

Právnická fakulta Masarykovy univerzity

Mezinárodněprávní obchodní studia

Katedra mezinárodního a evropského práva



Bakalářská práce

Paralelní obchod s léčivými přípravky v Evropské unii

Bc. Gabriela Dufková

2015 / 2016

Prohlášení

"Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma: Paralelní obchod s léčivými přípravky v Evropské unii zpracovala sama. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použila k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury."

V Brně dne 30. 6. 2016

.....

Gabriela Dufková

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala doc. JUDr. Filipu Křepelkovi, Ph.D. za jeho za cenné podněty a za trpělivost při zpracovávání této práce.

Abstrakt

Bakalářská práce se zabývá paralelním obchodem s léčivými přípravky v Evropské unii a jejím cílem je představit základní principy umožňující jeho vznik a fungování. V práci jsou definovány pojmy „paralelní obchod“ a „léčivý přípravek“ a jsou uvedeny základní právní aspekty, které tuto oblast upravují. Blíže popsány jsou subjekty podílející se na paralelním obchodu s léčivy a jejich stanoviska, která zaujímají. Poslední část práce je věnována hlavním problémům spojenými s tímto způsobem obchodování a obraně proti nim.

Klíčová slova

paralelní obchod, léčivý přípravek, Evropská unie, distribuce, cenová regulace, nedostatek léčiv

Abstract

This bachelor thesis is focused on parallel trade with pharmaceuticals in the European Union. The main goal of this thesis is to define essential principles that allow its development and the workings. In this thesis there are definitions of the terms “parallel trade” and “pharmaceuticals”, juridical aspects of this field are also included. The subjects of parallel trade and their attitudes are described in detail. The last part of this thesis is dedicated to the main problems linked to this way of trading and also dedicated to defence strategies against them.

Key words

Parallel trade, pharmaceuticals, European Union, distribution, price regulation, the lack of medicines

Obsah

Úvod.....	8
1 Základní terminologie	10
1.1 Pojem paralelní obchod s léčivými přípravky.....	10
1.2 Léčivý přípravek	14
1.3 Registrace léčivých přípravků.....	16
2 Příčiny paralelního obchodu s léčivými přípravky	19
2.1 Jednotný vnitřní trh	20
2.2 Cenové rozdíly léčivých přípravků	21
2.3 Vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví.....	23
3 Subjekty paralelního obchodu s léčivými	27
3.1 Stanovisko členských států	27
3.2 Stanovisko farmaceutických výrobců	28
4 Distribuce	30
4.1 Nejčastěji distribuované léčivé přípravky	30
4.2 Distributorská sdružení	31
5 Problémy spojené s paralelním obchodem s léčivými přípravky.....	34
5.1 Nedostatek léčiv na trhu.....	34
5.2 Přebalování léčivých přípravků.....	36
5.3 Padělané a nelegální léčivé přípravky.....	39
Závěr.....	42
Seznam použitých zdrojů.....	44

Seznam použitých zkratk

DTP	<i>Direct to pharmacy</i> Logistický model přímo do lékárny
EMA	<i>European Medicines Agency</i> Evropská léková agentura
GDP	<i>Good distribution practice</i> Správná distribuční praxe
Kodex pro humánní léčivé přípravky	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

ÚVOD

Každý občan Evropské unie má podle Listiny základních práv a svobod¹ právo na lékařskou péči a s tím souvisí i dostupnost léků na trhu. Tento faktor je důležitý zejména kvůli zvyšujícímu se věkovému průměru, kterého se lidé dožívají. Svůj podíl na tom má zlepšující se lékařská péče, vývoj nových léků a přístup široké veřejnosti k novým léčivým přípravkům. Léky představují specifickou skupinu produktů, proto je nutná taková právní úprava, která bude vývoj nových léčivých přípravků podporovat a zároveň zajistí jejich dostupnost všem občanům. Evropská unie se také snaží o sjednocení právní úpravy pro obchod s léčivy. Tato snaha podporuje paralelní obchod s léčivými přípravky mezi členskými zeměmi. Paralelní obchod je praktikován od 70. let 20. století a označuje způsob obchodování, ve kterém probíhá prodej léků mimo oficiální distribuční síť výrobce.

Paralelní obchod s léčivy funguje na základě několika principů. Jedním z nich je právě jednotný vnitřní trh, dále k nim patří cenové rozdíly léků mezi členskými státy a z toho plynoucí finanční úspora států. V Německu ušetřily v roce 2010 importované léčivé přípravky až 300 000 miliónů euro německým pacientům a zdravotnickým pojišťovnám.²

Díky cenovým rozdílům léků se rozvinul export léků ze zemí s levnějšími léky do zemí, kde jsou léky dražší. V zemi, kde jsou farmaka dražší, je paralelní obchod vítán. Představuje jednu z možností, jak snížit cenu léčiv. V roce 2010 se v Evropě spotřebovalo množství léků v hodnotě více než 120 miliard eur, které byly placeny z veřejných rozpočtů.³

Na druhé straně je ale nutno vidět i situaci, ve které se obyvatelé exportních zemí nacházejí, protože jim hrozí nedostatek léčiv. To je ale v rozporu s povinností každého státu Evropské unie zajistit svým obyvatelům dostupnost zdravotní péče. Ceny léků v těchto zemích jsou pod evropským průměrem, a proto je zde export

¹ Čl. 31 Listiny základních práv a svobod, In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 5. 2016]

² Re- und Parallelimporte. *MPAPHARMA.de* [online]. [cit. 26. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://mpapharma.de/re-und-parallelimporte.html>>

³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2015* [online]. [cit. 24. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.efpia.eu/uploads/EFPIA-statistic_leaflet_january2016_V13.pdf>

léčiv do jiných členských států chápán spíše negativně. Členské státy mají také povinnost umožnit volný pohyb zboží v rámci Evropské unie, proto neexistuje snadné řešení pro exportní státy, jak se tomuto fenoménu ubránit.

K největším kritikům paralelního obchodování patří farmaceutické společnosti, protože musí čelit konkurenci svých vlastních výrobků na zahraničním trhu, na který se dostaly mimo svoji distribuční síť. Společnosti tak přicházejí o zisk z prodeje léčiv, který poté investují do dalšího výzkumu a klinických studií.

Cílem této bakalářské práce je vymezit pojem paralelního obchodu s léčivými přípravky, předpoklady umožňující jeho vznik, charakterizovat subjekty podílející se na paralelním obchodě, jejich stanovisko k tomuto jevu a problémy s ním spojené.

Hlavní výzkumná otázka práce zní: *Co je dovolené, co je zakázané?*

Práce je rozdělena do čtyř částí. První kapitola pojednává o paralelním obchodě s léčivými přípravky, je zde blíže specifikován pojem paralelního dovozu a vývozu léčiv. Obsahuje také charakteristiku léčivého přípravku a průběh a podmínky jeho registrace. Druhá kapitola by měla objasnit faktory umožňující vznik paralelního obchodu v oblasti farmaceutik. Třetí část práce se zabývá distribucí, konkrétně nejčastěji distribuovanými léčivými přípravky a distributorskými sdruženími. Poslední část je věnována třem největším problémům, které jsou spojovány s výskytem paralelních obchodů s léčivy. Těmi jsou nedostatek léčiv, výskyt padělaných léčiv a jejich přebalování.

1 Základní terminologie

Tato práce se zaměřuje na paralelní obchod s léčivými přípravky, a proto je nutné nejprve vymezit pojem paralelního obchodu. Paralelní obchod je široký pojem, který je možné dále specifikovat jako paralelní import, export a patří sem i tzv. reexporty. Nutná je i definice léčivého přípravku a odlišení originálního léku od generického léku. Aby bylo možné s léky vůbec obchodovat, musí být registrovány. Specifikace a podmínky registrace léčiv jsou proto také popsány níže.

1.1 Pojem paralelní obchod s léčivými přípravky

Paralelní obchod s léčivými přípravky představuje dovoz léků z jednoho státu do druhého a jejich následný prodej mimo oficiální distribuční síť výrobce. Nezávislý obchodník, který je držitelem distribuční licence nakoupí léky v jedné zemi Evropské unie a následně je prodá v cílové zemi dle jeho výběru. Tento jev, nazýván i šedou arbitráží (*gray market goods*), je založen na rozdílných cenách léků v zemích Evropské unie. Léky se nakoupí v zemi, kde je cena léčiv nižší a poté jsou léky vyváženy do zemí, kde se prodají za vyšší cenu. Podmínkou je, že zboží je zakoupeno za účelem vývozu do jiného státu než do státu, ze kterého zboží pochází.⁴ Léky mohou být prodávány v jiné členské zemi, pokud se tento lék nebo lék mu podobný na daném trhu vyskytuje.

Paralelní obchodování s léčivy v Evropské unii označuje jak export, tak i import. Země jižní a východní Evropy se řadí především k exportním zemím, protože zde pro panují lepší cenové podmínky. Naopak do západních zemí Unie bývají léky dováženy a zde prodávány za vyšší cenu, než na trhu exportních zemí. Typickou importní zemí bylo Německo, to se však v nynější době řadí i mezi důležité exportní státy. Česká republika leží ve středu Evropy a cena léčiv se v porovnání s Evropskou unií řadí k těm nižším. K rozvoji paralelního obchodu přispěla i její zeměpisná

⁴ MASKUS, Keith E., Final Report to World Intellectual Property Organization. *Wipo.int* [online]. s. 1 [cit. 25. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf>

poloha. Navzdory tomu, že se ze zemí s nízkými cenami léků, léky spíše vyvázejí, neznamená to, že by obchod s léky byl pouze jednosměrný. Na území Evropské unie probíhá souběžný dovoz i vývoz léčivých přípravků.

O souběžném dovozu se hovoří v případě, že distributor dováží lék, který je registrován v zemi vývozu a zároveň v importní zemi existuje tzv. referenční přípravek. Referenční přípravek definuje lék, který je alternativou k dováženému léku.

Podle úpravy v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech se v České republice souběžným dovozem rozumí „[...]distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. Uskutečnit souběžný dovoz léčivého přípravku lze jen na základě povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku.“⁵

Za souběžný dovoz se nepovažuje distribuce léčivého přípravku registrovaného centralizovanou procedurou z jiného členského státu do ČR. Tato distribuce se označuje jako „souběžná distribuce (parallel distribution)“ a lze ji uskutečňovat po ohlášení Evropské lékové agentury (EMA).⁶ Povinnost ohlášení záměru distribuce léku je upravena v Nařízení 2011/62/EU, informován musí být i držitel registrace daného léku. Evropská léková agentura následně informuje importní stát a zajistí mu tak dohled na pohyb léků na jeho území.

Pouze držitel povolení k distribuci léčivých přípravků může praktikovat souběžný dovoz léčiv. Tomu musí být uděleno povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku, které je v České republice vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Podmínkou pro udělení povolení jsou, aby byl souběžně dovážený lék registrován v členském státě vývozu, musí být shodný jak kvalitativně tak i kvantitativně s referenčním přípravkem. Lék nesmí představovat riziko pro veřejné zdraví a musí být dostatečně podobný referenčnímu přípravku.⁷ Na rozdíl od

⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Praha: Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 6. 2016]

⁶ Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku. Státní ústav pro kontrolu léčiv. *SÚKL.cz* [online]. [cit. 8. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/reg862?highlightWords=wholesale+distribution+license>>

⁷ Tamtéž.

povolení k distribuci léků do ostatních zemí Evropské unie se žádost o povolení k dovozu podává pro každý léčivý přípravek zvlášť. Žádost musí dále obsahovat tyto přílohy:

- doklad o zaplacení správního poplatku
- originální příbalová informace léčivého přípravku z členského státu vývozu a její překlad do češtiny v případě, že jde o jinou než anglickou verzi
- vzorek (všech velikostí balení, které mají být dováženy) léčivého přípravku v podobě, v jaké je uváděn na trh v členském státě
- návrh českého textu příbalové informace, souhrnu údajů o přípravku, údajů uvedených na obalech
- vzorek léčivého přípravku v podobě, jaká je zamýšlena k uvedení na trh v ČR v rámci souběžného dovozu
- kopii povolení k distribuci⁸

Při splnění všech požadavků pro udělení povolení, získá žadatel povolení k souběžnému dovozu léčiv na dobu pěti let. Tato doba platnosti registrace je upravena ve Směrnici 2001/83/ES ve čl. 24. Pokud má držitel registrace zájem o její prodloužení, je možné ji na dobu dalších pěti let prodloužit. Měl by tak učinit minimálně tři měsíce před jejím vypršením. Pokud tak držitel neučiní, jeho registrace automaticky zaniká.

