

Rozdział III. Problematyka prawna importu równoległego

1. Import równoległy a prawo unijne i prawo polskie

Niniejszy rozdział zostanie poświęcony zagadnieniu importu równoległego produktów leczniczych, który od kilku lat jest jednym z ważniejszych problemów poruszanych zarówno na gruncie prawa farmaceutycznego, jak i prawa ochrony konkurencji. Z uwagi na coroczne zwiększanie się ilości sprzedawanych produktów leczniczych oraz ogólnoswiatowy kryzys gospodarczy, który jest przyczyną zubożenia społeczeństwa mechanizm importu równoległego produktów leczniczych będzie, jak myślę, jeszcze częściej wykorzystywany.

Istotą importu równoległego jest wprowadzanie przez podmiot niezależny od producenta (podmiot trzeci) oryginalnych towarów do obrotu, które to towary były wcześniej wprowadzone w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej przez podmiot mający uprawnienia z patentu lub znaku towarowego. Mechanizm importu równoległego opiera się na istnieniu kilku kanałów dystrybucyjnych. Import towarem następuje „równolegle” do kanału dystrybucyjnego producenta, a więc następuje tutaj omińnięcie producentów produktów leczniczych, przez co zjawisko importu równoległego wywołuje niezadowolenie w tym środowisku⁴⁹¹.

Zjawisko importu równoległego jest immanentnie związane z rynkiem towarowym, a przede wszystkim z handlem produktami leczniczymi⁴⁹². Zaletą importu równoległego niejednokrotnie jest sprowadzanie do kwestii różnicy cen produktów leczniczych, co wydaje się niezwykle korzystne dla pacjenta – konsumenta⁴⁹³. Na ten fakt zwrócono również uwagę w uzasadnieniu do projektu ustawy z 9 marca 2004r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zawodzie lekarza⁴⁹⁴. Podstawą różnicy cen jest takie działanie hurtowników – pośredników, którzy kupują produkty lecznicze w tych krajach członkowskich Unii Europejskiej, gdzie ich cena jest relatywnie niska, po to aby eksportować te (same) produkty do tego kraju członkowskiego Unii Europejskiej, gdzie ceny produktów leczniczych

⁴⁹¹ Zob. przełomowy wyrok w tej kwestii - wyrok z 16.09.2008r. w sprawach połączonych pomiędzy Sot. Lélou Kai Sia EE i inni a GlaxoSmithKline AEEVE Farmakeftikon Proionton, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C-468/06 do C-478/06; dalej jako: wyrok w sprawie Sot. Lélou

⁴⁹² K. Piwowarczyk, *Import równoległy produktów leczniczych*, Przegląd Prawa Handlowego 2004, nr 12, s. 44

⁴⁹³ M. Krekora, *Definicje...*, *op. cit.*, s. 29

⁴⁹⁴ Druk nr 2633, s. 50: dalej jako: uzasadnienie do projektu

są stosunkowo wyższe⁴⁹⁵. Aby import równoległy był działaniem korzystnym - w sensie przynoszącym zysk – różnica w cenie produktów musi być względnie znaczna⁴⁹⁶, ponieważ importer równoległy musi pokryć wydatki związane z zakupem produktów leczniczych, wprowadzeniem ich na rynek oraz powinien uzyskać z takich działań zysk⁴⁹⁷. Dzięki czemu taka działalność może być nazwana działalnością gospodarczą, ponieważ immanentną cechą działalności gospodarczej jest dążenie do osiągnięcia zysku, tzn. że tego rodzaju działalność musi mieć charakter zarobkowy. Atrakcyjność importu równoległego przejawia się w posiadaniu przez to zjawisko statusu „alternatywnego źródła zaopatrzenia”, dzięki czemu końcowy odbiorca produktu leczniczego zyskuje korzyść w postaci zaoszczędzonych środków pieniężnych⁴⁹⁸.

Do tej pory nie wydano na szczeblu unijnym wiążącego aktu prawnego, który byłby podstawą dla funkcjonowania importu równoległego. Mimo to, zasadność dla istnienia importu równoległego można wywieść z orzecznictwa TSUE, który opiera swoje stanowisko na przepisach traktatowych, w szczególności na art. 28 i art. 34 - 36 TFUE, które to przepisy wyrażają zasadę swobodnego przepływu towarów i jej ograniczenia. Próby stworzenia w miarę jednolitej regulacji prawnej dotyczącej importu równoległego nie przyniosły efektu – 16.10.1981r. Parlament Europejski nie przyjął projektu rzeczowej dyrektywy⁴⁹⁹. Dlatego też pewną formą pomocy w zakresie importu równoległego są Komunikaty Komisji wydane w 1982r. i w 2003r.⁵⁰⁰. Należy jednak pamiętać o niewiążącym charakterze takich aktów prawnych⁵⁰¹.

Jak już wspomniałam wcześniej produkt leczniczy w orzecznictwie TSUE przynależy do kategorii towarów⁵⁰². Z tego też względu import równoległy produktów leczniczych na terytorium Unii Europejskiej jest oparty na jednej z fundamentalnych swobód traktatowych, jaką jest zasada swobodnego przepływu towarów. W wykładni systemowej przepis ten należy łączyć z przepisami art. 34-36 TFUE. Dlatego, że przepis art. 28 TFUE

⁴⁹⁵ M. Sendrowicz, *Handel równoległy i granice dozwolonego działania dominujących dostawców produktów leczniczych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej* (w:) M. Krasnodębska – Tomkiel (red.), *Zmiany w polityce konkurencji na przestrzeni ostatnich dwóch dekad*, Warszawa 2010, s. 127-128

⁴⁹⁶ M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 162

⁴⁹⁷ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych opakowaniach a ochrona znaków towarowych (w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich)* (w:) *Prace Instytutu Prawa Własności Intelektualnej UJ 2007*, z. 100, s. 419

⁴⁹⁸ M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 258

⁴⁹⁹ *Ibidem*, s. 259

⁵⁰⁰ Są to odpowiednio: COM (1982) 279, COM (2003) 839; cyt. za: R. Stankiewicz, *Prawo...*, *op. cit.*, s. 154

⁵⁰¹ Co zostało podkreślone przy charakterystyce źródeł prawa Unii Europejskiej, w rozdziale pierwszym niniejszej pracy

⁵⁰² Zob. przywołany już wyrok w sprawie Komisja - Włochy

statuuje zakaz stosowania ceł i innych opłat o skutku równoważnym, natomiast wskazane wyżej przepisy regulują ograniczenia pozataryfowe⁵⁰³.

