

VLIV VSTUPU ČESKÉ REPUBLIKY DO EU NA PARALELNÍ DOVOZY PATENTOVANÝCH LÉČIV

Zuzana Fastnerová

konzultantka advokátní kanceláře Balcar Polanský Norton Rose v.o.s., Praha

Oblast paralelních dovozů farmaceutických výrobků výrazně ovlivnil přístup České republiky do EU a pro české generické společnosti představuje jedno z klíčových témat. Princip volného pohybu zboží by totiž měl umožnit českým generickým společnostem dovážet jejich levné generické výrobky do ostatních členských států EU. Smlouva o přistoupení však účinnost tohoto mechanismu vzhledem k novým členským státům odsouvá na přechodné období, které však může trvat až do roku 2016. Neznamená to však, že by naši výrobci generik neměli žádné možnosti vývozu. Limitované možnosti existují, je však nutno dodržet některé základní podmínky stanovené Smlouvou o přistoupení, jinak hrozí riziko soudního řízení v členském státě dovozu. Tento článek rozebírá základní pravidla a předkládá stručné rady našim generickým výrobcům, jak dovážet po EU.

Klíčová slova: generická léčiva, paralelní dovozy, patent, vstup ČR do EU.

Úvod

Přístup nových členských států do EU výrazně ovlivnil oblast paralelních dovozů léčiv, který se tak stal jedním ze zásadních témat českých společností vyrábějících generická léčiva. Princip volného pohybu zboží by totiž umožnil těmto společnostem rozsáhle exportovat do ostatních členských států EU. Smlouva o přistoupení a Akt o přistoupení však účinnost tohoto principu vzhledem k novým členským státům odložily na přechodné období, které ovšem může trvat až do roku 2016. Neznamená to však, že naši výrobci generik⁽¹⁾ nemají žádné možnosti vývozu. Limitované možnosti existují, je však nutno dodržovat základní podmínky stanovené Smlouvou o přistoupení a prováděcím Aktem. V opačném případě hrozí riziko soudního řízení v členském státě dovozu. Tento příspěvek rozebírá základní pravidla dovozů patentovaných léčiv a předkládá stručné rady našim generickým výrobcům ohledně dovozu generik po území EU.

Levná česká generika

Nynější nízká cena českých generických léčivých přípravků, která silně konkuruje vysokým cenám originálních patentovaných léčiv je mimo jiné způsobena tím, že před rokem 1991 nemohli originální výrobci patentovaných léčiv z tehdejších členských států EU patentovat svoje výrobky na našem území. V těchto zemích neexistovala žádná právní úprava, která by přihlášení patentu na léčiva umožňovala. Pokud zde cizí farmaceutické společnosti přece jen chtěly se svými výrobky obchodovat, tak jen bez patentové ochrany. Tehdejší českoslovenští výrobci tudíž mohli začít vyrábět obdobná léčiva (generika), aniž by přitom porušovali jakýkoliv cizí patent.

Doktrína vyčerpání práv

V EU v této sféře platí tzv. doktrína vyčerpání práv. Znamená to, že jakmile držitel patentu nebo jiná osoba s jeho souhlasem jednou na trh umístí patentovaný výrobek kdekoli na území EU, jeho právo duševního vlastnictví, které je obsaženo v takovém patentu, je provždy vyčerpáno⁽²⁾. Jinými slovy to znamená, že držitel patentu nemůže bránit třetím osobám v další dispozici s takovým výrobkem, tedy aby ho dále prodávali a tržili tak na zisku z cenových rozdílů. Ceny léčiv v jednotlivých státech se liší. Proto je možné, že například léčivo vyrobené v Nizozemí bude levnější než tentýž výrobek prodáváný ve Velké Británii. Paralelní dovozci jsou pak ti, kteří takové výrobky nakoupí v Nizozemí a prodávají je ve Velké Británii za vyšší cenu. Pokud by se doktrína vyčerpání práv po vstupu České republiky a ostatních nových členských států do EU v květnu 2004 uplatnila ve své stávající podobě, pak by se výrobci originálních patentovaných léčiv ze starých členských států proti paralelním dovozům levných generických léčiv z nových členských států (s některými výjimkami) nemohli bránit. Tím by byly zásadním způsobem podtrženy ceny jejich originálních patentovaných léčiv a jim jako výrobcům by tak vznikly rozsáhlé finanční ztráty.