Podle dat Státního ústavu pro kontrolu léčiv bylo v České republice v roce 2010 uděleno 24 povolení k souběžnému dovozu.

Právě proto, že distributoři jsou prostředníky mezi farmaceutickými společnostmi nebo lékárnami a koncovým zákazníkem, hrají v paralelním exportu klíčovou roli. Jejich funkce je tedy nezastupitelná. Činnost paralelních distributorů spočívá v nákupu léčivých přípravků od mnoha farmaceutických výrobců či lékáren, které dále distribuují do ostatních zemí za účelem zisku. Léky jsou prodávány nejčastěji jiným distributorům, kteří si další distribuci zajišťují sami. Jednotný vnitřní trh, cenové rozdíly a možnost získání distributorské licence, která je uznána i v ostatních členských zemích se staly základními faktory pro vznik a velký rozvoj paralelního obchodování s léčivými přípravky.

⁸ Tamtéž.

Protože léčiva představují specifickou skupinu zboží, musí být dodrženo několik podmínek ze strany distributorů, aby byla zaručena jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Dle příbalových informací musí být léky uskladněny do určité teploty, měly by být chráněna před světlem a chladem či mrazem.

Distribuci léčiv v České republice mohou provádět jak fyzické tak i právnické osoby, ty si musí zažádat o udělení povolení k distribuci léčiv. Tato žádost se podává u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Distributor je povinen splnit všechny požadavky správné distributorské praxe (Good distribution practice GDP), které jsou upraveny v pokynech od Komise Evropského společenství (*EU Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (94/C 63/03)*)⁹ a vztahují se na území Evropského hospodářského prostoru. Požadavky jsou kladeny na zajištění kvality výrobků, na prostory a vybavení, zaměstnance, přepravu, dokumentaci a další. Žadatel je dále povinen zaplatit správní poplatek. Úřad udělí povolení na základě úplné písemné žádosti a ověření skutečností uvedených v žádosti přímo na místě, kde má být distribuční praxe vykonávána. V případě, že nebyly shledány žádné nedostatky, vydá ústav žadateli rozhodnutí o povolení distribuce léčivých přípravků. Lhůta pro vyřízení žádosti je do 90 dnů.¹⁰

Poslední formou paralelního obchodu jsou tzv. reimporty. Tento způsob se týká případů, kdy je léčivo vyrobeno v jedné zemi, poté je uvedeno na zahraniční trh a paralelní obchodníci jej dovezou zpět do země původu.¹¹ Děje se tak z toho důvodu, že léky vyrobené např. v Německu jsou dražší než v jiných zemích. Proto se léky vyrobené v Německu exportují do jiné země Evropské unie, kde je tento lék prodáván za nižší cenu. Za tuto cenu se tedy opět vykoupí a prodá se v Německu

⁹ Pokyny ze dne 5. 11. 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie*. [cit. 23. 5. 2016]. Dostupné z: <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1465297141088&uri=CELEX:52013XC1123\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1465297141088&uri=CELEX:52013XC1123(01))>

¹⁰ Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL [online]. [cit. 1. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/1-jakym-zpusobem-se-mohu-stat-drzitelem-povoleni-o>>

¹¹ Sonderförderung des Parallelhandels bei innovativen Arzneimitteln überdenken. *Vfa.de* [online]. Publikováno 12. ledna 2015. [cit. 2. 6. 2016] s. 2. Dostupné z: <<file:///C:/Users/Gabi/Downloads/pos-sonderfoerderung-des-parallelhandels-bei-innovativen-arzneimitteln-ueberdenken.pdf>>

jako reimportovaný lék za cenu, která je i tak nižší než cena stejného produktu, který byl uveden rovnou na německý trh.¹²

1.2 Léčivý přípravek

V této práci se pojednává o paralelním obchodu s léčivými přípravky v rámci Evropské unie. Avšak díky vnitřnímu trhu je na tomto území obchodováno i s jiným zbožím, jako jsou například automobily, spotřební elektronika či oděvy. Podle dat Evropské federace farmaceutického průmyslu (EFPIA) z roku 2013 tvořil paralelní import s léčivými největší podíl na prodeji v lékárnách v Dánsku (24,1 %), ve Švédsku (21,3 %) a v Holandsku (15,3 %). Následují je Německo, Irsko a Velká Británie.¹³

Léčivým přípravkem se myslí lék, který je využíván k léčbě lidí. Takový lék je označován jako humánní léčivý přípravek. Přesná definice je obsažena v Kodexu pro humánní léčivé přípravky a to následovně:

- jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí.
- za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoliv látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí u lidí.¹⁴

Kromě originálních léků existují na farmaceutickém trhu tzv. generické léky. Originální léky, které již nejsou chráněny patentem, mohou být nahrazeny těmito generickými léčivými. Výrobce originálního léčivého přípravku je uděleno tzv. výhradní právo, které mu zaručuje po určitou dobu výhradní právo na údaje a přístup na trh (obvykle po dobu 10 let od data první registrace). Generický přípravek nelze

¹² Fragen und Antworten. *Kohlpharma.com* [online]. 2011 [cit 13. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.kohlpharma.com/de/import_arzneimittel/fragen_und_antworten>

¹³ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2015 [online]. [cit. 24. 5. 2016]

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o Kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. Dostupné z: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&rid=1>>

uvést na trh ani po uplynutí této doby v tom případě, kdy je lék chráněn patentovou ochranou.¹⁵

Generické léčivé přípravky, často hovorově označovány jako *generika*, obsahují stejnou aktivní léčivou látku jako původní výrobek. Rozdíl mezi originálním a generickým přípravkem může být v tzv. pomocných látkách, které se řadí k neléčivým složkám produktu.

Generické léčivé přípravky jsou ekvivalenty k originálním (inovativním) lékům, která jsou vyráběna jiným než původním výrobcem. Hlavním významem generických léčiv je, že především snižují cenu léčivé složky a v důsledku toho se stává dostupnějším pro větší škálu pacientů. Podíl generických léků, je nejvyšší ve Velké Británii, Německu, Dánsku a Švédsku, kde tvoří dokonce až 50%. Bylo zjištěno, že cena nejdražšího generického léku byla až 16 krát vyšší než cena toho nejlevnějšího. To je způsobeno rozdílnou délkou platnosti patentů v členských státech.¹⁶

Generické přípravky nemusejí vždy vyrábět jiné firmy než ty, které vyrábějí inovativní lék. Na trhu fungují i tzv. generičtí producenti jako dceřiné firmy producentů originálních preparátů nebo je lék prodáván jako generikum pouze přebalený originální preparát, tzv. autogenerikum.¹⁷

¹⁵ Otázky a odpovědi týkající se generik. *Ema.europa.eu* [online]. Publikováno 22. listopadu 2012 [cit. 20. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf>

¹⁶ KANAVOS, Panos a kol. Arzneimittel in der EU – Unterschiede bei Kosten und Zugänglichkeit. *Europarl.europa.eu* [online]. 2011 [cit. 21. 5. 2016]. s. 28. Dostupné z: <[http://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/document.html?reference=IPOLENTI_ET\(2011\)4514_81](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/document.html?reference=IPOLENTI_ET(2011)4514_81)>

¹⁷ MAYER, Otto. *Intermedicina.cz* [online]. [cit. 21. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://www.internimedicina.cz/pdfs/int/2012/10/12.pdf>>

1.3 Registrace léčivých přípravků

Centrálním cílem Evropské unie je vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, k dosažení tohoto cíle jsou zavedena taková opatření, která zajišťují kontrolu kvality a bezpečnost léčiv. Každý lék musí být nejprve schválen a zaregistrován v jedné ze členských zemí, než může být uveden na trh. Možností registrace je hned několik, záleží to na preferencích výrobce nebo je způsob registrace předepsaný. Druhý uvedený způsob, tzv. centralizovaný postup, platí pro zvláštní kategorii humánních léčivých přípravků, které jsou určeny k léčbě stanovených chorob (např. HIV / AIDS, rakovina, autoimunní dysfunkce) nebo léčivých přípravků odvozených z biotechnologických procesů (např. genetické inženýrství).

Požadavky na registraci léčiv se podávají u Evropské lékové agentury (EMA). Agentura sídlí v Londýně. V roce 1995 byla známa pod názvem Evropská agentura pro hodnocení léčiv (EMEA). Od roku 2004 byla přejmenována a její zřízení je upraveno v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.¹⁸ Působí jako decentralizovaná agentura Evropské unie, její činnost reguluje oblast léčivých přípravků a koordinuje vědecká hodnocení jakosti, bezpečnost a účinnost léků a dohlíží na ně. Je částečně financována z rozpočtu Evropské unie a má vlastní právní subjektivitu. Zaujímá významné postavení v oblasti povolování vstupu léčiv na trh Evropské unie.¹⁹ Od začátku jejího fungování do roku 2014 vydala agentura celkem 975 povolení k vstupu humánních léčivých přípravků na trh.²⁰

K žádosti o registraci musí žadatel podle Kodexu pro humánní léčivé přípravky přiložit dokumenty a údaje týkající se jak žadatele, tak i samotného výrobku.²¹

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. 3. 2004. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. Dostupné z: <<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1464171154398&from=EN>>

¹⁹ *ema.europa.eu* [online]. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://www.ema.europa.eu/ema/>>

²⁰ SCHOLZ, Nicole. Arzneimittel in der Europäischen Union. Der Rechtsrahmen für Humanarzneimittel. 2015. In: *Europarl.europa.eu*. [online]. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/554174/EPRS_IDA\(2015\)554174_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/554174/EPRS_IDA(2015)554174_DE.pdf)>

²¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o Kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro

Evropské právo zná čtyři možné způsoby k udělení rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: národní registrace; centralizovaný postup registrace; decentralizovaný postup registrace; postup vzájemného uznávání.²²

Prvním způsobem je postup národní registrace, který není již tolik výrobci využíván. Upravuje jej směrnice 65/65/EHS²³ a národní legislativa členského státu. Každý členský stát si reguluje postup registrace na svém území. Způsob této registrace se vyznačuje nižšími náklady na registraci a výrobci si jej vybírají, pokud chtějí lék registrovat jen v jednom ze států. Poté je možné díky postupu vzájemného uznávání registrací získat registraci i v jiné zemi. Stát, ve kterém je registrován se nazývá tzv. referenční stát. Ostatní jsou pak tzv. zúčastněnými státy. Vzájemné uznávání je právně zakotveno ve směrnicích 75/318/EHS a 75/319/EHS.