Początków importu równoległego produktów na obszarze Unii Europejskiej należy szukać w wyroku w sprawie Metro SB⁵⁰⁴. TSUE uznał, że nadużyciem pozycji dominującej jest takie działanie przedsiębiorstwa, które skutkuje ograniczeniem handlu równoległego przy jednoczesnym zniwelowaniu opłacalnego poziomu cen⁵⁰⁵. Natomiast wyrokiem, w którym TSUE po raz pierwszy poruszył kwestię importu równoległego produktów leczniczych był wyrok w sprawie Centrafarm⁵⁰⁶. TSUE podkreślił w nim niezgodność z traktatową zasadą wyrażającą swobodę przepływu towarów działanie posiadacza patentu zmierzające do stworzenia przeszkód w sprzedaży produktu objętego ochroną patentową w jednym państwie członkowskim, jeżeli w innym państwie członkowskim nastąpiło dopuszczenie do obrotu tego samego produktu (osobiście przez posiadacza patentu bądź za jego zgodą)⁵⁰⁷. Kolejnym orzeczeniem zasługującym na uwagę jest wyrok w sprawie Peijper⁵⁰⁸, poruszający problem wyczerpania prawa do patentu/znaku towarowego, które to wyczerpanie następuje z momentem zgodnego z prawem wprowadzenia produktu na wspólny rynek⁵⁰⁹. Przyjęcie takiego stanowisko powoduje niemożność powoływania się na swoje prawo do patentu po to, aby nie dopuścić do importu równoległego danego produktu leczniczego, którego wprowadzenie do obrotu nastąpiło w sposób legalny⁵¹⁰.

Definicja importu równoległego produktów leczniczych do polskiego porządku prawnego została wprowadzona mocą ustawy z 20 kwietnia 2004r. zmieniającej ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o zawodzie lekarza oraz ustawę - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych⁵¹¹. Ta data nie jest przypadkowa, ponieważ jest związana z przystąpieniem Rzeczypospolitej Polskiej

⁵⁰³ K. Lasiński-Sulecki, W. Morawski (w:) A. Wróbel, *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, t. I*, Warszawa 2012, s. 516-519

⁵⁰⁴ Wyrok z 8.06.1971r. w sprawie pomiędzy Deutsche Grammophon a Metro SB, Zb. Orz. 1971, s. 487, 78/70

⁵⁰⁵ D. Biadun, *Obrót produktów leczniczych w świetle orzecznictwa sądowego*, Warszawa 2012, s. 77; zob. wyrok z 13.11.1975r. w sprawie pomiędzy General Motors Continental a Komisja, Zb. Orz. 1975, s. 1367, 26/75, pkt 12

⁵⁰⁶ Wyrok z 31.10.1974r. w sprawie pomiędzy Centrafarm BV et Adriaan de Peijper a Sterling Drug Inc., Zb. Orz. 1974, s. 01147, 15/74

⁵⁰⁷ M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 257

⁵⁰⁸ Wyrok z 20.05.1976r. w sprawie pomiędzy de Peijper a Centrafarm BV, Zb. Orz. 1976, s. 613, 104/75; dalej jako: wyrok w sprawie Peijper

⁵⁰⁹ D. Biadun, *Obrót...*, *op. cit.*, s. 78

⁵¹⁰ Zob. wyrok z 22.06.1976r. w sprawie pomiędzy Terrapin a Terranova, Zb. Orz. 1976, s. 1039, 119/75 oraz wyrok z 20.01.1981r. w sprawach połączonych pomiędzy MusikVertrieb membran GmbH i K-tel a GEMA, Zb. Orz. 1981, s. 147, 55/80 – 57/80; cyt. za: D. Biadun, *Obrót...*, *op. cit.*, s. 78

⁵¹¹ Dz. U. Nr 92, poz. 882

do Unii Europejskiej. Przed tą datą polscy przedsiębiorcy nie mogli korzystać z importu równoległego produktów leczniczych.

Należy wyraźnie podkreślić, że do Rzeczypospolitej Polskiej z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w ramach importu równoległego można sprowadzić każdy produkt leczniczy. Natomiast sytuacja odwrotna może być utrudniona przez tzw. „mechanizm szczegółowy”⁵¹² lub fakt, że określone produkty są chronione w ramach tzw. okresu przejściowego, który w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej trwał maksymalnie do 31.12.2008r.⁵¹³. Zgodnie z orzecznictwem TSUE wykładnia mechanizmu szczegółowego powinna być dokonywana w sposób zwięzający⁵¹⁴. Omawiany „mechanizm szczegółowy” dotyczy wszystkich państw (z wyjątkiem Republiki Cypryjskiej i Republiki Malty), które w tym samym czasie przystąpiły razem z Rzeczypospolitą Polską do Unii Europejskiej. Z uwagi na to, że dla każdego z tych państw okres „mechanizmu szczegółowego” należy liczyć osobno, w Rzeczypospolitej Polskiej „mechanizm szczegółowy” dotyczy tych produktów leczniczych, których zgłoszenie do objęcia ochroną patentową na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego Unii Europejskiej nastąpiło przed 15 stycznia 1993r. (od tej daty produktom leczniczym przysługuje zdolność patentowa)⁵¹⁵. Podmiot uprawniony może zrezygnować z ochrony wynikającej z „mechanizmu szczegółowego”, ponieważ instytucja ta nie przesądza o definitywnym zakazie importu równoległego produktów leczniczych, a stanowi jedynie o tym, że okres korzystania z tego mechanizmu jest skorelowany z okresem trwania ochrony patentowej lub dodatkowego świadectwa ochronnego dla konkretnego produktu leczniczego⁵¹⁶. Importer chcąc wprowadzić produkt leczniczy w ramach importu równoległego na terytorium któregoś z państw członkowskich Unii Europejskiej powinien poinformować z miesięcznym wyprzedzeniem przed złożeniem wniosku o udzielenie pozwolenia osobę uprawnioną z patentu o takim zamiarze. Obowiązek ten nie jest powiązany z obowiązkiem powiadomienia podmiotu odpowiedzialnego. W takiej sytuacji postępowanie w sprawie udzielenia pozwolenia na import równoległy dojdzie do skutku, jeżeli podmiot uprawniony nie złoży sprzeciwu. Taka sytuacja powoduje niemożność wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu do dnia

