

# Import równoległy

## Traktat akcesyjny i prawo Unii Europejskiej w obszarze swobodnego przepływu towarów

Piotr T. Nerlewski

Import równoległy polega na obrocie towarami przez podmioty trzecie, niezależnie od producentów tych towarów. Jest on realizacją fundamentalnej zasady w Unii Europejskiej – swobodnego przepływu towarów. Zgodnie z tą zasadą żadne ograniczenia utrudniające obrót towarami pomiędzy państwami członkowskimi nie są dopuszczalne.

Poza określonymi wyjątkami towary wprowadzone raz do obrotu w państwach UE nie powinny napotykać ograniczeń w handlu. W przypadku leków istnieją jednak określone wyjątki od powyższej zasady. Podyktowane one zostały troską o ochronę i bezpieczeństwo zdrowia mieszkańców. Mimo to import równoległy leków jest zjawiskiem powszechnym i w samej Unii Europejskiej jego wartość jest oceniana na ok. 2 mld euro w skali roku.

W Polsce natomiast w odniesieniu do leków import równoległy praktycznie nie występuje. Dzieje się tak, mimo że ceny niektórych leków są znacznie wyższe niż w najtańszych krajach europejskich. Można się jednak spodziewać, że najpóźniej od momentu wstąpienia do Unii zjawisko to pojawi się także w naszym kraju. Warto więc zwrócić uwagę na dorobek Unii Europejskiej w tym zakresie, gdyż zasady ustalone w prawie unijnym staną się także wkrótce zasadami obowiązującymi w Polsce.

W przypadku leków import równoległy nabiera szczególnego znaczenia ze względu na zróżnicowanie ich cen w różnych krajach, nierzadko stosowane przez koncerny farmaceutyczne. Ma to związek zarówno z próbą maksymalizacji zysków przez producentów, którzy dostosowują ceny leków do zasobności portfeli mieszkańców, jak i z polityką lekową państw, które w różnym stopniu ingerują w ceny leków. Nierzadkie są więc sytuacje w Unii Europejskiej, gdy ten sam lek, np. w Grecji kosztuje 30 euro, a w Wielkiej Brytanii czy Holandii – 50 euro. Korzystając z zasady swobodnego przepływu towarów, importerzy skupują leki w tańszych krajach, a sprzedają w droższych. Przynosi im to zysk, a pacjentom – oszczędności.

Kasy chorych/oddział NFZ też na tym korzystają, gdyż tańsze leki zmniejszają ich wydatki na ochronę zdrowia. Poszkodowani czują się producenci, którzy chcieliby kontrolować rynki i samodzielnie decydować o obowiązujących na nich cenach.

### Lek można przepakować

Import równoległy napotyka jednak dwojakiego rodzaju trudności. Pierwsza związana jest z dopuszczeniem do obrotu leku na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego. Drugi natomiast to problem ze strony praw do znaków towarowych, który pojawia się w sytuacji konieczności przepakowania czy zmiany nazwy leku. Prawo ze znaku towarowego wyczerpuje się co do zasady, pozbawiając podmiot uprawniony prawa do dalszej kontroli obrotu, w momencie pierwszego wprowadzenia do obrotu towaru oznaczonego danym znakiem. Wyjątki dotyczą jednak sytuacji pogorszenia się warunków po wprowadzeniu do obrotu i negatywnego oddziaływania tego faktu na znak towarowy. W odniesieniu do leków będzie to dotyczyło sytuacji przepakowania i zmiany nazwy.

W ciągu ostatnich lat kilkanaście orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości ukształtowało unijne podejście do tych zagadnień. Już w 1978 r., w orzeczeniu Hoffmann – La Roche, Trybunał uznał dopuszczalność przepakowywania leków przez importerów, pod określonymi warunkami. Jedno z ostatnich orzeczeń w sprawie Merck, Sharp & Dohme GmbH vs Paranova (sprawa C-443/99, z 23 kwietnia 2002 r.) dokonało dalszych wyjaśnień w tym zakresie, dookreślając, kiedy należy uznać za konieczne przepakowanie leków.

Uprawniony ze znaku towarowego może się sprzeciwić przepakowaniu, jeśli jest ono wyłącznie próbą zapewnienia sobie przewagi komercyjnej przez importera równoległego.

Uprawniony ze znaku towarowego może się także sprzeciwić zamianie opakowania, jeśli importer równoległy może wykorzystać opakowanie oryginalne dla celów sprzedaży w państwie, do którego importuje przez dołączenie do niego etykiety. Jednakże Trybunał uznał, że jeżeli na rynku lub jego istotnej części istnieje poważny opór ze strony znaczącej liczby konsumentów wobec produktów leczniczych o zmienionych etykietach, to należy uznać istnienie przeszkody w efektywnym dostępie do rynku.

