

**Právnická fakulta Masarykovy univerzity**

**Katedra mezinárodního a evropského práva**



Rigorózní práce

**Paralelní obchod s léčivými přípravky  
v Evropské unii optikou volného obchodu  
se zbožím**

Mgr. Iva Šimková

2014/2015



## **Prohlášení**

„Prohlašuji, že jsem rigorózní práci na téma: *Paralelní obchod s léčivými přípravky v Evropské unii optikou volného obchodu se zbožím* 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. června 2015

---

Mgr. Iva Šimková

## Seznam používaných zkratk

EHP	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská léková agentura (anglicky <i>European Medicines Agency</i> )
GMP	Správná výrobní praxe (anglicky <i>Good Manufacturing Practise</i> )
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
Nařízení Komise č. 2659/2000	Nařízení Komise (ES) č. 2659/2000 ze dne 29. listopadu 2000 o použití čl. 81 odst. 3 Smlouvy na kategorie dohod o výzkumu a vývoji
Nařízení o centralizovaném postupu	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky
Směrnice o přeshraniční zdravotní péči	Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči
Směrnice o tvorbě cen léčivých přípravků	Směrnice Rady 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění
Smlouva o ES	Smlouva o založení Evropského společenství
Smlouva o fungování EU	Smlouva o fungování Evropské unie
Soudní dvůr	Soudní dvůr Evropské unie

Směrnice Komise o GMP

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky

# **Obsah**

<b>1. ÚVOD</b>	<b>10</b>
<b>2. VYMEZENÍ ZÁKLADNÍ TERMINOLOGIE PRÁCE</b>	<b>13</b>
2.1 Léčivý přípravek	13
2.2 Paralelní obchod s léčivými přípravky	14
2.3 European Medicines Agency – EMA	15
<b>3. PŘÍČINY PARALELNÍHO OBCHODU S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY</b>	<b>16</b>
3.1 Rozdílné ceny léčivých přípravků v jednotlivých státech	16
3.2 Duševní vlastnictví	19
3.2.1 Léčivé přípravky a patenty	20
3.2.2 Léčivé přípravky a ochranné známky	21
3.2.3 Koncept vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví	23
3.3 Volný obchod se zbožím	26
3.4 Podpora paralelního obchodu ze strany importních států	27
3.5 Chování spotřebitelů	29
3.6 Vzájemné uznávání lékařských receptů v Evropské unii	30
3.6.1 Směrnice o přeshraniční zdravotní péči	30
3.6.2 Uznávání lékařských receptů	31
<b>4. DOPADY PARALELNÍHO OBCHODU S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY</b>	<b>35</b>
4.1 Vliv paralelního obchodu na výzkum a vývoj léčivých přípravků	36

<b>4.2 Nedostatek léčivých přípravků v exportních členských státech</b>	<b>40</b>
<b>5. VOLNÝ POHYB ZBOŽÍ V EVROPSKÉ UNII A MOŽNOSTI JEHO OMEZENÍ</b>	<b>43</b>
5.1 Kvantitativní omezení dovozu a opatření s obdobným účinkem	45
5.2 Kvantitativní omezení vývozu a opatření s obdobným účinkem	49
5.3 Výjimky ze zákazu kvantitativních omezení a opatření s obdobným účinkem	51
5.4 Shrnutí	53
<b>6. OMEZENÍ DOVOZU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ URČENÝCH PRO PARALELNÍ OBCHOD - REŽIM POVOLOVÁNÍ VSTUPU LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA TRHY ČLENSKÝCH STÁTŮ</b>	<b>55</b>
6.1 Centralizovaný postup	56
6.2 Decentralizované řízení	57
6.2.1 Postup vzájemného uznávání	58
6.3 Decentralizované řízení v souvislosti s paralelním obchodem	60
6.4 Judikatura Soudního dvora a paralelní obchod	61
6.4.1 Podmínky pro zjednodušené referenční řízení	61
6.4.2 Náležitosti žádosti o registraci léčivého přípravku určeného pro paralelní obchod	62
6.4.3 Nezávislost existence dvou rozhodnutí o registraci	63
6.5 Dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí	66
6.6 Shrnutí	68
<b>7. OMEZENÍ VÝVOZU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ URČENÝCH PRO PARALELNÍ OBCHOD</b>	<b>71</b>
7.1 Postoj Evropské komise k paralelnímu obchodu s léčivými přípravky	73

7.1.1 Stanovisko Evropské komise ze dne 25. března 2011	73
7.1.2 Stanovisko Evropské komise ze dne 23. července 2013	75
7.1.3 Stanovisko Evropské komise ze dne 26. března 2014	76
7.1.4 Stanovisko Evropské komise ze dne 3. prosince 2014	77
7.1.5 Shrnutí	78
<b>7.2 Aplikace principů dovozených v rozhodnutí Cassis de Dijon</b>	<b>79</b>
<b>8. ZÁVĚR</b>	<b>82</b>
<b>8.1 Shrnutí nejvýznamnějších zjištění rigorózní práce</b>	<b>82</b>
<b>8.2 Zodpovězení výzkumných otázek rigorózní práce</b>	<b>86</b>
<b>SUMMARY</b>	<b>88</b>
<b>POUŽITÁ LITERATURA A JINÉ ZDROJE</b>	<b>90</b>





# 1. Úvod

Paralelní obchod označuje praktiku, kdy je výrobek vyvážen a dovážen skrze distribuční síť odlišné od distribučních sítí autorizovaných majitelem patentu či ochranné známky, respektive majitelem licence k výrobkům chráněným patentem či ochrannou známkou.<sup>1</sup> V praxi většinou probíhá tím způsobem, že obchodník nakoupí zboží ve státě, kde je výrobek chráněný patentem prodáván levněji, a dováží jej do státu, kde je prodáván draž.

Paralelní obchod s léčivými přípravky je v rámci evropského farmaceutického průmyslu možné pozorovat již od sedmdesátých let minulého století, tedy více než čtyřicet let. K jeho rozmachu došlo zejména v době, kdy k Evropskému společenství přistoupily chudší státy jako například Řecko (1981), Španělsko či Portugalsko (oboje 1986). Paralelní obchodníci využili odlišných cen léčivých přípravků v jednotlivých státech a volného pohybu zboží v rámci Evropského společenství k tomu, aby zvýšili své zisky.<sup>2</sup>

S paralelním obchodem s léčivými přípravky se pojí řada důsledků. Mediálně zřejmě nejvíce negativně vnímaný dopad spočívá ve skutečnosti, že léčivé přípravky jsou hromadně vyváženy ze států, kde se prodávají levně, což v mnoha případech ústí v akutní nedostatek těchto léčivých přípravků v daném exportním státě. Jedna z rolí státu však bezesporu spočívá v zajištění kvalitní zdravotní péče svým obyvatelům a nedostupnost některého léčivého přípravku je s touto povinností státu ve zřejmém rozporu. Nabízí se tedy otázka, zda a jakým způsobem se mohou státy proti paralelnímu obchodu s léčivými přípravky bránit.

Zodpovědět tuto otázku je v rámci Evropské unie poměrně nesnadné, protože členské státy mají povinnost respektovat a nenarušovat volný pohyb zboží uvnitř Evropské unie. Z toho důvodu bude předkládaná rigorózní práce na problematiku paralelního obchodu s léčivými přípravky nahlížet (zejména) optikou volného obchodu

---

<sup>1</sup> BALE, Harvey. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: The Case of Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1998, vol. 1, no. 4, s. 637.

<sup>2</sup> AILE, Silviya. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Reconsidering the Underlying European Community Policies. *European Journal of Law Reform*. 2005, vol. 7, s. 463.

se zbožím. Cílem práce je vymezit podmínky, za kterých mohou členské státy v souladu s právem Evropské unie paralelní obchod omezit.

Práce tak směřuje k nalezení odpovědí na následující výzkumné otázky:

Výzkumná otázka 1: *„Je paralelní obchod s léčivými přípravky legálním projevem volného obchodu se zbožím uvnitř Evropské unie?“*

Výzkumná otázka 2: *„Mohou členské státy paralelní obchod s léčivými přípravky omezit pouze za předpokladu, že je takové omezení odůvodněno článkem 36 Smlouvy o fungování EU?“*

Struktura práce sleduje její cíl. Po vymezení základní terminologie, se kterou rigorózní práce operuje [kapitola 2], následuje analýza příčin vzniku a existence paralelního obchodu s léčivými přípravky [kapitola 3]. Poté bude paralelní obchod s léčivými přípravky zkoumán z hlediska dopadů, které s sebou přináší [kapitola 4]. První část práce tedy spíše slouží ke správnému pochopení zkoumaného jevu, tj. paralelního obchodu, a to včetně jeho souvislostí, které nejsou primárním zaměřením předkládané práce (například právo duševního vlastnictví či spojitost s problematikou vědy a výzkumu v oblasti farmacie).

Druhá část práce se již zcela věnuje zkoumané problematice a směřuje k nalezení odpovědí na nastavené výzkumné otázky. Nejprve je proto nutné připomenout, na jakých principech je volný obchod se zbožím uvnitř Evropské unie postaven, a to jak s ohledem na právní normy obsažené ve Smlouvě o fungování EU, tak i v souvislosti s judikaturou Soudního dvora [kapitola 5]. Popsaná pravidla fungování volného obchodu se zbožím, a to včetně možností jeho omezení, budou dále aplikována na paralelní obchod s léčivými přípravky.

Nejdříve bude vysvětleno, jakým způsobem mohou členské státy omezovat dovoz léčivých přípravků v rámci paralelního obchodu [kapitola 6], tedy režim vstupu léčivých přípravků na trhy členských států. Poté bude řešena otázka omezení vývozu léčivých přípravků určených pro paralelní obchod [kapitola 7]. Vzhledem k absenci judikatury Soudního dvora, která by se v této souvislosti paralelním obchodem s léčivými přípravky zabývala, bude v této části práce zkoumán zejména postoj

Evropské komise, a to jak té minulé, tak i současné. V závěru budou shrnuta hlavní zjištění této práce a zároveň formulovány odpovědi na výzkumné otázky.

S ohledem na zaměření a rozsah předkládané práce autorka záměrně v práci opomíjí problematiku vztahu paralelního obchodu s léčivými přípravky a hospodářské soutěže.<sup>3</sup>

Předkládaná práce je založena především na analytické metodě. Částečně je v ní využita i metoda deskriptivní. Zejména druhá část práce pak staví i na metodě induktivní, tedy využití obecných principů a tezí pro dovození závěrů pro konkrétní jevy. Vzhledem ke skutečnosti, že předkládaná práce řeší téma v české literatuře doposud v podstatě opomíjené, pracuje autorka převážně se zahraničními zdroji.

---

<sup>3</sup> V případě zájmu o problematiku paralelního obchodu s léčivými přípravky a hospodářské soutěže viz například: GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel trade. *European Business Law Review*. 2014, vol. 146, no. 1, s. 141-201; SMITS, René. On Parallel Trade and Preliminary Issues – a Healthy Approach to Competition Law Enforcement? *Legal Issues of Economic Integration*. 2006, vol. 33, no. 1, s. 61-83.

## 2. Vymezení základní terminologie práce

### 2.1 Léčivý přípravek

Práce pojednává o paralelním obchodu s humánními léčivými přípravky, tedy léčivými přípravky určenými pro užití lidmi.<sup>4</sup> Na úrovni evropského práva je léčivý přípravek definován v článku 1 Kodexu pro humánní léčivé přípravky.<sup>5</sup> Podle něj se za léčivý přípravek považuje:

- a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo
- b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Pojem léčivého přípravku je nutno odlišovat od pojmů léčivé látky či aktivní látky (angl. *active substance* či *active pharmaceutical ingredient*),<sup>6</sup> které si jsou ve své podstatě významově rovný. Evropské právo týkající se léčivých přípravků s tímto pojmem poměrně často pracuje, nicméně žádný z jeho pramenů jej přímo nedefinuje. Pro účely této práce se za aktivní látku považuje látka, která je farmaceuticky aktivní a způsobuje účinek léčivého přípravku. Této definici odpovídá i vymezení pojmu „*active ingredient*“ v glosáři Evropské komise.<sup>7</sup>

Aktivní léčivá látka může být původu lidského (např. lidská krev), živočišného (např. mikroorganismy, toxiny), rostlinného nebo chemického.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> Od humánních léčivých přípravků je potřeba odlišovat veterinární léčivé přípravky, jejichž regulace podléhá samostatné první úpravě.

<sup>5</sup> Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 10. 11. 2014].

<sup>6</sup> Často zkracováno jako „API“.

<sup>7</sup> *Active ingredient* [online]. ec.europa.eu [cit. 25. 2. 2015].

<sup>8</sup> KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo* [online]. Brno, 2014, s. 31. [cit. 25. 2. 2015]. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta.

Předkládaná práce na několika místech hovoří o tzv. generických léčivých přípravcích. Jedná se o farmaceutický produkt, který se snaží být zaměnitelný s některým již existujícím léčivým přípravkem. Je vyráběn bez licence udělené od původního výrobce a na trh je uváděn až po uplynutí patentové ochrany původního léčivého přípravku. Generické léčivé přípravky, často hovorově označovány jako *generika*, obsahují stejnou aktivní léčivou látku jako původní výrobek. Jsou tedy stejně účinné, ale zároveň mnohem levnější.<sup>9</sup>

## 2.2 Paralelní obchod s léčivými přípravky

Pod pojmem paralelního obchodu rozumíme vývoz a dovoz výrobků skrze distribuční sítě, které jsou odlišné od distribučních sítí autorizovaných držitelem licence k výrobkům chráněným patentem či ochrannou známkou.<sup>10</sup> Jinými slovy za paralelní obchod se označuje jev, kdy zboží je legálně vyrobeno a prodáno ve státě svého původu a následně exportováno do jiného státu.<sup>11</sup> O paralelní obchod se jedná také, pokud je zboží exportováno ze země odlišné od země svého původu. Rozhodujícím kritériem je, že zboží je zakoupeno za účelem následné distribuce do jiného státu.

V anglické terminologii se v souvislosti s paralelním obchodem často hovoří o „šedém trhu“ (*gray market*) nebo o „zboží ze šedého trhu“ (*gray market goods*). Za zboží ze šedého trhu se označuje takové zboží, které je na trh uvedeno legálně, ale bez svolení jeho původního výrobce. V důsledku tudíž pojmy šedý trh a paralelní obchod označují to samé.<sup>12</sup>

Předkládaná práce se věnuje problematice paralelního obchodu s léčivými přípravky. Předmětem paralelního obchodu však může samozřejmě být i jakékoliv jiné zboží. Například v rámci členských států Evropské unie v roce 1999 míra paralelního obchodu dosahovala u automobilů 5 %, u kosmetiky kolem 13 %, u oblečení 5 - 10 % a u spotřební elektroniky kolem 5 %.<sup>13</sup>

---

<sup>9</sup> *Generic Drugs* [online]. WHO, © 2015 [cit. 26. 2. 2015].

<sup>10</sup> BALE, op. cit., s. 637.

<sup>11</sup> HEATH, Christopher. *Parallel Imports and International Trade*. *wipo.int* [online] s. 1 [cit. 25. 7. 2014].

<sup>12</sup> GRIGORIADIS, op. cit., s. 141.

<sup>13</sup> MACH, Tomáš. K právním aspektům paralelních dovozů léčiv v rámci komunitárního trhu. *Právník*. 2007, roč. 146, č. 4, s. 412.

V rámci Evropské unie se paralelní obchod s léčivými přípravky provozuje nejvíce v Dánsku, Velké Británii a Švédsku. Data z roku 2010 uvádí, že v Dánsku paralelní obchod činil 15,2 % z celkového obchodu s léčivými přípravky, ve Velké Británii pak 14,7 % a ve Švédsku 13,3 %.<sup>14</sup> Průzkum EFPIA (tj. *Evropské federace farmaceutického průmyslu*) z roku 2014 dokonce uvádí čísla ještě větší – Dánsko 20 %, Velká Británie 14 %, Německo 10,9 %. Je tedy zřejmé, že paralelní obchod s léčivými přípravky patří mezi významné jevy na vnitřním trhu Evropské unie, jehož míra rok od roku stále narůstá.<sup>15</sup>

### 2.3 European Medicines Agency – EMA

Velmi významnou funkci v evropském systému regulace léčivých přípravků plní Evropská léková agentura - EMA.<sup>16</sup> Činnost EMA spočívá v koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv a dozoru nad nimi.

Agentura působí jako decentralizovaná agentura Evropské unie od roku 1995 a sídlí v Londýně. Od ostatních institucí Evropské unie se liší v tom, že její činnost spočívá i v asistenci institucím při jejich vědecké a technické činnosti.<sup>17</sup> Agentura má vlastní právní subjektivitu. I přesto, že je částečně financována z rozpočtu Evropské unie, působí nezávisle na institucích jako je Evropská komise či Evropský parlament.<sup>18</sup>

V souvislosti s paralelními obchody s léčivými přípravky má EMA významné postavení zejména ve věcech povolení vstupu léčivých přípravků na trh Evropské unie, jak bude blíže vysvětleno dále.

---

<sup>14</sup> BIRD, Robert; CHAUDHRY, Peggy. Pharmaceuticals and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment. *Virginia Journal of International Law*. 2010, vol. 50, no. 3, s. 723.

<sup>15</sup> GRIGORIADIS, op. cit., s. 144.

<sup>16</sup> Do roku 2004 fungovala pod názvem Evropská agentura pro hodnocení léčiv (anglicky European Medicines Evaluation Agency – EMEA)

<sup>17</sup> JACKSON, Emily. *Medical Law: Text, Cases, and Materials*. 3. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2013, s. 290.

<sup>18</sup> *How We Work* [online]. EMA, © 1995 - 2015 [cit. 26. 2. 2015].

### 3. Příčiny paralelního obchodu s léčivými přípravky

Následující část práce se bude věnovat identifikaci a rozboru příčin paralelního obchodu s léčivými přípravky. Důvodů existuje hned několik a každý z nich působí v různé míře. Kapitola se nejprve zaměří na tři příčiny, které autorka považuje ve vztahu k paralelnímu obchodu za ty nejzásadnější – tj. rozdílné ceny léčivých přípravků v jednotlivých státech Evropské unie [kapitola 3.1], nastavení práva duševního vlastnictví uvnitř Evropské unie [kapitola 3.2] a samozřejmě existence volného trhu se zbožím uvnitř Evropské unie [kapitola 3.3].

V rámci kapitoly však budou popsány i příčiny, které lze označit spíše za okrajové. Tyto provozování paralelního obchodu rozhodně podněcují, podle mínění autorky je však nelze považovat za hlavní důvody jeho vzniku. Jedná se o podporu ze strany importních států [kapitola 3.4], chování spotřebitelů [kapitola 3.5] a vzájemné uznávání lékařských receptů uvnitř Evropské unie [3.6].

#### 3.1 Rozdílné ceny léčivých přípravků v jednotlivých státech

Jeden z hlavních motivů provozování paralelního obchodu spočívá bezesporu v zisku, který z něj plyne. Paralelní dovozci generují zisk v důsledku toho, že v různých státech se zboží prodává za různou cenu. V případě léčivých přípravků tomu není jinak. Skutečnost, že se v jednotlivých státech léčivé přípravky obchodují za výrazně rozdílné ceny, vnímá autorka jako jeden z nejdůležitějších impulsů pro vznik paralelního obchodu s tímto zbožím. Největší rozdíly v cenách léčivých přípravků je možné pozorovat mezi vyspělými státy, jako například USA, a chudými zeměmi třetího světa. Nicméně i v rámci členských států Evropské unie se často s velmi rozdílnými cenami léčivých přípravků setkáváme.<sup>19</sup>

V této souvislosti je zajímavá rozsáhlá studie provedená v roce 2005, zjišťující a porovnávající cenovou hladinu léčivých přípravků v Evropské unii. Zkoumán byl například léčivý přípravek snižující cholesterol jménem *Lipitor*. Pro dosažení co nejpřesnějších výsledků byly srovnávány parity kupní síly nastavené na definovanou

---

<sup>19</sup> KŘEPELKA, Filip. Právo Evropské unie a obchod s léčivými. *Zdravotnictví a právo: právní a daňový průvodce pro zdravotnictví*, 2003, roč. 7, č. 4, s. 7.



denní dávku. Výsledky ukázaly, že ceny léčivých přípravků se v rámci Evropské unie mohou lišit až do té míry, že jsou v jednom členském státě dvojnásobně vyšší než v jiném členském státě. Největší cenové rozdíly jsou patrné kupříkladu při srovnání parity kupní síly v Řecku (0,55) či Itálii (0,63) s Velkou Británií (1,01) či Švédskem (1,04).<sup>20</sup>

Důvodů pro takto významné rozdíly v cenách léčivých přípravků napříč státy můžeme identifikovat hned několik, ačkoliv v každém konkrétním případě jsou relevantní v různé míře. Pokud odhlédneme od zjevných příčin, jakými jsou například různá cena surovin a různá výše provozních nákladů, lze jako hlavní důvod bezesporu označit odlišné systémy veřejného zdravotnictví v jednotlivých členských státech Evropské unie. Od systému veřejného zdravotnictví se totiž v jistém smyslu odvíjí způsob určování cen léčivých přípravků.

S tím úzce souvisí i skutečnost, že každý stát razí jinou daňovou a subvenční politiku vůči farmaceutickému průmyslu.<sup>21</sup> Roli mohou dále hrát i různé marketingové a obchodní strategie.<sup>22</sup> Obecně můžeme také dovodit, že v každé zemi se léčivé přípravky prodávají za takovou cenu, za jakou je pacient, resp. stát či pojišťovna, ochoten a schopen je kupovat.

V řadě vyspělých i méně rozvinutých zemí se cena mnoha léčivých přípravků podrobuje úřední regulaci. Byť se tato regulace v poslední době do jisté míry uvolňuje, patří ve státech Evropské unie s převažujícím veřejným financováním zdravotní péče mezi důležitý faktor určující cenu léčivého přípravku. V našich podmínkách již spíše není důvodem k takové regulaci dostupnost léčivých přípravků, nýbrž snaha snížit veřejné výdaje na zdravotnictví. Některé státy cenovou regulaci odůvodňují také tím, že se skrze ni brání působení tržních sil v podobě zvyšování cen v době nouze, jelikož rozdělování léčivých přípravků se má odvíjet ne podle kupní síly, ale podle potřeby. Regulace v sobě zároveň zahrnuje i určení okruhu léčivých přípravků, které se zcela nebo zčásti hradí z fondu veřejného financování zdravotnictví.

---

<sup>20</sup> BIRD; CHAUDHRY, op. cit., s. 723.

<sup>21</sup> KŘEPELKA, 2003, op. cit., s. 7.

<sup>22</sup> BALE, op. cit., s. 639.

Cena se v poměrně složitých procedurách často odvozuje od zisku a kapitálu výrobců. Důvodem k tomu je skutečnost, že cenová regulace nemůže znemožňovat komerční podnikání farmaceutických firem. Někdy se cena určuje i na základě reference ceny v jiných státech.

S cenovou regulací se obvykle pojí i vytváření seznamu hrazených léčivých přípravků a určování výše úhrad. Přípravky se v seznamech sdružují buď do terapeutických skupin, nebo podle obsahující aktivní léčivé látky.<sup>23</sup>

Existují značné odlišnosti mezi mechanismy a instituty regulace cen léčivých přípravků v jednotlivých členských státech. Dané rozdíly jsou výsledkem dlouhého vývoje a členské státy nejeví příliš velkou ochotu je nějakým způsobem unifikovat. I proto je stále zachována kompetence členských států týkající se veřejného financování zdravotnictví a kompetence Evropské unie k zásahům je dána jen tam, kde hrozí narušení volného pohybu, ať už zboží, služeb nebo osob.

Z tohoto důvodů se Směrnice o tvorbě cen léčivých přípravků,<sup>24</sup> která harmonizuje právo cenové regulace a veřejné úhrady léčivých přípravků, jeví jako přinejmenším diskutabilní. Směrnice stanovuje, že při určování cen a výše úhrady za léčivé přípravky se musí aplikovat objektivní a ověřitelná kritéria. Dále určuje například maximální lhůty pro rozhodování o regulačních žádostech, stanovuje rámec pro řízení o zvyšování ceny, ukládá členským státům povinnost zveřejňovat v pravidelných intervalech seznamy léčivých přípravků s řízenými cenami i sazebníky veřejných úhrad. Směrnice dále členským státům ukládá povinnost informovat pravidelně Evropskou komisi, která jejich praxi za účelem ochrany jednotného trhu sleduje.<sup>25</sup>

V praxi států lze vyzorovat čtyři základní přístupy, jak k regulaci cen léčivých přípravků přistupovat. První variantou je přímé stanovení ceny léčivého přípravku či skupiny léčivých přípravků. Další možností je nepřímé určení ceny, a to skrze stanovení výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Třetí způsob spočívá

---

<sup>23</sup> KŘEPELKA, 2003, op. cit., s. 7.

<sup>24</sup> Směrnice Rady 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 12. 8. 2014].

<sup>25</sup> KŘEPELKA, 2003, op. cit., s. 8.

v procentuálním stanovení maximální výše zisku, jenž může farmaceutická společnost z prodeje generovat. A poslední variantou je stanovení maximálního množství léčivých přípravků či skupin léčivých přípravků, které může být hrazeno z veřejného zdravotního pojištění.<sup>26</sup>

Paralelní obchod uvnitř Evropské unie probíhá ze členských států, kde lze léčivé přípravky nakoupit levně, směrem ke členským státům, kde lze léčivé přípravky draze prodat. Je tedy zřejmé, že dokud budou v rámci Evropské unie existovat rozdíly v cenách léčivých přípravků, bude paralelní obchod s nimi ekonomicky výhodnou aktivitou. Vzhledem ke skutečnosti, že v nejbližších několika letech rozhodně nelze harmonizaci cen s léčivými přípravky na evropské úrovni očekávat, paralelní obchod jistě nevymizí a zachová si svůj podíl na unijním vnitřním trhu.