⁵¹² Taką nazwę przyjął za M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 130

⁵¹³ *Ibidem*, s. 130

⁵¹⁴ Zob. wyrok z 5.12.1996r. w sprawach połączonych pomiędzy Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd. and Merck Sharp & Dohme International Services BV a Primecrown Ltd., Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta and Necessity Supplies Ltd. And Beecham Group plc a Europharm of Worthing Ltd., Zb. Orz. 1996, s. I-06285, C-267/95, C-268/95; cyt. za: M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 131

⁵¹⁵ Na podstawie ustawy z 30.10.1992r. o zmianie ustawy o wynalazczości i ustawy o Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej, Dz. U. z 1993r. Nr 4, poz. 14; cyt. za: M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 131

⁵¹⁶ K. Piwowarczyk, *Import...*, *op. cit.*, s. 50

zakończenia ochrony patentowej lub wygaśnięcia określonego dodatkowego prawa ochronnego⁵¹⁷.

Ustawodawca w przepisie art. 2 pkt 7b PrFarm zdefiniował pojęcie „importu równoległego” i wskazał, że jest to „każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 PrFarm, które opiera się na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej” produktu leczniczego, jeżeli spełnia on łącznie dwa warunki:

- 1) „sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych”⁵¹⁸.

Należy wyraźnie podkreślić, że na podstawie przepisów dotyczących importu równoległego nie można sprowadzać gotowego produktu leczniczego z państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej⁵¹⁹. W takich przypadkach importer jest obowiązany uzyskać „zwykłe” pozwolenie na dopuszczenie do obrotu⁵²⁰.

Aby import równoległy był możliwy do zrealizowania produkt leczniczy po pierwsze musi być dopuszczony do obrotu zgodnie z prawem unijnym w państwie „eksportu”, jak i „importu” i po drugie ten produkt musi być produktem podobnym⁵²¹. W założeniu procedura uzyskania pozwolenia na import równoległy nie powinna być zbyt rozbudowana, ponieważ prawie niemożliwe jest spełnienie obowiązku w postaci posiadania przez importera równoległego pełnej dokumentacji produktu, tak jak to jest wymagane od producenta⁵²². Z tej przyczyny w jednym z wyroków TSUE stwierdził, że naruszeniem prawa unijnego jest żądanie wystosowane przez władze krajowe jednego państwa, skierowane do importera, przedstawienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało wydane w innym

⁵¹⁷ M. Krekora, *Dopuszczanie..., op. cit.*, s. 131

⁵¹⁸ Art. 2 pkt 7b PrFarm

⁵¹⁹ Zob. art. 2 ust. 7a PrFarm

⁵²⁰ M. Krekora, *Dopuszczanie..., op. cit.*, s. 127

⁵²¹ Zob. art. 2 pkt 7b PrFarm

⁵²² K. Piwowarczyk, *Import..., op. cit.*, s. 45

państwie członkowskim⁵²³. Dlatego też pełnej dokumentacji można żądać w przypadku wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, które następuje po raz pierwszy. Podstawą aksjologiczną takich działań jest przede wszystkim ochrona zdrowia publicznego⁵²⁴.

Brak wspólnego pochodzenia produktów na przykład od jednego wytwórcy nie może być przyczyną odmowy wydania pozwolenia na import równoległy, pod warunkiem, jak to już zostało wyżej podkreślone, że wykazane różnice między produktami nie wpływają zasadniczo na kwestie bezpieczeństwa i skuteczności. Organ właściwy w sprawie wydania pozwolenia na import równoległy powinien brać pod uwagę wspólne pochodzenie produktów leczniczych, jednakże nie może oceniać tej przesłanki jako warunku koniecznego do wydania pozwolenia⁵²⁵. Mimo usprawnienia procedury importu równoległego, dzięki takim uwagom TSUE, K. Piwowarczyk obawia się, że producenci leków generycznych będą wybierać procedurę importu równoległego zamiast dłuższej i wymagającej więcej wysiłku procedury dopuszczenia do obrotu⁵²⁶.

Na temat pierwszej przesłanki dopuszczającej import równoległy produktów leczniczych wypowiedział się TSUE w wyroku w sprawie Peijper⁵²⁷ przesądzając, że cofnięcie lub utrata ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wpływa na ewentualne uchylenie pozwolenia na import równoległy, pod warunkiem, że przyczyną tego uchylenia nie była ochrona zdrowia (mająca charakter prawnie doniosły)⁵²⁸.

Natomiast w przypadku drugiej przesłanki istotne jest „zasadnicze podobieństwo” produktów, charakteryzujące się tym, że produkty mają wspólne elementy (tzn. są prawie identyczne), a występujące rozbieżności nie oddziałują na skuteczność terapeutyczną produktu sprowadzanego w ramach importu równoległego⁵²⁹. O charakterze produktów leczniczych może przesądzać to, czy formuła na podstawie której zostały wyprodukowane jest taka sama, czy istnieje tożsamość substancji czynnej lub czy dzięki temu produktowi został osiągnięty identyczny efekt terapeutyczny⁵³⁰.

