

Maria KRÓLIKOWSKA-OLCZAK\*

## IMPORT RÓWNOLEGŁY PRODUKTÓW LECZNICZYCH A ZASADA SWOBODNEGO PRZEPIYU TOWARÓW

### (Streszczenie)

Import równoległy produktów leczniczych jest formą obrotu towarami pomiędzy państwami Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Określenie tej formy obrotu jako równoległego importu, wynika z faktu, że odbywa się on równoległe do kanałów dystrybucyjnych producentów, a jednocześnie dotyczy tych samych produktów leczniczych zarejestrowanych w państwie docelowym. Istotą importu równoległego jest wykorzystanie zróżnicowania cenowego tego samego produktu w różnych państwach członkowskich. Regulacje dotyczące tej formy obrotu mają na celu wyważenie sprzecznych interesów producentów, dystrybutorów, hurtowników, państw członkowskich i pacjentów, aby zapewnić bezpieczeństwo, stabilność i pewność obrotu produktami leczniczymi.

Import równoległy z jednej strony prowadzi do ujednoczenia cen leków pomiędzy państwami członkowskimi, przyczynia się do rozwoju europejskiego rynku wewnętrznego, co jest zgodne z założeniami Traktatu, z drugiej strony, istnienie importu równoległego nierzadko jest zjawiskiem niepożądanym, przyczyniającym się do braków produktów leczniczych na rynkach lokalnych czy obniżaniu zysków producentów, co wpływa na zmniejszenie ich innowacyjności w sektorze farmaceutycznym.

**Słowa kluczowe:** import równoległy; produkt leczniczy; prawo farmaceutyczne; przedsiębiorstwo farmaceutyczne; swobodny przepływ towarów

### 1. Wstęp

Import równoległy produktów leczniczych jest formą obrotu towarami pomiędzy państwami Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Określenie tej formy obrotu jako równoległego importu wynika z faktu, że odbywa się on równoległe do

---

\* Prof. dr hab., Uniwersytet Łódzki; e-mail: mkrolikowska@wpia.uni.lodz.pl

kanałów dystrybucyjnych producentów, a jednocześnie dotyczy tych samych produktów leczniczych zarejestrowanych w państwie docelowym. Istotą importu równoległego jest wykorzystanie zróżnicowania cenowego tego samego produktu w różnych państwach członkowskich. Problematyka importu równoległego dotyczy bezpośrednio państw członkowskich, szerokiej kategorii przedsiębiorców – producentów leków, dystrybutorów, hurtowników, sprzedawców detalicznych, a także osób fizycznych – lekarzy, farmaceutów oraz pacjentów.

## 2. Uwarunkowania ekonomiczne i prawne importu równoległego

Pod pojęciem importu równoległego określonego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup> rozumie się import produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w drodze procedur narodowych oraz procedury wzajemnego uznania albo procedury zdecentralizowanej.

Nadmienić warto, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wydawane przez organy administracji publicznej państw członkowskich obowiązują wyłącznie na terytorium państwa, którego organ je wydał. W celu likwidowania barier w handlu na rynku wewnętrznym niezbędne stało się stworzenie procedury, która ułatwiałaby uzyskiwanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych w więcej niż w jednym państwie członkowskim. Od 1998 r. każdy podmiot odpowiedzialny, który ubiega się o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w więcej niż jednym państwie członkowskim, musi korzystać z procedury wzajemnego uznania albo procedury zdecentralizowanej (od 30 października 2005 r.)<sup>2</sup>. Nie ma zatem możliwości uzyskania odrębnych, niepowiązanych ze sobą pozwoleń dla tego samego produktu leczniczego, dla tego samego podmiotu odpowiedzialnego<sup>3</sup> w więcej niż jednym państwie członkowskim.

<sup>1</sup> Dz.U. nr 126, poz.1381; tekst jednolity: Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 ze zm.

<sup>2</sup> **M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple**, *Prawo farmaceutyczne*, 2 wyd., LEX a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2012, s. 116–117.

<sup>3</sup> W art. 2 pkt. 24 Ustawa – Prawo farmaceutyczne posługuje się pojęciem podmiotu odpowiedzialnego, którym jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy o swobodzie działalności gospodarczej lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w innym państwie – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zob. **A. Powałowski** (red.), *Prawo gospodarcze publiczne*, C.H. Beck, Warszawa 2011, s. 139.