### 3.2 Duševní vlastnictví

Dalším faktorem, který se významně podílí na vzniku a rozvoji paralelního obchodu s léčivými přípravky, je nastavení systému práva duševního vlastnictví uvnitř Evropské unie. V souvislosti s léčivými přípravky se jedná zejména o způsob, jakým stát chrání patentované vynálezy a ochranné známky, a jaký koncept vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví je na daném území uznáván a používán. Právě koncept vyčerpání práv, který je na území Evropské unie aplikován, podporuje vysokou míru paralelního obchodu na vnitřním trhu.<sup>27</sup>

Následující kapitola vysvětlí, jakým způsobem souvisí léčivé přípravky s patenty [kapitola 3.2.1] a ochrannými známkami [kapitola 3.2.2], a dále ukáže, v čem teorie vyčerpání práv aplikovaná na území Evropské unie podněcuje paralelní obchod s léčivými přípravky [kapitola 3.2.3].

---

<sup>26</sup> LOCHLAINN, Aoife. Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EC: A Case for the Exceptional Treatment of Pharmaceuticals as Regards Application of the Doctrine of Exhaustion of Intellectual Property Rights. *University College Dublin Law Review*. 2005, vol. 5, s. 106-107.

<sup>27</sup> Což samozřejmě neznamená, že paralelní obchod s léčivými přípravky se mimo prostor EU neprovozuje. Právě naopak. Nicméně níže popsané aspekty patentového práva EU jej uvnitř EU velmi usnadňují. Více o paralelním obchodu mimo prostor EU a problematice patentů viz například MOORE, Julia. Parallel Trade, Unparallel Laws: An Examination of the Pharmaceutical Parallel Trade Laws of the United States, the European Union and the World Trade Organization. *Richmond Journal of Global Law & Business*. 2006. vol. 6, no. 1, s. 77–93.

### 3.2.1 Léčivé přípravky a patenty

Léčivé přípravky jsou vynálezy a řadí se tak mezi předměty patentové ochrany. Patent uděluje vynálezci výhradní právo k užití vynálezu, a to výměnou za poskytnutí technických informací o novém výrobku či postupu řešícím nějaký technický problém. Jedná se o nárok udělený národním nebo regionálním pravomocným orgánem, který popisuje předmětný vynález a zakládá dočasné výhradní právo, podle kterého může být patentovaný výrobek vyráběn, užíván či distribuován pouze držitelem patentu, příp. s jeho povolením udělovaným skrze licenci.

Patentová ochrana umožňuje majiteli patentu účinně, i když pouze dočasně, bránit se proti porušením patentu. Zveřejnění patentu zpřístupňuje informace vědecké komunitě a podněcuje další výzkum.<sup>28</sup> Majitelé patentu mají zároveň právo udělovat ke svým patentům licence. Patentová ochrana trvá pouze po omezenou dobu, v České republice například 20 let.<sup>29</sup> Česká úprava délky patentové ochrany vychází ze článku 33 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví,<sup>30</sup> který dobu 20 let stanovuje jako nejnižší možnou. Z toho důvodu se tak jedná o minimální délku trvání patentové ochrany ve všech smluvních státech této mezinárodní dohody.

Patenty se řadí mezi tzv. práva k registrovanému duševního vlastnictví. To znamená, že nevznikají sama o sobě a pouze na základě skutečnosti objevení nového vynálezu. Pro práva k registrovanému duševnímu vlastnictví je naopak typické, že jejich vznik, existence a zánik jsou zcela podmíněny individuálnímu nenormativnímu právnímu aktu státu<sup>31</sup> konstitutivní povahy.<sup>32</sup>

---

<sup>28</sup> VRINS, Olivier; SCHNEIDER, Marius. *Enforcement of Intellectual Property Rights through Border Measures: Law and Practice in the EU*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 2012, s. 4.

<sup>29</sup> Viz § 21 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 2. 2015].

<sup>30</sup> Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), v České republice publikovaná jako sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 191/1995 Sb.

In: *Portál veřejné správy* [online]. Ministerstvo vnitra [cit. 1. 2. 2015].

<sup>31</sup> Resp. pravomocného orgánu státu či pravomocného úřadu od státu odděleného – viz například evropský patent, k němuž se přihláška podává u Evropského patentového úřadu.

<sup>32</sup> SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Průmyslové vlastnictví*. 1. vyd. Praha: Orac, 2003, s. 9.

Ve farmaceutickém výzkumu a průmyslu hrají patenty velmi důležitou roli, jelikož motivují farmaceutické společnosti k výzkumu a vývoji léčivých přípravků. Možnost obdržet patent a zajistit si tak výhradní právo k výrobě a prodeji nového léčivého přípravku pro farmaceutické společnosti znamená návratnost výdajů,<sup>33</sup> které investovala do výzkumu a vývoje.<sup>34</sup>

Pokud by společnost, která vyvinula nový léčivý přípravek, nemohla svůj vynález chránit pomocí patentu, hrozilo by, že by jej jiné společnosti začaly okamžitě vyrábět jako generický léčivý přípravek za nesrovnatelně nižší cenu. To by samozřejmě výrazně snížilo zisky společnosti, která jej vyrobila.<sup>35</sup>

Přímá souvislost mezi mírou patentové ochrany a aktivitou farmaceutického průmyslu v oblasti výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků je zcela zřejmá. Stejně jako pro jiné oblasti průmyslu, i ve farmaceutickém průmyslu je totiž cílem maximalizace zisku. Pokud by farmaceutické společnosti neměly alespoň dočasnou záruku zisku v podobě patentu, výzkum a vývoj by logicky ztrácel svou prioritu.

Toto schéma je velmi jednoznačně patrné například v Indii. Zde je patentová ochrana léčivých přípravků velmi nízká, a z toho důvodu zde neprobíhá téměř žádný výzkum v této oblasti.<sup>36</sup> Právě naopak, Indie patří mezi nejvýznamnější světové producenty generických léčivých přípravků.<sup>37</sup>

### 3.2.2 Léčivé přípravky a ochranné známky

Právo k ochranné známce je výhradním právem ke grafickému znázornění tvořenému zejména slovy, písmeny, číslicemi, barvou, kresbou či tvarem výrobku nebo jeho obalem, které je vlastní pro daný výrobek a odlišuje jej od ostatních podobných

---

<sup>33</sup> Více o vysoké finanční náročnosti vývoje nového léčivého přípravku vice viz kapitola 4.1 této práce.

<sup>34</sup> MOORE, Julia. Parallel Trade, Unparallel Laws: An Examination of the Pharmaceutical Parallel Trade Laws of the United States, the European Union and the World Trade Organization. *Richmond Journal of Global Law & Business*. 2006. vol. 6, no. 1, s. 78.

<sup>35</sup> MOORE, op. cit., s. 79.

<sup>36</sup> LAJUOW, Jean; COCKBURN, Iain. Do Patents Matter? Empirical Evidence After GATT. *National Bureau of Economic Research Paper*. [online] 2013, s. 5. [cit. 20. 2. 2015].

<sup>37</sup> KALE, Dinar; LITTLE, Steve. From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2007, vol. 19, no. 5, s. 589.

výrobků. V souvislosti s léčivými přípravky o ní můžeme hovořit například ve vztahu ke grafickému znázornění názvu, tvaru tablet či obalu léčivého přípravku.<sup>38</sup>

Právo k ochranné známce je stejně jako patentové právo tzv. právem k registrovanému duševnímu vlastnictví. Vzniká tedy až registrací ochranné známky, a stejně jako patent se vydává na omezenou dobu (například v České republice na dobu 10 let)<sup>39</sup> s tím, že tato doba může být obvykle dále prodloužena teoreticky až na neurčito.

Majitel ochranné známky má výhradní právo k jejímu užívání. Ostatní jsou naopak povinni se zdržet používání stejné či podobné ochranné známky pro stejný či podobný výrobek.<sup>40</sup>

Vedle poskytnutí ochrany duševnímu vlastnictví slouží ochranné známky i k dalšímu účelu. Zamezují totiž, aby došlo k záměně ze strany spotřebitele, který by například pro velkou podobnost obalů pořídil a užíval jiný léčivý přípravek, než měl v úmyslu. Spotřebitelé velmi často rozlišují léčivé přípravky podle jejich charakteristických prvků chráněných ochrannou známkou (podle obalu, tvaru tablety apod.). S ochrannou známkou si spotřebitel zároveň spojuje své zkušenosti s léčivým přípravkem a v případě spokojenosti si s ní samozřejmě spojuje kvalitu. Ochranné známky tedy kromě svého majitele chrání do určité míry i spotřebitele léčivých přípravků.<sup>41</sup>

Problematika léčivých přípravků a ochranných známek začíná být aktuální zejména ve chvíli, kdy skončí patentová ochrana. V tu chvíli totiž původní výrobce patentu ztrácí výhradní právo k výrobě a na trh vstupují generické léčivé přípravky, a to obvykle za nižší cenu než původní léčivý přípravek. Výrobci generických léčivých přípravků jsou povinni zdržet se zásahů do ochranné známky původního výrobce.

---

<sup>38</sup> VRINS; SCHNEIDER, op. cit., s. 4.

<sup>39</sup> § 29 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 2. 2015].

<sup>40</sup> VRINS; SCHNEIDER, op. cit., s. 4.

<sup>41</sup> TERMINY, Roseann; MIELE, Amy. Copyright and Trademark Issues in the Pharmaceutical Industry: Generic Compliance or Brand Drug Imitating: 'Copycat or Compliance'. *Pennsylvania Bar Association Quarterly*. 2013, vol. 84, no. 1, s. 39.

To znamená, že generický léčivý přípravek musí být od původního léčivého přípravku dostatečně odlišitelný, a to zejména co se obalu a tvaru či barev tablet týká.

Práva k ochranným známkám k léčivým přípravkům je nutné zohledňovat i v případě paralelních obchodů, a to zejména v otázce obalů léčivých přípravků. Jak bude blíže vysvětleno dále, paralelní dovozce je ve většině případů povinen opatřit léčivý přípravek novým obalem („přebalit“). Než však výrobek s upraveným obalem uvede na trh, je zároveň povinen o tomto informovat majitele ochranné známky. Lhůta k takovému oznámení však není v legislativě stanovena. Soudní dvůr v této věci judikoval, že jako přiměřená se jeví lhůta 15 pracovních dní.<sup>42</sup>

Majitel ochranné známky je oprávněn požadovat po paralelním distributorovi dodání vzorku přebaleného léčivého přípravku.<sup>43</sup> V souladu se Sdělením komise o postupech při registraci léčivých přípravků je na majiteli ochranné známky, aby si ověřil, zda přebalený výrobek neporušuje jeho práva. EMA je v této souvislosti totiž odpovědná pouze za kontrolu souladu předloženého vzorku s podmínkami pro registraci léčivých přípravků.

Způsob, jakým je paralelní distributor oprávněn používat či odkazovat na ochrannou známku, vyplývá z jednotlivých národních úprav a EMA v této souvislosti neposkytuje žádná pravidla či návody.

### 3.2.3 Koncept vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví

Pro právo duševního vlastnictví je charakteristická zásada teritoriality.<sup>44</sup> Spočívá v tom, že některá průmyslová práva jsou předmětem ochrany pouze na území (teritoriu) státu, který je udělil. Například pokud je patent zaregistrován ve státě A, vztahují se práva spojená s daným patentem pouze na území státu A.

---

<sup>42</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. 4. 2007. Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd. Věc C-348/04. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 3. 2015].

<sup>43</sup> Sdělení Komise o postupech při registraci léčivých přípravků (98/C 229/03) [online]. European Commission, s. 6. [cit. 15. 2. 2015].

<sup>44</sup> BOHÁČEK, Martin; JAKL, Ladislav. *Právo duševního vlastnictví*. Praha: Nakladatelství Oeconomica, 2002, s. 25.

Se zásadou teritoriality zároveň úzce souvisí i koncept vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, tj. princip spočívající v pravidlu, že uvedení výrobku na trh majitelem práva nebo s jeho souhlasem má za následek oslabení práva k výrobku. Majitelovo právo je oslabeno v tom smyslu, že nemůže třetím osobám zakázat zejména dovoz, nabídku nebo prodej výrobků. V případě patentů tak v konečném důsledku koncept vyčerpání práv zároveň stanoví limity toho, do jaké míry jsou majitelé těchto práv chráněni proti paralelním dovozům jejich vlastních výrobků.<sup>45</sup>

Uvedení výrobku na trh ve státě A nemusí nutně znamenat vyčerpání práv pouze na území tohoto státu. Záleží na přístupu jednotlivých států daných kulturními, historickými i politickými okolnostmi.<sup>46</sup> V závislosti na tom, na jakém území dochází k oslabení práva, rozlišujeme tři koncepty vyčerpání práv - národní, mezinárodní a regionální. Tato zeměpisná určení zároveň vytyčují rozsah ochrany dotčených práv proti paralelním dovozům.<sup>47</sup>

Největší míru ochrany patentu poskytuje majitelům národní koncept vyčerpání práv. Pokud majitel patentu, příp. jiná osoba s jeho souhlasem poprvé uvede léčivý přípravek na trh v zemi, která aplikuje tento koncept, dochází k vyčerpání práv pouze na území tohoto státu.<sup>48</sup> Majitele patentů se tak mohou účinně bránit proti paralelním dovozům ze třetích zemí.

Naopak nejmenší míru ochranu poskytuje koncept mezinárodní, podle kterého se práva vyčerpávají celosvětově. Tento koncept má v zásadě dva důsledky. Prvním je ten, že v případě uvedení léčivého výrobku na trh státu s mezinárodním konceptem vyčerpání práv pozbývá majitel patentu možnosti obrany proti paralelním dovozům z cizích zemí. Druhý důsledek spočívá ve skutečnosti, že majitel patentu uvedením výrobku na trh pozbývá nástroje k zabránění paralelním dovozům jeho léčivého přípravku do zemí, které koncept mezinárodního vyčerpání upravují.

---

<sup>45</sup> 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. 20. 2. 2015].

<sup>46</sup> AMMANN, Jürg. Intellectual Property Rights and Parallel Imports. *Legal Issues of Economic Integration*. 1999, vol. 26, no. 1-2, s. 94.

<sup>47</sup> POMAIZLOVÁ, op. cit.

<sup>48</sup> POMAIZLOVÁ, op. cit.



Koncept uplatňovaný na území Evropské unie, tj. koncept regionálního vyčerpání, se nachází na pomezí dvou konceptů shora popsanych. V jeho rámci sice nedochází k celosvětovému vyčerpání práv, zároveň však k vyčerpání nedochází pouze na úrovni jednoho státu. V souvislosti s Evropskou unií se hovoří o tzv. konceptu komunitárního či unijního vyčerpání práv.

Unijní vyčerpání práv znamená, že uvedením léčivého přípravku na trh v jakémkoliv členském státě Evropské unie dochází k vyčerpání práv na území celé Evropské unie.<sup>49</sup> Koncept se omezuje pouze na trh Evropské unie, a pokud je léčivý přípravek uveden na trh třetí země dříve, než byl uveden na trhu Evropské unie, k unijnímu vyčerpání práv nedochází.<sup>50</sup> Zároveň k vyčerpání práv nedochází za situace, kdy byl léčivý přípravek uveden na trh bez souhlasu majitele patentu, respektive bez licence.

Koncept unijního vyčerpání práv sice zabraňuje paralelním dovozům ze třetích zemí, ale zároveň podněcuje paralelní dovoz uvnitř Evropské unie. Z judikatury Soudního dvora<sup>51</sup> je naprosto zřejmý postoj soudu, že průmyslová práva v jednotlivých členských zemích nesmí být překážkou volnému pohybu zboží. V judikatuře se tak zcela jednoznačně odráží jeden ze základních stavebních kamenů Evropské unie, a sice ochrana volného pohybu zboží.<sup>52</sup>

Z výše uvedených důvodů dospívá tedy autorka k závěru, že přístup k právu duševnímu vlastnictví, zejména k vyčerpání práv, patří mezi nejvýznamnější impulsy vysoké míry paralelního obchodu s léčivými přípravky uvnitř Evropské unie.

---

<sup>49</sup> Regionální omezení na členské země EU bylo rozšířeno mezistátní dohodou o členské státy EHP, tj. Lichtenštejnsko, Island a Norsko.

<sup>50</sup> BARFIELD, Clause; GROOMBRIDGE, Mark. Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy. *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*. 1999, vol. 10, no. 1, s. 199.

<sup>51</sup> Srov. například Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 31. 10. 1974. Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc. Věc 15/74; Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. 5. 1981. Jacobus Kindermann proti Komisi Evropských společenství. Věc 60/80. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 23. 3. 2015]. Dostupné z: <http://eurlex.europa.eu/>

<sup>52</sup> TILLOTSON, John; FOSTER, Nigel. *Text, Cases and Materials on European Union Law*. 4. vyd. London: Canvendish, 2003, s. 488.

### 3.3 Volný obchod se zbožím

Paralelní obchod s léčivými přípravky patří mezi projevy volného pohybu zboží. Existence vnitřního trhu Evropské unie se tedy bezesporu řadí mezi příčiny jeho provozování.<sup>53</sup> Fungující vnitřní trh je jedním ze stavebních kamenů Evropské unie a poválečné evropské integrace. Lze jej označit za nástroj vedoucí k udržitelnému vývoji v Evropě, vyváženému hospodářskému růstu a cenové stabilitě.<sup>54</sup>

Základní pravidla regulace volného obchodu se zbožím zakotvují články 28 - 37 Smlouvy o fungování EU,<sup>55</sup> které až na jedno ustanovení<sup>56</sup> odpovídají předchozí úpravě ve Smlouvě o ES.<sup>57</sup> Je zajišťován řadou opatření vedoucích k odstranění překážek, a to jak tarifních, tak i netarifních. Za taková opatření považujeme vytvoření celní unie, tedy zákaz vývozních a dovozních cel v rámci s obdobným účinkem, zákaz diskriminace zboží v daňové oblasti, úpravu státních monopolů obchodní povahy a zákaz diskriminace na základě státních podpor.

O tom, že léčivé přípravky je nutno považovat za druh zboží, není sporu. Aplikací ustanovení regulujících volný obchod se zbožím to koneckonců několikrát potvrdil i Soudní dvůr.<sup>58</sup> S obchodem s léčivými přípravky se ovšem pojí řada specifik, která jsou způsobena jak veřejným financováním zdravotní péče, tak i jinými faktory.

Díky své nenahraditelnosti představují léčivé přípravky zvláštní druh zboží, jehož dostupnost pro obyvatelstvo musí být zajištěna. Ve většině zemí se tohoto úkolu ujímá stát, který pro zabezpečení léčivých přípravků stanovuje určitá zvláštní kritéria,

---

<sup>53</sup> Tímto však autorka netvrdí, že paralelní obchod se zbožím mimo prostor Evropské unie neprobíhá. V rámci evropského vnitřního trhu je však bez debat snadnější jej provozovat.

<sup>54</sup> TICHÝ, Luboš; ARNOLD Rainer; ZEMÁNEK, Jiří; KRÁL, Richard; DUMBROVSKÝ Tomáš. *Evropské právo*. 4. vyd. Praha: C. H. Beck, 2011, s. 404.

<sup>55</sup> Smlouva o fungování Evropské unie. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15. 12. 2014].

<sup>56</sup> Článek 33 odpovídá ustanovení článku 135 Smlouvy o ES.

<sup>57</sup> Smlouva o založení Evropských společenství. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15. 12. 2014].

<sup>58</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. 3. 1989. Heinz Schumacher v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost. Věc 215/87; Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 11. 1994. Lucien Ortscheit GmbH v Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH. Věc C-320/93; Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 28. 4. 1998. Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés. Věc C-120/95. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 12. 3. 2014].

rozdílná od ostatních kategorií zboží. Otázka oběhu a zásob léčivých přípravků se tak stává do značné míry i otázkou politickou.<sup>59</sup>

Za jedno ze specifik oběhu léčivých přípravků můžeme považovat chvíli, kdy jej spotřebitel, tedy pacient, užívá. Děje se tak v okamžiku, kdy je narušen jeho zdravotní stav, a to v krajním případě dokonce tak, že může být ohrožen jeho život. Akutní potřeba účinků léku tedy vyžaduje, aby správná účinnost léku byla předem prověřená a bylo možno se na ni spolehnout. Další zvláštnost spotřeby léčivých přípravků spočívá v tom, že o jejich užití ve většině případů nerozhoduje pacient sám, ale rozhodování je delegováno na lékaře či jiný zdravotnický personál.<sup>60</sup>

Zřejmě nejdůležitějším specifikem léčivých přípravků je jejich provázanost se systémem veřejného financování zdravotní péče, jak bylo vysvětleno v předchozí kapitole. Míra účasti na financování se v jednotlivých státech liší, ale přesto lze hovořit v rámci Evropské unie o převažujícím trendu. Nejobvyklejším způsobem získání finančních prostředků k pokrytí nákladů na léčivé přípravky představuje zdravotní pojištění. Veřejné financování léčivých přípravků má mimo jiné za následek, že většina z nich je pacientům finančně dostupná. Z toho zároveň plyne, že výše spotřeby některých druhů léčivých přípravků závisí na tom, do jaké míry jsou spolufinancovány státem, tedy kolik si musí pacient dopláacet.

Jak bude ukázáno níže, s paralelním obchodem s léčivými přípravky se pojí řada negativních dopadů. Skutečnost, že paralelní obchod spadá pod ochranu volného obchodu se zbožím, tedy velmi znesnadňuje možnosti zejména exportních členských států, jak jej omezit či eliminovat. Vzhledem k zaměření předkládané práce bude otázce volného obchodu a možnostem jeho omezení věnovány samostatné kapitoly.

### **3.4 Podpora paralelního obchodu ze strany importních států**

Na paralelní obchod s léčivými přípravky lze nazírat dvojí optikou – jednak optikou exportních států, které se snaží vůči paralelnímu obchodu bránit a omezit jej, a jednak

---

<sup>59</sup> EISENBRUKOVÁ, Lenka. *Volný obchod s léčivými v ES* [online]. Brno, 2003, s. 9. [cit. 25. 8. 2014]. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta.

<sup>60</sup> KŘEPELKA, Filip. Léčiva a oběh zboží v Evropské unii (přehled evropského práva léčiv). *EMP*, 2000, roč. 9, č. 3, s. 15.

optikou importních států, které z paralelního obchodu profitují. Z toho důvodu některé importní státy razí vůči paralelnímu obchodu podpůrnou politiku.

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky jsou ve větší či menší míře hrazeny z veřejného pojištění, vznikají importním státům díky paralelnímu obchodu značné úspory. Takto dovezené léčivé přípravky se totiž mohou prodávat za nižší cenu. V roce 2005 byl dokonce proveden výzkum, který zkoumal vliv paralelního obchodu na úsporu importních států a přinesl zajímavé výsledky. Výzkum probíhal na trzích šesti evropských států, kam bývají léčivé přípravky nejčastěji dováženy – v Norsku, Švédsku, Dánsku, Německu, Nizozemí a Velké Británii.

V rámci výzkumu bylo zjištěno, že průměrný rozdíl mezi výrobkem určeným pro místní trh a výrobkem dovezeným v rámci paralelního obchodu činí zhruba 8 %. Z této úspory nejvíce trží samotní paralelní dovozci (asi 85 %), dále pak zdravotní pojišťovny (zhruba 13 %) a ve zbytku lékárny.<sup>61</sup>

Z tohoto důvodu lze v některých evropských zemích pozorovat, že státy prodeji paralelně dovezených léčivých přípravků podporují. Například lékárníci v Německu,<sup>62</sup> Švédsku a Dánsku mají zákonnou povinnost pacienta informovat o skutečnosti, že mají k dispozici i léčivý přípravek, který je levnější alternativou k požadovanému léčivému přípravku, protože byl dovezen v rámci paralelního dovozu.<sup>63</sup>

V Německu mají lékárny dokonce povinnost obstarat si minimálně 5 % zásob léčivých přípravků skrze paralelní distribuci.<sup>64</sup> Německo patří mezi největší farmaceutické trhy - v roce 2014 zde byly vyrobeny léčivé přípravky v hodnotě

---

<sup>61</sup> KAVANOS, Panos; COSTA-FONT, Joan. Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: stakeholder and competition effects. *Economic Policy*. 2005, vol. 20, no. 44, s. 773.

<sup>62</sup> Viz § 129 odst. 1 bod 2) Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch: „Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur [...] Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen.“

<sup>63</sup> KAVANOS, Panos; KOWAL, Stacey. Does Pharmaceutical Parallel Trade Serve the Objectives of Cost Control? *Eurohealth*. 2008, vol. 14, no 2, s. 23.

<sup>64</sup> GLOOR, Charles et al. An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom [online]. *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*, s. 23. [cit. 25. 2. 2015].

26 milionů EUR<sup>65</sup> a dovezeny léčivé přípravky v hodnotě téměř 36 milionů EUR.<sup>66</sup> Lze tedy jednoznačně pozorovat, že podpůrná politika ze strany importních států hraje v rozvoji paralelního obchodu významnou roli.

### 3.5 Chování spotřebitelů

Chování a poptávka spotřebitelů také částečně hrají svou roli v tom, proč vůbec paralelní obchod vzniká. Aby pro paralelního importéra byla transakce ekonomicky výhodná, musí po něm být v importní zemi dostatečná poptávka. Nejvhodnější pro paralelní obchod je proto takový léčivý přípravek, který je ve všech zemích prodáván podobně, tj. například ve stejném balení. Čím více je zboží podobné tomu, na které jsou místní spotřebitelé zvyklí, tím menší je riziko, že spotřebitel bude zpochybňovat autenticitu daného produktu.<sup>67</sup> Bude tedy ochotnější si jej zakoupit, ačkoliv (nebo právě protože) stojí méně než výrobek, na který je zvyklý a který zná.