⁵²³ Wyrok z 11.12.2003r. w sprawie pomiędzy Komisja a Francja, Zb. Orz. 2003, s. I-15093, C-122/03

⁵²⁴ Wyrok z 12.11.1996r. w sprawie pomiędzy The Queen a The Medicines Control Agency, ex parte Smith & Nephew Pharmaceuticals and Primecrown a The Medicines Control Agency, Zb. Orz. 1996., s. I-5819, C-201/94, pkt 19 i 20; dalej jako: wyrok w sprawie Smith

⁵²⁵ Wyrok z 1.04.2004r. w sprawie pomiędzy Kohlpharma GmbH a Bundesrepublik Deutschland, Zb. Orz. 2004, s. I – 03369, C-112/02; cyt. za: K. Piwowarczyk, *Import...*, *op. cit.*, s. 45-46

⁵²⁶ K. Piwowarczyk, *Import...*, *op. cit.*, s. 46

⁵²⁷ Co zostało potwierdzone później w wyroku z 8.05.2003r. w sprawie pomiędzy Paranova Läkemedel AB and Others a Läkemedelsverket, Zb. Orz. 2003, s. I-04175, C-15/01; dalej jako: wyrok w sprawie Paranova

⁵²⁸ K. Piwowarczyk, *Import...*, *op. cit.*, s. 45

⁵²⁹ Wyrok w sprawie Smith, pkt 22; zob. wyrok w sprawie Peijper, pkt 21 i 36; cyt. za: M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 162-163

⁵³⁰ Wyrok w sprawie Smith, pkt 26; cyt. za: M. Ożóg, *System...*, *op. cit.*, s. 162

Przesłanka ta została również uwzględniona przez polskiego normodawcę. Ewentualne rozbieżności między produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej nie mogą się opierać na powstaniu znaczących różnic terapeutycznych⁵³¹. Prezes Urzędu, na podstawie przepisu art. 21a ust. 5 PrFarm jest uprawniony do wystąpienia do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany o dodatkowe informacje, inne niż wskazane i dołączone przez wnioskodawcę do wniosku w sytuacji, gdy nie jest w stanie „na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu”⁵³². Natomiast obligatoryjna odmowa wydania pozwolenia na import równoległy (albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu) następuje wtedy, gdy Prezes Urzędu uzna, że występujące różnice między produktami leczniczymi z importu równoległego, a tymi które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są znaczące i mogą powodować zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt⁵³³.

Działalność w zakresie importu równoległego jest poddana reglamentacji, co oznacza, że do obrotu dopuszczone (w ramach importu równoległego) są te produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na import równoległy⁵³⁴. Podobnie jak w przypadku innych pozwoleń w zakresie prawa farmaceutycznego⁵³⁵ organem właściwym w sprawie wydania pozwolenia (lub zmiany w jego treści) jest Prezes Urzędu⁵³⁶. Niezbędnym warunkiem wydania pozwolenia na import równoległy jest złożenie wniosku do Prezesa Urzędu⁵³⁷. W treści wniosku powinny być zawarte podstawowe dane występujące w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany i dane importera równoległego⁵³⁸. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy powinien być zaopatrzony we „wzór oznakowania opakowania oraz ulotki; kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii

⁵³¹ Por. art 2 pkt 7b PrFarm

⁵³² Art. 21a ust. 5 PrFarm

⁵³³ Art. 21a ust. 6 PrFarm

⁵³⁴ Zob. art. 4a PrFarm

⁵³⁵ O czym była mowa w poprzednim rozdziale

⁵³⁶ Art. 21a ust. 2 PrFarm; wydanie, odmowa wydania, zmiana, cofnięcie pozwolenia następuje w formie decyzji administracyjnej

⁵³⁷ Zob. art. 21a ust. 1 PrFarm

⁵³⁸ Art. 21a ust. 7 PrFarm

Europejskiej, w tym w zakresie przepakowywania; oraz potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku⁵³⁹. Zasadą jest, że okres ważności pozwolenia na import równoległy wynosi 5 lat⁵⁴⁰. Moim zdaniem pozwolenie na import równoległy ma charakter wtórny wobec pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wobec pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej, dlatego też wygaśnięcie tych pozwoleń powoduje również wygaśnięcie pozwolenia na import równoległy, jednakże nie jest to skutek automatyczny. Mianowicie pozwolenie na import równoległy wygasa dopiero „po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej (...) z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia”⁵⁴¹.

Relacja między pozwoleniami zaznaczona wyżej widoczna jest również w przypadku cofnięcia pozwolenia. Jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany zostało cofnięte „z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt”, powoduje to także cofnięcie pozwolenia na import równoległy⁵⁴². Przyczyny cofnięcia pozwolenia nie stanowią katalogu zamkniętego, o czym świadczy w szczególności odesłanie do art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4, 7⁵⁴³. W literaturze przedmiotu podnosi się, że regulacja ta jest zbyt surowa w porównaniu z orzecznictwem TSUE dotyczącym importu równoległego⁵⁴⁴. We wskazanych orzeczeniach TSUE stwierdził, że naruszeniem dawnego art. 28 i 30 TWE⁵⁴⁵ jest „automatyczne wygaszanie pozwoleń na import równoległy w sytuacji, gdy pozwolenie referencyjne w państwie importu wygasło na wniosek podmiotu odpowiedzialnego”. Dopuszczalność wygaszania pozwoleń na import równoległy istnieje wtedy, gdy takiego działania wymaga

⁵³⁹ Art. 21a ust. 8 PrFarm

⁵⁴⁰ Art. 21a ust. 3 PrFarm

⁵⁴¹ Art. 21a ust. 3a PrFarm

⁵⁴² Art. 21a ust. 3b PrFarm

⁵⁴³ Przepis ten reguluje przyczyny w razie zaistnienia których Prezes Urzędu cofa pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

⁵⁴⁴ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 128; por. wyrok z 27.05.1986r. w sprawach połączonych pomiędzy Legia and Gyselinx, Zb. Orz. 1986, s. 01707, 87 i 88/85; dalej jako: wyrok w sprawie Legia and Gyselinx; wyrok z 10.09.2002r. w sprawie pomiędzy Ferring Arzneimittel GmbH a Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, Zb. Orz. 2002, s. 06891, C-172/00; dalej jako: wyrok w sprawie Ferring; wyrok w sprawie Paranova

⁵⁴⁵ obecnie są to odpowiednio art. 34 i 36 TFUE

ochrona zdrowia ludzkiego⁵⁴⁶. Ocena konieczności cofnięcia pozwolenia powinna być dokonywana w każdej konkretnej sprawie⁵⁴⁷.