Procedura zdecentralizowana została uregulowana w art. 18a prawa farmaceutycznego. Zgodnie z treścią ustępu 1 tego artykułu, w przypadku gdy wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostanie równocześnie złożony u Prezesa Urzędu Rejestracji oraz w innym (innych) państwie członkowskim UE lub państwie EFTA – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane procedurą zdecentralizowaną. Zgodnie z art. 19 ustawy Prawo farmaceutyczne, w przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa-strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego tzw. procedura wzajemnego uznania<sup>4</sup>. Wskazać należy, że podstawą dopuszczenia produktu leczniczego na terytorium naszego państwa może być również pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Unii Europejskiej. Podnieść należy, że w przeciwieństwie do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego wydawanego przez organ krajowy, pozwolenie wydawane przez właściwe organy unijne powinno być traktowane jako odrębna podstawa prawna dopuszczenia do obrotu<sup>5</sup>.

Należy podkreślić, że podstawowym wymaganiem odnoszącym się do prowadzenia importu równoległego jest, by produkt leczniczy, będący przedmiotem importu równoległego, był dopuszczony do obrotu zgodnie z prawem Unii Europejskiej zarówno w państwie, z którego jest eksportowany, jak i w państwie, do którego jest importowany. Ponadto produkt leczniczy w państwie eksportu i produkt leczniczy w państwie importu powinny być zasadniczo podobne<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> Należy zgodzić się z M. Jagielską, że procedura ta „powinna umożliwić zapewnienie jak najwyższego poziomu ochrony zdrowia, ułatwienie swobodnego przepływu produktów leczniczych na wspólnym rynku i stworzenie zachęty dla przemysłu farmaceutycznego”. **M. Jagielska**, w: **L. Ogiegło** (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2010, s. 215.

<sup>5</sup> **M. Oźóg**, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 190; **M. Krekora**, *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006, s. 47; **M. Roszak**, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie Unii. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, ABC a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2014, s. 63 i n.

<sup>6</sup> Przy ocenie podobieństwa bierze się pod uwagę istnienie powiązania między podmiotem odpowiedzialnym w obu państwach, powinna być to ta sama osoba, a w przypadku gdy nie jest to ta sama osoba, powinien być to licencjodawca i licencjobiorca albo podmiot zależny, albo

Import równoległy produktów leczniczych, zwany także handlem równoległym czy importem paralelnym, jest formą obrotu towarami pomiędzy państwami EOG. Określenie tej formy obrotu jako równoległego importu wynika z faktu, iż odbywa się on równoległe do kanałów dystrybucyjnych producentów, a jednocześnie dotyczy tych samych produktów leczniczych, zarejestrowanych w kraju docelowym<sup>7</sup>. Produkty nabywane są w hurtowniach, z legalnych kanałów dystrybucji w państwie eksportu, a następnie przetransportowane, przepakowane lub ponownie oznaczone i sprzedawane w państwie importu. Praktyka jest legalna i opiera się na dwóch filarach: zasadzie swobodnego przepływu towarów i zasadzie wyczerpania praw własności intelektualnej<sup>8</sup>. Następuje tutaj ominięcie producentów produktów leczniczych, przez co zjawisko importu równoległego wywołuje ich sprzeciw.

### 3. Istota konfliktu producenci – importerzy równolegli

Najważniejszą zaletą importu równoległego jest zwykle różnica cen produktów leczniczych, co wydaje się równie korzystne dla pacjenta, jak i konsumenta<sup>9</sup>. Odnotować jednak należy, że brak jest szczegółowych analiz ekonomicznych, które wskazywałyby jednoznacznie na istnienie rzeczywistych korzyści konsumentów dążących do osiągnięcia jak najniższych cen na produkty lecznicze<sup>10</sup>. Pojawiają

---

podmioty współpracujące przy wprowadzaniu do obrotu tego samego produktu leczniczego. Pozwolenie na import równoległy nie zostanie wydane, jeśli produkt leczniczy w państwie, z którego dokonuje się importu, oraz w państwie, do którego produkt jest sprowadzany, nie są wystarczająco podobne zgodnie z wymaganiami ustawy – Prawo farmaceutyczne. Szerzej zob. **M. Krekora**, w: **M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple** (red.), *Prawo farmaceutyczne*, s. 130 i n.

<sup>7</sup> **T. Hays**, *Parallel Importation under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London 2004, s. 7 i n.; **H. Kelly, M. Hadden**, *Mergers and Joint Ventures in the Pharmaceutical Industry*, w: *Regulation of the Pharmaceutical Industry*, ed. by J. Abraham and H. Lawton Smith, London 2003, s. 218 i n.

<sup>8</sup> Istotą praw własności intelektualnej jest przyznanie uprawnionemu wyłączności w określonym zakresie do czerpania korzyści z produktów chronionych tymi prawami. Dla przemysłu farmaceutycznego szczególnie istotna ekonomicznie jest wyłączność na produkcję i sprzedaż produktów leczniczych wynikająca z chronionych te produkty patentów.