W takich warunkach przepakowywania produktów leczniczych nie można by wy tłumaczyć tylko próbą uzyskania przewagi komercyjnej. W takim wypadku celem przepakowania będzie uzyskanie efektywnego dostępu do rynku, a ten cel jest uzasadniony realizacją podstawowej zasady prawa Unii Europejskiej – zasady swobodnego przepływu towarów. W ten sposób prawo wyłączone ze znaku towarowego doznaje ograniczenia w wyniku konieczności zapewnienia realizacji swobodnego przepływu towarów.

### Procedura uproszczona

Leki, które są importowane równolegle, muszą być zarejestrowane i dopuszczone do obrotu zarówno w kraju eksportu, jak i w kraju importu przez ich producenta. W celu wprowadzenia ograniczonej kontroli nad importem równoległym państwa członkowskie Unii Europejskiej wprowadziły specjalne procedury notyfikacji zamiaru importu równoległego. Mają one charakter uproszczonej rejestracji.

Urzędy ds. rejestracji leków otrzymują odpowiednie formularze, wypełnione przez importera równoległego, wraz z określonymi informacjami dotyczącymi importowanych leków. Importerzy nie są jednak zobowiązani do przedstawiania pełnej dokumentacji leków, którą posiadają tylko producenci.

Podobna procedura będzie musiała być wprowadzona także do polskiej ustawy – *Prawo farmaceutyczne*, najpóźniej od dnia akcesji do Unii Europejskiej. W przeciwnym razie może zaistnieć sytuacja, że import równoległy będzie się odbywał poza kontrolą administracyjną.

### Traktat akcesyjny a importerzy leków

W traktacie akcesyjnym zawarte są przepisy utrudniające import równoległy leków z Polski (oraz innych nowych krajów UE) do tych krajów, w których wobec produktów leczniczych będących przedmiotem importu został wydany patent lub dodatkowe prawo ochronne (SPC). Reguła ta znajduje zastosowanie, jeżeli w Polsce w tym czasie produkt taki nie mógł być chroniony odpo-

wiednio patentem lub SPC. Wyraźnie zostało zaznaczone: nie ma znaczenia fakt, że wprowadzenia do obrotu w Polsce danego produktu leczniczego dokonał ten sam podmiot (lub za jego zgodą), który posiada ochronę w innym kraju.

Zapis ten jest bezpośrednią konsekwencją orzeczenia ETS w sprawie Merck (Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd and Merck Sharp & Dohme International Services BV vs Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta and Necessity Supplies Ltd and Beecham Group plc v Europharm of Worthing Ltd., połączone sprawy C-267/95 and C-268/95). Orzeczenie to związane było z importem równoległym z Hiszpanii i Portugalii do Wielkiej Brytanii produktów leczniczych, chronionych w Wielkiej Brytanii patentem, lecz nieposiadających podobnej ochrony w Hiszpanii i Portugalii, ze względu na późniejsze przyjęcie ochrony patentowej produktu w tych krajach. ETS postawił w tym orzeczeniu, podobnie jak w cytowanych powyżej orzeczeniach w sprawach dotyczących przepakowania i zmiany nazwy, zasadę swobodnego przepływu towarów ponad prawami wyłącznymi.

Ograniczenie, które przewiduje traktat akcesyjny, utrudni nieco działalność importerów równoległych, którzy będą musieli szczegółowo badać, w stosunku do konkretnych krajów i konkretnych produktów, zakres będących w mocy praw z patentu i SPC. Nie przewiduje jednak ograniczeń w imporcie równoległym leków z krajów Unii Europejskiej do Polski, a takiej właśnie działalności można się będzie wkrótce spodziewać.

Prawo kraju członkowskiego uniemożliwiające importerowi obiektywnie konieczną zmianę znaku towarowego musiałoby zostać uznane za przeszkodę w funkcjonowaniu handlu wewnątrzspółnotowego, powodującą sztuczny podział rynków. Kwestią, która pozostaje do rozstrzygnięcia, jest ustalenie, kiedy będziemy mogli mówić o konieczności zmiany znaku towarowego. O tym będą rozstrzygały sądy krajowe, choć za niewątpliwie niedopuszczalne uznane zostały sytuacje, gdy przesłanką będzie wyłącznie korzyść handlowa. Potwierdzenie tej tezy można znaleźć w orzeczeniach duńskich i niemieckich. ■