Centralizovaný postup výrobce využívá registraci pro svůj lék ve všech členských státech najednou. Jeho použití se vztahuje na taxativní výčet léčivých přípravků.²⁴ V případě, že lék nespadá ani do jedné z kategorií, se centralizovaný postup registrace použije jen tehdy, když je lék zcela inovativní nebo by to bylo v zájmu veřejného zdraví. Ve lhůtě do 210 dnů agentura EMA rozhodne, zda registraci udělí či nikoliv. Udělená registrace je platná na dobu pěti let. „V souladu se

publikace Evropské unie. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <http://eurlex.europa.eu/legalcontent/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=de>

²² Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen. ADREPORTS.eu [online]. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: http://www.adrreports.eu/de/medicines_in_EU.html

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. 11. 2000. In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000L0070&from=CS>

²⁴ Je povinný pro:

- humánních léčivých přípravků k léčbě HIV/AIDS, rakoviny, cukrovky, neurodegenerativních onemocnění, autoimunních dysfunkcí, poruch imunity a virových onemocnění;
- léčivých přípravků odvozených z biotechnologických procesů, jako je například genetické inženýrství;
- léčivých přípravků pro moderní terapii, například léčivých přípravků tkáňového inženýrství, pro genovou nebo somato-buněčnou terapii;
- přípravků s úředním označením léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (léčivé přípravky k léčbě vzácných onemocnění u lidí);
- veterinárních přípravků k použití jako stimulatory růstu a produktivity

stávajícími ustanoveními směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES by registrace Společenství měla být zpočátku omezena na dobu pěti let, po jejímž uplynutí by se měla prodloužit. Poté by registrace měla mít v zásadě neomezenou platnost. Vedle toho jakákoli registrace, která nebude využita ve třech po sobě jdoucích letech, to jest taková, která během této doby nevedla k uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství, by měla být považována za neplatnou, zejména proto, aby se předešlo administrativní zátěži spojené s udržováním takových registrací. Z tohoto pravidla by však měly být uděleny výjimky, jestliže jsou ospravedlněny důvody veřejného zdraví.“²⁵

Decentralizovaným postupem se registruje lék ve více zemích najednou, když ještě nebyl zaregistrován v žádném státě EU.

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. 5. 2004. In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z:<<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=URISERV:l22149>>

2 Příčiny paralelního obchodu s léčivými přípravky

Ačkoliv je paralelní obchod s léčivými přípravky legálním způsobem obchodování, jsou k němu zaujímana rozličná stanoviska. Ze strany Evropské unie je podporován, protože volný pohyb zboží je prvním ze čtyř základních svobod vnitřního trhu. Na jedné straně je vytvořen jednotný vnitřní trh mezi členskými zeměmi EU a na straně druhé se unijní legislativa snaží chránit vlastníky práv duševního vlastnictví. Tyto dva protipóly jsou upraveny ve Smlouvě o fungování Evropské unie (SFEU), je avšak nutné, aby tato ustanovení byla doplněna o judikaturu, která tvoří důležitou a nezbytnou součást unijní úpravy paralelního obchodu.

Podporu paralelního obchodu s léčivými přípravky na území Evropské unie dokazuje rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 16. září 2008 ve sporu mezi Sot. Lélos kai Sia proti GlaxoSmithKline AVEVE Farmakeftikon Proionton ve věci zneužití dominantního postavení. ESD zde zohledňuje postavení koncového spotřebitele, tedy pacienta a význam paralelního obchodu s léky v členských státech.

„Přitažlivost jiného zdroje zásobování, kterým je paralelní obchod v členském státě dovozu, však konkrétně spočívá ve skutečnosti, že tento obchod může na trhu tohoto členského státu nabídnout stejné výrobky za ceny nižší, než jsou ceny uplatňované na stejném trhu farmaceutickými podniky. [Z] tohoto důvodu může paralelní obchod i v členských státech, kde jsou ceny léčivých přípravků předmětem státní regulace, vyvíjet tlak na ceny, a vytvářet tedy finanční výhody nejen pro zdravotní pojišťovny, ale i pro dotčené pacienty, pro které zbývající část ceny léčivých přípravků, kterou musí zaplatit, bude nižší. Jak zdůrazňuje Komise, paralelní obchod s léčivými přípravky směřující z jednoho členského státu do jiného členského státu může stejně tak rozšířit výběr subjektům posledně uvedeného státu, které se zásobují léčivými přípravky prostřednictvím nabídkového řízení, v rámci kterého mohou paralelní dovozci nabídnout léčivé přípravky za nižší ceny.“²⁶

²⁶ Rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 16. září 2008 C-468/06 až C-478/06 Sot Lélos kai Sia odst. 55 a 56. In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1466944635691&uri=CELEX:62006CA0468>>

2.1 Jednotný vnitřní trh

Jednotný vnitřní trh Evropské unie je jedním z předpokladu pro fungování paralelního obchodu s léky a zároveň jej činí legálním. Ve Smlouvě o fungování Evropské unie (SFEU) v čl. 26 odst. 2 je vnitřní trh vymezen jako oblast bez vnitřních hranic, v němž je zaručený volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu v souladu s ustanoveními Smluv. Evropská unie usiluje o jednotný trh i v oblasti farmacie, ale politická vůle jednotlivých států vzdát se pravomoci regulace léků chybí. Čl. 34 a 35 SFEU upravují omezení v obchodování v Evropské unii, jež v těchto člancích zakazuje. Existují výjimky z těchto ustanovení, které jsou zakotveny v čl. 36 SFEU, podle kterého je omezení nebo úplný zákaz vývozu či dovozu povolen a to v případě veřejné mravnosti, veřejného pořádku, veřejné bezpečnosti, ochrany zdraví a života lidí a zvířat, ochrany rostlin, ochrany národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotou, nebo ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminaci nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.²⁷

Evropská unie se snaží o jednotný vnitřní trh v oblasti farmaceutik a docílila již harmonizace práva týkající se registrace, výroby a distribuce léčiv. Evropská unie nadále usiluje o sjednocení legislativy a tím i jednotného trhu v oblasti léčivých přípravků. Překážkou pro vytvoření úplné harmonizace na úrovni unijního práva jsou členské státy a jejich politická nevěle vzdát se možnosti spouštění cen léčiv. Na základě této pravomoci mohou nepřímo ovlivnit výdaje veřejných rozpočtů. Je to ovlivněno faktem, že náklady na poskytování zdravotní péče stále rostou. Zlepšují se nové technologie, léčba je nákladnější a populace stárne. V oblasti zdravotnictví se výdaje na léčiva představují velkou zátěž pro rozpočty členských států, které jsou určeny pro zdravotnictví.

²⁷ Smlouva o fungování Evropské unie. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=CS>>

2.2 Cenové rozdíly léčivých přípravků

Rozdílnost cen farmaceutik v jednotlivých členských zemích je jedním ze základních a hlavních principů fungování paralelního obchodu s nimi. Ve farmaceutickém odvětví to není způsobeno pouze cenovou strategií farmaceutických výrobců, ale i cenovou regulací léčiv ze strany státu. Cena léčiv je regulována podle zdravotnické politiky, která se stát od státu liší. Podle čl. 168 odst. 7 SFEU²⁸ si jednotlivé členské státy samy určují ceny léků nebo do cenové regulace zasahují. Regulace cen léčiv je tak prováděna především ze strany státu a farmaceutické společnosti ztrácejí úplnou svobodu nad rozhodováním a určováním si cen léků, které vyrábějí.

Výdaje občanů za léky se v každé zemi Evropské unii výrazně liší. Je to ovlivněno množstvím spotřebovaných léků, cenou léčiv a generických léků, která je určována zdravotnickým systémem zemí, ale i kulturou společnosti. Cenové rozdíly jsou opravdu velké a to potvrdil i průzkum, v němž bylo nakoupeno v 11 členských státech 150 léčivých přípravků. Výsledek ukázal, že průměrná cena za tento nákup v nejdražším státě byla o 25% vyšší než v zemi s nejlevnějšími léky.²⁹ Cena nejdražšího generického léku na vysoký tlak byl dokonce 16 krát dražší než ten nejlevnější.³⁰

Regulaci podléhají takové léky, které jsou plně nebo částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravky bez lékařského předpisu jsou volně prodejné a cenová regulace se jich netýká. Metod určujících cen léků je několik, každý stát má tak možnost zvolit si způsob regulace podle vlastního zdravotnického systému.

Jedním ze způsobů regulace aplikované i v České republice, jež je upraven v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je stanovení maximální ceny výrobce. Stanovení maximální ceny vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv. Za tuto maximální cenu smí výrobce svůj lék dodávat na trh. Stanovení ceny probíhá

²⁸ Tamtéž.

²⁹ KANAVOS, Panos a kol. *Arzneimittel in der EU – Unterschiede bei Kosten und Zugänglichkeit. Studie.* Europarl.europa.eu [online]. 2010. s. 4 [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481\(SUM01\)_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481(SUM01)_DE.pdf)>

³⁰ KANAVOS, 2010, op. c., s. 5

již v rané fázi vývoje léku. Maximální cena zahrnuje všechny výrobní náklady, zisk výrobce, clo, dopravu. Stanovená maximální cena nesmí být za žádných okolností překročena. Poté je stanovena výše maximální marže, má degresivní charakter, tzn. čím je vyšší cena léku výrobce, tím nižší je obchodní přírážka. O obchodní přírážku distributoři a lékárníky zvyšují cenu léku, za kterou ji odkoupili od producenta. Maximální přírážka tak tvoří zisk těchto distributorů nebo lékáren. Maximální cena a maximální přírážka představují cenovou hranici, která nesmí být výrobcem či distributory překročena. Pravidla pro výpočet maximální ceny výrobce jsou uvedeny v § 39a zákona č. 48/1997 Sb. Stanovení ceny touto metodou má několik dílčích kroků. Maximální cena výrobce konkrétního léku se stanoví ve výši průměru jeho 3 nejnižších cen ze zemí tzv. referenčního koše. Referenčním košem jsou myšleny všechny země Evropské unie kromě Bulharska, Estonska, Kypru, Lucemburska, Malty, Německa, Rakouska a Rumunska³¹. Pokud nastane situace, kdy by lék nebyl prodáván na trhu tří zemí z referenčního koše, je maximální cena stanovena průměrem cen ze tří zemí s nejnižší cenou. Problém by mohl nastat, když by lék nebyl na trhu ani ve třech zemích EU. Řešení je v nalezení podobného léku od jiného výrobce, se stejnou léčivou látkou, stejné formy léku (roztok, tablety) a množství léku (počet tablet). Maximální cena je stanovena podle nejnižší ceny léku.

Cena léčiv se určuje také stanovením výše úhrad. Buď je výše úhrady pevná, nebo je pevně stanovena spoluúčast pacienta. Ve státech s pevnou výší úhrad pacient zaplatí částku, která převyšuje výši úhrady. V případě, že pacient platí pevnou částku spoluúčastí, doplatí cenu léku zdravotní pojišťovna.

³¹ Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: Beck-online [online právní informační systém]. Nakladatelství C. H. Beck [cit. 15. 6. 2016] Dostupné z: <<https://www.beck-online.cz/bo/chapterview/document.seam?documentId=onrf6mjzhe3v6nbyfu2ts>>

2.3 Vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví

Předmětem duševního vlastnictví jsou výsledky tvůrčí činnosti lidí, těmi jsou mimo jiné³² i vynálezy. K vynálezům patří i nové medikamenty a proto jim je poskytována patentová ochrana. Patent vydává patentový úřad a je jakousi formou ochrany nového vynálezu a práv k němu. Tato ochrana je časově omezená, ve většině zemí je platná 20 let.³³ Duševní vlastnictví funguje na principu teritoriality, tzn., že ochrana patentem se tedy zásadně nemůže vztahovat na jiné území, než na území toho státu, v němž byl patent udělen.³⁴ Po uvedení léčivého přípravku na trh nemůže majitel zasahovat do dalšího obchodování s ním nebo jeho další distribuci, i když by s ní nesouhlasil. Tato situace vzniká díky principu vyčerpání duševních práv. To se však týká jen obchodních záležitostí, práva k výrobě nebo postupu výroby to nijak neovlivňuje. Držitel práv nemůže třetím osobám zejména zakázat dovoz, nabídku nebo prodej výrobků, které byly uvedeny na trh buď přímo jím, nebo s jeho souhlasem.³⁵

Existují tři koncepty vyčerpání duševního vlastnictví podle teritoria - národní, regionální a mezinárodní. Tyto tři koncepty určují rozsah ochrany práv proti paralelním dovozům jejich vlastních výrobků.