<sup>9</sup> **M. Krekora**, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 29.

<sup>10</sup> **M. Nowakowski**, *Porozumienia ograniczające handel równoległy produktami leczniczymi w świetle zasad unijnego prawa konkurencji*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny, 2014/3(3), [www.ikar.wz.uw.edu.pl](http://www.ikar.wz.uw.edu.pl)

się opinie, iż „istnieją dowody, że handel równoległy obniża koszty leków, chociaż trwają spory, w jakim zakresie ma to miejsce w poszczególnych państwach członkowskich”<sup>11</sup>. Należy podzielić pogląd, że korzyści płynące z handlu równoległego oddziałują w największym zakresie na sytuację ekonomiczną dystrybutorów zajmujących się handlem produktami leczniczymi, a korzyści wypływające z importu równoległego dla pacjentów są nieznaczne<sup>12</sup>. Podstawą różnicy cen jest bowiem takie działanie pośredniczących w transakcji hurtowników skupujących produkty lecznicze w tych państwach członkowskich UE, w których cena leków jest zasadniczo niska, aby eksportować do tego państwa członkowskiego, gdzie ceny produktów leczniczych są odpowiednio wyższe<sup>13</sup>. Aby import równoległy był działaniem korzystnym, w sensie przynoszącym zysk, różnica w cenie produktów musi być względnie znaczna<sup>14</sup>, ponieważ importer równoległy musi pokrywać wydatki związane z zakupem produktów leczniczych, wprowadzaniem ich na rynek oraz powinien osiągnąć zysk, w rezultacie tych działań gospodarczych<sup>15</sup>. U podstaw konfliktu producenci – importerzy równolegli leżą przyczyny natury ekonomicznej<sup>16</sup>. Podmioty te konkurują między sobą o zyski z obrotu produktami leczniczymi objętymi patentem. Wywołuje to konkurencję cenową pomiędzy produktami tej samej marki. Konflikt jest nieunikniony, ponieważ zyski importera równoległego pomniejszają dochód producenta towaru objętego importem równoległym. Import równoległy wywiera presję na producentów, by ci obniżyli ceny. Zmniejsza to opłacalność handlu równoległego, jednocześnie zmniejszając marże producenta. Równolegli importerzy realizują arbitraż na rynku

<sup>11</sup> *Case Associates*, Handel równoległy lekami – ocena efektów ekonomicznych. Raport przygotowany dla Europejskiego Stowarzyszenia Firm Euro-Farmaceutycznych (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* (EAEPC)), s. 3.

<sup>12</sup> **M. Nowakowski**, *op. cit.*, s. 12.

<sup>13</sup> **M. Sendrowicz**, *Handel równoległy i granice dominującego działania dominujących dostawców produktów leczniczych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, w: **M. Krasnodębska-Tomkiel** (red.), *Zmiany w polityce konkurencji na przestrzeni ostatnich dwóch dekad*, Warszawa 2010, s. 127 i n.

<sup>14</sup> **M. Ożóg**, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 162.

<sup>15</sup> **R. Skubisz**, *Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych opakowaniach a ochrona znaków towarowych (w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej)*, *Prace Instytutu Prawa Własności Intelektualnej UJ*, 2007/100, s. 419.

<sup>16</sup> Rzecznikiem producentów produktów leczniczych jest Europejska Federacja Producentów Leków i ich Stowarzyszeń (*The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* – EFPIA), <http://www.efpia.org> W imieniu importerów równoległych występuje Europejskie Stowarzyszenie Przedsiębiorstw Euri-Farmaceutycznych (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* –EAEPC), <http://www.eaepc.org>

wewnętrznym poprzez przenoszenie produktów leczniczych z państw o cenach niższych (np. Polska, Grecja, Hiszpania, Portugalia) do państw o cenach wyższych (np. Niemcy, Wielka Brytania, Kraje Skandynawskie). Producent zmuszony jest do konkurencji cenowej z własnym dystrybutorem sprzedającym produkt w innej części rynku wewnętrznego po niższej cenie.

Spór przekłada się na inne płaszczyzny. Obie strony wysuwają argumenty natury prawnej, medycznej czy też odwołują się do dobra publicznego i konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego<sup>17</sup>. Za importem równoległym mają przemawiać przede wszystkim oszczędności generowane dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich oraz bezpośrednio dla pacjentów. Handel równoległy zwiększa dostępność produktów leczniczych oraz pobudza konkurencję w branży farmaceutycznej. Importerzy równolegli często podkreślają swoją legitymację w prawie unijnym, w szczególności w odniesieniu do zasady swobodnego przepływu towarów.