Zvláštní mechanismus: odložení doktríny vyčerpání práv a povinnost generických výrobců informovat o paralelním dovozu jeden měsíc předem

Vzniku takové situace však zabránil tzv. zvláštní mechanismus obsažený v Aktu o přistoupení. Z výše uvedených důvodů se však vztahuje jen na léčiva vyrobená před rokem 1991, tedy výrobky, které nebylo možné v Čes-

koslovensku před rokem 1991 patentovat⁽³⁾. Toto přechodné ustanovení upravuje situaci tak, že použití doktríny vyčerpání práv na léky vyrobené v tehdejší Československu, a ostatních, nyní nových členských státech EU, odkládá na přechodné období.

Akt o přistoupení konkrétně stanoví, že držitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení k léčivu, o něž bylo požádáno v době, kdy taková ochrana nebyla v nyní nových členských státech dostupná, se může odvolat na práva vyplývající z jeho patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, aby mohl zabránit dovozu a obchodování takového léčiva v členských státech EU, kde léčivo požívá patentovou ochranu nebo ochranu dodatkového ochranného osvědčení, a to i tehdy, pokud bylo léčivo umístěno na trh buď držitelem patentu nebo doplňkového ochranného osvědčení anebo s jeho souhlasem. Stejně ustanovení paralelnímu dovozci, který má v úmyslu konkurenční výrobek dovézt, zároveň ukládá, aby o svém záměru uvědomil držitele patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení jeden měsíc předem. Teprve pokud výrobce originálního patentovaného léčiva nebude protestovat, je možné léčivo dovézt⁽⁴⁾.

Volné uvážení a národní charakter

Použití zvláštního mechanismu tedy nakonec zcela závisí na úvaze držitele patentu nebo doplňkového ochranného osvědčení. Tedy teoreticky vzato, pokud ho nebude chtít uplatnit, nemělo by paralelnímu dovozci v dovozu nic bránit. Taková situace však praxi nastane buď velmi zřídka anebo vůbec, neboť který držitel farmaceutického patentu by se nechtěl bránit paralelnímu dovozu konkurenčního zboží. Zdálo by se logické, že pokud držitel patentu nebo osvěd-

čení na oznámení paralelního dovozce o zamýšleném paralelním dovozu učiněném jeden měsíc předem nereaguje, znamená to automaticky, že se na zvláštní mechanismus nehodlá odvolávat. Čeští paralelní dovozci se však na tuto logiku spoléhat nemohou. Právo oponovat paralelnímu dovozu totiž podle judikatury Evropského soudního dvora (vztahující se k ochranným známkám a paralelním dovozům) existuje nezávisle na oznámení učiněném jeden měsíc předem⁽⁵⁾.

Tato skutečnost poukazuje na další rys zvláštního mechanismu, a to je jeho „národní“ charakter. Bude totiž zcela záležet na konkrétním soudu příslušného členského státu, jak takovou situaci posoudí, a to zda měl držitel patentu vzhledem k okolnostem případu dostatek času na oznámení o paralelním dovozu reagovat⁽⁶⁾.

Délka přechodného období

Zvláštní mechanismus se uplatní sice jen na relativně úzký okruh výrobků, tj. na výrobky, se kterými bylo v Československu obchodováno před rokem 1991. Je na něm však záležející jiný jeho aspekt, a to je období, po které se má uplatňovat, které se odvíjí od okamžiku vyčerpání patentu a případného doplňkové ochranného osvědčení. Patenty se obecně udělují na dvacet let a doplňková ochranná osvědčení na pět let. Pokud byl tedy patent v některém ze starých členských států udělen před rokem 1991, může se v nejdelším případě držitel patentu a osvědčení odvolávat na zvláštní mechanismus až do roku 2016.