Národní koncept poskytuje majiteli nejvyšší míru ochrany, protože k vyčerpání práv dochází jen na území země, kde byl léčivý přípravek uveden na trh. Regionální koncept je aplikován na území Evropské unie a je pro něj typické, že majitel práv nemůže ovlivňovat další prodej nejen v zemi, kde byl výrobek uveden na trh, ale i v dalších zemích Evropské unie. Zde se hovoří i o tzv. unijním vyčerpání práv. Regionální (unijní) vyčerpání práv se vztahuje na celé území Evropské unie a

³² Podle *Úmluvy o zřízení Světové organizace duševního vlastnictví* z roku 1967 jsou to: práva k literárním, uměleckým a vědeckým dílům, výkonům výkonných umělců, zvukovým záznamům, vysílání, vynálezům, vědeckým objevům, průmyslovým vzorům a ochranným známkám, obchodním jménům a názvům.

³³ § 21 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích. In: *ASPI* [právní informační systém]. Praha: Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 6. 2016]

³⁴ ČERMÁK, Karel. *Dusevnivlastnictvi.cz* [online]. c2003. str. 118. [cit. 3. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.dusevnivlastnictvi.cz/images/dokumenty/prosazovanipravdusevnivlastnictvi.pdf>>

³⁵ POMAIZLOVÁ, Karin. Vyčerpání práv k některým průmyslovým právům – současná právní úprava a očekávané změny v důsledku vstupu do EU – část. I. *EPRAVO.CZ* [online]. Publikováno 21. 1. 2004 [cit. 10. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.epravo.cz/top/clanky/vyčerpani-prav-k-nekterym-prumyslovym-pravum-soucasna-pravni-uprava-a-ocekavane-zmeny-v-dusledku-vstupu-do-eu-cast-i-22882.html?mai>>

zároveň na země Evropského hospodářského prostoru (EHS), tedy Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Mezinárodní koncept vyčerpání duševního vlastnictví představuje pro majitele práva nejnižší ochranu. Jakmile je uveden výrobek poprvé na trh v kterémkoliv státě, který uplatňuje tento princip, např. Švýcarsko, USA, ztrácí svoje práva.³⁶

Soudní dvůr Evropské unie (ESD) svým rozhodnutím v roce 1971 definoval výše uvedený unijní princip vyčerpání práv. Jednalo se o spor německé firmy Deutsche Grammophon se společností Metro³⁷. Společnost Deutsche Grammophon vyráběla gramofonové desky, které následně prodávala do Francie. Maloobchodní, také německá, firma Metro využila cenového rozdílu mezi německým a francouzským trhem. Ve Francii byly tyto desky levnější, proto se firma Metro rozhodla k odkoupení těchto desek z Francie a prodávala je zpět na německém trhu. Díky cenovým rozdílům si mohla prodávat ty stejné desky za nižší cenu, než za kterou je nabízela na trhu výrobní firma. Deutsche Grammophon se obrátila k soudu a žádala zákaz dovozu desek na německý trh, protože podle autorského práva měla výlučné právo k šíření tohoto výrobku na území Německa. ESD rozhodl tak, že majitel autorského práva nemůže bránit dovozu desek z Francie, protože by tím narušil fungování jednotného vnitřního trhu.³⁸

Patenty zajišťují jejím držitelům výhradní právo k výrobě a prodeji nového léčivého přípravku. Jsou proto nedílnou součástí farmaceutického průmyslu, která dává farmaceutickým společnostem jistotu návratnosti jejich výdajů při výzkumu a výrobě nových léčiv. Pokud by neexistovala tato forma ochrany, mohly by jiné společnosti přistoupit k výrobě stejného léku, jednalo by se pouze o lék generický. Je to způsob, jakým lze zaručit, že firmy budou ve výzkumu nových léčiv pokračovat.

S patenty úzce souvisí i ochranné známky. Známkou je označení, které slouží především k odlišení výrobků určitého výrobce od výrobků výrobců jiných. V

³⁶ Tamtéž.

³⁷ Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. června 1971 C-78/70 Deutsche Grammophon In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:61970CJ0078&qid=1465898667715&from=CS>

³⁸ KELBLOVÁ, Hana. Judikatura ESD zabývající se problematikou konfliktu práva duševního vlastnictví a hospodářské soutěže. PRAVNICKÉFORUM.CZ [online]. Publikováno 24. 4. 2006. [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.pravnickeforum.cz/archiv/dokument/doc-d33554v42998-judikatura-esd-zabyvajici-se-problematikou-konfliktu-prava-dus-evniho-vlastnictvi-a-hospodarske-souteze>

češtině se vžil obecný pojem „ochranná známka“, pokrývající všechny druhy známek a zdůrazňující jejich ochrannou funkci. Hlavní funkce známky jsou dnes následující: identifikační, rozlišovací, ochranná a reklamní. Identifikační funkce napomáhá spotřebiteli vybrat si výrobek nebo službu vykazující požadované vlastnosti, zejména kvalitu, jakož i výrobek (službu) určitého původu. Funkce rozlišovací umožňuje snadno odlišit výrobky různých výrobců nebo služby různých poskytovatelů. V tomto případě se jedná především o velikost a barvu tablet, velikost balení, apod. Ochranná funkce zaručuje, že danou značkou bude označen právě jen ten výrobek, který byl vyroben příslušným výrobcem, a nikoli výrobek jiný. Poslední funkcí je funkce reklamní.³⁹

Právo k ochranné známce vzniká tedy až registrací ochranné známky, stejně jako patentové právo. Jedná se tedy o registrační právo, je tzv. právem k registrovanému duševnímu vlastnictví. V České republice se vydává na 10 let.⁴⁰ Tato doba může být prodloužena. Podmínkami pro zápis známky jsou rozlišovací schopnost známky, neexistence klamavého charakteru známky a soulad s veřejným pořádkem a morálkou. Tento zápis provádí národní úřad. Ochranné známky zapsané v České republice je možné prostřednictvím Úřadu průmyslového vlastnictví přihlásit jako tzv. mezinárodní ochranné známky do některých dalších států na základě Madridské dohody o mezinárodním zápisu ochranných známek⁴¹ a na základě Protokolu k této dohodě. Od 1. října 2004 je možné formou mezinárodního zápisu přihlásit ochrannou známku rovněž pro Evropskou unii jako celek tím, že přihlašovatel v žádosti o mezinárodní zápis vyznačí Evropskou unii.⁴²

V okamžiku, kdy výrobci skončí patentová ochrana, mohou jiné společnosti vyrábět jeho lék jako lék generický. Výrobci generických léčivých přípravků jsou povinni zdržet se zásahů do ochranné známky původního výrobce. Spotřebitel by mohl tyto dva léky snadno zaměnit, pokud by generická léčiva byla těm originálním

³⁹ TÝČ, Vladimír. *Průmyslová a autorská práva v mezinárodním obchodě*. Linde Praha a.s., 1997, s. 65-66.

⁴⁰ § 29 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách. In: *ASPI* [právní informační systém]. Praha: Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 6. 2016].

⁴¹ Madridská dohoda o mezinárodním zápisu továrních nebo obchodních známek ze dne 14. dubna 1891, změněná v roce 1979. In: *OSN.CZ* [online]. [cit. 11. 6. 2016] Dostupné z: <<http://www.osn.cz/wp-content/uploads/2015/04/Madridska-dohoda-o-zapisu-znamek.pdf>>

⁴² Úřad průmyslového vlastnictví. *UPV.CZ* [online]. [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <<https://www.upv.cz/cs/prumyslova-prava/ochranne-znamky/prihlasovani-do-zahranici/mezinarodni-ochrana-znamka/moz-obecne-informace.html>>

podobná, co se tvaru, velikosti nebo barvy léčivých přípravků týče. Ochranná známka nechrání tedy jen držitele tohoto práva, nýbrž i samotné spotřebitele. Slouží jako garance kvality koupeného přípravku.

3 Subjekty paralelního obchodu s léčivý

K subjektům podílejícím se na paralelním obchodě jsou členské země EU a farmaceutické společnosti. Jejich stanoviska se liší, protože každý z nich sleduje jiné zájmy. Výrobci léků jde o zisk, který jim snižuje paralelní obchod, proto hledají různé cesty, jak jej omezit. Mezi státy Evropské unie panují různé názory, záleží na tom, zda je země zemí exportu nebo importu.

3.1 Stanovisko členských států

Členské země se k paralelnímu staví různě. Ty, které mají drahé léčivé přípravky, tento jev vítají. Země s nízkými cenami, mají tendence paralelní export limitovat.

Každý členský stát má podle čl. 168 odst. 7 SFEU pravomoc stanovovat a regulovat cenu léčiv dle národní úpravy zdravotnictví. Jsou aplikovány různé modely regulace, a proto dochází k rozdílným cenám léků napříč Evropskou unií. Cenu léčivých přípravků ovlivňují dva faktory. Prvním z nich je rozdílná výše výdajů na zdravotnictví související s HDP. Druhým faktorem jsou rozdílné politiky a způsob regulace členských zemí. Státy tak plní důležitou funkci v oblasti farmaceutického průmyslu. Na straně nabídky figurují již zmíněné vládní regulace cen léčiv. Vládní opatření vytvářejí příznivé podmínky pro cenovou konkurenci a to tak, že odstraňují překážky omezující vstup na trh. Politické kroky se týkají i poptávky, např. regulace marží či podpory generických léčivých přípravků. Spadají sem i pacienti a jejich podíl na nákladech u některých typů léků.⁴³

V případě nedostatku léků by zakázala vývoz tohoto produktu, aby byli ochráněni občané a byla jim zajištěna dostupná léčba. Taková úprava je zavedena od roku 2013 na Slovensku umožňující Štátnému ústavu pre kontrolu liečiv neudělit povolení k exportu. I novela zákona v Maďarsku umožňuje zákaz vývozu léčiva, pokud by hrozil jeho nedostatek.

⁴³ KANAVOS, 2011, op. c., s. 34-35

V některých členských zemích naopak existuje povinnost za určitých podmínek vydávat léky z paralelního importu. Takový zákon je např. v Německu, který vstoupil v platnost v lednu 2004. Lékárny musí vydat pacientovi lék, který je paralelně importován místo originálního léku, pokud je jeho cena o 15 % nižší nebo je o 15 euro levnější.⁴⁴

Naopak v zemích, kde jsou ceny léčiv nižší, je tendence export léčiv omezit. Španělsko uplatňuje tzv. dvojí ceny. Pro přípravek určeného pro domácí trh platí jiná cena než pro exportovaná léčiva. Pokud jej distributor chce vyvézt, cena léku podstatně stoupne.

3.2 Stanovisko farmaceutických výrobců

Existence paralelního obchodu ovlivňuje do jisté míry tvorbu cen ve farmaceutickém průmyslu. Ceny léků se totiž drží v určitých mezích díky konkurenci paralelních léků a tím přispívají k větší cenové dostupnosti pro občany Evropské unie. Je tedy logické, že ze strany farmaceutických výrobců není tento způsob obchodu vítaným jevem.