Producenci produktów leczniczych argumentują, że oszczędności wynikające z importu równoległego dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej są nieproporcjonalnie niskie w stosunku do dochodu importerów równoległych. Większość zysków wynikających z arbitrażu cenowego konsumowanych jest przez importera. Tymczasem zmniejszenie dochodów producentów przekłada się na obniżenie nakładów na badania i rozwój nowych produktów leczniczych, a tym samym pogarsza to konkurencyjność europejskiej branży farmaceutycznej. Producenci nie negują unijnych podstaw prawnych importu równoległego. Chcieliby jednak, aby polityka unijna w większym stopniu uwzględniała specyfikę rynku produktów leczniczych, którym nie rządzą zwykle zasady podaży i popytu, a zysk jest celem drugorzędnym w stosunku do dobra pacjenta.

Działalność gospodarcza importerów równoległych w ramach procesu zwanego arbitrażem jest jednak sprzeczna z interesami producentów, którzy od samych początków importu równoległego podejmowali próby ograniczenia równoległego handlu<sup>18</sup>. Producenci farmaceutyczni podnosili, że import równo-

<sup>17</sup> **G. Permanand**, *EU pharmaceutical regulation. The politics of policy-making*, Manchester University Press, Manchester and New York 2006, s. 2–16; **E. Mossialos, M. Mrazek, T. Walley**, *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Open University Press, London 2004, s. 38 i n.

<sup>18</sup> Za początek importu równoległego leków uznaje się lata 1974–1976, kiedy ETS wydał orzeczenie w sprawie holenderskiego importera Centrafarm BV zarządzanego przez Adriaana de Peipera, działającego w strukturach holenderskiego importera Centrafarm BV. Zakupił on w hurtowni na terenie Wielkiej Brytanii produkt leczniczy firmy Sterling Drug i sprzedał go na terenie Holandii, nie posiadając stosownej dokumentacji. Ponieważ produkt znajdował się w obrocie na terenie zarówno Wielkiej Brytanii, jak i Holandii, importer bronił się brakiem

legły prowadzi do zmniejszenia ich zdolności do inwestycji w badania i rozwój nowych produktów leczniczych<sup>19</sup>.

Komisja UE nie jest stroną w sporze o kształt unijnego importu równoległego. Obecna polityka unijna wobec branży farmaceutycznej i importerów równoległych stanowi wypadkową szeregu sprzecznych ze sobą czynników. Działania Komisji muszą godzić: konsolidację jednolitego rynku europejskiego, konkurencyjność europejskiej branży farmaceutycznej oraz wymóg wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Zgodnie z treścią art. 168 ust. 1 TFUE, przy urzeczywistnieniu wszystkich polityk i działań UE zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. Działania UE uzupełniające polityki krajowe powinny być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego oraz usuwanie źródeł zagrożenia dla zdrowia, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim, w tym zwalczanie epidemii. Komisja musi uwzględniać także działania państw członkowskich, które są odpowiedzialne za organizację, świadczenie usług medycznych i opieki medycznej. Nietrudno zauważyć, że wpływ Komisji na stan zdrowia publicznego w UE jest ograniczony. Kompetencje powołanej w 1995 r. EMA (EMEA) sprowadzają się do wydawania rekomendacji. W kluczowych sprawach, jak ustalanie cen i kształt systemów refundacji leków, decydującą rolę odgrywają państwa członkowskie.

Dokumentem przedstawiającym stanowisko Komisji na temat importu równoległego jest komunikat wydany w 2003 r., stanowiący uniwersalną instrukcję dla organów państw członkowskich oraz importerów równoległych<sup>20</sup>. Z treści Komunikatu wynika, że przy spełnieniu określonych wymogów, produkty lecznicze podlegają swobodzie przepływu towarów, a równoległość czy specyfika rynku farmaceutycznego nie wyłącza produktów leczniczych spod zasady wewnętrznej rynku europejskiego.

---

możliwości uzyskania stosownej dokumentacji od Sterling Drug (<http://prawoamedycyna.pl/import-rownolegly-produktow-leczniczych-vol-1/>; stan na 19.04.1915 r.).