Ne ve všech zemích má cena léčivého přípravku stejný dopad na chování spotřebitelů. Nelze totiž opomenout skutečnost, že v zemích s vysokou mírou úhrady léčivých přípravků z veřejných fondů se poptávka spotřebitelů od ceny spíše neodvíjí. Vzhledem k tomu, že je výrobek zaplacen z veřejných financí, spotřebitel si ani nemusí být vědom, že kupuje cenově výhodnější zboží.

Důležitým faktorem dále je, že v případech mnoha léčivých přípravků se poptávka spotřebitelů považuje za tzv. řízenou poptávku usměrňovanou doktorem, který je předepisuje. Konečné rozhodnutí tedy nečiní samotný spotřebitel, nýbrž ošetřující lékař nebo lékárník, a spotřebitel tedy nemusí být v těchto případech citlivý ohledně ceny tak, jako i jiných produktů. Z toho zároveň vyplývá, že výrobci léčivých přípravků nemohou pro bránění se paralelním dovozcům užívat čistě jen taktiku související s cenou léčivého přípravku.<sup>68</sup>

---

<sup>65</sup> The Pharmaceutical Industry in Figures [online]. *The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, s. 15. [cit. 25. 2. 2015].

<sup>66</sup> Tamtéž.

<sup>67</sup> BIRD; CHAUDHRY, op. cit., s. 725.

<sup>68</sup> *Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report* [online]. European Commission, s. 122. [cit. 15. 1. 2015].

## 3.6 Vzájemné uznávání lékařských receptů v Evropské unii

V souvislosti s paralelním obchodem s léčivými přípravky je na místě alespoň stručně zmínit poměrně nový institut zavedený Směrnicí o přeshraniční zdravotní péči – vzájemné uznávání lékařských receptů. Nejedná se sice o jev zapříčiňující paralelní obchod tak, jak je výše v této práci definován, ale jeho důsledek může být veskrze obdobný jako u paralelního obchodu. Konečným spotřebitelem léčivého přípravku totiž ve většině případů bude osoba pobývajícím v jiném členském státě, než ve kterém byl léčivý přípravek vyroben.

Data ukazují, že celkový odhadovaný počet přeshraničních lékařských receptů byl v roce 2013 relativně nízký – zhruba 0,02 až 0,04 % ze všech receptů realizovaných v Evropské unii.<sup>69</sup> Lze však důvodně předpokládat, že dané číslo bude postupně růst, a to zejména vlivem neustálého růstu mobility pacientů a sjednocováním receptů v rámci Evropské unie.

### 3.6.1 Směrnice o přeshraniční zdravotní péči

Směrnice o přeshraniční zdravotní péči<sup>70</sup> je významným počinem v oblasti intraunijní přeshraniční zdravotní péče. Směrnicí se završil dlouholetý proces usnadňování poskytování a přijímání přeshraniční zdravotní péče a naplnil se tak ambiciózní plán vytvoření jednotného zdravotnického trhu v Evropské unii. Směrnice jako taková nepřináší žádná revoluční práva, spíše kodifikuje předešlá rozhodnutí Soudního dvora. Nicméně její schválení lze přesto vnímat jako důležitý krok, protože přináší právní jistotu do této oblasti právních vztahů a může se stát významným impulsem ke zvýšení tzv. zdravotní turistiky.

Směrnice upravuje zejména hrazení nákladů vynaložených na zdravotní péči v zahraničí. Vytváří se tak systém umožňující obdržet náhradu vynaložených nákladů v rámci systému pojištění domovského státu, ač byla péče poskytnuta v zahraničí.<sup>71</sup>

---

<sup>69</sup> KOLÁŘ, Josef. Přeshraniční poskytování zdravotní péče – uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě EU. *Praktické lékárenství*. 2013, roč. 9, č. 2, s. 95.

<sup>70</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 10. 2014].

<sup>71</sup> Více viz ŠIMKOVÁ, Iva. *Právní režim vztahu mezi lékařem a pacientem s mezinárodním prvkem* [online]. Brno, 2013 [cit. 25. 10. 2014]. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta.

Směrnice zároveň zavádí další nástroj k odstranění překážek přeshraniční zdravotní péče, a sice vzájemné uznávání receptů.<sup>72</sup>

Transpoziční lhůta pro Směrnici o přeshraniční zdravotní péči byla stanovena na 25. října 2013 a v současné době by již tedy měla být na území Evropské unie implementována do jednotlivých národních právních řádů.<sup>73</sup>

### 3.6.2 Uznávání lékařských receptů

Uznávání předpisů je upraveno v článku 11 Směrnice o přeshraniční péči. V souladu s definicí přeshraniční zdravotní péče se článek vztahuje jak na situaci, kdy pacient zakoupí léčivé přípravky v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, tak na situaci, kdy pacient zakoupí léčivé přípravky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

Lékařským receptem se rozumí předpis na léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek vystavený osobou, která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven.<sup>74</sup>

Vzájemné uznávání lékařských receptů nemá mít vliv na skutečnost, zda daný stát konkrétní předepsaný léčivý přípravek zařadí či nezařadí mezi hrazené položky ve svém systému úhrad zdravotní péče.<sup>75</sup> Vzájemné uznávání receptů tedy nelze zaměňovat za povinnost uhradit daný přípravek. V režimu směrnice se totiž neproplácí léčivé přípravky, které nejsou na seznamu hrazených přípravků v domovském státě.<sup>76</sup>

Zajímavé výsledky přinesl *mystery shopping* pokus, který provedla *European Observatory on Health Systems and Policies*. V období od října 2011 a února 2012

---

<sup>72</sup> Článek 11 Směrnice o přeshraniční péči.

<sup>73</sup> Například v České republice byla směrnice zapracována do zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, avšak opožděně. Účinnost novely zákona byla stanovena na 1. 1. 2015 a Česká republika tak předepsanou transpoziční lhůtu nedodržela a implementaci provedla s více než ročním zpožděním.

<sup>74</sup> KOLÁŘ, op. cit., s. 95.

<sup>75</sup> ŠORFOVÁ, Veronika. Zdravotnictví jako služba v kontextu Evropské unie aneb nová právní úprava v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče. *EPRAVO.CZ* [online]. Publikováno 1. 7. 2011 [cit. 25. 10. 2014].

<sup>76</sup> ŠIMKOVÁ, op. cit.

se pokusili uplatnit celkem 192 belgických a finských lékařských předpisů v lékárnách v Belgii, Finsku, Německu, Španělsku a Spojeném království. Cílem experimentu bylo zjistit, zda lékárníci připraví a vydají předepsané produkty a jaké faktory ovlivňují jejich rozhodnutí.<sup>77</sup>

Více než polovina oslovených lékárníků byla ochotná léčivé přípravky na základě předpisu pocházejícího z jiného státu vydat. Výsledky se však poměrně značně lišily v závislosti na tom, ve kterém státě byl lékařský předpis předkládán. Nejméně ochotní byli lékárníci ve Spojeném království (vydali podle 29 % předložených předpisů), následovalo Finsko (33 %), Belgie a Španělsko (v obou zemích 67 %). Nejvíce ochotní byli lékárníci v Německu, kde se podařilo úspěšně uplatnit 79 % z předkládaných předpisů.<sup>78</sup>

Důvod, který britští a finští lékárníci uváděli pro nevydání léčivých přípravků na základě těchto předpisů, spočíval v domnění lékárníků, že jim to národní právo zakazuje. Nicméně ve Spojeném království žádný takový zákaz neexistoval. Ve Finsku daná domněnka částečnou oporu v realitě měla – lékárníci byli podle legislativy omezeni ve vztahu k předpisům pocházejícím ze zemí, které nepatří do tzv. nordické oblasti.<sup>79</sup> Tato zjištění zároveň ukázala, že pouhá existence směrnice nestačí a že lékárníci potřebují jasné instrukce, jak s předpisy z ostatních členských států nakládat.<sup>80</sup>

Druhým důvodem, proč někteří lékárníci odmítali léčivé přípravky vydat, byla skutečnost, že je nedokázali identifikovat. Předpisy byly totiž občas vystavené na léčivé přípravky označené podle jejich specifického názvu užívaného v tom kterém členském státě. To se ukázalo být klíčovou překážkou, protože ve většině států je stále praxí předepisovat konkrétní značku.<sup>81</sup>

---

<sup>77</sup> BAETEN, Rita; MIQUEL, San Lorena. Cross-border Recognition of Medicines Prescriptions? Results from a Mystery Shopping Experiment. *Eurohealth*. 2013, vol. 19, no 4, s. 13.

<sup>78</sup> Tamtéž.

<sup>79</sup> V době, kdy výzkum probíhal, Finsko ještě neimplementovanou Směrnicí o přeshraniční péči, dnes by tedy již toto omezení existovat nemělo.

<sup>80</sup> BAETEN, MIQUEL, op. cit., s. 13.

<sup>81</sup> BAETEN; MIGUEL, op. cit., s. 13.



V rámci pokusu byla zároveň prováděna rešerše legislativy a toho, jaké informace musí lékařský předpis obsahovat, aby byl v dotčených členských státech platný. Z rozhovorů bylo zjištěno, že lékárníci jsou v případech pohotovosti či v situacích, kdy se jedná o léčbu chronické nemoci, ochotni vydat léčivý přípravek i v případě neúplného receptu.<sup>82</sup>

V této skutečnosti se odráží jedno ze zjištění pokusu, a sice že žádný lékařský předpis nebyl odmítnut kvůli nedostatku informací, které žádá legislativa ve státě uplatnění předpisu. I přesto však autoři pokusu dospěli k názoru, že existence jednotných pravidel, jaké informace mají lékařské předpisy obsahovat, by této možnosti dokonce do budoucna zamezilo zcela.<sup>83</sup>

Tímto úkolem byla v článku 11 odst. 2 Směrnice o přeshraniční zdravotní péči pověřena Evropská komise, která tak učinila Prováděcí směrnicí Komise 2012/52/EU a dnes je tedy problém již do jisté míry vyřešen. Prováděcí směrnice ve své příloze stanovuje seznam minimálních údajů, které mají být uvedeny na lékařských předpisech:

- identifikace pacienta (příjmení, křestní jméno, datum narození),
- ověření lékařského předpisu (datum vystavení),
- identifikace zdravotnického pracovníka, který lékařský předpis vystavil (příjmení, křestní jméno, odborná kvalifikace, přímé kontaktní údaje (email/telefon), adresa pracoviště, podpis,
- případně identifikace předepsaného léčivého přípravku (běžný název, farmaceutická forma, množství, síla, schéma dávkování).

I přes práci Evropské komise na prováděcí směrnici však momentální situace není zcela ideální. Lékárníci v rámci příprav na systém o vzájemném uznávání receptů identifikovali hned několik problematických momentů, které by bylo vhodné do budoucna na evropské úrovni vyřešit. Z rozsáhlé celoevropské diskuse vzešla řada doporučení, která by měla zefektivnit proces praktické implementace této směrnice v jednotlivých členských zemích. Lékárníci doporučují například psát recepty pouze latinkou, předepisovat léčiva vždy s možností zadat také mezinárodní nechráněný název

---

<sup>82</sup> Neúplným receptem je myšlen recept, který neobsahuje veškeré informace, které podle národní legislativy obsahovat má.

<sup>83</sup> BAETEN; MIGUEL, op. cit., s. 13.

léčiva, předepisovat na lékařský předpis pouze jeden léčivý přípravek či zvážit akceptaci a unifikaci kódového označování lékařských předpisů.<sup>84</sup>

---

<sup>84</sup> KOLÁŘ, op. cit., s. 99.

## 4. Dopady paralelního obchodu s léčivými přípravky

S paralelním obchodem s léčivými přípravky se pojí řada dopadů. Nastat může například situace, kdy zboží patentováno a chráněno v jednom státě je dovezeno do státu jiného, jehož právo chrání patenty méně než právo státu výrobce. Takový stav může pak vyústit v to, že výrobci ve státě dovozu se rozhodnou produkovat patentovaný výrobek a díky lepším podmínkám výroby jej prodávat za výrazně nižší cenu než výrobce v původním státě výroby.<sup>85</sup> V rámci Evropské unie se sice jedná o model spíše nepředstavitelný, avšak reálně k němu může docházet například u zemí třetího světa.

Nejtypičtějším důsledkem spojeným s paralelním obchodem je dovoz levných léčivých přípravků do států s vyššími cenami léčivých přípravků a jejich následný prodej v tomto státě. Vzniká tak významná konkurence domácím výrobcům, kteří produkují tentýž léčivý přípravek či léčivý přípravek se stejným účinkem. Vzniká tak možnost volby mezi domácím, dražším léčivým přípravkem a léčivým přípravkem dovezeným, levnějším, který může ten domácí substituovat.

Na první pohled se může zdát, že se jedná o jev žádoucí. Levnější léčivý přípravek se totiž stává pro spotřebitele snadněji dostupným. Druhou stranou mince však je, že původnímu výrobcí léčivého produktu, držitelí patentu, mohou tímto způsobem výrazně klesnout očekávané zisky. Proces vzniku nového léčivého přípravku je totiž velmi finančně náročný a hrozí tedy stav, kdy se výrobcům již výzkum a tvorba nových výrobků finančně nevyplatí. První část kapitoly se proto bude zabývat otázkou vlivu paralelního obchodu na výzkum a vývoj léčivých přípravků.

Ve druhé části kapitoly se autorka zaměří na dopad paralelního obchodu spočívající v nedostatku léčivých přípravků v exportních zemích.

---

<sup>85</sup> MOORE, op. cit., s. 80.

## 4.1 Vliv paralelního obchodu na výzkum a vývoj léčivých přípravků

Z krátkodobého hlediska se paralelní obchod jeví jako pozitivní jev. Zvyšuje totiž životní úroveň spotřebitelů tím, že jim umožní levněji získávat zboží. Nicméně z dlouhodobého hlediska může být dopad paralelního obchodu právě na tyto spotřebitele přinejmenším diskutabilní. Paralelní obchod totiž snižuje zisky výrobcům léčivých přípravků a tím pádem má potenciál snižovat i výši investic těchto výrobců do výzkumu a vývoje. To má samozřejmě vliv na oblast inovace a zkvalitňování výrobků.<sup>86</sup>

Farmaceutický průmysl se od ostatních průmyslových odvětví poměrně dost liší. Jedna z těchto hlavních odlišností spočívá ve skutečnosti, že jeho růst do velké míry závisí na inovaci vyráběných produktů. Navíc, výzkum a vývoj nového léčivého přípravku si žádá velmi vysoké investice. Vývoj nového výrobku trvá v průměru 8-12 let a stojí 350 – 650 milionů amerických dolarů.<sup>87</sup>

Se vznikem nového léčivého přípravku se pojí vysoké fixní náklady (na vědu a výzkum) a relativně nízké variabilní náklady (na samotnou výrobu). Ve farmaceutickém průmyslu tedy náklady na samotnou výrobu nejsou ve srovnání s náklady na výzkum až tak významné.<sup>88</sup> Zdá se proto logické, že pro farmaceutické společnosti je ekonomicky výhodnější uvádět své výrobky na trh, kde cena léčivého přípravku dostatečně převyšuje variabilní náklady s jeho výrobou spojené.<sup>89</sup>

Jelikož investice obdobného rozsahu si mohou dovolit pouze velké nadnárodní společnosti, je jedním z důsledků tohoto stavu i značná monopolizace předmětného trhu. Menší a střední společnosti se proto většinou orientují na výrobu generických

---

<sup>86</sup> GRIGORIADIS, op. cit., s. 146.

<sup>87</sup> GAMBARDELLA, Alfonso; ORSENIGO, Luigi; PAMMOLLI, Fabio. *Global Competitiveness in Pharmaceuticals and European Perspective* [online]. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001, s. 38. [cit. 15. 11. 2014].

<sup>88</sup> GAMBARDELLA; ORSENIGO; PAMMOLLI, op. cit., s. 3.

<sup>89</sup> GRIGORIADIS, op. cit., s. 155.

léčivých přípravku (samozřejmě až ve chvíli, kdy novému léčivému přípravku skončí patentová ochrana).<sup>90</sup>

Výše investic, jaké se farmaceutické společnosti rozhodnou vynaložit na vědu a výzkum, se odvíjí od očekávaného zisku. Nelze však tvrdit, že paralelní obchod tvoří jediný faktor mající vliv na výsledný zisk z výroby léčivého přípravku. Svou nemalou roli hrají i kritéria jako finanční náročnost vědy a výzkumu, státní regulace farmaceutického sektoru, míra patentové ochrany v dané zemi apod.<sup>91</sup>

Ve vztahu paralelního obchodu a výzkumu a vývoje v oblasti léčivých přípravků je na místě upozornit, že mezi dvěma zmíněnými automaticky neexistuje vztah nepřímé úměry. Jinými slovy, nelze tvrdit, že omezením paralelního obchodu (a tedy zvýšením zisku farmaceutických společností) by automaticky došlo k nárůstu investic do vědy a výzkumu. Ačkoliv tento scénář samozřejmě nastat může, omezení paralelního obchodu bez dalšího neznamena větší inovaci v oblasti výroby léčivých přípravku obsahující nové aktivní látky.<sup>92</sup>

Tomu nasvědčuje i skutečnost, že farmaceutické společnosti neinvestují největší podíl ze svého zisku do výzkumu. Navíc z peněz investovaných do výzkumu je na nalézání nových léčivých přípravků vyčleněna většinou ta menší část. Z průzkumu Evropské komise z roku 2007 dokonce vyplývá, že farmaceutické společnosti investují do reklamy a propagace svých produktů (12 % z celkových nákladů) více než do výzkumu (7 % z celkových nákladů). V USA dokonce farmaceutické společnosti investují do reklamy dvojnásobně více než do výzkumu.<sup>93</sup>

---

<sup>90</sup> srov. například GRUBB, Philip; THOMSEN, Peter. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*. 1. vyd. New York: Oxford, 2010, 537 s.

<sup>91</sup> NEGRINOTTI, Mateo. The Single Market Imperative and Consumer Welfare Irreconcilable Goals? Exploring the Tensions Amongst the Objectives of European Competition Law through the Lens of Parallel Trade in Pharmaceuticals. In: ZIMMER, Daniel (ed.). *The Goals Of Competition Law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited, 2012, s. 324.

<sup>92</sup> Stanovisko Generálního advokáta ve spojených věcech C-478/06 až C-478/06. Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 11. 2014].

<sup>93</sup> Sdělení Komise. *Shrnutí zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví* [online]. European Commission, s. 8. [cit. 22. 11. 2014].

Podle průzkumu Evropské komise bylo dále zjištěno, že z celkových nákladů do vědy a výzkumů pouhé 1,5 % připadá na tzv. před-klinický výzkum, tj. výzkum, který může vést ke vzniku léčivého přípravku obsahujícího novou aktivní látku. Největší podíl z investic naopak míří na klinické testování léčivých přípravků, které na trhu již jsou. Takové testování může vést k produkci kvalitnějších léčivých přípravků se stejnou aktivní látkou.<sup>94</sup>

V odborné literatuře se lze dokonce setkat i s názorem, že mezi paralelním obchodem a investicemi do výzkumu a vývoje léčivých přípravků neexistuje žádný vztah. *Grigoriadis* dokonce soudí, že existence paralelního obchodu nepatří mezi faktory mající vliv na investice do oblasti výzkumu a vývoje.<sup>95</sup> Přímá příčinná souvislost je tedy předmětem diskuse.

Ke vlivu paralelního obchodu na vědu a výzkum v oblasti farmacie se vyjádřil i Generální advokát v případě *Sot. Lélos kai Sia*.<sup>96</sup> Ve svém stanovisku dospěl k názoru, že mezi případným omezením investic do vědy a výzkumu a paralelním obchodem neshledává příčinnou souvislost.

Svůj názor postavil na následujících argumentech. Původ prodlevy, během které patent nepřináší zisky, přičítá vlastní vnitřní struktuře nákladů farmaceutických společností, a nikoliv paralelnímu obchodu. Dále podle názoru Generálního advokáta z dat vyplývá, že se v souvislosti s paralelním obchodem opravdový boj svádí o návratnost ziskových marží, které získávají konkurenti velkých farmaceutických společností.

Své odůvodnění zakončil konstatováním, že v rámci velmi konkurenčního a globalizovaného farmaceutického trhu představuje politika v oblasti vědy a výzkumu klíč k veškeré činnosti. Farmaceutické společnosti musí tedy nastavit svou obchodní

---

<sup>94</sup> *Sdělení Komise. Shrnutí zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví*, op. cit., s. 7.

<sup>95</sup> GRIGORIADIS, op. cit., s. 156.

<sup>96</sup> Stanovisko Generálního advokáta ve spojených věcech C-478/06 až C-478/06. *Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AVEVE Farmakeftikon Proïonton*. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 11. 2014].

politiku tak, aby jim umožnila vypořádat se s jakýmkoliv negativním vlivem paralelního obchodu na jejich očekávané zisky.<sup>97</sup>

Generální advokát tedy usoudil, že o vlivu paralelního obchodu na vědu a výzkum nelze hovořit. Odkázal se mimo jiné na právo Evropské unie, které vytváří příznivé prostředí pro farmaceutické společnosti v oblasti vědy a výzkumu. Na mysl měl například Nařízení Komise č. 2659/2000,<sup>98</sup> které cestou blokované výjimky pro horizontální smlouvy vede ke snížení nákladů na výzkum. Z jeho stanoviska lze vyzorovat podpůrný postoj, který Evropská unie vůči paralelnímu obchodu zaujímá (jak bude blíže ukázáno dále).

Vztah mezi paralelním obchodem s léčivými přípravky a výzkumem je tenzí mezi dvěma významnými veřejnými zájmy. Na jedné straně je zde z dlouhodobého hlediska veřejný zájem stimulovat inovaci a vývoj nových léčivých přípravků tím, že je tvůrci léčivého přípravku poskytnuta patentová a jiná ochrana zaručující jeho zisk. Na straně druhé existuje z krátkodobého hlediska také veřejný zájem na přístupu k cenově dostupným lékům. Nastává tak situace, kdy je potřeba vedle sebe poměřovat zájem na dostupných léčivých přípravcích pro obyvatelstvo a potřebou inovace.<sup>99</sup>

Na základě výše popsaného lze tedy shrnout, že přímý negativní vliv na výši investic do výzkumu a vývoje nelze empiricky prokázat. Autorka se však i přesto kloní k názoru, že dopad paralelního obchodu v této souvislosti nelze zcela opomenout. Pokles zisku farmaceutických společností se totiž zákonitě odrazí ve výši jejich investic, a tedy i v investicích do výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků.

---

<sup>97</sup> Stanovisko Generálního advokáta ve spojených věcech C-478/06 až C-478/06. Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 11. 2014].

<sup>98</sup> Nařízení Komise (ES) č. 2659/2000 ze dne 29. listopadu 2000 o použití čl. 81 odst. 3 Smlouvy na kategorie dohod o výzkumu a vývoji. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 11. 2014].

<sup>99</sup> MUELLER-LANGER, Frank. Does Parallel Trade Freedom Harm Consumers in Small Markets? *Croatian Economic Survey*. 2009. vol 1, no. 11, s. 12.

## 4.2 Nedostatek léčivých přípravků v exportních členských státech

Zřejmě nejvýraznější a nejvíce negativně vnímaný dopad paralelního obchodu spočívá v nedostatku či nedostupnosti léčivých přípravků v exportních zemích (“výpadky“ léčivých přípravků). Výpadky spočívají v nedostatku dodávek léčivých přípravků, což způsobuje neschopnost dodavatelů uspokojit poptávku ze strany pacientů. Negativně ovlivňuje všechny zúčastněné strany v systému zdravotní péče – pacienti, lékárníky, lékaře, farmaceutický průmysl a svým způsobem i tvůrce zdravotní politiky státu.

Tvrdit, že v paralelním obchodě spočívá jediná příčina nedostupnosti léčivých přípravků, by bylo zajisté chybné. Příčin existuje více, paralelní obchod je pouze jednou z nich. Farmaceutické dodavatelské řetězce jsou velmi komplexní a křehké, takže důvody k nedostupnosti jsou většinou mnohostranné. Proces dodání léčivého přípravku pacientovi je poměrně složitý a i malé pochybení v jedné z fází procesu může mít důsledky pro celý dodavatelský řetězec.<sup>100</sup> Obecně lze říci, že důvod vzniku nedostatku léčivých přípravků může spočívat buď na straně zásobování, nebo na straně poptávky.

Co se týče zásobování, jedná se zejména o problémy ve výrobě, nedostupnost surovin či přírodní katastrofy. Přerušování výroby léčivého přípravku může spočívat i v ekonomickém rozhodnutí výrobce. Zásobování může být dále ovlivněno opatřeními politického charakteru jako například omezení výroby léčivých přípravků či stanovením přísných požadavků na kvalitu výrobku. Za příčiny na straně poptávky se považují nečekané nárůsty poptávky po určitém léčivém přípravku, nepředvídatelné změny v klinické praxi či právě paralelní obchod.<sup>101</sup>

Jak lze tedy vidět, příčin, proč k nedostatkům léčivých přípravků dochází, je mnoho, a paralelní obchod je pouze jedním z nich. Na druhou stranu se právě v nedostatku léčivých přípravků paralelní obchod nejvýrazněji negativně projevuje a jedná se tak o projev, který s ním má většina odborné i laické veřejnosti spojených,

<sup>100</sup> LUCCHINI, Caterina. Medicines Shortages: An European Overview. [online]. *Pharma World*, publikováno 4. 4. 2014 [cit. 10. 2. 2015].