Farmaceutický průmysl je sektorem, který se skládá především z výzkumu nových léků. Tento výzkum je velice nákladný, ročně je investováno více než 26 miliard eur na výzkum a vývoj léčiv.⁴⁵ Farmaceutické společnosti nesou veškeré riziko při výzkumu a vývoji nového léku. Nejen, že nesou náklady na vývoj léku, také reinvestují svoje zisky do dalšího výzkumu, klinických studií a dalších projektů. Zatímco distributoři léků nenesou žádná taková rizika a jejich činnost je zaměřena pouze na reexport léků. Proto farmaceutické společnosti usilují o omezení paralelního obchodu s léčivými přípravky a také o větší pravomoc v určení ceny léku. Nástrojem k omezení jsou fixní kvóty dodávaných léčivých přípravků do jednotlivých zemí. Zároveň určují nejvyšší možnou cenu, za kterou může být lék na zvoleném trhu prodán. Farmaceutické společnosti by tak získaly dominantní postavení a mohlo by dojít k nedostatku léčiv na trhu, odkud jsou léky vyváženy. Z tohoto důvodu existuje kontrola ze strany národních organizací (v České republice

⁴⁴ §129 GKV-Modernisierungsgesetzes ze dne 14. listopadu 2003. In: *Bgbl.de* [cit. 30. 5. 2016]

⁴⁵ KANAVOS, 2011. op.c. s. 29.

SÚKL), které udělují povolení k exportu léčiv z tuzemska do evropských zemí. Farmaceutické firmy se rozhodly pro zavedení modelu Direct to pharmacy (DTP). Je to logistický model, kdy lékárník objednává přímo od výrobce. Z řetězce jsou vyloučeni distributoři a výrobci tento model zavádějí, aby měli kontrolu nad svými produkty. Snaží se tak zamezit paralelní distribuci, která jim snižuje zisky. Tento model byl poprvé použit ve Velké Británii a u nás se začíná velmi rozšiřovat. Tento distribuční model sice omezuje paralelní obchod, na druhou stranu ale zatěžuje lékárny.⁴⁶

⁴⁶ Firmy se snaží kontrolovat reexport vlastní distribucí do lékáren. *Zdravi.euro.cz* [online]. Publikováno 30. 6. 2014 [cit. 10. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://zdravi.euro.cz/clanek/mlada-fronta-zdravotnicke-noviny-zdn/firmy-se-snazi-kontrolovat-reexport-vlastni-distribuci-do-lekaren-476021>>

4 Distribuce

Distribučních společností zabývajících se maloobchodní i velkoobchodní činností v oblasti farmacie je stále větší počet. Zakládají svoji existenci na základě možnosti paralelního obchodování mezi členskými zeměmi EU. Subjektů s distribučním povolením, které mají sídlo v České republice je podle údajů SÚKLu 448 (z toho je 303 lékáren s distributorskou licencí).⁴⁷

V této kapitole jsou blíže specifikovány léčivé přípravky, na která se paralelní distributoři zaměřují a distributorská sdružení, do kterých se uzavírají.

4.1 Nejčastěji distribuované léčivé přípravky

Subjekty s distribuční licencí distribuují veškerý sortiment léčivých přípravků, obchodováno je s léky na volný prodej i s přípravky na předpis. Paralelní distributoři se snaží soustředit na léčiva na předpis, protože z nich mají větší zisk. Velká Británie, Řecko, Česká republika, Slovensko a další baltské a východní země se staly exportními zeměmi, které se zaměřují na speciální terapeutika.⁴⁸

Z České republiky se nejvíce vyvážejí léky z oblasti kardiologie, onkologie, léčivé přípravky na respirační onemocnění a onemocnění svalů a kostí, léky na vysoký tlak, diabetes a přípravky na centrální nervové soustavy. Také se vyvážejí drahé léky na léčbu HIV.

Pro představu uvádím počet balení léčiv, která byla exportována v roce 2013 v jednom terapeutickém období z České republiky. Tři největší skupiny prodaných léků tvořil 1 676 949 balení léčiv na onemocnění nervového systému, 1 433 642

⁴⁷ Přehled distributorů. SÚKL.cz. [online]. [cit. 18. 6. 2016]. Dostupné z:

<<http://www.sukl.cz/modules/distributors/>>

⁴⁸ SCHOLZ, Florian. SCHULTE, Heinz-Werner. WEIßENFELDT, Frank. Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa. 2014. [online] [14. 6. 2016]. s. 7. *IMShealth.com*. Dostupné z: <<https://www.imshealth.com/files/web/Germany/Publikationen/ReportsWhitepapers/Parallelhandel-mit-Arzneimitteln-Whitepaper-IMSHealth-102014.pdf>>

balení léku na onemocnění krve a krvetvorných orgánů a 842 915 balení hormonální léčiv (kromě pohlavních hormonů a inzulínů).⁴⁹

Ze studie IMS health z června roku 2014, na které byl pozorován paralelní import do Německa, vyplynulo, že z 508 balení byly skoro z 50 % léky na centrální nervovou soustavu, necelých 45 % byly léčiva na HIV a zbytek tvořil onkologické přípravky. Druhá pozorovaná skupina obsahovala 415 balení a byly rozděleny podle země původu. Největší část léků pocházela z Řecka, následovalo Maďarsko, Rumunsko, Bulharsko, Velká Británie a Irsko. Asi 13 % z nich pocházelo z České republiky, Slovenska, Polska, Francie, menší počet pocházel ze Španělska, Portugalska a Itálie, nejméně přípravků bylo dovezeno z Rakouska.⁵⁰

4.2 Distributorská sdružení

Nejen farmaceutické společnosti, ale i distributoři vytvořili vlastní sdružení k hájení svého postavení na trhu. Distributorské asociace zaručují distributorům rovnocenné postavení vůči orgánům státní správy a také se podílejí na tvorbě zdravotní politiky, která se stát od státu liší. Distributorské asociace sdružují distributory jak na národní tak i na evropské úrovni.

V České republice patří mezi asociace distributorů zaměřených na distribuci léčiv následující dvě sdružení:

- Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL)

Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL), jehož členy jsou čtyři distributorské firmy fungující v České republice, které zaujímají významný podíl na trhu.⁵¹ Byla založena v roce 1993. Spolupracuje s ministerstvem zdravotnictví, se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, s Českou lékárnickou komorou a s dalšími. Členové asociace se zaměřují na distribuci léčiv a zdravotnického materiálu do lékáren.⁵²

⁴⁹ Z ČR vyvezeny léky za 4,7 miliard korun. Aifp.cz [online]. Publikováno 16. listopadu 2013 [cit. 15. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.aifp.cz/cs/aktuality/informace-pro-media/z-ceske-republiky-byly-vyvezeny-leky-za-47-miliard-korun/>>

⁵⁰ SCHOLZ, 2014, op.c. s. 10

⁵¹ Členy asociace jsou společnosti Alliance Healthcare s. r. o., ViaPharma s r. o., Pharmos, a.s. a PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.

⁵² Avel.cz [online]. © 2007 [cit. 16. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.avel.cz/charakteristika.php>>

- **Asociace evropských distributorů léčiv AEDL**

Asociace evropských distributorů byla založena v roce 2012 a jejím cílem je sdružovat distributory léčiv a reprezentovat jejich zájmy. Tato distributorská asociace má tři členy⁵³, které v případě sporu s orgány státní správy zastupuje a jedná svým jménem a na svůj účet. Asociace hájí zájmy svých členů, informuje i širokou veřejnost o pozitivních i negativních aspektech paralelní distribuce léků. Dále jedná se státními orgány, aby nedocházelo k porušování základního principu Evropské unie a to volného obchodu na jejím území. Asociace umožňuje vstup do mezinárodních organizací souvisejících s mezinárodním farmaceutickým obchodem nebo navázání spolupráce se subjekty tohoto typu v zahraničí. S asociací spolupracuje dalších osm partnerů, se kterými byla uzavřena partnerská smlouva.

Na evropské úrovni sdružují distributory tyto asociace:

- **Evropská asociace farmaceutických distributorů GIRP**

Většinu národních sdružení evropských distributorů zastřešuje (GIRP). Mezi její členy patří i AVEL, dále jsou v asociaci zastoupeny distributoři např. z Německa, Velké Británie, Francie, Rakouska a Nizozemí. Asociace vznikla v roce 1960 a má zajišťovat práva distributorů na evropské úrovni.⁵⁴

- **Evropská asociace euro-farmaceutických společností (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies EAEPIC)**

Evropská asociace euro-farmaceutických společností sdružuje členy z 21 evropských zemí, mezi nimi je i česká Asociace evropských distributorů léčiv. Mezi cíle a zájmy EAEPIC patří podpora a spolupráce při rozvoji paralelního obchodu na základě vnitřního trhu Evropské unie, spolupráce s dalšími asociacemi, které se sledují stejné zájmy. Také se zabývá monitorováním politických iniciativ jak na evropské úrovni, tak i na mezinárodní úrovni, analyzuje aktivity a iniciativu týkajících se

⁵³ členy jsou: CZ Pharma s.r.o., Dineras Czech Republic, s.r.o. a Pharmedex s.r.o.

⁵⁴ VLČEK, Jiří a kol. *Vybraná farmaceutická odvětví (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola)*. Professional Publishing 2004. s. 99.

farmaceutického průmyslu a na základě těchto analýz chce zlepšit jejich konkurenční schopnost.⁵⁵

⁵⁵ European Association of Euro-Pharmaceutical Companies *EAEPC.ORG* [online]. 2014 [cit. 13. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.eaepc.org/about-us/aims-and-objectives>>

5 Problémy spojené s paralelním obchodem s léčivými přípravky

Na paralelní obchod neexistuje jednotné hledisko a jeho přínos bývá často zpochybňován z několika důvodů. Důsledkem exportu velkého množství léků z vybraných členských zemí, ve kterých jsou léčivé přípravky levnější, může být nedostatek léků na trhu exportních zemí. Dalším bodem, který může představovat problém, je zvýšené riziko padělání léčiv, protože je s nimi díky distribuci více manipulováno a proto roste i riziko padělků. S tím souvisí i jejich přebalování. Opět to umožňuje větší manipulaci s nimi a zároveň můžou přebalované léky vzbudit nedůvěru u pacienta.

5.1 Nedostatek léčiv na trhu

Paralelní obchod je spojován s nedostatkem léčiv na trhu, není ale jedinou příčinou výpadků léků na tuzemských trzích exportních zemí. Faktorů, které ovlivňují dostupnost léčivých přípravků, existuje několik a paralelní obchod je jedním z nich, nesmějí být však opomíjeny ostatní důvody, které se na tomto jevu podílejí. Na distribuci léčiv se podílí několik subjektů a to dodavatel základních surovin, výrobce, velkoobchody, lékárny a distributoři. Pokud je narušen jeden článek v řetězci, může dojít k výpadku v dodávce. Dostupnost léčiv je dále ovlivněna výpadky ve výrobě např. kvůli potížím se surovinami nebo je po léku vysoká poptávka a výrobce nedisponuje tak velkou výrobní kapacitou. Výrobek může být z trhu stažen, pokud dojde k pochybnostem o dodržení správné výrobní praxe. Přerušování dodávek zpravidla souvisí také s logistickými problémy či s obchodním rozhodnutím držitele. Samotný výrobce může totiž lék přestat dobrovolně vyrábět.⁵⁶ Toto rozhodnutí je držitel registrace povinen ohlásit, v České republice je tato povinnost zakotvena v zákoně č. 378/2007 Sb. o léčivech.⁵⁷

⁵⁶Prohlášení. Nedostupnost léčiv v Evropských lékárnách. *Lekarnici.cz* [online]. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<https://www.lekarnici.cz/getattachment/Pro-verejnost/Informace-pro-verejnost/V-EU-pribyva-pripadu-nedostupnych-leciv/prohlaseni-PGEU.pdf.aspx>>

⁵⁷Výpadky léků. *SUKL.cz* [online]. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/vypadky-leku>>

Nedostupnost léčiv má negativní dopad na farmaceutické výrobce a je komplikací pro pacienty, kteří jsou nuceni vyhledat náhradní léčivý přípravek. Zde je problém v nejistotě, zda výrobek bude mít zcela stejné účinky, může obsahovat látky, které daný jedinec nesnáší dobře či je dokonce alergický nebo má více vedlejších nežádoucích účinků. Na druhé straně souběžný dovoz a vývoz léku v Evropské unii zajišťuje pacientům levnější léčiva, rozšiřuje sortiment výrobků a vytváří konkurenční prostředí farmaceutickým firmám, z čehož také pacienti těží.