<sup>19</sup> Raport opublikowany przez London School of Economics and Political Science stawia importerów równoległych w niekorzystnym świetle. Z raportu wynika, że import równoległy nie przekłada się na dostępność produktów leczniczych, a oszczędności dla systemów opieki zdrowotnej oraz pacjentów w badanych państwach są nieodczuwalne. Importerzy równolegli nie przyczyniają się do polepszenia usług medycznych, ani rozwoju nauk medycznych, ani też konsolidacji rynku wewnętrznego przez zbliżenie poszczególnych rynków farmaceutycznych. EFPIA szacuje straty wywołane przez import równoległy branży farmaceutycznej na 1 miliard Euro. Są to środki, które mogłyby zostać wykorzystane na badania i rozwój nowych, innowacyjnych leków. Zob. **P. Kanavos**, *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, London School of Economics Science 2004, s. 15.

<sup>20</sup> COM(2003)839 final, s. 6.

#### 4. Produkt leczniczy jako towar szczególny

Import równoległy jest legalną formą handlu towarami w ramach rynku wewnętrznego, która wynika bezpośrednio z zasady swobodnego przepływu towarów określonej w art. 34–36 TFUE. Oznacza to, że produkty lecznicze korzystają z gwarantowanej Traktatem swobody przepływu towarów, która wyraża się zniesieniem cel i ograniczeń ilościowych, a także środków o skutku równoważnym. Należy podkreślić, że import równoległy produktów leczniczych dotyczy przede wszystkim produktów objętych ochroną patentową.

Z punktu widzenia zasady swobodnego przepływu towarów nie ma różnicy, czy dany produkt leczniczy jest chroniony patentem czy nie, lecz w praktyce import produktów leczniczych, na które ochrona patentowa wygasła, jest niezmiernie rzadki, bo niedochodowy. Zasada swobodnego przepływu towarów produktów leczniczych podlega ograniczeniom przewidzianym w art. 34–36 TFUE, zgodnie z którymi zakaz stosowania ograniczeń ilościowych między państwami członkowskimi nie stoi na przeszkodzie wprowadzaniu ograniczeń uzasadnionych względami ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Podnieść bowiem należy, że w Traktacie Lizbońskim oraz towarzyszącej mu Karcie Praw Podstawowych (KPP) wyeksponowano prawo do ochrony zdrowia<sup>21</sup>.

Przykładem orzeczenia określającego granice interpretacji art. 36 TFUE jest cytowane orzeczenie *Adriaan de Peiper* (sprawa 104/75), w którym TS stwierdził, że krajowe regulacje ograniczające faktycznie bądź potencjalnie import produktów farmaceutycznych są zgodne z Traktatem jedynie w zakresie, w jakim są one konieczne dla efektywnej ochrony zdrowia życia i ludzi. Regulacje krajowe nie podlegają wyjątkom wymienionym w art. 36 TFUE, jeśli zdrowie i życie ludzi może być efektywnie chronione poprzez regulacje nieograniczające w tak znacznym stopniu obrót wewnątrzspółnotowy.

Dla dyskusji, jaka toczy się pomiędzy producentami produktów leczniczych a importerami równoległymi, kluczową kwestią jest postrzeganie specyfiki produktu leczniczego jako towaru. Specyfika produktu leczniczego jako towaru wynika z kilku przesłanek. Zauważyć należy, że cena produktu na rynku wewnątrzspółnotowym nie zależy od procesów ekonomicznych, ale od szeregu czynników pozaekonomicznych, takich jak: przyjęty w danym państwie system refundacji leków, regulowany system ustalania cen leków, model systemu opie-

<sup>21</sup> Zob. **M. Królikowska-Olczak**, *Ochrona zdrowia publicznego w systemie prawnym Unii Europejskiej*, w: **M. Królikowska-Olczak**, **B. Pachuca-Smulka** (red.), *Ochrona prawna konsumenta w prawie polskim i Unii Europejskiej*, C.H. Beck, Warszawa 2013, s. 91 i n.

ki zdrowotnej czy przyjęte w danym państwie rozwiązania prawne regulujące kwestię produktów leczniczych importowanych równoległe. Produkt leczniczy jest również towarem szczególnym z punktu widzenia procedury umożliwiającej wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu. Produkty te ze względu na ochronę zdrowia publicznego podlegają w każdym państwie członkowskim szczególnej regulacji. Wewnątrzunijny handel nimi wymaga zapewnienia jednolitego poziomu bezpieczeństwa i jakości we wszystkich państwach członkowskich. Wiąże się to przede wszystkim z obowiązkiem uzyskania dla każdego produktu leczniczego wchodzącego na rynek unijny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonego w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE<sup>22</sup>.

