

Import równoległy leków

10.11.2010



Import równoległy występuje na rynku wspólnotowym, gdy różnice cenowe dotyczące jednakowego towaru w różnych państwach członkowskich są na tyle duże, że sprawiają, że staje się opłacalne sprowadzenie towaru z jednego kraju i jego sprzedaż w drugim.

prawodawstwo

Import równoległy, mimo że występuje we Wspólnocie Europejskiej od ponad 30 lat, nadal nie został kompleksowo uregulowany na szczeblu unijnych dyrektyw. Organem, który pełni wiodącą rolę w precyzowaniu lub nawet w ustalaniu zasad importu równoległego, poprzez swoją praktykę orzeczniczą, jest Europejski Trybunał Sprawiedliwości. Nadal dużo kontrowersji wywołują aspekty własności przemysłowej importu równoległego, a w szczególności problematyka naruszeń praw do znaków towarowych. Podkreślić należy ponadto odrębność importu równoległego od importu (sprowadzanie produktów spoza EOG) i tzw. importu docelowego (sprowadzanie jednostkowych produktów niezbędnych dla ratowania życia i zdrowia).

Należy również odróżnić import równoległy od dystrybucji równoległej. Ta ostatnia bowiem dotyczy wyłącznie sprowadzania produktów zarejestrowanych w tzw. procedurze centralnej, tj. w oparciu o wspólnotowe Rozporządzenie 726/2004.

regulacje na szczeblu europejskim

Przepisami, które kreuja możliwość importu równoległego towarów jest art. 28 i 29 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE), które formułują tzw. swobodę przepływu towarów. W myśl tej zasady, zakazane jest stosowanie wszelkich ograniczeń mających wpływ na import/eksport towarów w EFTA. Zatem ratio legis tej regulacji jest umożliwienie nieskrępowanego handlu towarami między krajami członkowskimi UE. Zauważyć jednak należy, że przepisy TWE mają charakter ogólny, nieodnoszący się nigdzie wprost do importu równoległego. Co więcej, do dnia dzisiejszego prawo wspólnotowe nie zawiera żadnego wtórnego aktu prawnego, który zawierałby normy dotyczące omawianego zjawiska. W szczególności wzmianki o imporcie równoległym czytelnik nie znajdzie w podstawowej dla sektora farmaceutycznego Dyrektywie 2001/83/WE ani jej nowelizacji.

Jedynym z nielicznych oficjalnych dokumentów wydanych przez organy europejskie, który dotyczyły tej kwestii był Komunikat Komisji Europejskiej z 2003 r. Jednak jako akt prawa wewnętrznego nie ustanawia on prawa wiążącego dla żadnego państwa członkowskiego, a tym bardziej dla przedsiębiorstw prowadzących przedmiotową działalność. Taka sytuacja nie sprzyja przejrzystości praw i obowiązków przysługujących importerom równoległym – po jednej stronie i firmom farmaceutycznym występującym w roli podmiotów odpowiedzialnych po drugiej stronie.

Jak wspomniano na wstępie organem, który ustanawia standardy europejskie w dziedzinie importu równoległego produktów leczniczych jest Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS), który poprzez swoje orzeczenia doprecyzowuje prawa i obowiązki przedsiębiorstw zaangażowanych w import równoległy. Wpływ orzecznictwa ETS na zasady funkcjonowania importu równoległego podkreśla fakt, że jeden z podstawowych obowiązków importera równoległego – obowiązek notyfikacji właściciela znaku towarowego o zmianie etykiety/opakowania przed wprowadzeniem produktu do obrotu, został sformułowany w orzecznictwie ETS.

import równoległy w Polsce

Import równoległy jest w Polsce pojęciem ustawowym, zdefiniowanym w art. 2 ust. 7b ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej jako u.p.f. W myśl tego przepisu importem równoległym jest działalność hurtowa polegająca na sprowadzeniu z państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego produktu leczniczego, który jest produktem referencyjnym lub odpowiednikiem produktu referencyjnego

dostępnego w Polsce. Sprowadzony produkt leczniczy musi ponadto względem produktu dopuszczonego w Polsce, posiadać:

- jednakową substancję czynną
- jednakowe wskazania co najmniej do 3. Poziomu kodu ATC
- jednakową drogę podania
- jednakową lub zbliżoną postać, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych.