Léky v České republice se řadí k těm nejlevnějším ze zemí Evropské unie. Z České republiky se za rok 2014 vyvezlo 738 typů léčivých přípravků na recept v 6,32 milionu balení v celkové hodnotě pět miliard korun.⁵⁸ Na exportu léků se nepodílejí jen samotní distributoři, ale i lékárny, které také mohou být držiteli povolení k distribuci. Problém výpadků léčiv komplikuje skutečnost, že na českém trhu nejsou dostupné alternativní léčivé přípravky, většinou levnější generické léky. SÚKL ohlásil, že z 300 aktuálně nedostupných léků jich nemá žádnou nebo pouze jednu alternativu zhruba čtvrtina.⁵⁹

Český kontrolní úřad SÚKL spravuje portál, který je určený pro širokou veřejnost. Uživatelé zde naleznou veškeré informace o léku, jako je jeho složení, způsob výdeje, k dispozici jsou příbalové letáky léčiv nebo informace o jejich dostupnosti na trhu. Pacienti zde mají možnost nahlásit i nežádoucí účinky nebo závalu na léku.⁶⁰

Reexport léčiv a jejich následné výpadky netrápí pouze Českou republiku, s problémy se potýkají i ostatní země s levnými léky, těmi jsou např. Řecko, Itálie, Portugalsko, Slovensko nebo Polsko. Ty se snaží zabránit exportu velkého množství léčiv zabránit, aby byly schopné poskytnout léčivé přípravky svým občanům.

V Řecku se od začátku krize v roce 2009 do roku 2014 čtyřikrát zvětšil objem vyvezených léků do Německa a paralelní distributoři zároveň zaplatili za léky až

⁵⁸ KOUBOVÁ, Michaela. Loni se reexportovaly léky za pět miliard. Podle farmafirem bude bez zákona situace ještě horší. *ZDRAVOTNICKYDENIK.cz* [online]. Publikováno 19. září 2015 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.zdravotnickydenik.cz/2015/09/loni-se-reexportovaly-leky-za-pet-miliard-podle-farmafirem-bude-bez-zakona-situace-jeste-horsi/>>

⁵⁹ Známa mast se vrací. Výpadky léků ale dál nebudou výjimkou. *DENIK.cz* [online]. Publikováno 13. června 2016. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.denik.cz/z_domova/znama-mast-se-vraci-vypadky-leku-ale-dal-nebudou-vyjimkou-20160613.html>

⁶⁰ *OLECICH.cz* [online]. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.olecich.cz>>

šestinásobně méně, protože cena léků klesla.⁶¹ V Řecku byl od února 2013 dočasně omezen paralelní obchod pro zajištění léků na řeckém trhu, týkalo se to 34 léčivých přípravků.⁶² Polsko a Slovensko se rozhodly zavést model, kdy distributoři mají povinnost ohlásit jejich záměr vyvézt léčivý přípravek do zahraničí a musí počkat na svolení k vývozu. V Maďarsku se postup trochu liší. Zde je zaveden model, že omezení vývozu po dobu až dvou měsíců se týká těch léků, které jsou na trhu nedostupné. Na jeho výpadek může být upozorněno jak ze strany lékáren, tak i pacientů.⁶³

5.2 Přebalování léčivých přípravků

Přebalování léčivých přípravků do jiných obalů úzce souvisí s právy k ochranné známce. Její držitel má právo chránit vzhled balení svého léčivého přípravku a bránit tak uvedení na trh přebaleného léku. Soudní rozhodnutí ve věci Bristol-Myers⁶⁴ opravňuje obchodníky k určitému zásahu do těchto práv. Majitel ochranné známky se nemůže bránit přebalu léčiva, pokud je splněno pět předpokladů a důvodů k jeho přebalu.

1. přebalení je nutné pro vývoz do cílové země
2. přebalení výrobku nemá vliv na původní stav výrobku obsaženého v obalu
3. na obalu je jasně uvedeno, kdo je dovozcem a kdo je výrobcem
4. přebalení nesmí poškodit dobré jméno majitele ani jeho ochranné známky
5. dovozce musí uvědomit výrobce dopředu o svém záměru⁶⁵

⁶¹ SCHNEIDER, Anne-Dorothea. Arznei-Reimporte aus Griechenland - Das Geschäft mit der Medizin. *WDR.de* [online]. Publikováno 10. 7. 2015. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www1.wdr.de/radio/wdr2/griechenland-pharmakonzerne-medikamente-100.html>>

⁶² SCHOLZ, 2014, op. c. s. 6

⁶³ KOUBOVÁ, Michaela. *Loni se reexportovaly léky za pět miliard. Podle farmafirem bude bez zákona situace ještě horší.* [online]. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.zdravotnickydenik.cz/2015/09/loni-se-reexportovaly-leky-za-pet-miliard-podle-farmafirem-bude-bez-zakona-situace-jeste-horsi/>>

⁶⁴ Rozsudek Soudního dvora ze dne 8. července 1999 C-254/97. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie.* [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1466950685986&uri=CELEX:61997CJ0254>>

⁶⁵ ARMENGOD, Héctor. BAUDENBACHER, Laura. The Repackaging of Pharmaceutical Product and Parallel Trade in the EU [online]. *Raj Pharma*, December 2009. s. 1 [cit. 18. 6. 2016]. Dostupné z: <https://www.lw.com/upload/pubContent/_pdf/pub2923_1.pdf>

Obchodník má právo změnit balení za předpokladu, že je to pro dovoz na nový trh nutné, např. změna týkající se velikosti balení. Za nutné se nepovažuje lék přebalit v situaci, pokud stačí balení doplnit informacemi o léčivu v daném jazyce. Změna v obalu originálu by měla zasáhnout do práv majitele ochranné známky co nejméně.⁶⁶

V rozhodnutí Soudního dvora z roku 2008 ve sporu mezi The Wellcome Foundation Lt a žalovanou stranou Paranova Pharmazeutika Handels GmbH byla stanovena další z podmínek, že ačkoliv je přebalení léku nezbytné, nesmí poškodit dobré jméno majitele ani jeho ochranné známky.

„[...] pokud se prokáže, že přebalení léčivého přípravku novým obalem je nezbytné k jeho dalšímu uvádění na trh členského státu dovozu, musí být vzhled obalu posuzován pouze vzhledem k podmínce, podle které nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele.“⁶⁷

Ochranná známka je úzce spojená s jejím majitel a pacienti se podle ní orientují. Poznají podle vzhledu obalu výrobce, když jsou s výrobkem spokojeni, vyhledávají ho i nadále. Pokud by bylo poškozeno dobré jméno ochranné známky, přímo by to poškodilo i jejího majitele. Zákazníci by mohli ztratit důvěru ve výrobek.

[...]podmínka, podle které vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele, nemůže být omezena pouze na případy vadného balení, balení nízké kvality nebo neúhledného balení.⁶⁸

V rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 11. června 1996, ve věci MPA Pharma GmbH v Rhône-Poulenc Pharma GmbH⁶⁹ je dále specifikováno, že obal nesmí být nedokonalý, vadný, poškozený, nízké jakosti ani nedbale vyhotovený.

⁶⁶ Tamtéž. s. 2

⁶⁷ Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 22. prosince 2008 C-276/05. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 18. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:62005CA0276&qid=1466511820611&from=EN>>

⁶⁸ Rozsudek Soudního dvora ze dne 26. dubna 2007 C-348/04, bod 41. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 18. 6. 2016]. Dostupný z: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:62004CJ0348&qid=1466536405460&from=EN>>

Dovozce při přebalování léčivého přípravku musí dbát na to, aby kvůli změně obalu nedošlo k poškození jeho obsahu. Pouhá manipulace s výrobkem nebo přidání informačního letáčku do balení neznamená poškození výrobku.

Podmínka, že musí být uveden výrobce a dovozce, má za úkol chránit dobré jméno ochranné značky a neklamat zákazníka, protože by nebyl schopný rozeznat, zda je to originál od výrobce či nikoliv. Proto dovozce musí na obalu uvést údaje o tom, kdo je výrobce a že lék je přebalený od dovozce.

Pátá, poslední podmínka, zavazuje dovozce uvědomit výrobce o svém záměru přebalit jeho lék a uvést ho na trh a musí to být samotný paralelní obchodník.

„Podle judikatury Soudního dvora musí paralelní dovozce v každém případě pro to, aby byl oprávněn k přebalení léčivých přípravků označených ochrannou známkou, dodržet podmínku předchozího oznámení. Pokud paralelní dovozce tuto podmínku nedodrží, může majitel ochranné známky podat námitky proti uvádění přebaleného léčivého přípravku na trh. Paralelní dovozce musí sám oznámit majiteli ochranné známky zamýšlené přebalení. Nestací, aby majitel ochranné známky byl uvědoměn jinými zdroji, takovými, jako je orgán, který uděluje dovozci povolení k paralelnímu dovozu.“⁷⁰

Toto oznámení musí být podáno v přiměřené době před zahájením činnosti prodeje. V případě, že nedojde k oznámení a přesto dovozce léky přebalené uvede na trh, může se výrobce domáhat finanční náhrady.

⁶⁹ Rozsudek Soudního dvora ze dne 11. června 1996. C-71/94, C-72/94 a C-73/94. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 18. 6. 2016]. Dostupný z: <<http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:61994CJ0071&qid=1466686438475&from=EN>>

⁷⁰ Rozsudek C-348/04 bod 55

5.3 Padělané a nelegální léčivé přípravky

Paralelní obchod s sebou nese i riziko vyššího počtu padělaných léčiv nebo nelegální zacházení s nimi. Léky přijdou do kontaktu s více subjekty, než dorazí ke koncovému zákazníkovi, protože jsou nakupovány paralelními obchodníky, dále se distribuují do zahraničí a zde dochází k následnému přebalování, přelepování a k doplnění potřebných informací pro tamější pacienty. Taková manipulace s léky zjednodušuje jejich padělání.

Za padělek jsou považovány léky, které jsou vyrobeny nelegálním výrobcem, a zároveň k nim existuje už originální léčivý přípravek. Mezi padělanými a nelegálními léky je velký rozdíl. Padělané léčivé přípravky mohou obsahovat i zakázané látky nebo účinné látky, u kterých není znám účinek na lidský organismus. Padělatelé většinou nedisponují požadovanými prostory ani vybavením pro výrobu léčiv, jejich primárním cílem není léčba ale osobní finanční zisk z prodeje produktů. Jsou proto hrozbou pro lidské zdraví.

K nelegálním přípravkům se řadí ty, které jsou vyrobeny legální cestou i zaregistrovány, ale jejich distribuci zajišťuje osoba bez povolení. Dále sem spadají léky vyrobené sice legálním způsobem, ale chybí jejich registrace. Tím pádem nebyly zkontrolovány základní požadavky (kvalita, bezpečnost, účinnost), které jsou na léky kladeny.