Odmienne klasyfikowanie tych samych produktów przez różne państwa członkowskie może prowadzić do naruszenia zasady swobodnego przepływu towarów. Dochodzić może bowiem do sytuacji, w których dany produkt jest klasyfikowany przez jedno państwo członkowskie jako produkt leczniczy, w innym państwie uznany jest jako suplement diety<sup>23</sup>, kosmetyk<sup>24</sup> lub produkt żywnościowy<sup>25</sup>. Niejednolite klasyfikowanie produktów leczniczych jest przyczyną problemów przy obrocie takim produktem. Unijna definicja produktu leczniczego zawarta w dyrektywie 2001/83/WE rozwiązuje ten problem jedynie częściowo. Wydaje się, że pozytywnie należy odnotować wprowadzenie definicji

<sup>22</sup> Dyrektywa Parlamentu i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311, s. 67). Ustawa z dnia 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz ustawa – przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawa z dnia 11 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych (Dz.U. nr 82, poz. 451) stanowią wyraz implementacji dyrektywy 2001/83/WE. Dyrektywa ta jest ujednoliceniem przepisów dyrektyw w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dyrektywa 2001/83/WE została zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136, s. 34) oraz dyrektywą 2011/62/UE Parlamentu i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174, s. 74).

<sup>23</sup> Wyrok ETS z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 Komisja v. Republice Federalnej Niemiec, Zb. Orz. 2004, s. I-3751.

<sup>24</sup> Wyrok ETS z dnia 20 maja 1992 r. w sprawie C-290/90 Komisja v. Republice Federalnej Niemiec, Zb. Orz. 1992, s. I-3317.

<sup>25</sup> Wyrok ETS z dnia 5 lutego 2004 r. w sprawach C-24/00 Komisja v. Francji, Zb. Orz. 2004, s. I-1277; z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-150/00 Komisja v. Austrii, Zb. Orz. 2005, s. I-5141.

suplementów żywnościowych przez dyrektywę Parlamentu i Rady 2002/46/WE z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych<sup>26</sup> jako kroku w kierunku harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych.

Reasumując, treść pojęcia produktu leczniczego wynika z jednej strony z natury produktu leczniczego, z drugiej odzwierciedla politykę i podejście ustawodawcy unijnego dążącego do osiągnięcia jednocześnie kilku celów: ochrony konsumenta, konieczności zagwarantowania swobody przepływu towarów oraz realizacji interesów UE w zakresie posiadania konkurencyjnego i innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego.

## 5. Reguły konkurencji a import równoległy

Unormowania przyjęte w prawie UE pozwalają zapobiec albo usunąć ewentualne skutki zakłócenia konkurencji, którego przyczyną było działanie państwa bądź przedsiębiorstwa. UE posiada wyłączne kompetencje w dziedzinie stanowienia reguł konkurencji niezbędnych dla właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego, o czym stanowi art. 3 ust. 1 pkt b TFUE<sup>27</sup>. Przyznanie UE wyłącznej kompetencji w tym zakresie ma na celu realizację podstawowych celów Unii sprecyzowanych w art. 3 TUE powiązanych z ustanowieniem rynku wewnętrznego, którego cechą ma być wysoka konkurencyjność. Reguły konkurencji ukierunkowane na kontrolę zachowań przedsiębiorstw występujących na rynku unijnym dotyczą zakazu dwóch rodzajów praktyk: porozumień ograniczających konkurencję (art. 101 TFUE) oraz nadużywania pozycji dominującej przez przedsiębiorstwo (art. 102 TFUE). Do zakazanych praktyk dochodzi między przedsiębiorstwami funkcjonującymi na tym samym poziomie produkcji bądź dystrybucji, czyli między konkurentami (charakter horyzontalny), lecz również pomiędzy kontrahentami (charakter wertykalny). Zakazanymi porozumieniami są porozumienia, których celem lub skutkiem jest zapobieganie, ograniczanie lub zakłócenie konkurencji na rynku wewnętrznym, określane mianem zmwów kartelowych. Zakazana zмова kartelowa urzeczywistni się także wówczas,

<sup>26</sup> Dz. Urz. WE L 183 z dnia 12.07.2002 r., s. 51.

<sup>27</sup> Szerzej zob. **T. Skoczny** (red.), *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2011; **M. Królikowska-Olczak**, *Zwalczanie praktyk ograniczających konkurencję*, w: **J. Kasprzak, W. Cieślak, I. Nowicka** (red.), *Księga jubileuszowa prof. zw. dra hab. Stanisława Pikulskiego*, Szczytno 2015; **M.M. Kenig-Witkowska** (red.), *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 198.

gdy, co prawda, nie doszło jeszcze do zakłócenia konkurencji, lecz takie porozumienie istnieje w wyniku porozumień dwóch lub więcej uczestników rynku. Nadużywanie pozycji dominującej polega na wykorzystywaniu przez określone przedsiębiorstwo swojej siły ekonomicznej na rynku właściwym, by wzmocnić swój status na tym rynku w drodze ograniczenia bądź wyłączenia konkurencji.