Importer równoległy aby rozpocząć działalność musi uzyskać pozwolenie na import równoległy osobno na każdy produkt. Tryb składania wniosku określony został w art. 21a u.p.f. Pozwolenie wydawane jest przez Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa URPL. Warto zaznaczyć, że w projekcie nowelizacji prawa farmaceutycznego przewiduje się w tej materii kompetencję Prezesa URPL do samodzielnego wydawania przedmiotowych decyzji. Zgodnie z art. 21a ust. 6 u.p.f. Minister Zdrowia jest zobowiązany do wydania decyzji odmownej jeżeli uzna, że różnice pomiędzy produktem sprowadzonym a jego odpowiednikiem w Polsce są na tyle istotne, że mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia. Pozwolenie jest co do zasady wydawane na okres 5 lat, ustawa jednak w art. 21a ust. 3a i 3b przewiduje możliwość wcześniejszej utraty ważności pozwolenia. Zgodnie z ze wspomnianymi przepisami pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski produktu „referencyjnego”, natomiast w przypadku wygaśnięcia pozwolenia w kraju, z którego produkt jest sprowadzany, automatycznie wygasa również pozwolenie na import równoległy. W przypadku gdy cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce lub kraju importu następuje z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia, pozwolenie na import równoległy dla takiego produktu jest również cofane.

Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy musi zawierać:

- podstawowe dane zawarte w pozwoleniu w kraju wywozu
- dane importera równoległego
- wzór oznakowania opakowania i ulotki
- kopię zezwolenia na wytwarzanie, w tym w zakresie przepakowywania
- potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

Od momentu złożenia prawidłowego pod względem formalnym wniosku pozwolenie powinno być wydane w ciągu 45 dni (art. 18 ust. 3 u.p.f.). W praktyce jednak takie postępowanie trwa nawet ok. 12 miesięcy. Po uzyskaniu pozwolenia, na podstawie art. 21a ust. 8a u.p.f. importer równoległy na 30 dni przed rozpoczęciem wprowadzania produktów leczniczych do obrotu musi zawiadomić:

- Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- Prezesa URPL
- Podmiot odpowiedzialny w Polsce.

Należy ponadto podkreślić konieczność dodatkowego zawiadomienia podmiotu uprawnionego ze znaku towarowego o fakcie zmiany opakowania lub etykiety produktu leczniczego. Taki obowiązek nie został wyrażony explicite w żadnym przepisie prawnym, wynika on natomiast z orzecznictwa ETS dokonującego wykładni europejskiego prawa własności przemysłowej.

zawiadomienie o ingerencji w znak towarowy

W związku z koniecznością dostosowania sprowadzonego produktu leczniczego do wymagań określonych przez polskie prawo (konieczność umieszczenia informacji o produkcie na opakowaniu i ulotce w języku polskim, w sposób trwały), importer równoległy zmieniając opakowanie (lub ew. umieszczając na oryginalnym opakowaniu dodatkową naklejkę) musi również zawiadomić uprawnionego o każdorazowej ingerencji w jego znak towarowy. Celem takiego zawiadomienia jest stworzenie właścicielowi znaku towarowego możliwości oceny czy działanie importera równoległego nie zagraża renomie tego znaku.

Importer równoległy ma również pewne obowiązki po wydaniu pozwolenia. Na podstawie art. 21a ust. 9a u.p.f. jest on zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia Ministra Zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie, z którego produkt jest sprowadzany. Ponadto istnieje konieczność dokonywania niezbędnych zmian w zakresie informacji umieszczonych na opakowaniu i ulotce, chociaż taki obowiązek nie został nigdzie wprost w ustawie wyrażony.

konflikt z prawami własności przemysłowej

W praktyce, często poruszonym problemem w kontekście importu równoległego jest problematyka znaków towarowych, a ściślej możliwość naruszenia praw wyłącznych ze znaku towarowego przez importera równoległego

dokonującego przepakowania lub zmiany etykiety produktu leczniczego. Aktualna jest również dyskusja czy importer równoległy w Polsce ma obowiązek dokonywać przepakowania produktu leczniczego czy wystarczy tylko zmiany etykiety. W braku odpowiednich norm na szczeblu wspólnotowym jak i ustawowym, odpowiedzi na postawione pytania należy szukać przede wszystkim w orzecznictwie ETS.

Autor: Dr Mariusz Kondrat