Příkladem je případ nelegálního léku *Hemodin*, který uváděl na trh společnost VALOSUN a.s.

Přípravek nebyl registrován a bylo nutné jej vrátit dodavateli.⁷¹

Poslední skupinu nelegálních produktů tvoří doplňky stravy, do kterých výrobci přidávají nelegálně látky, které jsou vázány na předpis, a proto je nutný dohled nad jejich užíváním.⁷²

Podíl padělaných léčiv ze všech prodaných léků se ve světě podle Světové zdravotnické organizace (WHO) pohybuje kolem více než 10 %, V Evropě je hranice

⁷¹ Nelegální léčivý přípravek – Hemodin. *SUKL.cz* [online]. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/hemodin>>

⁷² SEIFERT, Bohumil. Padělané a nelegální léky. *OLECICH.cz* [online]. 2013 [cit. 19. 6. 2016]. s. 1. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/Padelane_a_nelegalni_leky.pdf>

prodaných padělků a nelegálních přípravků pod 1 %. Na internetu je riziko mnohem vyšší, vyskytuje se zde až přes 50 % padělaných léčiv.⁷³

V Evropské unii není výskyt padělaných léků sice tak vysoký, ale jejich počet roste. Rada Evropy v roce 2010 (vstoupila v platnost 1. ledna 2016) vytvořila Úmluvu Medicrime⁷⁴, která je první mezinárodní smlouvou definující, co je padělaný léčivý přípravek a poskytuje nástroje pro boj s padělkem a nelegální distribucí. Také ochrání práva obětí této trestné činnosti a podporuje národní a mezinárodní spolupráci mezi úřady, policií a celní správou. Nárůst je možné vidět na situaci v Německu, kdy v roce 2008 bylo 407 soudních řízení ve věci padělaných léčivých přípravků. V roce 2013 jich proběhlo dohromady 1 854. Aby byli občané lépe chráněni před padělanými nebo nelegálními léky byla vydána Směrnice o padělaných léčivých přípravcích⁷⁵, která zvyšuje bezpečnost léčiv. Jejimi hlavními body jsou:

- *léky na předpis budou muset mít na svém vnějším obalu specifické číslo a zabezpečení proti nezákonné manipulaci s obalem*
- *účinné složky léčiv musí být vyráběny podle příslušných norem kvality, bez ohledu na to, kde byly vyrobeny*
- *legální online lékárny budou označeny stejným logem v celé EU pro ověření legálního původu lékárny⁷⁶*

Obrana proti padělkům není snadná a ze strany výrobců existuje několik způsobů, jak se jí snaží aspoň z části zabránit. Týká se to viditelných i skrytých znaků na obalech, např. vodotisk, hologram, barvu měnící inkoust nebo dokonce etikety obsahující DNA. Výrobci padělků jsou ale schopni během krátké doby napodobit i tyto ochranné známky.⁷⁷

⁷³ Vfa.de. op. c. s. 4

⁷⁴Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnliche Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen. *COE.int* [online] 1. ledna 2016 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.coe.int/cs/web/conventions/full-list//conventions/treaty/211?_coeconventions_WAR_coeconventionsportlet_languageId=en_GB>

⁷⁵Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) 2001/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_cs.pdf>

⁷⁶ COGGI, Paola Testori. Směrnice o padělaných léčivých přípravcích: zlepšování bezpečnosti léků v EU. *EC.EUROPA.eu* [online]. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus_newsletter_cs.htm>

⁷⁷ Vfa.de. op. c. s. 6

Spornému pohledu na paralelní obchod nepomáhá ani kauza kolem krádeží léků a jejich postupné rozšíření do zemí EU právě díky paralelním distributorům. K nejznámějším aktuálním případům patří krádeže léku na rakovinu Herceptinu, které byly kradeny z klinik v Itálii a poté s padělanými certifikáty uvedeny na trh v zemích Evropské unie.⁷⁸ Léky se našly v Německu, Velké Británii, Švédsku a Nizozemí. Tedy v zemích, které se řadí k importním zemím, do kterých se vyplatí distributorům léky vyvážet. Léčiva se vyskytovala i v České republice, ale ne kvůli uvedení na zdejší trh, nýbrž kvůli jejich přebalení. Krádež se netýkala jen tohoto léku, byly odcizeny i další léky na rakovinu plic a na poruchy růstového hormonu.⁷⁹ To, že tento problém stále narůstá, dosvědčují i data italské lékové agentury. Ta uvedla, že za posledních osm let došlo k 68 velkým loupežím a z toho jich bylo 51 v roce 2013.⁸⁰

K nejčastěji padělaným lékům patří přípravky na hubnutí, na podporu erekce a anabolika, která si lidé kupují přes internet. Mezi výjimky nepatří ale ani léky na předpis a jsou to většinou přípravky k léčbě rakoviny nebo na vysoký tlak.⁸¹

Jako reakce na zvyšující se počet padělaných přípravků byla v roce 2011 vytvořena Evropskou lékovou agenturou databáze EudraGMDP. Databáze je přístupná široké veřejnosti a podporuje tak větší transparentnost a sdílení informací mezi regulačními orgány a veřejností. Je v ní možné ověřit si schválené distributory a pověřené subjekty. Kromě povolení k výrobě a k dovozu léčivých přípravků obsahuje databáze certifikáty správné distribuční praxe (GDP).⁸²

⁷⁸ EPPINGER, Ute. EMA warnt vor gefälschten Medikamenten: bislang Herceptin®, Alimta® und Humatrope® betroffen. *MEDSCAPE.com* [online]. Publikováno 17. dubna 2016 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://deutsch.medscape.com/artikel/4902126>>

⁷⁹ Erweiterte Information zum Arzneimittel-Diebstahl in Italien: Nach neuen Erkenntnissen sind auch Chargen der Arzneimittel Alimta und Humatrope betroffen. *BFARM.de* [online] Publikováno 3. února 2015 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm07-2014.html>>

⁸⁰ ČABANOVÁ, Adéla. Kradené léky z Itálie se draze prodávají jinde v Evropě, balí se i v Česku. *EURO.cz* [online]. Publikováno 18. října 2014 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.euro.cz/archiv/kradene-leky-z-italie-se-draze-prodavaji-jinde-v-evrope-bali-se-i-v-cesku-1124862>>

⁸¹ SEIFERT, 2013, op. c. s. 1

⁸² EudraGMDP database. *Ema.europa.eu* [online]. [cit. 23. 6. 2016] Dostupné z: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000159.jsp&mid=WC0b01ac058002974e>

Závěr

Bakalářská práce se zabývala paralelním obchodem s léčivými přípravky mezi členskými zeměmi Evropské unie. Jejím cílem bylo vymezit pojem paralelního obchodu s léčivými přípravky a předpoklady umožňující jeho vznik, dále charakterizovat subjekty podílející se na paralelním obchodě, jejich stanovisko k tomuto jevu a problémy s ním spojené.

Pro vypracování bakalářské práce byla použita především judikatura Evropského soudního dvora, národní i unijní právní prameny a zahraniční literatura a články.

V práci byla nastíněna problematika paralelního obchodu s léčivými v Evropské unii jak z pohledu evropských států tak i farmaceutických společností. Byl zde zohledněn pohled i paralelních distributorů. Stanoviska, která subjekty paralelního obchodu s léčivými zaujímají, jsou velice protichůdná. K vypracování práce byly použity různé studie a ekonomické statistiky, které jsou velice rozličné. Vyplývá z nich, že na problematiku souběžného dovozu a vývozu je nahlíženo rozdílně. Záleží na tom, kterou skupinu subjekt zastupuje a které zájmy sleduje. Výhody, které přináší pro evropské státy a koncové spotřebitele, představují problém pro farmaceutické společnosti a jsou jimi chápána negativně.

Členské země Evropské unie sjednocují národní úpravu s tou unijní, aby registrace léčiv probíhala bezproblémově a byla zaručena kvalita, bezpečnost a účinnost přípravků. Snadnější distribuci pomáhá i způsob udělování distributorských licencí.

Paralelní obchod je postaven na rozdílných cenách léčiv a na jednotném vnitřním trhu Evropské unie. Tohoto fenoménu využívají paralelní distributoři, kteří vykupují léky z jednoho státu a prodávají je do jiné členské země. Ti stojí proti farmaceutickým společnostem a argumentují pozitivy, která obchod s léčivými přináší pacientům z celé Evropské unie. V práci byla specifikována léčiva, na která se paralelní distributorská činnost zaměřuje a které státy hrají klíčovou roli. Asociace, do kterých se distributoři uzavírají, chrání jejich zájmy a vytváří jim lepší podmínky pro ovlivňování politické situace.

Farmaceutické společnosti vypracovávají svoje ekonomické studie a tvrdí, že úspory z paralelních léků nejsou tak markantní a podnikají kroky k jeho omezení, kterým je např. zavedení logistického modelu DTP.

Byla stanovena otázka, co je povolené a co je zakázané. Po vypracování práce lze říci, že obrana proti důsledkům paralelního obchodu jak ze strany států, tak i farmaceutických výrobců je povolená pokud je v souladu s SFEU, ale nejednotná právní úprava komplikuje sjednocení evropské legislativy. Zakázané jsou praktiky v souvislosti s omezováním obchodu a paděláním léčiv.

Bakalářská práce shrnula základní terminologii a právní úpravu tématu. Bylo také poukázáno na problémy úzce související se souběžným dovozem a především vývozem léčiv. Čtenář by měl získat ucelený přehled o dané problematice a uvědomit si pozitiva i negativa, která s sebou paralelní obchod s léčivými přípravky nese.

SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

Odborné publikace a monografie

- [1] TÝČ, Vladimír. *Průmyslová a autorská práva v mezinárodním obchodě*. Linde Praha a.s., 1997, s. 166. ISBN: 80-7201-102-2
- [2] VLČEK, Jiří a kol. *Vybraná farmaceutická odvětví (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola)*. 1. vyd. Professional Publishing, 2004. s. 174. ISBN: 80-86419-69-X

Elektronické zdroje

- [3] Aims and Objectives. European Association of Euro-Pharmaceutical Companies *EAEPC.org* [online]. 2014 [cit. 13. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.eaepc.org/about-us/aims-and-objectives>>
- [4] ARMENGOD, Héctor. BAUDENBACHER, Laura. The Repackaging of Pharmaceutical Product and Parallel Trade in the EU. *RajPharma.com* [online]. Prosinec 2009. [cit. 18. 6. 2016]. Dostupné z: <https://www.lw.com/upload/pubContent/_pdf/pub2923_1.pdf>
- [1] ČABANOVÁ, Adéla. Kradené léky z Itálie se draze prodávají jinde v Evropě, balí se i v Česku. *EURO.cz* [online]. Publikováno 18. října 2014 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.euro.cz/archiv/kradene-leky-z-italie-se-draze-prodavaji-jinde-v-evrope-bali-se-i-v-cesku-1124862>>
- [2] ČERMÁK, Karel. *Dusevnivlastnictvi.cz* [online]. ©2003. [cit. 3. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.dusevnivlastnictvi.cz/images/dokumenty/prosazovanipravdusevnivlastnictvi.pdf>>
- [3] Charakteristika. *AVEL.cz* [online]. ©2007 [cit. 16. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.avel.cz/charakteristika.php>>