Porovnání zvláštního mechanismu s řešeními použitými při dřívějším přistoupení Španělska a Portugalska

Podobný problém s přístupem nových zemí k EU a vnitřnímu trhu léčiv se objevil

již v roce 1986, v souvislosti s tehdejšími přistoupeními Španělska a Portugalska. Situace však nebyla totožná jako v případě našeho přistoupení. Ani Španělsko ani Portugalsko totiž neměly v době přístupu právní úpravu, umožňující patentovou ochranu léčiv, tak jako ji měla Česká republika v době svého přístupu v roce 2004. Proto v tehdejší Aktu o přistoupení, týkajícím se Španělska a Portugalska, bylo stanoveno, že použití doktríny vyčerpání práv bude odsunuto až do doby, kdy uplynou tři roky od okamžiku přijetí relevantní právní úpravy. Zákony umožňující patentovou ochranu léčiv byly v případě obou zemí přijaty v roce 1992, doktrína vyčerpání práv proto začala platit již v roce 1995, to je devět let od přistoupení těchto dvou zemí, což je mnohem kratší doba, než v případě České republiky.

Závěr

Co tedy poradit českým výrobcům generik v případě, že mají v úmyslu dovést svoje léčiva například do Velké Británie? Je zřejmé, že musí vědět, kdo je v takové zemi držitelem patentu, případně doplňkového ochranného osvědčení k originálnímu patentovanému léčivu, a za jak dlouhou dobu mu tato ochrana vyprší. Rovněž je užitečné si zjistit, jaká

je politika příslušného držitele patentu nebo osvědčení vůči paralelním dovozům, zda je držitelem patentu nebo osvědčení i v jiných členských státech a již nějakým způsobem na paralelní dovozy reagoval. Je nezbytné zaslat jeden měsíc předem držiteli patentu nebo osvědčení oznámení o záměru dovést generická léčiva a kopii oznámení doručit také příslušnému úřadu konkrétního členského státu, tedy v našem příkladu s Velkou Británií - Healthcare Products Regulatory Agency. Pokud výrobce generik neobdrží měsíc po zaslání oznámení od držitele patentu nebo osvědčení žádnou odpověď, je přesto vhodné zaslat ještě další oznámení nebo jiným způsobem držitele patentu nebo osvědčení kontaktovat a znovu čekat na jeho reakci. V případě, že tato osoba nebude reagovat, je na paralelním dovozci, aby sám zvážil riziko dovozu. V úvahu lze vzít právo členského státu dovozu a zjistit, co se může se zbožím dovozce stát, například zda může být zajištěno na hranicích apod. a zejména praxi soudů příslušného členského státu vztahující se k obdobným případům. Nicméně opakované oznámení nebo jiné kontaktování držitele patentu nebo osvědčení může, v případě, že přece jen dojde k soudnímu řízení, pozici českého paralelního dovozce posílit.

Poznámky

1. Výraz „generika“ se obvykle používá pro farmaceutické výrobky, jejichž patent vypršel.
2. C 56 a 58/64, Etablissements Consten, S. A. R. L. v. Komise, 1966, E. C. R. 299; 78/70 Deutsche Gramophon v. Metro, 1971 E.C.R. 487
3. Rozhodující časová hranice není pro všechny členské státy stejná, ale liší se v závislosti na zavedení relevantní právní úpravy umožňující patentovou ochranu. Proto i délka přechodného období (doba, po kterou se uplatní zvláštní mechanismus) se liší.
4. Článek 22 a Příloha IV.2
5. C 143/00, Boehringer Ingelheim v. Swingward Ltd & Dowelhurst Ltd, E.C.R. I 3759 (2002), C-414/99 až 416/99 Zino Davidoff SA v. A&G Imports Ltd a Levi Straus & Co v. Tesco [2001] E.C.R. I /8691
6. Christoph T. Feddersen, Parallel Trade in Pharmaceuticals in a Europe of 25: What the “Specific Mechanism” Achieves and What It Does Not E.I.P.R. 12, (2003) 553.