Przepisy PrFarm nakładają na podmiot uprawniony do importu równoległego szczególne obowiązki informacyjne. Pierwszy obowiązek polega na poinformowaniu określonych podmiotów wskazanych w PrFarm⁵⁴⁸ o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wykonanie tego obowiązku powinno nastąpić po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy, ale przed upływem co najmniej 30 dni przed planowanym dniem wprowadzania do obrotu⁵⁴⁹. Natomiast drugi obowiązek sprowadza się do niezwłocznego powiadomienia Prezesa Urzędu o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego⁵⁵⁰.

Polski legislator wyraźnie nie zaznaczył w przepisach PrFarm obowiązku przepakowania produktu leczniczego w ramach importu równoległego. Nie oznacza to, że taki obowiązek nie istnieje. Podstawą dla takich czynności stanowi bogate orzecznictwo TSUE w tej materii oraz przywołany już Komunikat Komisji Europejskiej z 2003r. poruszający kwestię importu równoległego⁵⁵¹.

Problematyka importu równoległego jest ważna zarówno na gruncie prawa polskiego, jak i unijnego. Szczególnie widoczna w tej materii jest prawotwórcza rola TSUE w tworzeniu ram prawnych dla funkcjonowania importu równoległego. Powyższe przemyślenia będą pomocne w analizie następujących zagadnień poświęconych prawu własności przemysłowej oraz ochronie konkurencji w zakresie importu równoległego.

⁵⁴⁶ Ochrona zdrowia ludzkiego w orzecznictwie TSUE traktowana jest jako dobro na które może powoływać się państwo członkowskie chcące ograniczyć swobody zagwarantowane przez prawo pierwotne. Podstawą takich działań jest tzw. doktryna wymogów imperatywnych. Jako jeden z nielicznych M. Szydło uważa, że powyższa doktryna została sformułowana po raz pierwszy w wyroku z 3.12.1974r. w sprawie pomiędzy Van Binsbergen a Bestuur van de Bedrijfsvereniging voor de Metaalnijverhaei, Zb. Orz. 1974, s. 1299, 33/74, a nie jak twierdzi większość przedstawicieli doktryny, że nastąpiło to w wyroku z 20.02.1979r. w sprawie pomiędzy Rewe – Zentral a Bundes monopolverwaltung für Branntwein, Zb. Orz. 1979, s. 649, 120/78; M. Szydło, *Swobody rynku wewnętrznego a reguły konkurencji. Między konwergencją a dywergencją*, Toruń 2006, s. 467 i 469

⁵⁴⁷ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 128

⁵⁴⁸ Zgodnie z art. 21a ust. 8a PrFarm są to: GIF, Prezesa Urzędu, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

⁵⁴⁹ art. 21a ust. 8a PrFarm

⁵⁵⁰ art. 21a ust. 9a Pr Farm

⁵⁵¹ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 132

2. Import równoległy a dystrybucja równoległa

Celem niniejszego punktu jest próba odpowiedzi na pytanie, jaka jest relacja pomiędzy pojęciami „import równoległy” i „dystrybucja równoległa”. Czy należy je rozumieć jako pojęcia synonimiczne, czy też określające odmienne stany faktyczne?

Analizując dostępną literaturę naukową można stwierdzić, że pojęcie „dystrybucja równoległa” jest pojęciem równoznacznym pojęciu „import równoległy”⁵⁵². Jednakże M. Krekora ogranicza pojęcie „dystrybucji równoległej” tylko do importu równoległego produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów wspólnotowych procedur⁵⁵³. Ważnym zagadnieniem jest również obowiązek poinformowania właściwych organów krajowych oraz podmiotu odpowiedzialnego (który jest jeden dla wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej) o zamiarze rozpoczęcia dystrybucji równoległej. W przypadku dystrybucji równoległej aktualne jest stosowanie mechanizmu szczegółowego z traktatu akcesyjnego⁵⁵⁴. Na tle tych poglądów zastanawiająca jest opinia wyrażona w uzasadnieniu do projektu, ponieważ stwierdzono w nim, że problematyka dystrybucji równoległej nie jest unormowana na poziomie unijnym, mimo że jest co najmniej sprzeczne z wyżej wyrażonymi poglądami doktryny⁵⁵⁵.

Biorąc powyższe pod uwagę należy jednak przyjąć, że pojęcia „dystrybucja równoległa” i „import równoległy” można w zasadzie używać zamiennie, ale trzeba mieć tę świadomość, że pojęcie „importu równoległego” jest pojęciem ustawowym i posiada swoją definicję legalną w PrFarm.

3. Import równoległy a swoboda przedsiębiorczości

Punkt ten zostanie poświęcony jednej z ważniejszych zasad dotyczących zagadnienia działalności gospodarczej, mianowicie zasady swobody działalności gospodarczej. Na tle poniższych ustaleń chciałabym odpowiedzieć na pytanie, czy w ramach importu równoległego przedsiębiorcy przysługuje swoboda przedsiębiorczości. Równocześnie

⁵⁵² Zob. M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 256

⁵⁵³ Odsyłam do rozważań na temat charakteru pozwolenia wydanego w ramach procedury scentralizowanej

⁵⁵⁴ M. Krekora, *Dopuszczanie...*, *op. cit.*, s. 134-135

⁵⁵⁵ Uzasadnienie do projektu, s. 51

chciałabym podkreślić, że pojęcie „swoboda przedsiębiorczości” używam w znaczeniu odpowiadającym znaczeniu pojęcia „swoboda działalności gospodarczej”. Natomiast w prawie unijnym prawo (swoboda) przedsiębiorczości oznacza prawo do podejmowania i wykonywania działalności na własny rachunek w państwie innym niż państwo pochodzenia na podstawie takich samych warunków, jakie są przewidziane dla własnych obywateli tego państwa. Tak więc swoboda przedsiębiorczości w tym znaczeniu jest konkretyzacją zasady niedyskryminacji z uwagi na określoną przynależność państwową⁵⁵⁶.