<sup>101</sup> PAUWELS, Kim; HUYS, Isabelle; CASTEELS, Minne; SIMOENS, Steven. Drug Shortages in European Countries: A Trade-off Between Market Attractiveness and Cost Containment? *BMC Health Services Research* [online] 2014, vol. 14, no. 438, s. 1 [cit. 10. 2. 2015].



a to zejména v zemích, kde musí zdravotnictví problému s nedostatkem léčivých přípravků často čelit.

Nedostupnost léčivých přípravků nutí pacienty přejít k alternativní farmakoterapii, která však může vyvolat nežádoucí účinky či zpomalit nebo dokonce ohrozit léčbu. Nedostatek léčivých přípravků s sebou dále přináší finanční zatížení v důsledku přechodu k alternativní terapii a zvýšenou pracovní zátěž pro pracovníky ve farmaceutickém průmyslu, kteří se snaží nedostatek co nejdříve vyřešit. Významný negativní dopad je tedy skutečně nesporný.<sup>102</sup>

Podle výzkumu zpracovávaného v posledních několika letech je nedostatkem léčivých přípravků (nejen) v důsledku paralelního obchodu nejvíce zasažena Itálie (66 % z hlášených „výpadků“), dále pak Anglie (14 %) a Španělsko (6 %).<sup>103</sup> Právě z důvodu častých výpadků patří Itálie mezi členské státy, které volají po omezení paralelního obchodu s léčivými přípravky. V tomto smyslu již několikrát italští poslanci z Evropského parlamentu oslovili Evropskou komisi. Jejich interpelacím a reakcím Evropské komise je v této práci věnovaná samostatná kapitola.

Výše citovaný výzkum zkoumal pouze vybrané evropské země a data ohledně České republiky neposkytuje. Nicméně i na území České republiky v posledních letech nastalo hned několik stavů, kdy nějaký léčivý přípravek přestal být z důvodu vysoké míry vývozu k dispozici českým pacientům.<sup>104</sup> O mediálně poměrně známém případě, kdy došlo k výpadku léčivého přípravku *Antabus*, bude podrobněji pojednáno v kapitole 5.

V souvislosti s nedostatkem léčivých přípravků v zemích Evropské unie je na místě upozornit na článek 81 Kodexu pro humánní léčivé přípravky. Ten držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributorům daného léčivého přípravku stanovuje povinnost k zajištění odpovídajících a stálých dodávek daného léčivého

---

<sup>102</sup> Tamtéž.

<sup>103</sup> Tamtéž.

<sup>104</sup> Viz například PROCHÁZKOVÁ, Martina. Váš lék na rakovinu v celé zemi došel. A náhrada taky, slyšel nemocný. *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015]; PETRÁŠOVÁ, Lenka. Došel nenahraditelný lék pro astmatiky, vyváží se do ciziny. *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015]; PETRÁŠOVÁ, Lenka. V českých lékárnách některé léky neseženete. Utíkají do zahraničí *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015]; VÁLKOVÁ, Hana. Za hranicemi Česka mizí léky za miliardy, na domácím trhu poté chybí. *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015].

přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Na článek 81 Kodexu navazuje článek 23a, podle kterého je držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku povinen příslušný orgán, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať už trvale či pouze dočasně. Pokud se nejedná o výjimečné okolnosti, musí držitel učinit oznámení alespoň dva měsíce před přerušением dodávek.

System nastavený v Kodexu pro humánní léčivé přípravky cílí k tomu, aby příslušné orgány, lékárníci a lékaři měli dostatek času k nalezení alternativní léčby či jiného řešení situace. Členské státy implementovaly směrnici různými způsoby. Například ve Francii je uzákoněná povinnost informovat příslušný orgán nejen při faktickém nedostatku léčivého přípravku, ale také v případě hrozícího nedostatku. Nebo například v Belgii je lhůta k oznámení trvalého přerušení dodávek stanovena na šest měsíců, tedy přísněji než v Kodexu pro humánní léčivé přípravky.<sup>105</sup>

---

<sup>105</sup> WEERDT, Elfi; SIMOENS, Steven et al. Causes of Drug Shortages in the Legal Pharmaceutical Framework. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2015, vol. 71, no. 2, s. 252.

## 5. Volný pohyb zboží v Evropské unii a možnosti jeho omezení

Léčivé přípravky jsou zbožím a tedy předmětem volného trhu. Z pohledu Soudního dvora nehraje roli, jakým způsobem je zboží do členských států distribuováno a členské státy tedy v souladu s právem Evropské unie obecně nemohou bez dalšího omezovat ani paralelní obchod.

Je však zároveň nutné zvážit specifickou povahu léčivých přípravků jakožto zboží. Jedná se o výrobky, které mají přímý vliv na zdraví lidí a které proto musí z důvodu ochrany veřejného zdraví podléhat regulaci ze strany států. Následující kapitoly se zaměří na analýzu paralelního obchodu s léčivými přípravky z pohledu volného obchodu zboží. Nejprve bude představena obecná úprava možností legálního omezení volného pohybu zboží v rámci Evropské unie [kapitola 5].

Následně bude daná problematika řešena již konkrétně pro situaci paralelního obchodu s léčivými přípravky. Nejdříve budou rozebrány možnosti členských států regulovat paralelní *dovoz* léčivých přípravků. Jinými slovy, budou vysvětleny podmínky, za kterých může léčivý přípravek vstupovat na trhy členských států, tedy proces rozhodování o registraci [kapitola 6]. Poté bude zhodnocen současný stav týkající se možností omezení *vývozu* léčivých přípravků určených k paralelnímu obchodu [kapitola 7].

Volný pohyb zboží v rámci vnitřního trhu Evropské unie spočívá v zákazu cel (včetně poplatků s obdobným účinkem) a v zákazu kvantitativních omezení (včetně opatření s obdobným účinkem).

*Clo* je poplatek, který je vybírán při přechodu zboží přes hranice. Pro účely ustanovení Smlouvy o fungování EU se za cla považují i cla fiskální povahy, která mají stejný účel jako daně.<sup>106</sup> Pojem *poplatek s obdobným účinkem* Smlouva o fungování EU nedefinuje a tuto mezeru tedy musel v rámci své judikatury doplnit Soudní dvůr. Základními znaky poplatku s obdobným účinkem je jeho peněžitá povaha (omezení

---

<sup>106</sup> TÝČ, Vladimír. *Základy práva Evropské unie pro ekonomy*. 6. vyd. Praha: Leges, 2010, s. 163.

v jiné než peněžité formě je nutno považovat za množstevní omezení)<sup>107</sup> a skutečnost, že jeho ukládání je spojeno s přechodem zboží přes hranice.<sup>108</sup> Dávka přitom nemusí být inkasována přímo na hranici, důležitá je její vazba na překročení hranic a dovoz zboží.<sup>109</sup> Není rozhodné, jak je toto opatření označováno či jakým způsobem<sup>110</sup> a v jaké výši je vybíráno.<sup>111</sup> Dávka dokonce ani nemusí být ukládána ve prospěch státu, nerozhoduje tedy povaha ani osoba beneficienta.<sup>112</sup>

Co se týče cel i poplatků s obdobným účinkem, platí, že nelze udělit *žádnou výjimku* z obecného zákazu, a to dokonce ani z důvodů uvedených ve článku 36 Smlouvy o fungování EU<sup>113</sup> či jiných důležitých zájmů na straně jednotlivých členských států.<sup>114</sup>

Léčivě přípravky jsou zbožím, a proto se i na ně vztahuje absolutní zákaz cel a poplatků s obdobným účinkem. Cla, například vývozní, tedy rozhodně nemůžou členským státům sloužit jako nástroje k potlačování paralelního obchodu. Takové chování by bylo nutné jednoznačně hodnotit jako rozporné s evropským právem. Vzhledem k této skutečnosti se tedy skrze cla paralelnímu obchodu nelze za žádných okolností bránit a tato práce jim tedy více nevěnuje.

---

<sup>107</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 25. 1. 1977. *W. J. G. Bauhuis v The Netherlands State*. Věc 46/76. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014]. Dostupné z: <http://eurlex.europa.eu/>.

<sup>108</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 1. 7. 1969. *Sociaal Fonds voor de Diamantarbeiders v S.A. Ch. Brachfeld & Sons and Chougol Diamond Co*. Věc 2 a 3/69. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014]. Dostupné z: <http://eurlex.europa.eu/>.

<sup>109</sup> TÝČ, op. cit., s. 164.

<sup>110</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 25. 5. 1977. *Entreprise F.lli Cucchi v Avez S.p.A*. Věc 77/76 In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].; Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 25. 1. 1977. *W. J. G. Bauhuis v The Netherlands State*. Věc 46/76 In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

<sup>111</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 1. 7. 1969. *Commission v Italian republic*. Věc 24/68. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

<sup>112</sup> Tamtéž.

<sup>113</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 12. 1968. *Commission of the European Communities v Italian Republic*. Věc 7/68. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

<sup>114</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 6. 6. 1990. *Staat der Nederlanden v P. Bakker Hillegom BV*. Věc C-111/89. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

Zajímavější je naopak problematika zákazu kvantitativních a opatření s obdobným účinkem, respektive legální možnosti, jak lze tato omezení aplikovat a zároveň neporušit evropské právo. Zákaz totiž není absolutní a Smlouva o fungování EU z něj stanovuje několik výjimek.

## 5.1 Kvantitativní omezení dovozu a opatření s obdobným účinkem

Smlouva o fungování EU úpravu zákazu kvantitativních omezení obsahuje v ustanoveních článků 34 a 35. S těmito články úzce souvisí i článek 36, který označujeme jako exempční klauzuli, neboť stanovuje výjimky, kdy se obecný zákaz kvantitativních omezení neaplikuje. Ačkoliv znění článků 34 a 35 téměř odpovídá znění článků zakazujících cla, jejich dopad je vzhledem k existenci článku 36 poněkud odlišný.

Předmětná ustanovení jsou adresována členským státům a zavazují jejich státní orgány. Soudní dvůr se nicméně přiklonil k extenzivnímu výkladu, že zavazují i jakékoliv nestátní instituce v případě, že vystupují jménem svých států na základě zmocnění. Daná ustanovení se tedy mohou vztahovat například i na místní samosprávu, či dokonce za určitých okolností i na soukromé osoby.<sup>115</sup>

Co se týče formy kvantitativního omezení, setkáváme se s poměrně širokou definicí Soudního dvora. Považuje za ně právní a administrativní předpisy, dostatečně ustálenou správní praxi,<sup>116</sup> doporučení veřejných činitelů,<sup>117</sup> dokonce i nezávazné právní předpisy<sup>118</sup> či nečinnost států,<sup>119</sup> které se týkají omezování oběhu zboží.

---

<sup>115</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 24. 11. 1982, věc 249/81. Komise proti Irsku. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014]; Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. 11. 2002, věc C-325/00. Komise proti Spolkové republice Německo. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

<sup>116</sup> KLÍMA, Karel *Evropské právo*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2011, s. 142.

<sup>117</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 17. 4. 2007. COS.MET Srl proti Suomen valtio a Tarmo Lehtinen. Věc C-470/03. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

<sup>118</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 24. 11. 1982. Komise proti Irsku. Věc 249/81. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

Pokud jde o pojem *opatření s obdobným účinkem jako kvantitativní omezení*, nenabízí Smlouva o fungování EU žádnou definici a pojem tedy bylo nutné definovat na základě judikatury Soudního dvora. Nezahrnuje pouze přímé a konkrétní omezení dovozu či vývozu zboží, ale vztahuje se i na opatření usilující o obcházení zákazu množstevního omezení.<sup>120</sup>

Základní definice vychází z tzv. klauzule *Dassonville*, která za opatření považuje „každou úpravu obchodu členských států, která je způsobilá bránit ve vnitrokomunitárním obchodu přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně.“<sup>121</sup> Pojem úprava obchodu nemá konstitutivní charakter a byl v pozdějších rozhodnutích Soudního dvora přizpůsobován s ohledem na konkrétní úpravu či opatření.<sup>122</sup>

Rozhodnutí ve věci *Dassonville* velmi ovlivnilo praxi Soudního dvora, který vytvořenou definici hojně aplikoval i v dalších případech. Nutno však poznamenat, že Soudní dvůr ji aplikoval poměrně mechanicky a zejména nečinil rozdíl mezi opatřeními rozlišujícími nebo nerozlišujícími domácí a dovážené zboží. Nebral tedy v potaz, že opatření může být uplatňováno na všechno zboží obecně a mohou být opodstatněná z hlediska veřejného zájmu v daném členském státě.<sup>123</sup>

Soudní dvůr si však uvedené uvědomil, což mělo za následek částečnou modifikaci v jeho rozhodování. Velmi významným rozhodnutím se v této souvislosti stalo rozhodnutí známé jako *Cassis de Dijon*.<sup>124</sup> V tomto případě Soudní dvůr posuzoval německou právní úpravu, která formálně nerozlišovala mezi domácím a dováženým zbožím. Jádrem sporu spočívalo v tom, že německá společnost podala žádost o import francouzského likéru *Cassis de Dijon*, který měl maximální obsah alkoholu 20 % a ve Francii byl volně dostupný. Německý orgán však žádost zamítl s odkazem na to,

---

<sup>119</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 9. 12. 1997. Komise proti Francouzské republice. Věc C-265/95 In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 11. 3. 2014].

<sup>120</sup> TICHÝ; ARNOLD; ZEMÁNEK; KRÁL; DUMBROVSKÝ, op. cit., s. 436.

<sup>121</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. 7. 1974. Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville. Věc 8/74. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 11. 3. 2014].

<sup>122</sup> TICHÝ; ARNOLD; ZEMÁNEK; KRÁL; DUMBROVSKÝ, op. cit., s. 146.

<sup>123</sup> TÝČ, op. cit., s. 168.

<sup>124</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 2. 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Věc 120/78. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 11. 3. 2014].

že zboží neobsahuje minimální obsah alkoholu 32 %, jak vyžadovala německá legislativa bez ohledu na domácí či dovážené zboží. Soudní dvůr dospěl k názoru, že omezení obchodu spočívalo pouze v rozdílných právních úpravách členských států a rozhodl, že taková omezení nesmí být v zásadě akceptovatelná.<sup>125</sup>

Soudní dvůr v tomto případě sice aplikoval *Dassonvillskou* klauzuli, avšak dodal, že překážky pohybu zboží vyplývající z nesouladu mezi právními předpisy jednotlivých států týkajících se uvádění daných výrobků na trh jsou akceptovatelná do té míry, v jaké tyto předpisy mohou být uznány za nezbytné. Nezbytnost poté definoval jako kategorické požadavky týkající se zejména účinnosti fiskálního dozoru, ochrany zdraví obyvatelstva, poctivosti obchodních transakcí a ochrany spotřebitele.<sup>126</sup>

V případě *Cassis de Dijon* sice německá legislativa měla sloužit k ochraně veřejného zdraví a poctivého obchodního styku, ale Soudní dvůr naznal, že takového cíle bylo možno dosáhnout i mírnějšími opatřeními (kupříkladu uvedením procenta obsahu alkoholu na etiketě). Význam rozhodnutí můžeme spatřovat v tom, že Soudní dvůr v případě absence harmonizace na evropské úrovni výslovně potvrdil právo členských států upravovat podmínky obchodu, avšak pouze za předpokladu, že jejich účelem je dosažení jednoho či více kategorických požadavků vyjmenovaných v rozhodnutí.

V souvislosti s rozhodnutím *Cassis de Dijon* se hovoří o dvou pravidlech - pravidlu rozumu a pravidlu proporcionality. Pravidlem rozumu se myslí to, že Soudní dvůr v tomto rozhodnutí stanovil, že opatření dopadající jak na zboží dovážené, tak i na domácí nemusí být porušením článku 34 Smlouvy o fungování EU. Musí však být odůvodněno nezbytností ochrany kategorických požadavků členských států spadajících do oblasti veřejného zájmu (tj. například ochrana zdraví, ochrana spotřebitele).

---

<sup>125</sup> TICHÝ; ARNOLD; ZEMÁNEK; KRÁL; DUMBROVSKÝ, op. cit., s. 437.

<sup>126</sup> TÝČ, op. cit., s. 168.

Pokud tedy praxe členského státu sice naplňuje znaky opatření s obdobným účinkem, ale je zdůvodněna některým z kategorických požadavků, pak se o opatření s obdobným účinkem nejedná.<sup>127</sup>

Pravidlo rozumu a kategorické požadavky je třeba odlišovat od výjimek ze zákazu podle článku 36 Smlouvy o fungování EU (viz kapitola 5.1.3). Liší se zejména v tom, že kategorické požadavky nejsou na rozdíl od výjimek taxativně vyjmenované a mohou tedy být rozšiřovány judikaturou. Druhý významný rozdíl spočívá ve skutečnosti, že při naplnění kategorických požadavků se o opatření s obdobným účinkem nejedná, kdežto v souvislosti se článkem 36 se sice o zakázané opatření jedná, ale v daném případě je udělena výjimka.<sup>128</sup>

Lze také vyzorovat, že Soudní dvůr v případech, kdy do úvahy přichází kategorické požadavky a pravidlo rozumu, upřednostňuje aplikaci výslovného ustanovení článku 36.<sup>129</sup>

Pravidlo proporcionality koriguje pravidlo rozumu a je proto nutné aplikovat obě současně. Soudní dvůr totiž v rozhodnutí *Cassis de Dijon* zároveň stanovil, že opatření musí být jedinou možností k dosažení cíle, tedy ochrany veřejného zájmu. Pokud lze tedy ochrany veřejného zájmu dosáhnout i jinou cestou, než zákazem dovozu, není opatření povolené.<sup>130</sup>

Rozhodnutí *Cassis de Dijon* a jeho dvě pravidla rozumu a proporcionality do velké míry ovlivnilo rozhodovací praxi Soudního dvora. Soudní dvůr se na ně ve svých následujících rozhodnutích nejednou odvolával. Zároveň také rozšířil okruh toho, co spadá do kategorie požadavků členských států na ochranu veřejného zájmu. Kromě ochrany zdraví a spotřebitele se tedy do této kategorie řadí i ochrana životního prostředí,<sup>131</sup> ochrana kulturních zájmů<sup>132</sup> či různorodost tisku.<sup>133</sup> Výčet samozřejmě není

---

<sup>127</sup> STEINER, Josephine; WOODS, Lorna. *EU Law*. 10. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2009, s. 421.

<sup>128</sup> Tamtéž, s. 422.

<sup>129</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 12. 1998. Trestní řízení proti Ditlev Bluhme. Věc C-67/97. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 20. 7. 2014].

<sup>130</sup> TÝČ, op. cit., s.169.

<sup>131</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. 2. 1985. Procureur de la République v Association de défense des brûleurs d'huiles usagées. Věc 240/83. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 20. 7. 2014]; Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 9. 1988.



uzavřen a může být judikaturou Soudního dvora dále rozšířen. Lze však očekávat, že k takovému kroku by Soudní dvůr musel mít velmi pádné důvody a že tak bude činěno s opatrností.<sup>134</sup>

## 5.2 Kvantitativní omezení vývozu a opatření s obdobným účinkem

Na první pohled se zdá, že článek 34 regulující dovoz a článek 35 Smlouvy o fungování EU regulující vývoz se vzhledem k velmi obdobné formulaci aplikují obdobně. K uplatňování obecných principů a související judikatury k článku 34 Smlouvy o fungování EU koneckonců vybízí i odborná literatura.<sup>135</sup> Rozdíl mezi těmito ustanoveními však spočívá ve skutečnosti, že článek 35 Smlouvy o fungování EU se aplikuje úžeji. Vztahuje se totiž pouze na opatření, která diskriminují určité zboží.

Pro poměrně úzký výklad článku 35 Smlouvy o fungování EU existují dva základní důvody. Prvním z nich je skutečnost, že v případě dovozů mohou opatření klást na dovozce dvojitá břemena. Dovozci totiž musí dodržovat pravidla ve své vlastní zemi i v zemi dovozu. U takových opatření se má tedy za to, že se na ně oprávněně vztahuje právo Evropské unie chránící vnitřní trh. V případě vývozu se však situace liší, když vývozci musí dodržovat pouze pravidla, která jsou stejná pro domácí i vývozní trh.<sup>136</sup>

---

Komise proti Dánskému království. Věc 302/86. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 20. 7. 2014].

<sup>132</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. 7. 1985. *Cinéthèque SA and others v Fédération nationale des cinémas français*. Spojené věci 60 a 61/84. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 20. 7. 2014].

<sup>133</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. 6. 1997. *Vereinigte Familienpress Zeitungsverlags- und vertriebs GmbH v Heinrich Bauer Verlag*. Věc C-368/95. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 20. 7. 2014].

<sup>134</sup> TÝČ, op. cit., s. 170.

<sup>135</sup> SYLLOVÁ, Jindřiška; PÍTROVÁ, Lenka; PALDUSOVÁ, Helena a kol. *Lisabonská smlouva. Komentář*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2010, s. 277.

<sup>136</sup> *Volný pohyb zboží : příručka k uplatňování ustanovení Smlouvy upravujících volný pohyb zboží*. Lucemburg : Úřad pro publikace Evropské unie, 2010, s. 25.

Druhý důvod spočívá ve skutečnosti, že pokud by působnost článku 35 Smlouvy o fungování EU byla příliš široká, pak by zahrnovala i omezení nemající žádný vliv na trh uvnitř Evropské unie.<sup>137</sup>

Pravidlo, že článek 35 se vztahuje pouze na opatření diskriminující určité zboží, bylo stanoveno Soudním dvorem ve věci *Groenveld*.<sup>138</sup> Případ se týkal nizozemských předpisů, které zakazovaly, aby výrobci párků skladovali nebo zpracovávali koňské maso. Soudní dvůr zde judikoval, že se článek 35 Smlouvy o fungování EU zakazuje taková opatření, která mají za cíl nebo jejichž účinkem je omezit vývozní toky a zakládat tak rozdíl v zacházení s vnitřním obchodem v rámci členského státu a jeho zahraničním obchodem, aby tak byla zajištěna zvláštní výhoda tuzemské produkci nebo vnitřnímu trhu příslušného státu na úkor produkce nebo obchodu jiných členských států.

Nizozemské předpisy se vztahovaly na domácí i vývozní trh. Uplatňovaly se tedy nediskriminačně a podle Soudního dvora tak byly slučitelné se Smlouvou o fungování EU. Na základě rozhodnutí ve věci *Geoenveld* se dlouho mělo za to, že na rozdíl od omezení dovozu nezakazuje Smlouva o fungování EU ve vztahu k omezením vývozu nediskriminační omezení.<sup>139</sup>

Omezení vývozu může spočívat i v lepších výrobních nebo obchodních podmínkách pro domácí společnosti. O jednom z takových případů Soudní dvůr rozhodoval ve věci *Prosciutto di Parma*.<sup>140</sup> Jednalo se zde o situaci, kdy byly podnikům sídlícím v oblasti produkce poskytnuty zvláštní výhody. Používání chráněného označení *Prosciutto di Parma* pro krájenou šunku bylo totiž podmíněno tím, že se krájení na plátky a balení musí provádět v oblasti produkce.

Takové výhody mohou vést ke znevýhodnění podniků sídlících v jiných členských státech, a to v důsledku doplňkových nákladů. Ty vznikají kvůli obtížnému

---

<sup>137</sup> OLIVER, Peter; ENCHELMAIER, Stefan. Free Movement of Goods: Recent Developments in the Case Law. *Common Market Law Review*. 2007, vol. 44, no. 3, s. 686.

<sup>138</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. 11. 1979. P.B. *Groenveld BV v Produktschap voor Vee en Vlees*. Věc 15/79. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 7. 2014].

<sup>139</sup> STEHLÍK, Václav; HAMULÁK, Ondrej; PETR, Michal. *Praktikum práva Evropské unie. Vnitřní trh*. 1. vyd. Praha: Leges, 2011, s. 63.

<sup>140</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 5. 2003. *Consorzio del Prosciutto di Parma a Salumificio S. Rita SpA v Asda Stores Ltd a Hygrade Foods Ltd*. Věc C-108/01. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 7. 2014].

opatřování určitých produktů, jež jsou nezbytné pro zapojení do hospodářské soutěže s vnitrostátním trhem.<sup>141</sup>

Soudní dvůr dospěl k názoru, že skutečnost, že je užívání chráněného označení původu *Prosciutto di Parma* pro šunku uváděnou na trh ve formě plátků podmíněno tím, že činnosti krájení a balení jsou prováděny v oblasti produkce, představuje opatření s účinkem obdobným množstevnímu omezení vývozu. Zároveň ale dodal, že může být považováno za odůvodněné, a tudíž slučitelné s pravidly chránící vnitřní trh.

Další pravidlo dovozené Soudním dvorem je možno nalézt v rozhodnutí ve věci *Oebel*.<sup>142</sup> Pravidlo říká, že opatření zatěžující vlastní domácí vývozce členského státu nejsou pokládána za problematická, protože obrácená diskriminace není unijním právem zakázána.<sup>143</sup>

Z judikatury Soudního dvora se celkově zdá, že zaujímá obecný postoj, že se článek 35 Smlouvy o fungování EU vztahuje na obchodní překážky, které mají skutečný a konkrétní vliv na vývoz a vytvářejí rozdíl v zacházení mezi obchodem uvnitř členského státu a vývozem.<sup>144</sup>

### **5.3 Výjimky ze zákazu kvantitativních omezení a opatření s obdobným účinkem**

Článek 36 Smlouvy o fungování EU je tzv. exempční klauzule. Obsahuje totiž výčet výjimek ze zákazu kvantitativních omezení a opatření s obdobným účinkem, a to jak ve věcech dovozu, tak i vývozu. Jedná se tak o derogaci článku 34 a 35 Smlouvy o fungování EU. Je-li tedy množstevní omezení či jemu obdobné opatření odůvodněno důvodem ve článku 36 jmenovaným, je v souladu s právem Evropské unie.

---

<sup>141</sup> *Volný pohyb zboží: příručka k uplatňování ustanovení Smlouvy upravujících volný pohyb zboží*. Lucemburg : Úřad pro publikace Evropské unie, 2010, s. 25.