Import równoległy będący jednym z przejawów wolnego handlu na rynku unijnym podlega ochronie prawnej i co do zasady nie podlega ograniczeniom. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne nierzadko dopuszczają się działań, których celem jest ograniczenie importu równoległego przez producentów leków polegające na różnicowaniu cen leków w zależności od tego, czy są przeznaczone do wywozu do innych państw członkowskich, jak to miało miejsce w sprawie *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. KE*<sup>28</sup>. Wskazuje się na możliwości wyłączenia dopuszczalności ograniczenia importu równoległego za pomocą podwójnych cen spod zakazu porozumień ograniczających konkurencję na podstawie art. 101 ust. 3 TFUE. Problem ten dotyka jednego z najistotniejszych zagadnień w prawie konkurencji, sposobu i zakresu uwzględnienia warunków panujących na szczególnym rynku – unijnym rynku farmaceutycznym. Przy ocenie wpływu na warunki konkurencji na tym rynku trzeba rozpatrywać naruszenia reguł konkurencji przez pryzmat obowiązujących regulacji w poszczególnych państwach członkowskich w zakresie bezpieczeństwa i obrotu produktami leczniczymi, praw własności przemysłowej, państwowej regulacji cen produktów leczniczych czy uregulowań systemu zdrowia publicznego.

Innym sposobem ograniczenia importu równoległego przez producentów produktów leczniczych jest odmowa dostaw farmaceutyków dystrybutorom hurtowym, na co wskazywał Trybunał Sprawiedliwości UE. Spółka *GlaxoSmithKline*, będąc dystrybutorem produktów przeznaczonych na rynek grecki, przestała realizować w całości zamówienia aptekarzy i hurtowników, uzasadniając to faktem, że eksport prowadzony przez hurtownie powoduje braki w zaopatrzeniu rynku greckiego. W wyroku *ETS* stanął na stanowisku, że odmowa zrealizowania przez producenta zamówień na rzecz dystrybutorów handlowych, którzy dokonują odsprzedaży farmaceutyku do innych państw członkowskich, stanowi nadużycie pozycji dominującej poprzez ograniczenie rynków zbytu, o którym mowa w art. 102 lit. b TFUE, a takie zachowanie negatywnie oddziałuje na poziom

<sup>28</sup> Decyzja Komisji 2001/791/WE z dnia 9 maja 2006 r. w sprawie IV/36957/F3 *Glaxo Wellcome* (Dz. Urz. WE I 302 z 17.11.2001, s. 1); wyrok z dnia 27 września 2006 r w sprawie T-168/01 *GlaxoSmithKline Services v. Komisja*, Zb.Orz. 2006, s. II-2969; wyrok TSUE z dnia 6 października 2009 r. w sprawach połączonych C-501/06 P, C-515/06 P *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Komisja*, Zb. Orz. 2009, s. I-9291.

konkurencji. W przedmiotowym orzeczeniu TS stwierdził, że odmowa realizacji zamówienia przez producenta farmaceutycznego wchodzi w rachubę tylko wyjątkowo, jeżeli jest to uzasadnione obiektywnymi względami. Nie można więc wykluczyć sytuacji, kiedy przedsiębiorstwo będzie miało usprawiedliwione powody, aby ograniczyć lub nawet odmówić dostaw na rzecz hurtowników dokonujących wywozu nabytych leków do innych państw członkowskich, by chronić swoje interesy handlowe.

## 6. Zakończenie

Zaprezentowana analiza udowadnia, jak złożonym zjawiskiem jest import równoległy produktów leczniczych. Regulacje dotyczące tej formy obrotu mają na celu wyważenie sprzecznych interesów producentów, dystrybutorów, hurtowników, państw członkowskich i pacjentów, aby zapewnić bezpieczeństwo, stabilność i pewność obrotu produktami leczniczymi. Import równoległy z jednej strony prowadzi do ujednoczenia cen leków pomiędzy państwami członkowskimi, przyczyniając się do rozwoju europejskiego rynku wewnętrznego, co jest zgodne z założeniami Traktatu. Z drugiej strony, istnienie importu równoległego często jest zjawiskiem niepożądanym, przyczyniającym się do braków produktów leczniczych na rynkach lokalnych czy obniżaniu zysków producentów, co wpływa na zmniejszenie ich innowacyjności w sektorze farmaceutycznym. Zjawiska te stymulują do podejmowania działań mających na celu ograniczenie importu równoległego poprzez powoływanie się na prawa własności przemysłowej, jak i wykorzystywanie środków ograniczających czy nawet eliminujących prawa ochrony konkurencji.

