawie konkurencji na podstawie Obwieszczenia Komisji w sprawie definicji rynku właściwego .....	166
III. Odrębności właściwego rynku produktowego w sektorze farmaceutycznym .....	170
IV. Czynniki brane pod uwagę przy wyznaczaniu rynku właściwego .....	171
1. Rynek P i Rynek GSL .....	171
2. Klasyfikacja ATC .....	172
3. Produkty lecznicze generyczne a innowacyjne produkty lecznicze ....	175
4. Leki sprzedawane na receptę a leki OTC .....	175
5. Właściwości terapeutyczne jako determinanty rynku właściwego .....	176
6. Wyznaczenie rynku właściwego w przypadku wyrobów medycznych i suplementów diety .....	177
7. Podsumowanie .....	177
§ 3. Wybrane przykłady decyzji Komisji Europejskiej oraz orzecznictwa sądów unijnych .....	178
I. Kontrola koncentracji .....	178
II. Nadużywanie pozycji dominującej – <i>Astra Zeneca</i> .....	179
III. Porozumienia ograniczające konkurencję .....	186
§ 4. Zakończenie .....	187
<b>Indeks rzeczowy .....</b>	<b>189</b>