Większość przedstawicieli doktryny nie rozróżnia znaczeniowo pojęć „wolność gospodarcza” i swoboda przedsiębiorczości w postaci „swobody działalności gospodarczej”⁵⁵⁷. Takiej wyraźnej dystynkcji dokonuje jednak R. Sowiński⁵⁵⁸. Nie będę w tym miejscu powtarzała przemyśleń dotyczących wolności gospodarczej omówionych w rozdziale pierwszym, pragnę jednak zaznaczyć za R. Sowińskim, że wolność gospodarcza jest kategorią w pewnym stopniu prawną, przysługującą każdej jednostce ludzkiej, której nie można ani zbyć ani też ograniczyć. Wolność gospodarcza istnieje niezależnie od tego, czy dana osoba zechce z niej skorzystać, tak więc jest to byt niezależny od woli człowieka⁵⁵⁹.

Aktem prawnym spełniającym doniosłą rolę w dziedzinie działalności gospodarczej jest ustawa o swobodzie. Chciałabym zwrócić szczególną uwagę na przepis art. 6 ustawy o swobodzie, ponieważ zgodnie z nim analizę działalności gospodarczej należy rozpatrywać w aspekcie jej podejmowania, wykonywania i zakończenia. Inaczej ujmując swoboda działalności gospodarczej opiera się na swobodzie jej podejmowania, wykonywania i zakończenia, tak więc podmiotowi prawa nie można zakazać ani też przymusić go do tych czynności⁵⁶⁰.

Przy uznaniu równoważności pojęć „wolność gospodarcza” i „swoboda działalności gospodarczej” można zgodzić się z poglądem, że przepis art. 6 ustawy o swobodzie konkretyzuje konstytucyjne zasady wolności gospodarczej i równości wobec prawa⁵⁶¹.

⁵⁵⁶ M. Szwarz-Kuczer (w:) A. Wróbel, *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, t. I*, Warszawa 2012, s. 855

⁵⁵⁷ Por. E. Wieczorek, *Zasady podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności gospodarczej* (w:) A. Powałowski (red.), *Ustawa o swobodzie działalności gospodarczej*, Warszawa 2009, s. 66 i nast.; C. Kosikowski, *Ustawa..., op. cit.*, s. 52 i nast.; jednakże autor ten zwraca uwagę na brak jednolitego stanowiska co do nazewnictwa idei działalności gospodarczej, s. 54

⁵⁵⁸ Zob. R. Sowiński, *Wolność..., op. cit.*, s. 123 i nast.

⁵⁵⁹ *Ibidem*, s. 123 – 125

⁵⁶⁰ Zob. wyrok SN z 7.02.2002r., I CKN 1002/99; cyt. za: H. Gronkiewicz-Waltz, M. Wierzbowski (red.), *Prawo gospodarcze. Zagadnienia administracyjnoprawne*, Warszawa 2011, s. 279

⁵⁶¹ K. Kohutek, *Komentarz do art.6 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej*, dostępny na stronie internetowej pod adresem <<http://lexOnlinewoltersklwer.pl/WKPLOnline/index.rpc#hiperlinkText.rpchiperlink=type=trescnro=NotkaAutoraPub.50974:ver=0&ul=1>>

Pod pojęciem „podejmowanie działalności gospodarczej” należy rozumieć działania o treści faktycznej, ale co ważniejsze działania o treści prawnej⁵⁶². W ramach tych czynności podmiot zmierza do uzyskania statusu przedsiębiorcy⁵⁶³.

W sformułowaniu „wykonywanie działalności gospodarczej” zawarte są dwie istotne wytyczne w postaci: swobody w zorganizowaniu działalności gospodarczej (przejawiająca się na przykład w wyborze formy organizacyjno-prawnej, czy decydowaniu o strukturze przedsiębiorstwa) oraz samodzielności w kierowaniu przedsiębiorstwem, co niewątpliwie łączy się z ponoszeniem za nie odpowiedzialności⁵⁶⁴. Między czynnościami dokonywanymi przez przedsiębiorcę, a czynnościami objętymi zakresem pojęcia „prowadzenie działalności gospodarczej” musi występować normalne, funkcjonalne powiązanie charakteryzujące się tym, że czynności przedsiębiorcy są środkiem służącym do realizacji działalności gospodarczej⁵⁶⁵.

Ostatnim aspektem swobody wymienionym przez ustawodawcę jest zakończenie działalności gospodarczej, które oznacza nie tylko faktyczne zakończenie jej wykonywania, ale co ważniejsze polega na wykreśleniu przedsiębiorcy z właściwego rejestru⁵⁶⁶. Aczkolwiek w jednym z orzeczeń Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że wniosek z ewidencji jest jedynie „zewnętrznym przejawem woli zaprzestania działalności gospodarczej”⁵⁶⁷.

Zasadą jest, że czynności w postaci podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności gospodarczej są „wolne dla każdego na równych prawach”⁵⁶⁸. Jest to, jak już wspomniałam rozwinięcie zasady równości wyrażonej w Konstytucji, a co również istotne powyższa zasada zabrania różnicowania statusu przedsiębiorców ze względu na posiadany przez nich rodzaj własności⁵⁶⁹.

