

Wprowadzenie

Dzięki pomocy i współpracy z wydawnictwem C.H. Beck pracownicy Wydziału Prawa UAM, a zwłaszcza Katedry Prawa Europejskiego UAM, przygotowali czwarty tom z serii Zarys Prawa Własności Intelektualnej. Tom ten poświęcony jest zagadnieniom prawa farmaceutycznego. Dotyczą one trzech bloków tematycznych – ochrony patentowej leków, zagadnień nieuczciwej konkurencji oraz prawa ochrony konkurencji.

W pierwszej kolejności chodzi o dopuszczalność ochrony patentowej dla środków farmaceutycznych. Zagadnienie to jest na arenie międzynarodowej ciągle sporne, gdyż kraje rozwijające się nie w pełni akceptują okoliczność, że leki objęte są ochroną patentową uważając, że utrudnia ona dostęp społeczeństw tych krajów do leków. W krajach rozwiniętych jednak, w tym w krajach Unii Europejskiej, ochrona patentowa obejmuje także środki farmaceutyczne i od ewolucji ustawodawstwa w tym kierunku nie ma już odwrotu. Także i w Polsce od 1993 r. udziela się patentów na leki, a nie tylko na sposoby ich wytwarzania.

Zagadnieniom ochrony patentowej środków farmaceutycznych poświęcone są w przedkładanym tomie dwa opracowania.

Pierwsze z nich autorstwa dr *Żanety Pacud* dotyczy „Ochrony patentowej zastosowań medycznych”. Autorka analizuje zagadnienie objęte tematem na tle przepisów Konwencji o udzieleniu patentów europejskich oraz praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego w Monachium. Podstawą opracowania jest teza, że ochrona patentowa zastosowań medycznych jest formą rekompensaty dla producentów leków, wyłączenia od ochrony patentowej metod leczenia ludzi lub zwierząt oraz metod diagnostycznych stosowanych na ludziach lub zwierzętach. Ochrona patentowa zastosowań medycznych znanych już leków idzie jednak zdaniem Autorki zbyt daleko. Czytelnik znajdzie w tym opracowaniu pogłębioną analizę tego zagadnienia.

Podobnym zagadnieniom poświęcony jest artykuł dr *Katarzyny Kłafkowskiej-Waśniowskiej* i dr *Rafała Sikorskiego* dotyczący dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) na leki. Dodatkowe świadectwo ochronne na leki istnieje w Unii Europejskiej od 1992 r., a na środki ochrony roślin od 1996 r. Autorzy poświęcają jednak uwagę wyłącznie dodatkowemu świadectwu ochronnemu na leki na podstawie rozporządzenia Nr 469/2009. Podstawowe zatem przepisy w tej kwestii są przepisami prawa unijnego mającymi bezpośrednie stosowanie w państwach członkowskich UE, w tym w Polsce. Postanowienia prawa polskiego w tej kwestii służą tylko uzupełnieniu przepisów rozporządzenia tam, gdzie rozporządzenie tego wymaga. Autorzy wychodzą z założenia, że SPC jest sposobem kompensaty dla przedsiębiorstw farmaceutycznych za „utracony” czas ochrony patentowej, który upływa między uzyskaniem patentu, a chwilą kiedy lek zostanie ostatecznie dopuszczony do obrotu. Autorzy wykazują także, że SPC nie jest patentem, lecz innym środkiem ochrony produktu leczniczego, który wymaga nowej decyzji urzędu krajowego. W Polsce tym urzędem jest Urząd Patentowy.

W dziedzinie produktów farmaceutycznych ważną rolę odgrywają przepisy dotyczące zwalczania nieuczciwej konkurencji. Jest tak dlatego, że rynek leków jest szczególnie wrażliwy na nieuczciwe metody prowadzenia handlu tymi produktami. Tym zagadnieniom poświęcone są artykuły dr *Jakuba Kepińskiego*, prof. dr hab. *Katarzyny Grzybczyk* i dr *Michała Roszaka*.