<sup>142</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 14. 7. 1981. *Sergius Oebel*. Věc 155/81. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 25. 7. 2014].

<sup>143</sup> TOMÁŠEK, Michal; TÝČ, Vladimír a kol. *Právo Evropské unie*. 1. vyd. Praha: Leges, 2013, s. 216.

<sup>144</sup> *Volný pohyb zboží: příručka k uplatňování ustanovení Smlouvy upravujících volný pohyb zboží*. Lucemburg : Úřad pro publikace Evropské unie, 2010, s. 25.

Článek 34 a 35 Smlouvy o fungování EU se nevztahuje na opatření a omezení vůči dováženému či vyváženému zboží, která jsou odůvodněna z jednoho nebo více následujících důvodů:

- veřejnou morálkou,
- veřejným pořádkem,
- veřejnou bezpečností,
- ochranou zdraví a života lidí a zvířat a ochranou rostlin,
- ochranou pokladů národního bohatství majících uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu,
- ochranou průmyslového nebo obchodního vlastnictví.

Výčet je taxativní. Z jiného, než ve článku 36 vyjmenovaného důvodu, tedy není množstevní omezení a opatření jim obdobná možné zavést.<sup>145</sup> Někteří autoři však výčet za taxativní nepovažují a za další sadu rozšiřující uvedené důvody považují Soudním dvorem uznaná nerozdílně aplikovaná národní opatření odůvodněná tzv. kategorickými požadavky na základě principu *Cassis de Dijon*. Jedná se však o rozdělení spíše teoretické<sup>146</sup> a autorka práce se s ním neztotožňuje.

Výjimka podle článku 36 je výjimkou *ex lege* a není tedy závislá na stanovisku Evropské komise či nějakého jiného orgánu. Ustanovení legalizuje případy, kdy je možno se odklonit od volného pohybu zboží, což je v rozporu s jednou ze zásad a se smyslem fungování Evropské unie. Zřejmě i proto jej Soudní dvůr interpretuje a aplikuje poměrně zdrženlivě.<sup>147</sup> S tím zároveň souvisí pravidlo, že zákazy nebo omezení podle tohoto článku nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.

V souvislosti s paralelním obchodem s léčivými přípravky připadají v úvahu dva důvody umožňující kvantitativní omezení či jim podobná opatření. Prvním z nich je bz diskuse ochrana zdraví a života lidí, a to zejména v situacích, kdy nastane výpadek nějakého léčivého přípravku. Ačkoliv v této věci prozatím Soudní dvůr prozatím nerozhodoval, z opakovaných vyjádření Evropské komise (viz dále v této práci) je

---

<sup>145</sup> TÝČ, op. cit., s. 172.

<sup>146</sup> SYLLOVÁ; PÍTROVÁ; PALDUSOVÁ, op. cit., s. 277.

<sup>147</sup> TÝČ, Vladimír op. cit., s. 173.

zřejmé, že by v této souvislosti článkem 36 Smlouvy o fungování EU argumentovat mělo být možné.

Druhým v úvahu připadajícím důvodem je ochrana průmyslového nebo obchodního vlastnictví, a to v souvislosti s přebalováním léčivých přípravků a ochrannými známkami. Tato argumentace by však zřejmě nemohla sloužit jako obrana pro exportní státy, když chrání spíše soukromé ekonomické zájmy farmaceutických firem.

## 5.4 Shrnutí

Ochrana volného pohybu zboží uvnitř Evropské unie spočívá ve dvou zákazech – zákazu cel a poplatků s obdobným účinkem a v zákazu kvantitativních omezení dovozu či vývozu a opatření s obdobným účinkem. S ohledem na skutečnost, že zákaz cel a poplatků s obdobným účinkem je absolutní, nelze se pomocí cel paralelnímu obchodu s léčivými léčivy bránit a kapitola se proto této problematice blíže nevěnuje. Naopak druhému projevu volného pohybu zboží, tedy zákazu kvantitativních omezení dovozu či vývozu a opatřením s obdobným účinkem, byla věnována poměrně velká pozornost.

Zákaz kvantitativních omezení dovozu je zakotven v článku 34 Smlouvy o fungování EU. Pojem se interpretuje poměrně široce a za kvantitativní omezení se považují právní a administrativní předpisy, dostatečně ustálená správní praxe, doporučení veřejných činitelů, či dokonce i nezávazné právní předpisy a nečinnost států, pokud jejich účinkem je omezování oběhu zboží.

Co se týká opatření s obdobným účinkem, vychází základní definice z rozhodnutí ve věci *Dassonville*, kde Soudní dvůr judikoval, že je za něj nutno považovat „každou úpravu obchodu členských států, která je způsobilá bránit ve vnitrokomunitárním obchodu přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně.“

*Dassonvillskou* definici nelze nicméně aplikovat bez souvislostí, které judikatura dovodila dále. Jedná se zejména o rozhodnutí *Cassis de Dijon*, v rámci kterého Soudní dvůr judikoval, že členské státy mají v případě neexistence evropské harmonizace právo upravovat podmínky obchodu. Musí ale být odůvodněna některým z kategoričkových požadavků, například ochranou spotřebitele či ochranou zdraví obyvatelstva.

V rozhodnutí *Cassis de Dijon* bylo dále zavedeno pravidlo rozumu a pravidlo proporcionality. V případě, kdy jsou obě tato pravidla splněna, se pak úprava obchodu za kvantitativní omezení ani opatření s obdobným účinkem nepovažuje, ačkoliv obchod fakticky omezuje.

Zákaz kvantitativního omezení vývozu je v článku 35 Smlouvy o fungování EU upraven velmi podobně jako zákaz omezení dovozu v článku 34. V souladu s judikaturou Soudního dvora se však aplikuje úžeji, protože se vztahuje se pouze na omezení či opatření, která diskriminují určité zboží.

Výjimky, za kterých je možné nerespektovat zákaz kvantitativního omezení dovozu či vývozu a opatření s obdobným účinkem, jsou zakotvené v článku 36 Smlouvy o fungování EU. V souvislosti s obranou proti paralelnímu obchodu si lze aplikaci tohoto ustanovení reálně představit pouze ve dvou případech.

Jedním z nich je ochrana průmyslového nebo obchodního vlastnictví, a to v souvislosti s přebalováním léčivých přípravků a ochrannými známkami. Druhým je pak ochrana zdraví a života lidí, která by z hlediska členských států zřejmě jako argumentace spíše obstála.

## **6. Omezení dovozu léčivých přípravků určených pro paralelní obchod - režim povolování vstupu léčivého přípravku na trhy členských států**

Jak již bylo několikrát řečeno, léčivé přípravky odpovídají svou podstatou zbožím, a proto jsou předmětem volného pohybu zboží. Nelze však opomenout, že léčiva jsou zbožím majícím přímý vliv na zdraví populace. Z toho důvodu se jeví jako naprosto logické, že členské státy mají zájem regulovat jejich dovoz a jejich vstup na trh podléhá zvláštnímu povolovacímu režimu, v rámci kterého probíhá kontrola, zda se jedná o zboží odpovídající svému účelu. Účelem kontroly je zabránění vstupu na trh léčivému přípravku, který nespĺňuje určité normy a může být proto zdraví škodlivé.

Léčivé přípravky mohou na trh Evropské unie, resp. jednotlivých členských států vstoupit pouze za předpokladu, že jejich dovozce obdrží souhlas, povolení příslušného státního orgánu či mezinárodní nebo supranacionální organizace. Právní rámec pak rozeznává dva druhy povolovacího řízení – centralizované a decentralizované. Rozdíl mezi nimi spočívá v tom, že léčivý přípravek povolený v rámci centralizovaného řízení je možno uvádět na trh všech členských států, zatímco léčivý přípravek povolený v rámci decentralizovaného řízení je možno uvést na trh pouze konkrétního členského státu. Pro vstup na trh ostatních členských států je pak nutné získat pro tyto jednotlivé trhy další povolení v rámci decentralizovaného řízení.<sup>148</sup>

Pravidla, za kterých je možné obdržet povolení ke vstupu na trh členského státu a dovážet léčivý přípravek, lze ve svém důsledku považovat za omezení volného obchodu se zbožím uvnitř Evropské unie. Jejich existence a aplikace je však zdůvodněna ochranou lidského zdraví a života, a v souladu s článkem 36 Smlouvy o fungování EU se tedy nejedná o omezení volného pohybu ani o opatření s obdobným účinkem.

Následující část práce představí postupy pro registraci léčivých přípravků, které v rámci Evropské unie fungují, tj. centralizované postup [kapitola 6.1]

---

<sup>148</sup> MACH, op. cit., s. 408.

a decentralizovaný postup [kapitola 6.2]. Decentralizovaný postup bude následně analyzován z hlediska paralelního obchodu s léčivými přípravky [kapitola 6.3], a to včetně příslušné judikatury Soudního dvora [kapitola 6.4]. V závěru kapitola krátce vysvětlí specifické požadavky, které jsou pro vstup na trh Evropské unie kladeny pro léčivé přípravky dovážené ze třetích zemí [kapitola 6.5].

## 6.1 Centralizovaný postup

Právní úprava centralizovaného řízení o registraci je obsažena v Nařízení o centralizovaném postupu,<sup>149</sup> které upravuje jednak podmínky centralizovaného řízení a dále pak také pravomoci EMA.

Centralizovaný postup znamená pro žadatele možnost získat povolení umožňující distribuci do všech členských států Evropské unie. Jedná se tak jak pro výrobce, tak i dovozce o bezpochyby snadnější variantu. Přístup k tomuto typu řízení je však do značné míry omezen. V rámci tohoto postupu je totiž možno registrovat jen určité léčivé přípravky, a to takové, které odpovídají požadavkům uvedeným v článku 3 Nařízení o centralizovaném postupu. V zásadě tedy nařízení umožňuje získat registraci v rámci centralizovaného postupu pouze třem skupinám léčivých přípravků.

První skupinu tvoří léčivé přípravky obsahující novou aktivní látku, která v době vstupu daného nařízení v platnost nebyla v Unii doposud povolena. Druhou variantou pak jsou přípravky, které znamenají významnou terapeutickou, vědeckou či technickou inovaci, nebo jejichž schválení v rámci centralizovaného postupu je v zájmu pacientů na unijní úrovni. Tyto podmínky však musí být žadatelem prokázány.

Třetí skupinu tvoří léčivé přípravky uvedené v příloze k nařízení. Příloha ustanovuje povinné centralizované řízení například pro léčivé přípravky vyrobené na základě technologie rekombinantní DNA nebo léčivé přípravky vyrobené pro léčení vzácných onemocnění podle nařízení č. 141/2000.

---

<sup>149</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 8. 2014].



Příslušné k rozhodování v rámci tohoto řízení jsou v zásadě EMA skrze své výbory a dále Evropská komise, která vydává rozhodnutí o schválení či zamítnutí daných léčivých přípravků.<sup>150</sup>

Co se týče podmínek pro registraci v rámci centralizovaného řízení, dovolí si autorka vzhledem k velké míře analogie odkázat na část práce věnované řízení decentralizovanému.

## 6.2 Decentralizované řízení

Jádro právní úpravy decentralizovaného řízení je zakotveno v Kodexu pro humánní léčivé přípravky, který byl implementován do jednotlivých národních řádů členských států.<sup>151</sup> K rozhodování jsou příslušné přímo orgány členských států.<sup>152</sup>

Kodex určuje dva základní předpoklady potřebné k zahájení samotného řízení o registraci – žadatel o registraci musí sídlit nebo bydlet ve členském státě a k žádosti přiloží údaje a dokumenty uvedené ve článku 8. Jedná se například o:

- jméno nebo firmu a adresu nebo sídlo žadatele, a případně výrobce;
- název léčivého přípravku;
- kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku;
- popis způsobu výroby;
- léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky;
- dávkování, léková forma, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti;
- případné důvody pro jakákoliv preventivní a bezpečnostní opatření, která je třeba přijmout při uchovávání léčivého přípravku, jeho podávání pacientům a při likvidaci odpadu, společně s uvedením možných rizik, která léčivý přípravek představuje pro životní prostředí;
- popis kontrolních metod použitých výrobcem;

---

<sup>150</sup> MACH, op. cit., s. 409.

<sup>151</sup> Například v rámci českého právního řádu byla tato směrnice zapracována do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>152</sup> V České republice se jedná o Státní ústav pro kontrolu léčiv.

- výsledky farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické), předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické), klinických hodnocení;
- podrobný popis farmakovigilance a případně systému řízení rizik a další.

Při dodání úplné žádosti má příslušný úřad členského státu lhůtu 210 dnů k tomu, aby v daném řízení rozhodl. V případě kladného výsledku řízení je následně přidělena registrace na dobu 5 let. Pokud držitel registrace před vypršením této lhůty oznámí příslušnému úřadu, že má zájem o jeho prodloužení, může mu být prodloužena, a to až na neurčito.

Možnost prodloužit registraci na neurčito byla zavedena novelizační směrnici 2004/27 ES.<sup>153</sup> Za přijetím takového opatření lze vyzorovat silné lobby farmaceutických firem. Nicméně systém dvoustupňového prodlužování se jeví jako rozumný a změna je tedy opodstatněná. Je na místě také dodat, že změna proběhla v souvislosti s uvedením nařízení upravujícího centralizované registrační řízení a jejím zavedením zároveň došlo ke sjednocení časových režimů v obou typech řízení.<sup>154</sup>

### 6.2.1 Postup vzájemného uznávání

V rámci decentralizovaného řízení lze využít možnosti tzv. postupu vzájemného uznávání. Jedná o systém zavedený novelizační směrnici 2004/27 ES a nabízí žadatelům, kteří zamýšlejí uvést léčivý přípravek na trh více členských států, cestu, jak významně usnadnit proces získávání potřebných povolení.

Systém vzájemného uznávání funguje v principu tak, že žadatel požádá o registraci u všech států, kde chce registraci získat, současně. Zároveň požádá příslušný orgán jednoho z těchto států, aby působil jako „referenční členský stát“. V případě, že žadatel je v době podání takové hromadné žádosti již držitelem registrace v jednom ze členských států, působí jako referenční právě tento stát. Jakmile je uvedení na trh povoleno v referenčním členském státě, mají ostatní členské státy povinnost referenčně takovou registraci uzнат.

<sup>153</sup> Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 29. 8. 2014].

<sup>154</sup> MACH, op. cit., s. 410.

Průběh řízení se od obvyčejného decentralizovaného řízení v podstatě neliší, aplikují se zde pouze jiné lhůty. Pokud je již léčivý přípravek registrován v některém členském státě, musí daný referenční stát ve lhůtě 90 dnů vypracovat hodnotící zprávu a v této lhůtě ji zároveň zaslat příslušným orgánům státu či státům, ve kterém se žádá. V případě, že léčivý přípravek není zatím registrován v žádném členském státě, pak stát zvolený jako referenční má k vypracování a zaslání hodnotící zprávy lhůtu 120 dní.

Referenční stát spolu s hodnotící zprávou všem relevantním státům a žadateli zároveň zasílá potvrzený sumář charakteristiky daného produktu, obal a příbalový leták. Po jejich obdržení následuje schvalování předložených dokumentů příslušnými orgány členských států, kde se žádá o uvedení léčivého přípravku na trh. Pro posouzení směrnice stanovuje lhůtu 90 dnů, ve které se musí členský stát k danému léčivému přípravku vyjádřit.

V případě, že je jeho postoj kladný, oznámí to členský stát referenčnímu státu, který o tom informuje žadatele a ukončí řízení. Členský stát, ve kterém má dojít k uvedení na trh, následně do 30 dnů vydá závěrečné rozhodnutí ve věci.<sup>155</sup>

Směrnice vzhledem k předešlé autorizaci v referenčním státě předpokládá spíše kladné rozhodnutí ve věci, když možnost rozhodnout záporně dává členskému státu jen v případě, že schválení hodnotící zprávy, sumáře charakteristiky produktu, balení či příbalového letáku by znamenalo potenciálně vážné riziko pro veřejné zdraví.

Pokud tato situace nastane a členský stát nazná, že schválení může způsobit vážné riziko pro veřejné zdraví, postupuje se celá záležitost Koordinační skupině tvořené odborníky z jednotlivých členských států. Koordinační skupina byla zavedena novelizační směrnicí 2004/27 ES, nemá právní subjektivitu a její členové jsou jmenováni na dobu 3 let. Tato skupina má za úkol ve lhůtě 60 dnů dosáhnout dohody mezi členskými státy, v jejichž jurisdikci se o registraci žádá, a plní tak v podstatě jakousi mediační funkci. Pokud se v dané lhůtě podaří dosáhnout dohody (směrnice implicitně předpokládá, že členský stát odmítající poskytnout autorizaci svůj postoj změní), nastupuje autoremedura. V případě, že k dohodě ve lhůtě 60 dnů nedojde,

---

<sup>155</sup> Celé řízení lze tedy označit za koncentrované, když referenční stát plní v podstatě funkci jakéhosi prostředníka.

postupuje se celá záležitost EMA, kde se řízení v podstatě překloupí do analogie řízení centralizovaného.<sup>156</sup>

*Mach* tento postup kritizuje, když tvrdí, že systém, kde se problém v rámci decentralizovaného řízení řeší v rámci řízení de facto centralizovaného, ztrácí na smysluplnosti. Zároveň dodává, že systém může mít za následek stav, kdy výrobci jsou iracionálně zdržováni od uvádění svých výrobků na trh, což otevírá dveře korupčnímu jednání. Kritizuje, že systém má za následek uměle vytvářenou zaměstnanost ve státní správě.<sup>157</sup>

### **6.3 Decentralizované řízení v souvislosti s paralelním obchodem**

V zásadě platí, že paralelní dovozce musí splnit stejné legislativní podmínky pro uvedení léčivého přípravku na trh jako každý jiný dovozce či výrobce sám. Paralelní dovozce tedy musí být subjektem se sídlem či bydlištěm na území členského státu Evropské unie a léčivý přípravek nesmí vstoupit na trh, pokud není schválen.

Paralelní obchod ve většině případů znamená nákup zboží v členském státě Evropské unie s jedním úředním jazykem (např. Itálie) a jeho prodej v členském státě s jiným úředním jazykem (např. Dánsko). Z tohoto důvodu je paralelní dovozce povinen upravit obal a příbalový leták tak, aby byla naplněna podmínka jazykové srozumitelnosti. To v praxi tedy znamená, že dovozce musí léčivý přípravek „přebalit“. Kodex pro humánní léčivé přípravky<sup>158</sup> v této souvislosti výslovně nařizuje, že ke změně obalu musí dovozce být držitelem registrace daného importního státu, což se jeví jako požadavek lehce absurdní. Kodex však zároveň dodává, že se registrace nepožaduje pro přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto postupy prováděny pouze za účelem výdeje lékárníky v lékárnách nebo osobami, kterým bylo v členských státech právními předpisy povoleno takové postupy provádět.<sup>159</sup>

---

<sup>156</sup> MACH, op. cit., s. 411.

<sup>157</sup> MACH, op. cit., s. 412.

<sup>158</sup> Viz článek 40 odst. 2 Kodexu pro humánní léčivé přípravky.

<sup>159</sup> MACH, op. cit., s. 414.

Mnohdy se stává, že paralelní dovozce uvádí na trh léčivý přípravek, který v dané zemi již na trhu je, a to skrze oficiální síť výrobce. V takové situaci se samozřejmě nabízí využít procedury vzájemného uznávání popsaného v kapitole 6.2.1. Jedná se o tzv. zjednodušenou referenční proceduru a paralelní dovozce se v rámci něj může odvolávat jak na povolení registraci ve státě, ze kterého bude dováženo, nebo na registraci toho konkrétního či velmi podobného léčivého přípravku ve státě, kam bude dováženo. Jak bude ukázáno dále, na právní rámec povolovacího řízení pro paralelní dovozy léčivých přípravků měla velký vliv judikatura Soudního dvora. Co se týče lhůty pro rozhodnutí o povolení přístupu na trh v rámci zjednodušeného referenčního řízení, článek 18 Kodexu pro humánní léčivé přípravky udává lhůtu 90 dní.<sup>160</sup>

## 6.4 Judikatura Soudního dvora a paralelní obchod

Soudní dvůr se v průběhu uplynulých let v souvislosti s registrací léčivých přípravků vyjádřil k problematice paralelního obchodu hned několikrát. Vzhledem k výslovnému neupravení paralelního obchodu v legislativě Evropské unie se tak Soudní dvůr do značné míry podílel na dotváření právního rámce tohoto typu obchodu. Relevantní judikaturu Soudního dvora lze pracovně rozdělit do tří skupin. První okruh rozhodnutí se vyjadřuje k tomu, kdy rozhodovat v rámci zjednodušeného referenčního řízení [kapitola 6.4.1], druhý okruh upravuje náležitosti žádosti o licenci k paralelnímu obchodu [kapitola 6.4.2] a třetí okruh se pak zabývá nezávislostí existence dvou licencí [kapitola 6.4.3].

### 6.4.1 Podmínky pro zjednodušené referenční řízení

Soudní dvůr v rozsudku *Smith & Nephew and Primecrown*<sup>161</sup> rozhodl, že v případě, kdy se jedná o paralelní dovoz do členského státu, kde je již daný výrobek registrován, má příslušný národní orgán aplikovat zjednodušené řízení. V tomto rozsudku zároveň judikoval, že se nemusí jednat o výrobek identický, ale stačí, pokud se jedná o výrobek

<sup>160</sup> Komise se však snaží přesvědčit členské státy, že vzhledem k povaze tohoto zjednodušeného řízení se jako přiměřená jeví lhůta poloviční, tj. 45 dní.

<sup>161</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 12. 11. 1996. *The Queen v The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v The Medicine Control Agency*. Věc C-201/94. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 6. 2014].

dostatečně podobný. Jako kritérium podobnosti Soudní dvůr určil podmínku výroby podle stejného postupu, shodné hlavní aktivní účinné látky a stejného terapeutického působení.

V rozhodnutí *Rhone Poulenc*<sup>162</sup> Soudní dvůr dokonce dospěl k názoru, že orgány členských států jsou povinny aplikovat zjednodušené řízení i na paralelní dovoz léčivých přípravků s jinými pomocnými látkami, a to v případě, že jsou dané orgány přesvědčeny, že daný výrobek není nebezpečný pro veřejné zdraví.

#### **6.4.2 Náležitosti žádosti o registraci léčivého přípravku určeného pro paralelní obchod**

Jedním z prvních judikátů, zabývajícím se náležitostmi žádosti o registraci výrobku určeného k paralelnímu obchodu, bylo rozhodnutí ve věci *De Peijper*.<sup>163</sup> Národní soud položil Soudnímu dvoru předběžnou otázku, zda lze po paralelním dovozci požadovat stejné množství dokumentů jako po žadateli, který uvádí léčivý přípravek na trh jako první (obvykle výrobce). Soudní dvůr byl v dané souvislosti zejména požádán, aby se vyjádřil ke slučitelnosti takové praxe s volným pohybem zboží a posoudil, zda ji lze považovat za opatření s obdobným účinkem. Soudní dvůr dospěl k názoru, že taková praxe má účinky obdobné s kvantitativním omezením volného obchodu a je tedy zakázána. Své stanovisko Soudní dvůr potvrdil i ve své následující rozhodovací praxi (*Smith & Nephew und Primecrown, Rhone Poulenc, Ferring*).<sup>164</sup>

Úřady tak například nesmí vyžadovat podklady, které nejsou paralelnímu dovozci přístupné. Jednat se může například o technické podklady, které má k dispozici pouze výrobce. Soudní dvůr v rozhodnutí *De Peijper* navíc výslovně judikoval, že vyžadování takových podkladů by bylo omezující, protože výrobce by paralelnímu dovozu, a tedy konkurenci, lehce zabránil tím, že by požadované dokumenty dovozci

---

<sup>162</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. 12. 1999. *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd and May & Baker Ltd v The Licensing Authority*. Věc C-94/98. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 6. 2014].

<sup>163</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 5. 1976. *Public Prosecutor v. Adriaan de Peijper, managing director of Centrafarm B.V. and of Intercen B.V.* Věc 104/75. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 6. 2014].

<sup>164</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 9. 2002. *Ferring Arzneimittel GmbH v Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*. Věc C-172/00. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 6. 2014].

neposkytl. Toto pravidlo by mohlo být porušeno pouze v případě, že druhotným uvedením léčivého přípravku na trh by vznikla hrozba veřejnému zdraví (viz také článek 36 Smlouvy o fungování EU).

#### 6.4.3 Nezávislost existence dvou rozhodnutí o registraci

Poslední skupina zkoumaných rozhodnutí se zabývala vztahem rozhodnutí o registraci pro původní vstup léčivého výrobku na trh a rozhodnutí na něj v rámci zjednodušeného referenčního řízení odkazujícího. Pro původní výrobce je konkurence v podobě paralelního dovozce samozřejmě nežádoucí, protože narušuje jejich cenovou politiku a nutí je prodávat léčivý přípravek za méně peněz.<sup>165</sup>

Jedna z cest, jak se výrobci snažili ztížit postavení paralelních dovozců, byla řešena v rámci rozhodnutí *Gyselinx*.<sup>166</sup> Soudní dvůr se zde zabýval problematikou, zda lze v rámci zjednodušeného referenčního řízení odkazujícího na rozhodnutí o registraci v jiném členském státě udělit paralelnímu dovozci rozhodnutí za předpokladu, že v cílovém členském státě neexistuje tzv. původní rozhodnutí o registraci (tj. rozhodnutí o registraci výrobku skrze struktury výrobce). Soudní dvůr se zde jasně vyjádřil v tom smyslu, že příslušné národní orgány nesmějí platnost rozhodnutí o registraci léčivého přípravku určeného k paralelnímu dovozu podmiňovat platností původního rozhodnutí o registraci v daném státě. Jako jedinou výjimku z tohoto pravidla Soudní dvůr vymežil situaci, kdy neplatnost rozhodnutí o registraci v daném státě je způsobena tím, že byla odňata z důvodu ochrany veřejného zdraví. Jinými slovy, k udělení rozhodnutí o registraci není nutné, aby v době žádosti o něj existovalo v zemi dovozu původní rozhodnutí o registraci. Nehraje roli, zda tato neexistence nastala jako důsledek vlastní žádosti držitele původního rozhodnutí, vlivem právní události nebo o registraci ani požádáno nebylo.