## Bibliografia

### Akty prawne:

- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. nr 126, poz.1381; tekst jednolity: Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 ze zm.).
- Ustawa z dnia 11 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych (Dz.U. nr 82, poz. 451).
- Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana: Dz. Urz. UE C 83, 2010 C/47).
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311, s. 67).

- Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz. Urz. WE L 183, s. 51).
- Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136, s. 34).
- Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174, s. 74).
- Komunikat Komisji z 30 grudnia 2003 r. Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisations have already been granted (COM92003)839 final, s. 6.

#### Opracowania:

- Hays Thomas**, *Parallel Importation under European Union Law*, Sweet & Maxwell, London 2004, s. 7 i n.
- Jagielska Monika**, *Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych*, w: Leszek Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2010, s. 215.
- Kanavos Peter**, *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*. London School of Economics Science 2004, s. 15.
- Kelly H., Hadden M.**, *Mergers and Joint Ventures in the Pharmaceutical Industry*, w: *Regulation of the Pharmaceutical Industry*, ed. by J. Abraham and H. Lawton Smith, London 2003, s. 218 i n.
- Kenig-Witkowska Maria M.** (red.), *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, Warszawa 2011, s. 198.
- Krekora Magdalena**, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 29.
- Krekora Magdalena**, *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006, s. 47.
- Krekora Magdalena, Świerczyński Marek, Traple Elżbieta**, *Prawo farmaceutyczne*, 2 wyd., LEX a Wolters Kluwer Business, Warszawa 2012, s. 116–117.
- Królikowska-Olczak Maria**, *Ochrona zdrowia publicznego w systemie prawnym Unii Europejskiej*, w: Maria Królikowska-Olczak, Beata Pachuca-Smulska (red.), *Ochrona prawna konsumenta w prawie polskim i Unii Europejskiej*, C.H. Beck, Warszawa 2013, s. 91 i n.
- Królikowska-Olczak Maria**, *Zwalczanie praktyk ograniczających konkurencję*, w: Jerzy Kasprzak, Wojciech Cieślak, Izabela Nowicka (red.), *Księga jubileuszowa prof. zw. dra hab. Stanisława Pikulskiego*, Szczytno 2015.
- Mossialos Elias, Mrazek Monique, Walley Tom**, *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, Open University Press, London 2004, s. 38 i n.
- Nowakowski Marek**, *Porozumienia ograniczające handel równoległy produktami leczniczymi w świetle zasad unijnego prawa konkurencji*, Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny, 2014/3(3), [www.ikar.wz.uw.edu.pl](http://www.ikar.wz.uw.edu.pl)
- Ożóg Marian**, *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2010, s. 190.
- Permanand Govin**, *EU pharmaceutical regulation. The politics of policy-making*, Manchester University Press, Manchester and New York 2006, s. 2–16.

- Roszak Michał**, *Handel równoległy produktami leczniczymi w prawie Unii. Granice swobody przepływu towarów na rynku farmaceutycznym*, ABC a Wolters Kluwer Business, s. 63–68.
- Sendrowicz Marta**, *Handel równoległy i granice dominującego działania dominujących dostawców produktów leczniczych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, w: Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel (red.), *Zmiany w polityce konkurencji na przestrzeni ostatnich dwóch dekad*, Warszawa 2010, s. 127 i n.
- Skoczny Tadeusz** (red.), *Ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2011.
- Skubisz Ryszard**, *Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych opakowaniach a ochrona znaków towarowych (w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej)*, Prace Instytutu Prawa Własności Intelektualnej UJ 2007/100, Kraków, s. 419.
- Stankiewicz Rafał**, *Prawo farmaceutyczne*, w: Andrzej Powałowski (red.), *Prawo gospodarcze publiczne*, C.H. Beck, Warszawa 2011, s. 139.

Maria KRÓLIKOWSKA-OLCZAK

## PARALLEL IMPORTATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND FREE MOVEMENTS OF GOODS

(Summary)

European Union represents a huge market for pharmaceutical products. There is substantial parallel trade in pharmaceutical product within the EU market. This trade exists because of the price differences for pharmaceuticals between national market. Some of drugs are extremely expensive in some places, to the point of being unaffordable and, thus unavailable to some people. In other places within the market for various reasons the prices are lower. There are many reasons for these price differences.

**Keywords:** parallel importation; parallel trade; pharmaceutical regulation; free movement of goods; pharmaceutical products; pharmaceutical undertaking