Swoboda działalności gospodarczej tudzież wolność gospodarcza nie może być rozumiana jako kategoria praw nieograniczonych. Za takim sposobem pojmowania przemawia zwrot użyty w analizowanym przepisie art. 6 ustawy o swobodzie - „z zachowaniem warunków określonych przepisami prawa”⁵⁷⁰. Pojęcie „warunek” nie należy utożsamiać z „warunkiem” z art. 89 kc ale z wymaganiami, jakie powinien spełnić podmiot

⁵⁶² C. Kosikowski, *Ustawa..., op. cit.*, s. 52

⁵⁶³ E. Wieczorek, *Zasady..., op. cit.*, s. 71

⁵⁶⁴ C. Kosikowski, *Ustawa..., op. cit.*, s. 52-53

⁵⁶⁵ Wyrok SA w Katowicach z 20.12.2002r., I ACa 701/02, OSA 2003, z. 9, poz. 39

⁵⁶⁶ Por. C. Kosikowski, *Ustawa..., op. cit.*, s. 53

⁵⁶⁷ Wyrok NSA z 12.01.1994r., III SA 835/93, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/>

⁵⁶⁸ Art. 6 ust. 1 ustawy o swobodzie

⁵⁶⁹ K. Strzyczkowski, *Prawo..., op. cit.*, s. 231

⁵⁷⁰ Art. 6 ust. 1 ustawy o swobodzie

zamierzający rozpocząć działalność gospodarczą, ze względu na potrzebę między innymi ochrony zdrowia, życia, środowiska, bezpieczeństwa obrotu prawnego. Elementem niezwykle pożądanym jest to, aby wymagania co do określonego zachowania przedsiębiorców były ustanawiane według obiektywnych i jednolitych kryteriów. Niejednokrotnie zdarza się, że niektóre wymagania przybierają postać świadomych narzędzi dla ograniczenia podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej; przykładowo można tutaj wskazać system koncesji i zezwoleń w ramach reglamentacyjnej funkcji państwa⁵⁷¹. Warunki od spełnienia których zależy zgodne z prawem podjęcie i wykonywanie działalności gospodarczej nie mogą być realizowane wybiórczo⁵⁷².

Warunki ograniczenia podejmowania, wykonywania i zakończenia działalności gospodarczej powinny być interpretowane w zgodzie z art. 22 Konstytucji⁵⁷³. Należy jedynie przypomnieć, że „ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”⁵⁷⁴. Koniunkcja tych dwóch kryteriów wskazuje na obowiązek ich łącznego spełnienia, co wiąże się również z zakazem wykładni rozszerzającej wyjątków od zasady wolności gospodarczej. Tak więc zakazane jest domniemywanie wyjątków oraz tworzenie ich przy wykorzystaniu analogii⁵⁷⁵. Ograniczenia nakładane na osobę chcącą uzyskać status importera równoległego nie są tożsame z obowiązkami wynikającymi z ustawy o swobodzie⁵⁷⁶, które to obowiązki zgodnie ze swoim uniwersalnym charakterem są skierowane do każdego przedsiębiorcy/osoby chcącej uzyskać status przedsiębiorcy⁵⁷⁷.

Ustawodawca w PrFarm nie wskazuje, kto może składać wniosek o udzielenie pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych. Operuje się jedynie pojęciem „podmiot uprawniony do importu równoległego”⁵⁷⁸. Jednakże zostało przesądzone, że import równoległy jest działaniem w rozumieniu art. 72 ust. 4 PrFarm, tzn., że jest obrotem hurtowym polegającym z jednej strony na „na wywozie produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, a z drugiej strony „przywozie produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej”⁵⁷⁹.

⁵⁷¹ C. Kosikowski, *Ustawa...op. cit.*, s. 57-58

⁵⁷² Wyrok SN z 17.08.1993r., II CRN 77/93, OSN 1994, nr 3, poz. 69; cyt. za: *Ibidem*, s. 58

⁵⁷³ Zob. uwagi poczynione w poprzednich rozdziałach

⁵⁷⁴ Art. 22 Konstytucji

⁵⁷⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 24.10.2006r., VI SA/Wa 1128/06, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://www.orzeczenia-nsa.pl/> oraz wyrok NSA z 12.04.2006r., II GSK 23/06, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://www.orzeczenia-nsa.pl/>; cyt. za: C. Kosikowski, *Ustawa..., op. cit.*, s. 60

⁵⁷⁶ Chodzi tutaj o obowiązki z art. 14 - 22 ustawy o swobodzie

⁵⁷⁷ C. Kosikowski, *Ustawa..., op. cit.*, s. 60

⁵⁷⁸ Zob. art. 21a ust 9 i 9a PrFarm

⁵⁷⁹ Art. 72 ust. 4 PrFarm

Należy ponadto przypomnieć, że obrotem hurtowym produktów leczniczych mogą się zajmować wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych⁵⁸⁰. Oznacza to, że swoboda podjęcia działalności w zakresie przeprowadzenia importu równoległego nie jest przeznaczona dla każdego, lecz tylko dla podmiotów mogących prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczych. Wybór formy organizacyjno-prawnej podmiotu chcącego wykonywać działalność w ramach importu równoległego jest ograniczony. Taki podmiot musi wybrać albo formę hurtowni farmaceutycznej albo składu celnego lub konsygnacyjnego. Wynika z tego jednoznacznie, że importer równoległy musi być adresatem dwóch niezależnych od siebie decyzji administracyjnych: zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej⁵⁸¹ oraz pozwolenia na import równoległy, które są wydawane przez dwa różne organy⁵⁸². Reglamentacja w zakresie importu równoległego, podobnie jak w przypadku innych działalności w zakresie prawa farmaceutycznego, swoje uzasadnienie posiada w ochronie zdrowia publicznego. Przepis PrFarm wymagający posiadania uprawnień przez osobę wykwalifikowaną do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej⁵⁸³ jest przepisem *lex specialis* w stosunku do przepisu ustawy o swobodzie, który reguluje obowiązek posiadania odpowiednich kwalifikacji do wykonywania działalności gospodarczej⁵⁸⁴.

Uważam, że wykonywanie działalności przez podmiot prowadzący hurtownię nie jest poddane całkowitej swobodzie, o czym przesądzają ustawowe obowiązki wymienione w art. 78 ust. 1 PrFarm. Czasowe ograniczenie ważności pozwolenia na import równoległy (do 5 lat) oraz uzależnienie bytu tego pozwolenia od pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego świadczy moim zdaniem o pewnej formie ograniczenia swobody wykonywania działalności⁵⁸⁵.

W fazie zakończenia prowadzenia działalności gospodarczej, w przypadku cofnięcia zezwolenia⁵⁸⁶ GIF jest obowiązany powiadomić właściwe organy celne oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej⁵⁸⁷.