Další variantou, kterou se výrobci či osoby jednající s ním ve shodě (tj. typicky dceřiné společnosti zajišťující na daném území oficiální distribuci) bránili vůči paralelním dovozcům, bylo rušení pro ně již obsoletních rozhodnutí o registraci,

---

<sup>165</sup> MACH, op. cit., s. 415.

<sup>166</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 27. 5. 1986. *Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia and Louis Gyselinx et fils v Cophalux v Minister for Health*. Věc 88/85. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 6. 2014].

na něž paralelní dovozce ve zjednodušeném referenčním řízení odkazoval. Tato rozhodnutí se pro výrobce stala obsoletními například proto, že na trh již uvedli jiné zástupné léčivé přípravky či novou verzi pod jinou registrací a na původním rozhodnutí tak již nemají právní zájem. Významným rozhodnutím vypořádávajícím se s danou praxí bylo rozhodnutí *Ferring*.<sup>167</sup>

Soudní dvůr v případě *Ferring* řešil situaci vyplývající z toho, že německý zákon o léčivých přípravcích z roku 1976 obsahuje přechodné ustanovení stanovující, že léčivé přípravky, jež byly na trhu před účinnosti tohoto předpisu, mohou získat tzv. implicitní registraci v případě, že prodejce doručí příslušnému orgánu jednostranné prohlášení. Předpis dále stanovil, že k zániku registrace dojde, pokud bude doručena jednostranná notifikace držitele rozhodnutí o registraci, že o dané povolení nadále nestojí.

V roce 1996 se paralelní dovozce odkázal právě na takovou implicitní registraci, získal povolení a začal do Německa dovážet. Původní výrobce se však, se zjevným úmyslem omezit konkurenci, rozhodl původní rozhodnutí zrušit a prodávat nadále jen novou verzi léčivého přípravku pod jiným rozhodnutím o registraci. V následném soudním řízení pak národní soud položil Soudnímu dvoru otázku týkající se závislosti rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek určený k paralelnímu dovozu na existenci původní implicitní registrace.

Soudní dvůr ve svém rozhodnutí došel k závěru, že pokud by zánik referenčního (původního) rozhodnutí z jiného důvodu než ochrany veřejného zdraví automaticky způsoboval zánik rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek určený k paralelnímu dovozu, bylo by to v rozporu se článkem 28 Smlouvy o ES (tj. článek 34 Smlouvy o fungování EU). Soudní dvůr tedy rozhodl, že rozhodnutí o registraci udělené v rámci referenčního řízení je na původním rozhodnutí o registraci po svém udělení nezávislé.

Druhým případem, kdy se Soudní dvůr vypořádával s otázkou vztahu původního rozhodnutí a rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek určený k paralelnímu dovozu,

---

<sup>167</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 9. 2002. *Ferring Arzneimittel GmbH v Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*. Věc C-172/00. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 6. 2014].



bylo rozhodnutí *Paranova Läkemedel*.<sup>168</sup> Rozhodnutí Soudního dvora se vypořádávalo s následující situací. Ve Švédsku byly právní normy nastaveny tak, že v případě zrušení či pozastavení rozhodnutí o registraci pro původní dovoz léčivého přípravku se automaticky ruší či pozastavuje i rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz. Nicméně příslušný úřad může na základě žádosti paralelního dovozce a za předpokladu, že důvodem zrušení či pozastavení původního rozhodnutí nebyla ochrana veřejného zdraví, povolit pokračování platnosti rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz.

V průběhu roku 1998 příslušný švédský úřad rozhodl, že původní rozhodnutí o registraci pro kapsle k léčení žaludku k 1. 1. 1999 zanikne, a to na žádost jeho držitele. Původní distributor se totiž rozhodl nadále prodávat pouze novou verzi svého produktu ve formě tablet. Obě verze produktu mají však stejný terapeutický účinek a obsahují stejné množství identických účinných látek. Na základě původního rozhodnutí však dříve vzniklo několik rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz, o nichž příslušný úřad rozhodl tak, že zaniknou také (pouze datum jejich zániku určil až na 30. 6. 1999). Své rozhodnutí úřad odůvodnil tím, že kapsle a tablety je třeba považovat za rozdílné léčivé přípravky, neboť účinná látka v podobě kyseliny je v nové verzi produktu, tabletách, nahrazena hořčikovou solí této kyseliny.

Následoval soudní spor iniciovaný paralelními dovozci, v rámci něhož vznesl švédský soud k Soudnímu dvoru předběžnou otázku, zda takový postup je v souladu s článkem 28 Smlouvy o ES (tj. článkem 34 Smlouvy o fungování EU). Soudní dvůr ve svém rozhodnutí odkázal na případ *Ferring* a odpověděl, že nikoliv. Tímto rozhodnutím tedy Soudní dvůr opětovně potvrdil princip nezávislosti rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz na původním rozhodnutí.

Posledním v této souvislosti zkoumaným rozhodnutím je rozhodnutí *Paranova Oy*,<sup>169</sup> které se skutkově v mnohém podobá předchozímu případu o tzv. „švédské Paranově“. V tomto případě však předběžnou otázku položil finský Nejvyšší správní soud. Jednalo se o to, že podle finské vyhlášky byl v rámci paralelního

<sup>168</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. 5. 2003. *Paranova Läkemedel AB and Others v Läkemedelsverket*. Věc C-15/01. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 1. 7. 2014].

<sup>169</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. 5. 2003. *Criminal proceedings against Paranova Oy*. Věc C-113/01. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 1. 7. 2014].

obchodu povolen dovoz pouze takových léčivých přípravků, které jsou již (v rámci původního dovozu) ve Finsku registrovány. Zároveň stanovuje podmínku, že léčivý přípravek musí být povolen i ve státě, odkud je dováženo a že tento stát musí být členem EHP. Za splnění podmínek je pak rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz uděleno na dobu pěti let s tím, že podle vyhlášky je její platnost podmíněna platností původního rozhodnutí jak ve Finsku, tak i ve státě, odkud je léčivý přípravek dovážen.

Co se týče faktické stránky případu, je téměř shodná s výše popsaným případem ve Švédsku. Jednalo se o stejné produkty a v podstatě stejné subjekty. Rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz bylo zrušeno na základě skutečnosti, že výrobce požádal o zrušení původního rozhodnutí z důvodu, že bude nadále distribuovat pouze novou verzi léčivého přípravku. Finský Nejvyšší správní soud v rámci následného soudního sporu položil Soudnímu dvoru předběžnou otázku týkající se souladu takového postupu s evropským právem. Soudní dvůr se odkázal na svou předchozí rozhodovací praxi, postup posoudil jako v rozporu s evropským právem a potvrdil svou dosavadní judikaturu.

## **6.5 Dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí**

Regulace dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí spadá do společné obchodní politiky, a tedy do výlučné pravomoci Evropské unie (viz článek 4 Smlouvy o fungování EU).<sup>170</sup> To znamená, že jde o oblast, která plně spadá do pravomoci Evropské unie a členské státy si tak nemohou ponechat vlastní pravomoci, které by tuto politiku narušovaly.<sup>171</sup>

Aby mohl být léčivý přípravek ze třetí země dovážen a prodáván na území Evropské unie, musí jeho distributor obdržet rozhodnutí o registraci (buď v centralizovaném, nebo decentralizovaném řízení). Registraci však lze udělit pouze subjektu usazenému na území Evropské unie.<sup>172</sup> Zpravidla se jedná o dceřiné

---

<sup>170</sup> SYLLOVÁ; PÍTROVÁ; PALDUSOVÁ, op. cit, s. 724.

<sup>171</sup> TÝČ, op. cit., s. 267.

<sup>172</sup> Článek 8 Kodexu pro humánní léčivé přípravky.

společnosti patřící do farmaceutického koncernu, který daný léčivý přípravek v zahraničí vyrábí.<sup>173</sup> Může se však samozřejmě jednat i o nezávislého distributora.

Důležitým právním nástrojem upravujícím dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí je S2011/62/EU,<sup>174</sup> kterou se mění Kodex pro humánní léčivé přípravky. Tato novelizační směrnice stanovila, že dovážené léčivé přípravky (resp. jejich aktivní účinné látky) musí být vyráběny v souladu se standardy, které odpovídají minimálně standardům tzv. správné výrobní praxe stanovené pro členské státy Evropské unie.<sup>175</sup>

Správná výrobní praxe (GMP) je soubor zásad a pravidel, které se týkají zejména pracovníků, provozních prostorů, výroby dokumentace, kontroly jakosti či označování obalů léčivých přípravků. Jejich účelem je zajištění toho, aby byly léčivé přípravky vyráběny a kontrolovány v souladu se standardy jakosti přiměřenými jejich předpokládanému použití.<sup>176</sup>

Evropská komise přijala zásady a pokyny pro GMP pro léčivé přípravky ve formě Směrnice Komise o GMP.<sup>177</sup> Komise zároveň vytvořila a zveřejnila návod, jak provozovat výrobu v souladu s těmito GMP.

Novelizační směrnice 2011/62/EU povolující dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pouze pokud splňují alespoň úroveň GMP, zavádí zároveň zvláštní systém, pomocí kterého je tato skutečnost zjišťována. Spočívá v tom, že dovozce ze třetí země je povinen před dovozem do Evropské unie zažádat u příslušného orgánu státu výroby o potvrzení, které dosvědčuje, že výroba splňovala alespoň takový stupeň GMP, jaký stanovuje Evropská komise. Toto potvrzení poté musí

---

<sup>173</sup> KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vyd. Praha: LexisNexis, 2004, s 92.

<sup>174</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) 2011/62/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. 17. 1. 2015].

<sup>175</sup> Článek 46 písm. b) bod (2) Kodexu pro humánní léčivé přípravky.

<sup>176</sup> *Správná výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky* [cit. 17. 1. 2015].

<sup>177</sup> Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 17. 1. 2015].

být připojeno ke každé dovážené zásilce (může se jednat o kopii dříve vydaného potvrzení pro stejného výrobce a stejnou účinnou látku).

Je na nečlenských zemích, aby si určily, který orgán bude k vydávání takového potvrzení příslušný. Potvrzení je možné vydávat jak na úrovni celostátní, tak i regionální či místní – záleží, jaký systém organizace správy ten který stát zvolí.

Směrnice vyvolala negativní odezvu u řady neevropských zemí. Zdroj kontroverze spatřují zejména ve skutečnosti, že jejich státní orgány musí ověřovat, zda společnosti v jejich jurisdikci vyrábí v souladu s GMP.<sup>178</sup> *De facto* se z nich tedy stávají orgány kontroly unijního práva.

Třetí země mají možnost podat Evropské komisi žádost, aby byly vedeny na seznamu zemí, jejichž výrobci nemusí GMP prokazovat pro každou dováženou zásilku. K žádosti přikládají dokumenty, které prokazují, že na jejich území jsou zajištěny standardy odpovídající alespoň úrovni GMP. V případě kladného posouzení Evropské komise takovou zemi zařadí do seznamu a léčivé přípravky (resp. aktivní účinné látky) zde vyráběné mohou být do Evropské unie dováženy i bez potvrzení o GMP. Třetí zemi i jejím výrobcům tak odpadá administrativní zátěž spočívající ve vydávání potřebných povolení. Do této chvíle této možnosti úspěšně využily následující země: Švýcarsko, Izrael, Austrálie, Singapur, Brazílie, Japonsko, USA a Nový Zéland.<sup>179</sup>

## 6.6 Shrnutí

Vstup léčivého přípravku na trh je podmíněn obdržáním souhlasu, tj. rozhodnutím o registraci od příslušného orgánu. Tato kapitola se zaměřila na problematiku, jakým způsobem je v rámci Evropské unie možné toto rozhodnutí získat, a to jak obecně, tak i pro specifický případ paralelního dovozu.

První variantou je tzv. centralizovaný postup, jehož právní úpravu obsahuje Nařízení o centralizovaném postupu. Roli příslušného rozhodovacího orgánu zde plní EMA a získání povolení v rámci tohoto typu řízení umožní držitelé rozhodnutí

---

<sup>178</sup> *New EU rules for importing APIs* [cit. 17. 1. 2015].

<sup>179</sup> *Quality of Medicines and Good Manufacturing Practices (GMP)* [cit. 17. 1. 2015].

o registraci distribuci do všech členských států. Přístup k tomuto typu řízení je však poměrně dost omezen a v jeho rámci se povoluje jen úzká skupina léčivých přípravků.

Druhou, běžnější variantu představuje tzv. decentralizované řízení, jehož právní úprava je zakotvena v Kodexu pro humánní léčivé přípravky. Pro tento typ řízení jsou příslušné jednotlivé národní úřady, v České republice je tímto úřadem Státní ústav pro kontrolu léčiv. Pokud žadatel splní formální náležitosti žádosti a příslušný úřad registraci schválí, je žadateli vydáno rozhodnutí o registraci na dobu pěti let, které může být na žádost jejího držitele prodlouženo na neurčito.

Důležitým aspektem decentralizovaného řízení je postup vzájemného uznávání, v jehož rámci lze na základě odkazu na referenční stát snadněji získat rozhodnutí o registraci pro více členských států Evropské unie. Tímto referenčním státem může být buď členský stát, kde je již daný léčivý přípravek povolen, nebo v případě hromadné žádosti do více členských států ten členský stát, který je žadatelem označen.

Postup vzájemného uznávání se velmi často aplikuje v případě paralelního dovozu, když dovážený léčivý přípravek je již v některém členském státě povolen. Proces bývá označován jako tzv. zjednodušené referenční řízení. Právě v souvislosti s paralelním dovozem byl právní rámec decentralizovaného řízení do velké míry ovlivněn judikaturou Soudního dvora. Ve výše rozebraných rozhodnutích Soudní dvůr postupně judikoval, že:

- V případě paralelního dovozu do členského státu, kde je již daný léčivý přípravek registrován, jsou příslušné národní úřady povinny aplikovat zjednodušené referenční řízení.
- Pokud druhotným uvedením léčivého přípravku nevzniká hrozba veřejnému zdraví, nemá příslušný národní orgán právo požadovat po paralelním dovozci stejné dokumenty v rámci původní žádosti o registraci (nesmí požadovat například podklady, které nejsou paralelnímu dovozci přístupné, jelikož jimi disponuje pouze výrobce).
- Za předpokladu, že neplatnost rozhodnutí o registraci ve státě dovozu nenastala jako důsledek ochrany veřejného zdraví, nesmí příslušné národní úřady podmiňovat vznik rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz existencí původního rozhodnutí.

- Existující rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz je na původním rozhodnutí nezávislé, zánik původního rozhodnutí tedy automaticky nezpůsobuje zánik rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz.

Co se týče povolení vstupu léčivých přípravků ze třetích zemí na trh Evropské unie, aplikují se výše popsané procesy centralizovaného a decentralizovaného řízení. Importér však musí zároveň doložit, že výroba léčivého přípravku naplňovala standardy odpovídající minimálně úrovni GMP, která je vyžadována pro léčivé přípravky pocházející z Evropské unie. Takový systém nelze hodnotit než kladně. Evropská unie tak zajišťuje, aby léčivé přípravky vstupující na volný evropský trh dosahovaly určité úrovně kvality a zabránilo se tak zdravotním a bezpečnostním rizikům pro evropské pacienty a spotřebitele.

## 7. Omezení vývozu léčivých přípravků určených pro paralelní obchod

Paralelní obchod je zřejmě nejčastěji diskutován z toho pohledu, že se v rámci něj vyvážá z členských států léčivé přípravky určené pro místní občany. Často pak nastávají situace, kdy množství léčivého přípravku ve státě nedostačuje poptávce místních občanů po něm.

Jedná se zejména o problém členských států, ve kterých se léčivé přípravky vyrábí a prodávají levněji než v ostatních členských státech Evropské unie, například Itálii, Řecko, Španělsko, ale i o Českou republiku.

Úkolem státu je zabezpečit či alespoň do nejvyšší možné míry zajistit veřejné zdraví na svém území. V situaci, kdy z důvodu vývozu léčivých přípravků za účelem paralelního obchodu nastane reálný nedostatek léčivého přípravku pro místní obyvatele, stát musí nějakým způsobem zakročit.

Není tedy výjimečné, že členské státy, byť dočasně, omezují či zakazují vývoz některých léčivých přípravků.<sup>180</sup> Příkladem může být opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 23. 7. 2014.<sup>181</sup>

Opatřením byla zakázána další distribuce či vývoz mimo území České republiky pro přípravek *Antabus*, který se používá k léčbě chronického alkoholismu a není nahraditelný jinou na českém trhu dostupnou medikací. Opatření bylo vydané na základě žádosti od společnosti *Actavis*, která je zástupcem držitele rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku.

Společnost *Actavis* ve své žádosti uvedla, že *Antabus* je jediný registrovaný přípravek na českém trhu, který se používá k léčbě chronického alkoholismu. Léčivý přípravek byl na trh uveden v roce 1976 a jeho spotřeba byla konstantní a předvídatelná. V dubnu 2013 však došlo k nárůstu prodeje na čtyřnásobek, což mělo za následek

---

<sup>180</sup> Viz například Opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. 10. 2013, č.j. 39256/2013.

<sup>181</sup> Opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 23. 7. 2014, č. j. 30363/2014.

nedostupnost tohoto léčivého přípravku. K dalšímu výpadku došlo poté v září 2013, kdy se spotřeba opět výrazně zvýšila. V době podání žádosti (červen 2014) hrozil další výpadek. Podle informací společnosti *Actavis* byl léčivý přípravek z České republiky distribuován kvůli své nízké ceně zejména do Dánska, a zřejmě i dalších evropských zemí.

*Actavis* jednu z variant řešení spatřuje v takovém navýšení ceny, aby přípravek již nebyl pro vývoz atraktivní. Takové řešení by však výrazně postihlo české pacienty. Jako vhodnější variantu tedy společnost *Actavis* doporučila Ministerstvu zdravotnictví, aby dočasně zakázalo vývoz přípravku. Ministerstvo zdravotnictví tak učinilo a vydalo zákaz vývozu s platností do 31. 8. 2014.

Není zřejmě pochyb, že opatření Ministerstva zdravotnictví naplňuje znaky kvantitativního omezení vývozu ve smyslu článku 35 Smluvy o fungování EU. Otázkou však zůstává, zda je takové opatření v souladu s právem Evropské unie, tedy zda se jedná o povolené omezení vývozu. Z dosavadní judikatury týkající se paralelního dovozu poměrně jasně vyplývá postoj Soudního dvora, který paralelní obchod považuje za projev volného obchodu se zbožím, a tedy jeden ze základních stavebních kamenů volného trhu.

Soudní dvůr ale doposud neměl příležitost vyjádřit se k otázce omezení vývozu léčivých přípravků určených pro paralelní obchod ve spojitosti se článkem 36 Smluvy o fungování EU. Jaký postoj by Soudní dvůr v takovém případě zaujal, se tedy lze pouze domýšlet. Vedle dosavadní judikatury Soudního dvora, který se k paralelnímu obchodu doposud stavěl pozitivně, nám může jako vodítko k nalezení pravděpodobného stanoviska Soudního dvora sloužit i stanovisko Evropské komise. Ta se konkrétně k otázce možnosti omezení vývozu léčivých přípravků již několikrát vyjádřila a na rozboru jejich stanovisek se zaměří první část této kapitoly [kapitola 7.1].

Ve druhé části kapitoly budou omezení vývozu, přijatá z důvodu výpadku léčivých přípravků, hodnocena ve světle principu dovozených v rozhodnutí *Cassis de Dijon* [kapitola 7.2].



## 7.1 Postoj Evropské komise k paralelnímu obchodu s léčivými přípravky

Evropská komise byla v souvislosti s paralelním obchodem s léčivými přípravky a volným pohybem v uplynulých letech několikrát dotazována ze strany poslanců Evropského parlamentu. Analýza odpovědí Evropské komise může napovědět, jaké stanovisko by zřejmě zaujal i Soudní dvůr, pokud by měl v dané věci judikovat.

### 7.1.1 Stanovisko Evropské komise ze dne 25. března 2011

Dne 2. února 2011 se s dotazem číslo E-000535/2011 na Evropskou komisi obrátil řecký poslanec *Konstantinos Poupakis*.<sup>182</sup> Učinil tak v souvislosti s tehdejší situací v Řecku, kde v roce 2010 proti roku minulému výrazně stouplо množství vývozu léčivých přípravků určených k paralelnímu obchodu. V roce 2009 bylo za účelem paralelního obchodu z Řecka vyvezeno zboží v hodnotě 600 milionu EUR, kdežto v roce 2010 se jednalo o zboží v hodnotě 1,5 miliard EUR. Navýšení objemu paralelního obchodu mělo za následek nedostatek některých léčivých přípravků na řeckém trhu a podle poslance i negativní vliv na pacienty trpícími některými nemocemi. *Poupakis* se tedy v této souvislosti Evropské komise dotázal na následující otázky:

- Jsou paralelní vývozy povoleny v případě, že zásoby léčivých přípravků již nedostačují k pokrytí poptávky na domácím trhu?
- Vezmeme-li v potaz, že vlivem paralelních vývozu nebudou inovativní léčivé přípravky dostupné na trzích členských států, jaké kroky hodlá Evropská komise učinit, aby tomuto jevu zabránila?
- Poskytne Evropská komise statistiky o množství paralelních dovozů léčivých přípravků ve členských státech?

Dotazy řeckého poslance byly písemně zodpovězeny dne 25. března 2011.<sup>183</sup> Odpověď poskytl *Antonio Tajani*, tehdejší místopředseda Evropské komise.

<sup>182</sup> *Parliamentary Questions, 2 February 2011* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015].

<sup>183</sup> *Parliamentary Questions, 25 March 2011* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015].

K první otázce se *Tajani* vyjádřil v tom směru, že paralelní obchod je legální formou obchodu se zbožím mezi členskými státy, který je založen na svobodě volného pohybu zboží. Dodal však, že podle stávající judikatury v oblasti volného pohybu zboží mohou být určitá opatření omezující dovoz a vývoz přijatelná na základě ochrany lidského života a zdraví (článek 36 Smlouvy o fungování EU). Taková opatření však musí být proporcionální.

V situaci, kdy paralelní obchod vede k nedostatku léčivých přípravků na národním trhu, je na národních úřadech, aby situaci vyřešili tím, že učiní vhodné a přiměřené kroky. Musí však být v souladu s národním právem a zároveň s povinnostmi vyplývajícími ze článku 81 Kodexu pro humánní léčivé přípravky.

Článek 81 Kodexu zakládá povinnosti zajistit stálé dodávky léčivých přípravků v rámci daných národních trhů tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Tato povinnost se vztahuje na držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributory. Článek zároveň nařizuje, že opatření k provedení tohoto článku by mělo být navíc odůvodněno na základě ochrany veřejného zdraví a být úměrné cílům takové ochrany v souladu s pravidly Smlouvy o fungování EU, zejména s těmi, která se týkají volného pohybu zboží a hospodářské soutěže.

Druhá otázka se týkala kroků, které hodlá Evropská komise učinit, prokáže-li se, že vlivem paralelního obchodu dochází k nedostatku léčivých přípravků na národních trzích. *Tajani* odpověděl, že názorem Evropská komise je, že problematiku inovativních léčivých přípravků nelze nijak odlišovat od obecných pravidel a platí pro ně tedy stejně.

Ke třetí otázce týkající se statistik *Tajani* uvedl, že v roce 2009 byl obrat v rámci paralelního obchodu v Evropské unii zhruba 3,5 - 5 miliard EUR, tj. 2 - 3 % z celkového evropského farmaceutického trhu. Paralelní obchod s léčivými přípravky provozuje asi 100 společností zaměstnávající mezi 10.000 a 15.000 zaměstnanci.

Z *Tajaniho* odpovědí poměrně jasně vyplývá, že Evropská komise si je sice problémů spojených s paralelním obchodem vědoma, ale považuje je pouze za důsledek legální formy obchodu v rámci Evropské unie. Staví tak držitele rozhodnutí o registraci a distributory do nelehké situace, kdy jsou na jednu stranu povinni zajistit dostatek léčivého přípravku na trhu daného členského státu, na druhou stranu však při tom nikterak nesmí omezit hospodářskou soutěž či volný pohyb zboží. Na druhou stranu,

*Tajani* přiznal, že v určitých případech je možno paralelní obchod omezit na základě článku 36 Smlouvy o fungování EU.

### 7.1.2 Stanovisko Evropské komise ze dne 23. července 2013

Druhý dotaz s číslem E-006270-13 týkající se paralelního obchodu s léčivými přípravky obdržela Evropská komise dne 3. června 2013, a to od britské poslankyně *Vicky Ford*.<sup>184</sup> Zajímavé je, že se jedná o poslankyni ze členského státu, o kterém se v souvislosti s paralelním obchodem hovoří spíše jako o státu dovozním, tj. státu, který z tohoto jevu profituje.

Poslankyně *Ford* ve svých dotazech vycházela z průzkumu provedeného Asociací Britského farmaceutického průmyslu. Ten ukázal, že hlavní příčinou nedostatku léčivých přípravků je legální vývoz dodávek určených pro pacienty Spojeného království do jiných evropských zemí činěný malým počtem lékárníků a velkoobchodníků. V této souvislosti položila poslankyně Evropské komisi dva dotazy:

- Má Evropská komise důkazy o výhodách či nevýhodách paralelního obchodu v Evropské unii, a to zejména s ohledem na tvorbu cen?
- Využívání kvantitativních omezení může pomoci zajistit, že dodavatelský řetězec je schopen naplnit potřeby pacientů. Co Evropská komise činí, aby pomohla členským státům vypracovat co nejlepší postupy v této oblasti?