Doktor *Jakub Kępiński* w artykule pt.: „Oznakowanie i nazewnictwo produktów farmaceutycznych w prawie polskim oraz ich nieuczciwe oznaczenie w świetle art. 10 ZNKU” porusza szereg kwestii związanych z funkcjonowaniem prawa farmaceutycznego i prawa nieuczciwej konkurencji. Znakowanie leków jest szczegółowo regulowane aby nie wprowadzić w błąd ani lekarzy, ani konsumentów leków. Ponadto szereg nazw używanych w farmacji jest nazwami rodzajowymi, które nie mogą być zawłaszczane. Przepisy prawa farmaceutycznego są przy tym przepisami szczególnymi względem przepisów ZNKU, a zwłaszcza art. 10 ZNKU.

Podobnie przepisy prawa farmaceutycznego stanowią *lex specialis* w stosunku do przepisów ZNKU o reklamie. Tym kwestiom poświęca artykuł: „Reklama produktów leczniczych” prof. dr hab. *Katarzyna Grzybczyk*. Autorka zwraca uwagę na dwa aspekty tej reklamy to jest reklamę skierowaną do ogółu konsumentów leków oraz reklamę skierowaną do lekarzy i aptekarzy. W tej dziedzinie występuje też szereg zakazów reklamy, które są szczegółowo omawiane. Omówiono tu kwestie nadzoru administracyjnego nad reklamą farmaceutyków ze strony Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Autorka trafnie podkreśla także trudności w odróżnianiu reklamy od informacji o produkcie leczniczym. W dziedzinie prawa farmaceutycznego to rozróżnienie jest szczególnie trudne.

Podobnie zagadnieniom reklamy leków poświęcony jest artykuł dr. *Michała Roszaka* pt.: „Granice stosowania praktyki *umbrella branding* (znaków parasolowych) na rynku farmaceutycznym”. Główny problem polega tutaj na oznaczaniu tym samym lub podobnym znakiem towarowym leków, suplementów diety lub wyrobów medycznych. Taka praktyka może wprowadzić w błąd nabywców co do właściwości leczniczych lub natury nabywanych towarów i tym samym może być przykładem mylącego oznaczania wyrobów lub nawet mylącej reklamy.

Autor trafnie zwraca uwagę na okoliczność, że model konsumenta leku odbiega w znacznym stopniu od modelu standardowego uważanego konsumenta, gdyż konsument leków jest często osobą chorą i w związku z tym bardziej podatną na sugestie i mniej krytyczną od zwykłego konsumenta.

Ważnym zagadnieniem związanym z dopuszczeniem leku do obrotu jest zagadnienie wyłączności danych potrzebnych do rejestracji leku. Temu problemowi poświęcony jest artykuł dr. *Mariusza Kondrata* pt.: „Wyłączność danych rejestracyjnych i wyłączność rynkowa. Leki sieroce i pediatryczne”. Autor udowadnia, że nie chodzi w tym przypadku o wyłączności danych o prawo podmiotowe dysponenta danych, lecz o uprawnienie publicznoprawne przysługujące podmiotowi, który uzyskał decyzję o dopuszczeniu leku do obrotu. Autor przedstawia sposoby obliczania okresu wyłączności danych na tle dyrektywy 2004/27/WE.

Ostatnie opracowanie w tomie autorstwa dr *Moniki Górskiej* dotyczy prawa ochrony konkurencji. Artykuł nosi tytuł: „Wyznaczenie rynku właściwego w unijnym prawie konkurencji w sektorze farmaceutycznym”. Autorka zwraca uwagę na wielość czynników określających rynek właściwy w stosunku do leków. Przedsiębiorcy farmaceutyczni w wielu przypadkach kwalifikują się jako mający pozycję dominującą. Wyznaczenie rynku produktu jest w tym sektorze szczególnie skomplikowane. Inny jest rynek leków sprzedawanych w aptekach i inny jest rynek leków sprzedawanych poza aptekami. Znaczenie mają też właściwości terapeutyczne leków. Autorka przedstawia także inne cechy leków, które mogą rzutować na określenie rynku właściwego, a w szczególności leki wydawane na receptę i bez niej. Druga część artykułu dotyczy stosowania art. 102 TFUE w przemyśle farmaceutycznym na przykładzie wiodących orzeczeń TSUE oraz praktyki Komisji Europejskiej.

Jestem przekonany, że każdy kto interesuje się prawem farmaceutycznym oraz prawem konkurencji znajdzie w niniejszym tomie materiał do dalszych przemyśleń. Do lektury tego tomu zachęcam także wszystkich, którzy interesują się własnością intelektualną *sensu largo*. Niniejszy tom może też służyć pomocą lekarzom i farmaceutom.