- [4] COGGI, Paola Testori. Směrnice o padělaných léčivých přípravcích: zlepšování bezpečnosti léků v EU. *EC.EUROPA.eu* [online]. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/health/newsletter/123/focus_newsletter_cs.htm>
- [5] *Ema.europa.eu* [online]. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://www.ema.europa.eu/ema/>>
- [6] EPPINGER, Ute. EMA warnt vor gefälschten Medikamenten: bislang Herceptin[®], Alimta[®] und Humatrope[®] betroffen. *MEDSCAPE.com* [online]. Publikováno 17. dubna 2016 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://deutsch.medscape.com/artikel/4902126>>
- [7] Erweiterte Information zum Arzneimittel-Diebstahl in Italien: Nach neuen Erkenntnissen sind auch Chargen der Arzneimittel Alimta und Humatrope betroffen. *BFARM.de* [online]. Publikováno 3. února 2015 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm07-2014.html>>
- [8] EudraGMDP database. *Ema.europa.eu* [online]. [cit. 23. 6. 2016] Dostupné z: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000159.jsp&mid=WC0b01ac058002974e>
- [9] Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen. *ADREPORTS.eu* [online]. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.adrreports.eu/de/medicines_in_EU.html>
- [10] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2012* [online]. June 2012. [cit. 25. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia_figures_2012_final-20120622-003-en-v1.pdf>

- [11] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *The Pharmaceutical Industry in Figures: Key Data 2015* [online]. [cit. 24. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.efpia.eu/uploads/EFPIA-statistic_leaflet_january2016_V13.pdf>
- [12] Firmy se snaží kontrolovat reexport vlastní distribucí do lékáren. *Zdravi.euro.cz* [online]. Publikováno 30. 6. 2014 [cit. 10. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://zdravi.euro.cz/clanek/mlada-fronta-zdravotnicke-noviny-zdn/firmy-se-snazi-kontrolovat-reexport-vlastni-distribuci-do-lekaren-476021>>
- [13] Fragen und Antworten. *KOHLPHARMA.com* [online]. [cit 13. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.kohlpharma.com/de/import_arzneimittel/fragen_und_antworten>
- [14] Jakým způsobem se mohu stát držitelem povolení o distribuci léčivých přípravků? Státní ústav pro kontrolu léčiv. *SÚKL.cz* [online]. [cit. 1. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/1-jakym-zpusobem-se-mohu-stat-drzitelem-povoleni-o>>
- [15] KANAVOS, Panos a kol. Arzneimittel in der EU – Unterschiede bei Kosten und Zugänglichkeit. Studie. In: *Europarl.europa.eu* [online]. 2010. [cit. 11. 6. 2016]. PE 451.481 Dostupné z: <[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481\(SUM01\)_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481(SUM01)_DE.pdf)>
- [16] KANAVOS, Panos a kol. Arzneimittel in der EU - Unterschiede bei Kosten und Zugänglichkeit. *Europarl.europa.eu* [online]. 15. března 2011. Dostupné z: <[http://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/document.html?reference=IPO L-ENVI_ET\(2011\)451481](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/de/document.html?reference=IPO L-ENVI_ET(2011)451481)>

- [17] KELBLOVÁ, Hana. Judikatura ESD zabývající se problematikou konfliktu práva duševního vlastnictví a hospodářské soutěže. *PRAVNICKEFORUM.cz* [online]. Publikováno 24. 4. 2006. [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <[http://www.pravnickeforum.cz/archiv/dokument/doc-d33554v42998-judikatura-esd-zabyvajici-se-problematikou-konfliktu-prava-dus-evniho-vlastnictvi-a-hospodarske-souteze/?search_query=\\$index=1890&search_results_page=1](http://www.pravnickeforum.cz/archiv/dokument/doc-d33554v42998-judikatura-esd-zabyvajici-se-problematikou-konfliktu-prava-dus-evniho-vlastnictvi-a-hospodarske-souteze/?search_query=$index=1890&search_results_page=1)>
- [18] KOLÁŘOVÁ, Zdena. Známa mast se vrací. Výpadky léků ale dál nebudou výjimkou. *DENIK.cz* [online]. Publikováno 13. června 2016. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.denik.cz/z_domova/znama-mast-se-vraci-vypadky-leku-ale-dal-nebudou-vyjimkou-20160613.html>
- [19] KOUBOVÁ, Michaela. Loni se reexportovaly léky za pět miliard. Podle farmafirem bude bez zákona situace ještě horší. *ZDRAVOTNICKYDENIK.cz* [online]. Publikováno 19. září 2015 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.zdravotnickydenik.cz/2015/09/loni-se-reexportovaly-leky-za-pet-miliard-podle-farmafirem-bude-bez-zakona-situace-jeste-horsi/>>
- [20] MASKUS, Keith E., Final Report to World Intellectual Property Organization. *Wipo.int* [online]. [cit. 25. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf>
- [21] MAYER, Otto. Originální lék versus generikum. *INTERMEDICINA.cz* [online]. 2012. [cit. 21. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://www.internimedicina.cz/pdfs/int/2012/10/12.pdf>>
- [22] Mezinárodní ochranná známka – obecné informace. Úřad průmyslového vlastnictví. *UPV.CZ* [online]. [cit. 11. 6. 2016]. Dostupné z: <<https://www.upv.cz/cs/prumyslova-prava/ochranna-znamky/prihlasovani-do-zahranici/mezinarodni-ochranna-znamka/moz-obecne-informace.html>>
- [23] Nelegální léčivý přípravek – Hemodin. *SUKL.cz* [online]. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/hemodin>>

- [24] *OLECICH.cz* [online]. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.olecich.cz>>
- [25] Otázky a odpovědi týkající se generik. [online] 22. listopadu 2012 In: *Ema.europa.eu* [cit. 20. 5. 2016]. Dostupné z: <http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf>
- [26] POMAIZLOVÁ, Karin. Vyčerpání práv k některým průmyslovým právům – současná právní úprava a očekávané změny v důsledku vstupu do EU – část. I. *EPRAVO.CZ* [online]. Publikováno 21. 1. 2004 [cit. 10. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.epravo.cz/top/clanky/vycerpani-prav-k-nekterym-prumyslovym-pravum-soucasna-pravni-uprava-a-ocekavane-zmeny-v-dusledku-vstupu-do-eu-cast-i-22882.html?mail>>
- [27] Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku. Státní ústav pro kontrolu léčiv. *SÚKL.cz* [online]. [cit. 8. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/leciva/reg862?highlightWords=wholesale+distribution+license>>
- [28] Přehled distributorů. *SUKL.cz*. [online]. [cit. 18. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/modules/distributors/>>
- [29] Prohlášení. Nedostupnost léčiv v Evropských lékárnách. *Lekarnici.cz* [online] [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<https://www.lekarnici.cz/getattachment/Pro-verejnost/Informace-pro-verejnost/V-EU-pribyva-pripadu-nedostupnych-leciv/prohlaseni-PGEU.pdf.aspx>>
- [30] Re- und Parallelimporte. *MPAPHARMA.de* [online]. [cit. 26. 5. 2016]. Dostupné z: <<http://mpapharma.de/re- und-parallelimporte.html>>

- [31] SCHNEIDER, Anne-Dorothea. Arznei-Reimporte aus Griechenland - Das Geschäft mit der Medizin. *WDR.de* [online]. Publikováno 10. 7. 2015. [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www1.wdr.de/radio/wdr2/griechenland-pharmakonzerne-medikamente-100.html>>
- [32] SCHOLZ, Florian. SCHULTE, Heinz-Werner. WEIßENFELDT, Frank. Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa. *IMShealth.com* [online]. 2014 [14. 6. 2016]. Dostupné z: <<https://www.imshealth.com/files/web/Germany/Publikationen/ReportsWhitepapers/Parallelhandel-mit-Arzneimitteln-Whitepaper-IMSHealth-102014.pdf>>
- [33] SCHOLZ, Nicole. Arzneimittel in der Europäischen Union. Der Rechtsrahmen für Humanarzneimittel. 2015. In: *Europarl.europa.eu*. [online]. Duben 2015 [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/554174/EPRS_IDA\(2015\)554174_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/554174/EPRS_IDA(2015)554174_DE.pdf)>
- [34] SEIFERT, Bohumil. Padělané a nelegální léky. *OLECICH.cz* [online]. 2013 [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/Padelane_a_nelegalni_leky.pdf>
- [35] Sonderförderung des Parallelhandels bei innovativen Arzneimitteln überdenken. *Vfa.de* [online]. Publikováno 12. ledna 2015. [cit. 2. 6. 2016] Dostupné z: <<file:///C:/Users/Gabi/Downloads/pos-sonderfoerderung-des-parallelhandels-bei-innovativen-arzneimitteln-ueberdenken.pdf>>
- [36] Výpadky léků. Státní úřad pro kontrolu léčiv *SUKL.cz* [online]. [cit. 19. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.sukl.cz/vypadky-leku>>
- [37] Z ČR vyvezeny léky za 4,7 miliard korun. *Aifp.cz* [online]. Publikováno 16. listopadu 2013 [cit. 15. 6. 2016]. Dostupné z: <<http://www.aifp.cz/cs/aktuality/informace-pro-media/z-ceske-republiky-byly-vyvezeny-leky-za-47-miliard-korun/>>

Právní předpisy

- [38] § 21 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 6. 2016]
- [39] § 29 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12. 6. 2016]
- [40] §129 GKV-Modernisierungsgesetzes ze dne 14. listopadu 2003. In: *Bgbl.de* [cit. 30. 5. 2016]
- [41] Čl. 31 Listiny základních práv a svobod. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 5. 2016]
- [42] Madridská dohoda o mezinárodním zápisu továrních nebo obchodních známek ze dne 14. dubna 1891, změněná v roce 1979. In: *OSN.CZ* [online]. [cit. 11. 6. 2016] Dostupné z: <<http://www.osn.cz/wp-content/uploads/2015/04/Madridska-dohoda-o-zapisu-znamek.pdf>>
- [43] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. 3. 2004. In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. Dostupné z:<<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0726&qid=1464171154398&from=EN>>
- [44] Pokyny ze dne 5. 11. 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků. In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 23. 5. 2016]. Dostupné z: <[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1465297141088&uri=CELEX:52013XC1123\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1465297141088&uri=CELEX:52013XC1123(01))>

- [45] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) 2001/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_cs.pdf
- [46] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. 11. 2000. . In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000L0070&from=CS>
- [47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o Kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&rid=1>
- [48] Smlouva o fungování Evropské unie. In: *EUR-lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie. [cit. 27. 5. 2016]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=CS>
- [49] Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnliche Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen. *COE.int* [online] 1. ledna 2016 [cit. 20. 6. 2016]. Dostupné z: http://www.coe.int/cs/web/conventions/full-list//conventions/treaty/211?_coeconventions_WAR_coeconventionsportlet_languageId=en_GB
- [50] Úmluva o zřízení Světové organizace duševního vlastnictví z roku 1967. *UPV.cz* [online] [cit. 8. 6. 2016] Dostupné z: <https://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/mezinarodni-smlouvy-spravovane-wipo.html>

- [51] Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Praha: Wolters Kluwer ČR [cit. 8. 6. 2016]
- [52] Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Praha: Wolters Kluwer ČR [cit. 15. 6. 2016]

Soudní rozhodnutí

- [53] Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) Evropské unie ze dne 22. prosince 2008. *The Wellcome Foundation Ltd proti Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*. Věc C-276/05.
- [54] Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. června 1996. *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v Beiersdorf AG, Boehringer Ingelheim KG a Farmitalia Carlo Erba GmbH*. Spojené věci C-71/94, C-72/94 a C-73/94.
- [55] Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. září 2008. *Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïont*. Spojené věci C-478/06 až C-478/06.
- [56] Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. dubna 2007. *Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd*. Věc C-348/04.
- [57] Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. července 1999. *Société Baxter, B. Braun Médical SA, Société Fresenius France a Laboratoires Bristol-Myers-Squibb SA v Premier Ministre*. Věc C-254/97
- [58] Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. června 1971. *Deutsche Grammophon Gesellschaft MBH proti METRO-SB-GROSSMAERKTE GMBH UND CO. KG*. Věc C-78/70.