Dotaz opět zodpověděl *Antonio Tajani*, a to 23. července 2013.<sup>185</sup> *Tajani* nejprve odkázal na svou dřívější odpověď pro řeckého poslance. Dále uvedl, že v současné chvíli Evropská komise nemá žádný jednoznačný důkaz o výhodách či nevýhodách paralelního obchodu. Je si nicméně vědoma probíhajících intenzivních debat na toto téma.

Co se týká využívání kvantitativních omezení, upozornil *Tajani*, že pokud jsou praktikovány soukromými společnostmi, je třeba vzít v potaz pravidla evropské hospodářské soutěže. Soudní dvůr v této souvislosti například judikoval, že farmaceutická společnost v dominantním postavení nemůže neuspokojovat běžné

<sup>184</sup> *Parliamentary Questions, 3 June 2013* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015].

<sup>185</sup> *Parliamentary Questions, 23 July 2013* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015].

objednávky z důvodu částečného paralelního vývozu. Je však přípustné, aby tato společnost v rozumné a přiměřené míře hájila své obchodní zájmy.<sup>186</sup>

Nicméně jsou-li množstevní opatření zavedena ze strany členského státu, pak se použijí pravidla o volném pohybu zboží podle článku 35 a 36 Smlouvy o fungování EU a relevantní judikatura Soudního dvora. *Tajani* připomenul, že z těchto článků vyplývá zákaz množstevních omezení a opatření s obdobným účinkem pro vývoz zboží. Dodal však, že takové omezení volného pohybu může být podle článku 36 Smlouvy o fungování EU odůvodněno na základě ochrany lidského zdraví a života. Opět zdůraznil, že každý jednotlivý případ je nutno posuzovat individuálně.

Ve své odpovědi se Evropská komise opět odkazuje na článek 36 Smlouvy o fungování EU a tedy na možnost omezit paralelní obchod s léčivými přípravky, je-li takové opatření zdůvodněno ochranou lidského života a zdraví.

### 7.1.3 Stanovisko Evropské komise ze dne 26. března 2014

V souvislosti s paralelním obchodem byla dále Evropská komise dotazována dne 29. ledna 2014, a to dotazem E-000848-14<sup>187</sup> italské poslankyně *Mara Bizzotto*. Dotaz vycházel z dat poskytnutých od *Federfara* (italská asociace výrobců léčivých přípravků), podle kterých jsou italské léčivé přípravky určené pro domácí trh vyváženy do zemí jako Německo a Velká Británie, kde jsou prodávány až za pětinasobnou cenu než v Itálii. Jedná se například o léčivé přípravky určené k léčbě depresí či Parkinsonovy nemoci. V důsledku této praxe je nedostatek spousty léčivých přípravků potřebných k léčbě vážných nemocí, a to i po dlouhou dobu. Poslankyně *Bizzotto* se proto zeptala, zda:

- Je si Evropská komise této situace vědoma?
- Má Evropská komise informace, zda daná situace nastává i v jiných členských státech?
- Jaké kroky hodlá Evropská komise učinit, aby ochránila veřejnost před nedostatkem léčivých přípravků a k zabránění této praxe?

---

<sup>186</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. 9. 2008. Sot. *Lélos kai Sia EE* a další proti *GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*. Spojené věci C-468/06 až C-478/06. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z: <http://eurlex.europa.eu/>

<sup>187</sup> *Parliamentary Questions, 29 January 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015].

*Tajani* dotaz zodpověděl dne 26. března 2014.<sup>188</sup> Opět zopakoval, že paralelní obchod je legální formou obchodu na vnitřním trhu. Nicméně, členské státy mohou v určitých případech uložit omezení obchodu na základě odůvodnění podle článku 36 Smlouvy o fungování EU nebo na základě principů dovozených judikaturou Soudního dvora. Jako jeden z příkladu *Tajani* přímo uvedl ochranu lidského zdraví.

Paralelní obchod probíhá v různých členských státech. V případě nedostatku významných léčivých přípravků, který může vést k ohrožení pacientů, členské státy mohou zvažovat opatření. Ta však musí být odůvodněná a přiměřená. Nicméně, každé opatření je nutno zkoumat a hodnotit jednotlivě. Podle názoru Evropské komise jsou členské státy v nejlepší pozici ke sledování a zajišťování kontinuálních dodávek léčivých přípravků na svém území.

Odpověď *Tajaniho* opět potvrdila již dříve řečené, a sice že paralelní obchod s léčivými podléhá ochraně volného obchodu se zbožím, ale může být na základě článku 36 Smlouvy o fungování EU za určitých podmínek omezen.

#### **7.1.4 Stanovisko Evropské komise ze dne 3. prosince 2014**

Nejnověji se Evropská komise k problematice paralelních obchodů s léčivými přípravky vyjadřovala v prosinci 2014, a to skrze komisařku *Elžbietu Bienkowskou*, která byla do své funkce jmenována na podzim 2014. Z její odpovědi lze tedy dovodit, jaký postoj k paralelním obchodům zaujímá a zřejmě i do budoucna bude zaujímat současná Evropská komise.

Stanovisko Evropské komise bylo odpovědí na dotaz E-007392-14<sup>189</sup> položený italským poslancem *Enrico Gasbarraem*. Poslanec ve svém dotazu nejprve shrnul, že paralelní obchod způsobuje výpadky mnoha léčivých přípravků, což vede k vážnému ohrožení zdraví občanů, kteří jsou v některých případech dokonce donuceni ukončit léčbu. V návaznosti na to se poslanec dotázal zda:

---

<sup>188</sup> *Parliamentary Questions, 25 March 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015].

<sup>189</sup> *Parliamentary Questions, 30 September 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 15. 1. 2015].

- Evropská komise nezvažuje, že by se tento problém mohl vyřešit přijetím jednotných cen léčivých přípravků na území Evropské unie, čímž by se zabránilo rozdílům cen mezi jednotlivými členskými státy?

Komisařka *Bieńkowska* se ve své odpovědi<sup>190</sup> odvolala na článek 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU, který členským státům garantuje odpovědnost za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a systému poskytování zdravotní péče. Tato odpovědnost zahrnuje i řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. Proto Evropská komise nemůže a neplánuje zasahovat členským státům do organizace zdravotního pojištění, a to včetně regulace cen léčivých přípravků. Pouze členské státy rozhodují o tom, zda a jakým způsobem proplácejí jednotlivé léčivé přípravky.

Komisařka zároveň upozornila, že Evropská komise považuje paralelní obchod za legální formu obchodu na vnitřním trhu. Členské státy jej tedy mohou omezit pouze na základě výjimky stanovené přímo ve Smlouvě o fungování EU nebo judikaturou Soudního dvora.

### 7.1.5 Shrnutí

Z výše popsaných odpovědí Evropské komise jasně vyplývá tendence Evropské unie bránit paralelní obchod s léčivými přípravky coby projev jedné ze základních svobod. Na druhou stranu Evropská komise uznává právo členských států využít v některých situacích výjimky dané článkem 36 Smlouvy o fungování EU a z důvodu ochrany lidského zdraví jej omezit.

Během podzimu 2014 sice proběhla změna personálního složení Evropské komise, nicméně z reakce komisařky *Bieńkowské* je patrné, že i „nová“ Evropská komise bude v tomto názorovém trendu pokračovat. S největší pravděpodobností lze tedy očekávat, že v následujících několika letech nedojde k vývoji směrem k rozšíření možností členských států omezit paralelní obchod s léčivými přípravky.

V této souvislosti je však třeba upozornit, že ač členské státy mohou z důvodu lidského zdraví paralelní obchod omezit, není zcela zřejmé, jaké faktické okolnosti je k tomu opravňují. Do chvíle, než Soudní dvůr skutečně v obdobné věci rozhodne,

---

<sup>190</sup> *Parliamentary Questions, 3 December 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 15. 1. 2015].

není totiž jasné, jaký stav nedostatku zásob lze považovat za ohrožení zdraví lidí a tedy možnost aplikace článku 36 Smlouvy o fungování EU.

## 7.2 Aplikace principů dovozených v rozhodnutí Cassis de Dijon

V rozhodnutí *Cassis de Dijon*,<sup>191</sup> které je podrobněji rozebráno v kapitole 5.1, Soudní dvůr dovedl hned několik významných principů, které je třeba v souvislosti s problematikou možnosti omezení paralelního vývozu vzít v úvahu. Jednak se jedná o definování pojmu kategorické požadavky, a dále o vytvoření tzv. pravidel rozumu a proporcionality.

O kategorických požadavcích hovoříme v souvislosti s právem členského státu upravovat podmínky obchodu, a to v případě absence harmonizace na evropské úrovni. Takové opatření je však akceptovatelné do té míry, v jaké může být uznáno za nezbytné. Právě tato nezbytnost se definuje jako kategorické požadavky týkající se zejména účinnosti fiskálního dozoru, ochrany zdraví obyvatelstva, poctivosti obchodních transakcí a ochrany spotřebitele.<sup>192</sup>

Rozhodnutí *Cassis de Dijon* dále zavádí dvě pravidla, a to pravidlo rozumu a pravidlo proporcionality. Pravidlo rozumu znamená, že opatření dopadající jak na zboží dovážené, tak i na domácí, nemusí být porušením článku 34 či 35 Smlouvy o fungování EU, pokud je toto opatření odůvodněno nezbytností k ochraně kategorických požadavků členských států spadajících do oblasti veřejného zájmu (tj. například ochrana zdraví).

Jinými slovy z pravidla rozumu vyplývá, že pokud praxe členského státu vykazuje znaky kvantitativního omezení či opatření s obdobným účinkem, ale je zdůvodněna některým z kategorických požadavků, pak se o kvantitativní omezení či opatření s obdobným účinkem nejedná.<sup>193</sup>

---

<sup>191</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 2. 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Věc 120/78. In: EUR-lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 11. 3. 2014].

<sup>192</sup> TÝČ, op. cit., s. 168.

<sup>193</sup> STEINER; WOODS, op. cit, s. 421.

V rozhodnutí *Cassis de Dijon* bylo dále stanoveno, že opatření musí být jedinou možností k dosažení cíle, tedy ochrany veřejného zájmu. Pokud lze tedy ochrany veřejného zájmu dosáhnout i jinou cestou, než omezením obchodu, není opatření povolené. O tomto pravidlu se hovoří jako o pravidlu proporcionality. Koriguje pravidlo rozumu a je proto nutné aplikovat obě současně.<sup>194</sup>

Abychom byli schopni zodpovědět otázku, zda dočasné omezení paralelního obchodu s léčivými přípravky (například výše popsané omezení vývozu *Antabusu*) odpovídá principům dovozeným v rozhodnutí *Cassis de Dijon*, je nutno zkoumat, zda se jedná o opatření rozumné (tj. zdůvodněný některým z kategorických požadavků) a zároveň o opatření proporcionalní.

Aby bylo opatření rozumné, musí být odůvodněno některým z kategorických požadavků. Soudní dvůr v rozhodnutí *Cassis de Dijon* jako jeden z příkladů kategorických požadavků výslovně uvedl ochranu zdraví obyvatelstva.

Pokud členský stát dočasně omezí vývoz léčivého přípravku z důvodu jeho narůstajícího nedostatku, činí tak bezesporu proto, aby zajistil dostatečné množství daného přípravků pro své obyvatelstvo. Motivem je ochrana zdraví obyvatelstva tohoto členského státu a pravidlo rozumu tak můžeme považovat za naplněné.

Co se týče proporcionality dočasného zákazu vývozu, musíme tento pojem nejprve náležitě interpretovat. Proporcionalní je takové opatření, které je nezbytné pro dosažení sledovaného cíle. Jinými slovy, opatření není proporcionalní, pokud lze cíle sledovaného omezení pohybu zboží dosáhnout jinými prostředky.<sup>195</sup> Dovolená obchod omezující opatření dále nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřené omezování obchodu mezi členskými státy a členský stát, který omezení zavádí, musí být připraven prokázat, že je kritérium přiměřenosti naplněno.<sup>196</sup>

Každý jednotlivý případ je samozřejmě nutno posuzovat z hlediska přiměřenosti individuálně. Co se týče výše popsaného případu *Antabusu* a jeho dočasného zákazu

---

<sup>194</sup> TÝČ, op. cit., s.169.

<sup>195</sup> Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 2. 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Věc 120/78. In: EUR-lex [právní informační systém]. *Úřad pro publikace Evropské unie* [cit. 11. 3. 2014].

<sup>196</sup> TOMÁŠEK; TÝČ, op. cit, s. 219.



vývozu, lze konstatovat, že zde kritérium proporcionality považovat za splněné. Jiné, do volného pohybu méně zasahující, řešení bychom zřejmě z důvodu potřeby akutního řešení situace, zřejmě nenašli. Také doba trvání daného opatření, tj. necelé dva měsíce, svědčí o snaze České republiky stabilizovat nastalou situaci a nikoliv omezovat volný pohyb léčivých přípravků v Evropské unii.

Z výše uvedených argumentů, tedy z odůvodněnosti opatření kategorickým požadavkem a jeho přiměřenosti, dospívá tedy autorka k názoru, že zkoumané opatření je v souladu s evropským právem. Jednalo se však pouze o omezení krátkodobé. V případě omezení dlouhodobého by zřejmě ke stejnému názoru nebyl možné dojít.

Jak již bylo několikrát v této práci upozorňováno, Soudní dvůr prozatím v takové věci nerozhodoval. Je tedy otázkou, jaké opatření je například z hlediska délky jeho trvání přiměřené a jaké už ne. Stejně tak i faktické okolnosti, které členské státy k dočasnému omezení vývozu opravňují, mohou být předmětem diskuse, která do doby stanovení jasných kritérií Soudním dvorem nebo Evropskou komisí zřejmě zůstane diskusí otevřenou.

## 8. Závěr

Rigorózní práce si kladla za cíl zanalyzovat možnosti regulace paralelního obchodu s léčivými přípravky, které jsou v rámci práva Evropské unie dány členskými státy. Problematika byla nazírána zejména optikou volného obchodu se zbožím a rigorózní práce směřovala k zodpovězení následujících výzkumných otázek:

Výzkumná otázka 1: *„Je paralelní obchod s léčivými přípravky legálním projevem volného obchodu se zbožím uvnitř Evropské unie.“*

Výzkumná otázka 2: *„Mohou členské státy paralelní obchod s léčivými přípravky omezit pouze za předpokladu, že je takové omezení odůvodněno článkem 36 Smlouvy o fungování EU.“*

### 8.1 Shrnutí nejvýznamnějších zjištění rigorózní práce

První část práce sloužila ke správnému pochopení jevu spočívajícího v paralelním obchodu s léčivými přípravky, a to zejména v souvislosti s jeho příčinami a důsledky. Takto uchopené úvodní vymezení zkoumaného jevu bylo nezbytné k uvědomění si, že otázka paralelního obchodu je problematikou ovlivněnou a zároveň ovlivňující různé právní i neprávní faktory.

Po druhé kapitole práce, která definovala základní používanou terminologii, následovala třetí kapitola vysvětlující a popisující příčiny existence paralelního obchodu s léčivými přípravky. Těchto příčin lze identifikovat celou řadu, nicméně mezi nejvíce rozhodující patří skutečnost, že v rámci Evropské unie se lze v rámci členských států setkat s rozdílnými cenami léčiv. Kapitola vysvětlila, že vzhledem k různým systémům zdravotnictví a tedy cenové regulaci léčivých přípravků uvnitř Evropské unie se z paralelního obchodu stává ekonomicky výhodná aktivita. Harmonizaci cen léčivých přípravků rozhodně nelze očekávat a je tedy zřejmé, že paralelní obchod se na vnitřním unijním trhu bude i do budoucna vyplácet.

Dalšími skutečnostmi, jež nejvíce podporují existenci paralelního obchodu s léčivými přípravky uvnitř Evropské unie, je jednak systém práva duševního vlastnictví uvnitř Evropské unie a jednak volný obchod se zbožím (kterému byla věnována

samostatná kapitola ve druhé části rigorózní práce). Paralelní obchod s léčivými přípravky se v některých svých aspektech dostává do kolize s právem duševního vlastnictví. Jedná se zejména o souvislosti s ochranou spočívající v patentech a ochranných známkách. Práce tyto předmětné vztahy vymezila a zároveň zanalyzovala, v čem v dané oblasti dochází ke konfliktům. Důležitým principem, který významně podněcuje paralelní dovozy uvnitř Evropské unie, je koncept unijního vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví. Ten znamená, že uvedením léčivého přípravku na trh v jakémkoliv členském státě Evropské unie dochází k vyčerpání práv na území celé Evropské unie. Majitel patentu či ochranné známky tak tedy ztrácí možnost se paralelnímu obchodu bránit pomocí průmyslových práv.

Následně se práce stručně věnovala příčinám paralelního obchodu s léčivými přípravky, které lze označit spíše za vedlejší – podpora ze strany importních států, chování spotřebitelů a vzájemné uznávání lékařských receptů uvnitř Evropské unie.

První část práce byla zakončena čtvrtou kapitolou nastiňující dopady, které s sebou paralelní obchod s léčivými přípravky přináší. Nejprve práce zkoumala souvislost mezi paralelním obchodem a výší investic farmaceutických společností do oblasti vědy a výzkumu. Jeden z důsledků paralelního obchodu totiž spočívá ve snížení zisku farmaceutických společností a logicky tedy i ve snížení jejich investic. Ač autorka nakonec došla k závěru, že přímý negativní vliv na výši investic nelze empiricky prokázat, přesto se kloní k názoru, že vliv paralelního obchodu na tento aspekt farmaceutického průmyslu nelze podceňovat.

Nejvíce negativní dopad paralelního obchodu spočívá v nedostacích a výpadkách léčivých přípravků v exportních zemích. Pro některé členské státy Evropské unie to znamená velmi vážné problémy, které negativně ovlivňují místní zdravotní péči. Právě tento důsledek paralelního obchodu s léčivými přípravky vede ke snahám členských států diskutovat tento jev na úrovni Evropské unie a nalézt řešení, jak se paralelnímu obchodu bránit. I přes existenci článků 81 a 23a Kodexu pro humánní léčivé přípravky, které cílí k minimalizaci výpadků léčivých přípravků, dospěla autorka k závěru, že se i v budoucnu bude jednat o palčivý problém exportních členských států.

Druhá část práce, kterou reprezentují kapitoly pátá, šestá a sedmá, se věnovala stěžejním otázkám zkoumané problematiky. Kapitola pátá nejprve definovala volný obchod se zbožím a popsala, jak se volný obchod projevuje. Poté vymezila, jaké legální prostředky omezení volného obchodu mají členské státy k dispozici, a to jednak ve světle příslušných ustanovení Smlouvy o fungování EU (tj. článků 34 až 36) a jednak v souvislosti s judikaturou Soudního dvora.

Práce došla k závěru, že členské státy jsou oprávněny omezit volný obchod se zbožím ve dvou skupinách případů. Prvním z nich je naplnění požadavků předpokládaných v rozhodnutí *Cassis de Dijon*, tedy pravidla rozumu a pravidla proporcionality. Požadavek rozumnosti členský stát splní, pokud opatření dopadá jak na domácí, tak i na dovážené zboží, a zároveň je odůvodněno jedním z tzv. kategorických požadavků. Pravidlo proporcionality je dodrženo v případě, kdy požadovaného cíle opatření upravujícího obchod nelze dosáhnout mírnější cestou.

Druhou skupinou případů, kdy členské státy mohou omezovat obchod uvnitř Evropské unie, jsou opatření, která jsou zdůvodněna jedním z taxativně vyjmenovaných důvodů v článku 36 Smlouvy o fungování EU. V souvislosti s paralelním obchodem s léčivými přípravky připadají v úvahu toliko dva důvody - ochrana zdraví a života lidí a ochrana průmyslového nebo obchodního vlastnictví.

Rozdíl mezi opatřeními podle *Cassis de Dijon* a opatřeními podle článku 36 Smlouvy o fungování EU spočívá v účincích, které při naplnění jejich předpokladů nastávají. Liší se v tom, že při naplnění kategorických požadavků dle *Cassis de Dijon* se o opatření s obdobným účinkem nejedná, kdežto v souvislosti se článkem 36 se sice o zakázané opatření jedná, ale v daném případě je udělena výjimka. Soudní dvůr však i v případech, kdy do úvahy přichází kategorické požadavky a pravidlo rozumu, upřednostňuje aplikaci výslovného ustanovení článku 36 Smlouvy o fungování EU.

Po vymezení možností, kterými členské státy mohou legálně omezit volný pohyb se zbožím, byla následně popsána pravidla aplikovaná na paralelní obchod s léčivými přípravky. Nejdříve práce v kapitole šesté vymezila, jakým způsobem mohou členské státy omezovat *dovoz* v rámci paralelního obchodu. Popsala tedy režimy povolování vstupu léčivého přípravku na trhy členských států, a to právě v souvislosti s paralelním obchodem. Na základě judikatury Soudního dvora práce stanovila, jaká pravidla při registraci léčivého přípravku určeného k paralelnímu obchodu, musí

členské státy respektovat. V případě jejich nerespektování se členský stát dopouští nepovoleného omezování volného obchodu se zbožím a porušuje tak článek 34 Smlouvy o fungování EU. Jedná se zejména o následující povinnosti členských států:

- V případě paralelního dovozu do členského státu, kde je již daný léčivý přípravek registrován, jsou příslušné národní úřady povinny aplikovat zjednodušené referenční řízení.
- Pokud druhotným uvedením léčivého přípravku nevzniká hrozba veřejnému zdraví, nemá příslušný národní orgán právo požadovat po paralelním dovozci stejné dokumenty v rámci původní žádosti o registraci (nesmí požadovat například podklady, které nejsou paralelnímu dovozci přístupné, jelikož jimi disponuje pouze výrobce).
- Za předpokladu, že neplatnost rozhodnutí o registraci ve státě dovozu nenastala jako důsledek ochrany veřejného zdraví, nesmí příslušné národní úřady podmiňovat vznik rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz existencí původního rozhodnutí.
- Existující rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz je na původním rozhodnutí nezávislé, zánik původního rozhodnutí tedy automaticky nezpůsobuje zánik rozhodnutí o registraci pro paralelní dovoz.

Následně práce v kapitole sedmé optikou volného obchodu se zbožím nazřela na možnosti členských států omezit vývoz léčivých přípravků určených pro paralelní obchod tak, aby nedocházelo k porušování článku 35 Smlouvy o fungování EU, a to zejména z důvodu nedostatku léčivých přípravků na území exportních členských států. Ve srovnání s omezováním dovozu se jedná o otázku složitější, jelikož Soudní dvůr v takové otázce prozatím nerozhodoval.

Pro účely dovození pravděpodobné případné pozice Soudního dvora proběhla analýza stanovisek Evropské komise. Z těch poměrně jednoznačně vyplynulo, že paralelní obchod s léčivými přípravky je projevem volného obchodu se zbožím a proto je třeba jej na úrovni Evropské unie bránit. Na druhou stranu Evropská komise uznává právo členských států využít v některých situacích výjimky dané článkem 36 Smlouvy o fungování EU a z důvodu ochrany lidského zdraví jej omezit. Není však vůbec zřejmé, jaké faktické okolnosti je k tomu opravňují. Jinými slovy není zřejmé, jaká míra nedostatku léčivých přípravků či jaká pravděpodobnost hrozícího nedostatku

léčivých přípravků musí být dosažena, aby členský stát mohl využít výjimky dané článkem 36 Smlouvy o fungování EU.

V závěru rigorózní práce bylo srovnáváno české rozhodnutí omezující vývoz léčivého přípravku *Antabus* s pravidly stanovenými v rozhodnutí *Cassis de Dijon*. Bylo vyhodnoceno, že předmětné opatření bylo jak rozumné (tedy odůvodněno kategorickým požadavkem), tak i proporcionální, když sledovaného cíle nebylo možné dosáhnout jiným způsobem. Nejednalo se tedy o omezení vývozu ve smyslu článku 35 Smlouvy o fungování EU.

Je však opět na místě upozornit, že Soudní dvůr prozatím v takové věci nerozhodoval a je tedy diskutabilní, zda by došel ke stejnému závěru jako autorka. Dosud totiž dále zůstává otázkou, jaké opatření je například z hlediska délky jeho trvání přiměřené a jaké již nikoliv. Stejně tak neexistuje precedent či alespoň nějaké vodítko, které by členskými státy stanovovalo, jaká míra nedostatku léčivých přípravků již odpovídá k zajištění kategorického požadavků spočívajícího v ochraně zdraví obyvatelstva.

## 8.2 Zodpovězení výzkumných otázek rigorózní práce

Z výše popsaných zjištění dochází autorka práce k následujícím závěrům.

Co se týče výzkumné otázky 1, která se ptá, zda „*je paralelní obchod s léčivými přípravky legálním projevem volného obchodu se zbožím uvnitř Evropské unie,*“, dospěla autorka práce ke kladné odpovědi – **ano**. Tento závěr autorka staví na obecných zjištěních, že léčivé přípravky jsou sice specifickým zbožím, nicméně i tak předmětem volného pohybu. Skutečnost, že forma obchodu spočívající v jejich paralelních dovozech pod ochranu volného obchodu také spadá, byla potvrzena jak v několika zpracovaných rozhodnutích Soudního dvora, tak i ve stanoviscích Evropské komise.

Odpověď na výzkumnou otázku 2 tážající se, jestli „*mohou členské státy paralelní obchod s léčivými přípravky omezit pouze za předpokladu, že je takové omezení odůvodněno článkem 36 Smlouvy o fungování EU,*“ zní **ne**. Výzkumná otázka se ptá, zda výjimka ve článku 36 Smlouvy o fungování EU je jedinou cestou, kterou členské státy v obraně proto paralelnímu obchodu disponují. Není tomu ovšem tak. Členské státy mohou opatření omezující paralelní obchod s léčivými přípravky přijímat

a zároveň neporušovat evropské právo, pokud tato opatření naplňují pravidla dovozená v rozhodnutí *Cassis de Dijon*. Je však třeba dodat, že se jedná do jisté míry pouze o teoretickou distinkci a pokud je to možné, inklinuje Soudní dvůr i v případě naplnění kategorických požadavků k aplikaci článku 36 Smlouvy o fungování EU.

## Summary

The topic of this rigorous thesis is *„Parallel Trade with Medicinal Products in European Union from the Free Trade Point of View“*.

„Parallel trade“ refers to the practise when some product is exported and imported through distributional networks others than those authorised by patent or trademark owner. In most case it refers to the practise when trader buys product protected by patent in a country where it is sold at a lower price and distribute it to a country where it sold at higher price.

Parallel trade with medicinal products has grown in the area of European pharmaceutical industry since 1970, i.e. more than forty years. This phenomenon has been expanding together with deepening of the European integration. Parallel traders have taken advantage of different prices of medicinal products in Member States and profit from the free trade within EU. On the other hand, parallel trade causes negative effects for those Member States from which medicinal products are being exported. Those so called exporting Member State have to often deal with low supplies of certain medicinal products or even drug shortages.

This thesis focuses on analyzing an issue whether and how those Member States can protect themselves from the negative effects of parallel trade with medicinal products. Since all Member States are obliged not to distort free trade of goods, it is necessary to consider this issue in the light of the respective EU law and case law of the Court of Justice of the European Union. The aim of this work is to define under which conditions Member States are allowed to limit parallel trade with medicinal product.

The first part of this work serves as an introduction to the analysed issue. Therefore it firstly explains some important terminology used in this work. Than it analyses causes of the existence and growth of the parallel trade with medicinal product in (not only) European Union. Three main reasons lie in the different healthcare systems among Member States (which lead to different pricing of medicinal products), Intellectual Property law in European Union and in free trade of goods. Other described reasons are more or less of a supportive nature – encouragement from importing



Member States, consumer behaviour and mutual recognition of medical prescription within European Union.

After defining causes of the parallel trade with medicinal product the work focuses on the consequences of this phenomenon. In many cases it is cheaper for drug stores to order medicinal product from parallel traders instead of pharmaceutical companies and therefore one of effects of parallel trade may be the decrease of profits of pharmaceutical companies. This work concerns whether such decrease of profits may lead to the reduction of investments of those companies for research and development of medical products (and therefore also arguably lead to the decrease of safety and innovations of such products). This work also explains the influence of parallel trade with medical products to drug shortages in some Member States. The later mentioned consequence of parallel trade is usually the one that is perceived as the most negative one.

The core part of this work deals with functioning of free trade within European Union and also with the possibilities of Member States to limit parallel trade within this territory. This work hence describes the rules on which the freedom of the free trade with goods is based. It analyses respective Articles of the Treaty on the Functioning of the European Union and case law the Court of Justice of the European Union dealing with that issue. Described rules (including the legal possibilities of the limitation of the free trade) are then applies to the case of the parallel trade with medicinal products.

This work explains how the Member States are allowed to limit *import* of the medicinal products through parallel trade. In other words, it describes the process of issuing and granting marketing authorization. Later it will concern the lawful instrument of the Member States to limit *export* of the medicinal products intended for parallel trade. Court of Justice of the European Union has not commented on such issue yet, this work therefore focuses on analysing of the opinions delivered by the European Commission (both the previous and the current one).

The issue of relationship of parallel trade and competition law is with regard to the focus and the scope of this work excluded from the content of this work.

## Použitá literatura a jiné zdroje

### Knižní publikace, kapitoly v knižních publikacích a monografie

BOHÁČEK, Martin; JAKL, Ladislav. *Právo duševního vlastnictví*. Praha: Nakladatelství Oeconomica, 2002, 322 s. ISBN 80-245-0463-4.

GRUBB, Philip; THOMSEN, Peter. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology*. 1. vyd. New York: Oxford, 2010, 537 s. ISBN 978-0-19-957523-7.

JACKSON, Emily. *Medical Law: Text, Cases, and Materials*. 3. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2013, 1024 s. ISBN 978-0-19-969360-3.

KLÍMA, Karel. *Evropské právo*. Plzeň: Aleš Čeněk, 2011, 579 s. ISBN 978-80-7380-335-3.

KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vyd. Praha: LexisNexis, 2004, 135 s. ISBN 80-86199-89-4.

NEGRINOTTI, Mateo. The Single Market Imperative and Consumer Welfare Irreconcilable Goals? Exploring the Tensions Amongst the Objectives of European Competition Law through the Lens of Parallel Trade in Pharmaceuticals. In: ZIMMER, Daniel (ed.). *The Goals Of Competition Law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited, 2012, s. 295-337. ISBN 978-0-85793-660-8.

SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Průmyslové vlastnictví*. 1. vyd. Praha: Orac, 2003, 150 s. ISBN 80-86199-63-0.

STEHLÍK, Václav; HAMULÁK, Ondrej; PETR, Michal. *Praktikum práva Evropské unie. Vnitřní trh*. 1. vyd. Praha: Leges, 2011, 288 s. ISBN: 978-80-87576-09-0.

STEINER, Josephine; WOODS, Lorna. *EU Law*. 10. vyd. Oxford: Oxford University Press, 2009, 776 s. ISBN 978-0-19-921907-0.

SYLLOVÁ, Jindřiška; PÍTROVÁ, Lenka; PALDUSOVÁ, Helena a kol. *Lisabonská smlouva. Komentář*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2010, 1344 s. ISBN 978-80-7400-339-4.

TICHÝ, Luboš; ARNOLD Rainer; ZEMÁNEK, Jiří; KRÁL, Richard; DUMBROVSKÝ Tomáš. *Evropské právo*. 4. vyd. Praha: C. H. Beck, 2011, 953 s. ISBN 978-80-7400-333-2.

TILLOTSON, John; FOSTER, Nigel. *Text, Cases and Materials on European Union Law*. 4. vyd. London: Canvendish, 2003, 630 s. ISBN 978-1859417775.

TOMÁŠEK, Michal; TÝČ, Vladimír a kol. *Právo Evropské unie*. 1. vyd. Praha: Leges, 2013, 496 s. ISBN: 978-80-87576-53-3.

TÝČ, Vladimír. *Základy práva Evropské unie pro ekonomy*. 6. vyd. Praha: Leges, 2010, 304 s. ISBN 978-80-87212-60-8.

*Volný pohyb zboží : příručka k uplatňování ustanovení Smlouvy upravujících volný pohyb zboží*. Lucemburg : Úřad pro publikace Evropské unie, 2010, 43 s. ISBN 978-92-79-13473-9.

VRINS, Olivier; SCHNEIDER, Marius. *Enforcement of Intellectual Property Rights through Border Measures: Law and Practice in the EU*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 2012, 1124 s. ISBN 978-01-99-69293-4.

## Články

AILE, Silvija. Parallel Trade in Pharmaceuticals: Reconsidering the Underlying European Community Policies. *European Journal of Law Reform*. 2005, vol. 7, s. 463-504. ISSN 1875-8274.

AMMANN, Jürg. Intellectual Property Rights and Parallel Imports. *Legal Issues of Economic Integration*. 1999, vol. 26, no. 1-2, s. 91-122. ISSN 0377-0915.

BAETEN, Rita; MIQUEL, San Lorena. Cross-border Recognition of Medicines Prescriptions? Results from a Mystery Shopping Experiment. *Eurohealth*. 2013, vol. 19, no 4, s. 12-13. ISSN 1356-1030.

BALE, Harvey. The Conflicts Between Parallel Trade and Product Access and Innovation: The Case of Pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*. 1998, vol. 1, no. 4, s. 637-653. ISSN 1464-3758.

BARFIELD, Clause; GROOMBRIDGE, Mark. Parallel Trade in the Pharmaceutical Industry: Implications for Innovation, Consumer Welfare, and Health Policy. *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*. 1999, vol. 10, no. 1, s. 185-264. ISSN 1079-9699.

BIRD, Robert; CHAUDHRY, Peggy. Pharmaceuticals and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment. *Virginia Journal of International Law*. 2010, vol. 50, no. 3, s. 720-756. ISSN 0042-6571.

GRIGORIADIS, Lazaros. The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel trade. *European Business Law Review*. 2014, vol. 146, no. 1, s. 141-201. ISSN 0959-6941.

KALE, Dinar; LITTLE, Steve. From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian Pharmaceutical Industry. *Technology Analysis & Strategic Management*. 2007, vol. 19, no. 5, s. 589-609. ISSN 1465-3990.

KAVANOS, Panos.; COSTA-FONT, Joan. Pharmaceutical Parallel Trade in Europe: stakeholder and competition effects. *Economic Policy*. 2005, vol. 20, no. 44, s. 758-798. ISSN 0266-4658.

KAVANOS, Panos; KOWAL, Stacey. Does Pharmaceutical Parallel Trade Serve the Objectives of Cost Control? *Eurohealth*. 2008, vol. 14, no 2, s. 22-26. ISSN 1356-1030.

KOLÁŘ, Josef. Přeshraniční poskytování zdravotní péče – uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě EU. *Praktické lékárenství*. 2013, roč. 9, č. 2, s. 95-100. ISSN 1801-2434.

KŘEPELKA, Filip. Léčiva a oběh zboží v Evropské unii (přehled evropského práva léčiv). *EMP*, 2000, roč. 9, č. 3, s. 15-20. ISSN 1210-3977.

KŘEPELKA, Filip. Právo Evropské unie a obchod s léčivy. *Zdravotnictví a právo: právní a daňový průvodce pro zdravotnictví*, 2003, roč. 7, č. 4, s. 7-9. ISSN 1211-6432.

LOCHLAINN, Aoife. Parallel Importing of Pharmaceuticals in the EC: A Case for the Exceptional Treatment of Pharmaceuticals as Regards Application of the Doctrine of Exhaustion of Intellectual Property Rights. *University College Dublin Law Review*. 2005, vol. 5, s. 103-130. ISSN 1649-1327.

MACH, Tomáš. K právním aspektům paralelních dovozů léčiv v rámci komunitárního trhu. *Právník*. 2007, roč. 146, č. 4, s. 407-422. ISSN 0231-6625.

MOORE, Julia. Parallel Trade, Unparallel Laws: An Examination of the Pharmaceutical Parallel Trade Laws of the United States, the European Union and the World Trade Organization. *Richmond Journal of Global Law & Business*. 2006. vol. 6, no. 1, s. 77–93. ISSN 1933-7000.

MUELLER-LANGER, Frank. Does Parallel Trade Freedom Harm Consumers in Small Markets? *Croatian Economic Survey*. 2009. vol 1, no. 11, s. 11-41. ISSN 1846-3878.

OLIVER, Peter; ENCHELMAIER, Stefan. Free Movement of Goods: Recent Developments in the Case Law. *Common Market Law Review*. 2007, vol. 44, no. 3, s. 649-704. ISSN 0165-0750

TERMINY, Roseann; MIELE, Amy. Copyright and Trademark Issues in the Pharmaceutical Industry: Generic Compliance or Brand Drug Imitating: 'Copycat or Compliance'. *Pennsylvania Bar Association Quarterly*. 2013, vol. 84, no. 1, s. 34-46. ISSN 0196-2051.

WEERDT, Elfi; SIMOENS, Steven et al. Causes of Drug Shortages in the Legal Pharmaceutical Framework. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2015, vol. 71, no. 2, s. 251-258. ISSN 0273-2300.

## **Elektronické zdroje**

*Active ingredient* [online]. ec.europa.eu [cit. 25. 2. 2015]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/opinions\\_layman/products-resembling-food/en/glossary/abc/active-ingredient.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/products-resembling-food/en/glossary/abc/active-ingredient.htm)

BAETEN, Rita; MIGUE Lorena San. Cross-border Recognition of Medicines Prescriptions: Results from a Mystery Shopping Experiment. *Eurohealth* [online]. 2013, vol. 19, no. 4, s. 12-13 [cit. 26. 10. 2015]. ISSN 1356-1030. Dostupné z: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/236811/Eurohealth\\_v19-n4.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/236811/Eurohealth_v19-n4.pdf)

GAMBARDELLA, Alfonso; ORSENIGO, Luigi, PAMMOLLI, Fabio. *Global Competitiveness in Pharmaceuticals and European Perspective* [online]. Luxembourg:

Office for Official Publications of the European Communities, 2001, 100 s. [cit. 15. 11. 2014]. ISBN 92-894-1071-X. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2000/nov/comprep\\_nov2000\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2000/nov/comprep_nov2000_en.pdf)

*Generic Drugs* [online]. WHO, © 2015 [cit. 26. 2. 2015]. Dostupné z: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>

GLOOR, Charles et al. An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom [online]. *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*, s. 1-68. [cit. 25. 2. 2015]. Dostupné z: [http://www.eaepc.org/images/An\\_evaluation\\_of\\_medicines\\_shortages\\_in\\_Europe\\_.pdf](http://www.eaepc.org/images/An_evaluation_of_medicines_shortages_in_Europe_.pdf)

HEATH, Christopher. Parallel Imports and International Trade. *wipo.int* [online] s. 1-13. [cit. 25. 7. 2014]. Dostupné z: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sme/en/atrip\\_gva\\_99/atrip\\_gva\\_99\\_6.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/sme/en/atrip_gva_99/atrip_gva_99_6.pdf)

*How We Work* [online]. EMA, © 1995 - 2015 [cit. 26. 2. 2015]. Dostupné z: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000125.jsp&mid=WC0b01ac0580028a46](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000125.jsp&mid=WC0b01ac0580028a46)

LAJUOW, Jean; COCKBURN, Iain. Do Patents Matter? Empirical Evidence After GATT. *National Bureau of Economic Research Paper* [online]. 2013, s. 1-46. [cit. 20. 2. 2015]. DOI: 10.3386/w7495. Dostupné z: <http://www.nber.org/papers/w7495.pdf>

LUCCHINI, Caterina. Medicines Shortages: an European overview. [online]. *Pharma World*, publikováno 4. 4. 2014 [cit. 10. 2. 2015]. Dostupné z: <http://www.pharmaworldmagazine.com/medicines-shortages-an-european-overview/>

*New EU rules for importing APIs* [cit. 17. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.drugregulations.org/2012/10/new-eu-rules-for-importing-apis.html>

PAUWELS, Kim; HUYS, Isabelle; CASTEELS, Minne; SIMOENS, Steven. Drug Shortages in European Countries: A Trade-off Between Market Attractiveness and Cost Containment? *BMC Health Services Research* [online] 2014, vol. 14, no. 438, s. 1-9 [cit. 10. 2. 2015]. DOI: 10.1186/1472-6963-14-438. Dostupné z: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6963-14-438.pdf>

PETRÁŠOVÁ, Lenka. Došel nenahraditelný lék pro astmatiky, vyváží se do ciziny. *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015] Dostupné z: [http://zpravy.idnes.cz/dosel-beroudal-n-pro-astmatiky-dzz-/domaci.aspx?c=A120406\\_142834\\_domaci\\_brm](http://zpravy.idnes.cz/dosel-beroudal-n-pro-astmatiky-dzz-/domaci.aspx?c=A120406_142834_domaci_brm)

PETRÁŠOVÁ, Lenka. V českých lékárnách některé léky neseženete. Utíkají do zahraničí *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015] Dostupné z: [http://zpravy.idnes.cz/v-lekarnach-jsou-nedostupne-nektere-leky-fp5-/domaci.aspx?c=A130220\\_223043\\_domaci\\_brd](http://zpravy.idnes.cz/v-lekarnach-jsou-nedostupne-nektere-leky-fp5-/domaci.aspx?c=A130220_223043_domaci_brd)

*Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report* [online]. European Commission, s. 1-426. [cit. 15. 1. 2015]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf)

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. 20. 2. 2015]. 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>

PROCHÁZKOVÁ, Martina. Váš lék na rakovinu v celé zemi došel. A náhrada taky, slyšel nemocný. *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015]. Dostupné z: [http://zpravy.idnes.cz/dosel-lek-na-vasi-rakovinu-rekli-muzi-v-lekarne-nahradu-nema-p49-/domaci.aspx?c=A111104\\_130945\\_domaci\\_taj](http://zpravy.idnes.cz/dosel-lek-na-vasi-rakovinu-rekli-muzi-v-lekarne-nahradu-nema-p49-/domaci.aspx?c=A111104_130945_domaci_taj)

*Quality of medicines and Good Manufacturing Practices (GMP)* [cit. 17. 1. 2015]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/quality/index_en.htm)

*Sdělení Komise o postupech při registraci léčivých přípravků (98/C 229/03)* [online]. European Commission [cit. 15. 2. 2015]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/com\\_1998/com\\_1998\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/com_1998/com_1998_en.pdf)

*Sdělení Komise. Shrnutí zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví* [online]. European Commission [cit. 22. 11. 2014]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_cs.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_cs.pdf)

*Správná výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky* [cit. 17. 1. 2015]. Dostupné z: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/pharmaceutical\\_and\\_cosmetic\\_products/123111\\_cs.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/123111_cs.htm)

ŠORFOVÁ, Veronika. Zdravotnictví jako služba v kontextu Evropské unie aneb nová právní úprava v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče. *EPRAVO.CZ* [online]. Publikováno 1. 7. 2011 [cit. 25. 10. 2014]. Dostupné z: <http://www.epravo.cz/top/clanky/zdravotnictvi-jako-sluzba-v-kontextu-evropske-unie-aneb-nova-pravni-uprava-v-oblasti-preshranicniho-poskytovani-zdravotni-pece-74686.html>

The Pharmaceutical Industry in Figures [online]. *The European federation of pharmaceutical Industries and Associations*, s. 1-27. [cit. 25. 2. 2015]. Dostupné z: [http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2014\\_Final.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf)

VÁLKOVÁ, Hana. Za hranicemi Česka mizí léky za miliardy, na domácím trhu poté chybí. *idnes.cz* [online] [cit. 10. 2. 2015] Dostupné z: [http://zpravy.idnes.cz/vyvoz-leku-z-ceska-0nj-/domaci.aspx?c=A130521\\_172737\\_domaci\\_hv](http://zpravy.idnes.cz/vyvoz-leku-z-ceska-0nj-/domaci.aspx?c=A130521_172737_domaci_hv)

## **Kvalifikační práce**

EISENBRUKOVÁ, Lenka. *Volný obchod s léčivými v ES* [online]. Brno, 2003. [cit. 25. 8. 2014]. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Dostupné z: [https://is.muni.cz/auth/th/14659/pravf\\_m/scan.pdf](https://is.muni.cz/auth/th/14659/pravf_m/scan.pdf)

KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo* [online]. Brno, 2014. [cit. 25. 2. 2015]. Disertační práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Dostupné z: [http://is.muni.cz/th/169985/pravf\\_d/Farmaceuticke\\_pravo\\_-\\_disertacni\\_prace\\_-\\_Jakub\\_Kral\\_dquckfz.pdf](http://is.muni.cz/th/169985/pravf_d/Farmaceuticke_pravo_-_disertacni_prace_-_Jakub_Kral_dquckfz.pdf)

ŠIMKOVÁ, Iva. *Právní režim vztahu mezi lékařem a pacientem s mezinárodním prvkem* [online]. Brno, 2013. [cit. 25. 10. 2014]. Diplomová práce. Masarykova univerzita, Právnická fakulta. Dostupné z: [https://is.muni.cz/auth/th/326032/pravf\\_m/diplomova\\_prace\\_Iva\\_Simkova.pdf](https://is.muni.cz/auth/th/326032/pravf_m/diplomova_prace_Iva_Simkova.pdf)

## **Právní předpisy**



Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), v České republice publikovaná jako sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 191/1995 Sb. In: *Portál veřejné správy* [online]. Ministerstvo vnitra [cit. 1. 2. 2015].

Dostupné z:

<http://portal.gov.cz/app/zakony/zakon.jsp?page=0&fulltext=&nr=191~2F1995&part=&name=&rpp=15#seznam>

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 8. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004R0726&from=CS>

Nařízení Komise (ES) č. 2659/2000 ze dne 29. listopadu 2000 o použití čl. 81 odst. 3 Smlouvy na kategorie dohod o výzkumu a vývoji. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 11. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000R2659&qid=1435224178294&from=CS>

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. 29. 8. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0062&qid=1435225272465&from=CS>

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2011 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 10. 11. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0083&from=CS>.

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 25. 10. 2014]. Dostupné z:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:cs:PDF>

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 17. 1. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003L0094&from=CS>

Směrnice Rady 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 12. 8. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:31989L0105>

Smlouva o fungování Evropské Unie. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15. 12. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

Smlouva o založení Evropského společenství. In: EUR-Lex [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15. 12. 2014]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:11997E/TXT>

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 21. 8. 2014].

Zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 5. 2. 2015].

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 23. 10. 2014].

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích. In: ASPI [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1. 2. 2015].

## Soudní rozhodnutí

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 12. 1968. Commission of the European Communities v Italian Republic. věc 7/68. Věc 7/68.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 1. 7. 1969. Sociaal Fonds voor de Diamantarbeiders v S.A. Ch. Brachfeld & Sons and Chougol Diamond Co. Věc 2 a 3/69.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 1. 7. 1969. Commission v Italian republic. Věc 24/68.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. 7. 1974. Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville. Věc 8/74.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 31. 10. 1974. Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc. Věc 15/74.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 5. 1976. Public Prosecutor v. Adriaan de Peijper, managing director of Centrafarm B.V. and of Intercen B.V. Věc 104/75.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 25. 1. 1977. W. J. G. Bauhuis v The Netherlands State. Věc 46/76.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 25. 5. 1977. Entreprise F.lli Cucchi v Avez S.p.A. Věc 77/76.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 2. 1979. Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Věc 120/78.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. 11. 1979. P.B. Groenveld BV v Produktschap voor Vee en Vlees. Věc 15/79.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. 5. 1981. Jacobus Kindermann proti Komisi Evropských společenství. Věc 60/80.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 14. 7. 1981. Sergius Oebel. Věc 155/81.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 24. 11. 1982. Komise proti Irsku. Věc 249/81.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. 2. 1985. Procureur de la République v Association de défense des brûleurs d'huiles usagées. Věc 240/83.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 11. 7. 1985. Cinéthèque SA and others v Fédération nationale des cinémas français. Spojené věci 60 a 61/84.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 27. 5. 1986. Société coopérative des laboratoires de pharmacie Legia and Louis Gyselinx et fils v Cophalux v Minister for Health. Věc 88/85.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 9. 1988. Komise proti Dánskému království. Věc 302/86.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 7. 3. 1989. Heinz Schumacher v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost. Věc 215/87.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 6. 6. 1990. Staat der Nederlandenv P. Bakker Hillegom BV. Věc C-111/89.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 11. 1994. Lucien Ortscheit GmbH v Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH. Věc C-320/93.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 12. 11. 1996. The Queen v The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd and Primecrown Ltd v The Medicine Control Agency. Věc C-201/94.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. 6. 1997. Vereinigte Familiapress Zeitungsverlags- und vertriebs GmbH v Heinrich Bauer Verlag. Věc C-368/95.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 9. 12. 1997. Komise proti Francouzské republice. Věc C-265/95.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 28. 4. 1998. Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés. Věc C-120/95.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. 12. 1998. Trestní řízení proti Ditlev Bluhme. Věc C-67/97.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. 12. 1999. *The Queen, ex parte Rhône-Poulenc Rorer Ltd and May & Baker Ltd v The Licensing Authority*. Věc C-94/98.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 10. 9. 2002. *Ferring Arzneimittel GmbH v Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH*. Věc C-172/00.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 5. 11. 2002. Komise proti Spolkové republice Německo. Věc C-325/00.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. 5. 2003. *Paranova Läkemedel AB and Others v Läkemedelsverket*. Věc C-15/01.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. 5. 2003. *Criminal proceedings against Paranova Oy*. Věc C-113/01.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 20. 5. 2003. *Consorzio del Prosciutto di Parma a Salumificio S. Rita SpA v Asda Stores Ltd a Hygrade Foods Ltd*. Věc C-108/01.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 17. 4. 2007. *COS.MET Srl proti Suomen valtio a Tarmo Lehtinen*. Věc C-470/03.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 26. 4. 2007. *Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd*. Věc C-348/04.

Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. 9. 2008. *Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïont*. Spojené věci C-478/06 až C-478/06.

## **Ostatní**

Stanovisko Generálního advokáta ve spojených věcech C-478/06 a C-478/06. *Sot. Lélos kai Sia EE a další proti GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton*.

*Parliamentary Questions, 2 February 2011* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2011-000535+0+DOC+XML+V0//EN&language=CS>

*Parliamentary Questions, 25 March 2011* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2011-000535&language=CS>

*Parliamentary Questions, 3 June 2013* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=WQ&reference=E-2013-006270&language=EN>

*Parliamentary Questions, 23 July 2013* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-006270&language=EN>

*Parliamentary Questions, 29 January 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2014-000848+0+DOC+XML+V0//EN&language=mt>

*Parliamentary Questions, 25 March 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 11. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2014-000848&language=MT>

*Parliamentary Questions, 30 September 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 15. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2f%2fEP%2f%2fTEXT%2bWQ%2bE-2014-007392%2b0%2bDOC%2bXML%2bV0%2f%2fEN&language=EN>

*Parliamentary Questions, 3 December 2014* [online]. Evropský Parlament. [cit. 15. 1. 2015]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2014-007392&language=EN>

Opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 23. 7. 2014, č. j. 30363/2014.

Opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 25. 10. 2013, č. j. 39256/2013.