Działalność gospodarcza w zakresie importu równoległego (w aspekcie jej podejmowania, wykonywania i zakończenia) podlega wszelakim ograniczeniom. Podstawą tych ograniczeń są przepisy ustawy o swobodzie, ponieważ jej skutki odnoszą się do

⁵⁸⁰ Art. 72 ust. 1 PrFarm; odsyłam ponadto do uwag z rozdziału 2

⁵⁸¹ Por. uwagi poczynione w rozdziale 2

⁵⁸² Przypominam, że zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wydaje GIF

⁵⁸³ Zob. art. 75 ust. 2 pkt 4 PrFarm, art. 77 ust.1 pkt 2 PrFarm, art. 84 PrFarm oraz art. 85 PrFarm

⁵⁸⁴ Art. 19 ustawy o swobodzie

⁵⁸⁵ Zob. odesłanie do art. 29 ust.1 - 2a PrFarm

⁵⁸⁶ Zob. art 80 PrFarm

⁵⁸⁷ Art. 82 ust.1

wszystkich przedsiębiorców oraz przepisy PrFarm. Uznając import równoległy za szczególny rodzaj obrotu hurtowego należy mieć na uwadze wzajemne powiązania obowiązków hurtownika i obowiązków importera równoległego. Ponadto obowiązki wynikające w PrFarm mają charakter szczególny wobec obowiązków dotyczących wszystkich przedsiębiorców, a podstawą których są przepisy ustawy o swobodzie.

4. Import równoległy a zagadnienia prawa własności przemysłowej

Omawiając problematykę importu równoległego nie sposób nie wspomnieć o jego relacji z prawem własności przemysłowej, z uwagi na to, że import równoległy jest swego rodzaju przejawem swobodnego przepływu towarów. O sile tego zjawiska oraz wpływie na obrót gospodarczy produktami leczniczymi świadczy wiele wyroków TSUE.

W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że prawo własności przemysłowej jest częścią większego działu prawa jakim jest prawo własności intelektualnej. Wyrazem takiego twierdzenia jest definicja pojęcia „własność intelektualna” znajdująca się art. 2 pkt viii Konwencji o ustanowieniu Światowej Organizacji Własności Intelektualnej⁵⁸⁸ (podpisanej w Sztokholmie 14 lipca 1967r.). Prawo własności intelektualnej składa się z części opartych na przeciwstawnych regulacjach. Z jednej strony jest to prawo autorskie⁵⁸⁹ obejmujące problematykę utworów i przedmiotów praw pokrewnych, natomiast z drugiej wyróżnia się prawo własności przemysłowej⁵⁹⁰. Różnica między tymi częściami prawa własności intelektualnej opiera się na kryterium terytorialności ochrony⁵⁹¹ oraz charakterze tej

⁵⁸⁸ Zgodnie z art. 2 pkt viii Konwencji o ustanowieniu Światowej Organizacji Własności Intelektualnej „własność intelektualna” oznacza prawa odnoszące się do:

- ”dzieł literackich, artystycznych i naukowych,
- interpretacji artystów interpretatorów oraz do wykonań artystów wykonawców, do fonogramów i do programów radiowych i telewizyjnych,
- wynalazków we wszystkich dziedzinach działalności ludzkiej,
- odkryć naukowych,
- wzorów przemysłowych,
- znaków towarowych i usługowych, jak również do nazw handlowych i oznaczeń handlowych,
- ochrony przed nieuczciwą konkurencją;

raz wszelkie inne prawa dotyczące działalności intelektualnej w dziedzinie przemysłowej, naukowej, literackiej i artystycznej”

⁵⁸⁹ Ustawa z 4.02.1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. z 2006r., Nr 90, poz. 631, tekst jedn., z późn. zm)

⁵⁹⁰ Ustawa z 30.06.2000r. Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2003r., Nr 119, poz. 1117, tekst jedn., z późn. zm); dalej jako: pwp

⁵⁹¹ w prawie autorskim występuje uniwersalność ochrony, natomiast w prawie własności intelektualnej jest to ochrona terytorialna

ochrony⁵⁹². Niemniej jednak cechą wspólną prawa autorskiego i prawa własności przemysłowej jest charakter chronionego dobra, jakim jest dobro niematerialne (jako wytwór intelektu ludzkiego) oraz oderwanie tego dobra od jego materialnego nośnika, dzięki czemu może być ono odtwarzane przez inne podmioty - inne niż twórca tego dzieła⁵⁹³.

Podstawowym uprawnieniem wynikającym z praw własności przemysłowej, podobnie jak z prawa własności, jest korzystanie z przedmiotu tego prawa w sposób wyłączny. W przypadku praw własności przemysłowej jest to o tyle trudne, ponieważ jak zaznaczyłam wyżej, konkretne rozwiązanie intelektualne jest oderwane od swojego nośnika materialnego, na którym zostało jedynie utrwalone⁵⁹⁴, chociaż w przypadku prawa ochronnego na znak towarowy zauważalny jest w miarę silny związek tego prawa z określonym przedmiotem materialnym⁵⁹⁵.

Wśród praw wyłącznych w ramach własności przemysłowej określonych w przepisie art. 6 pwp⁵⁹⁶, w niniejszym punkcie⁵⁹⁷ zostanie poruszona wyłącznie kwestia związana z prawem ochronnym na znak towarowy, ponieważ jest ona nierozzerwalnie związana z produktami leczniczymi i odgrywa znaczącą rolę w imporcie równoległym.

Pod pojęciem „znaku towarowego” należy rozumieć każde oznaczenie, które umożliwia rozróżnienie towarów i usług i jest przedstawione w postaci graficznej. Możliwość odróżnienia jednego towaru od podobnych towarów innego przedsiębiorcy jest jego konstytutywną cechą. Dlatego też można stwierdzić, że znak towarowy służy indywidualizacji przedsiębiorców i jest w pewnym stopniu środkiem ochrony jakości towarów i usług⁵⁹⁸.

Natomiast istotą prawa ochronnego na znak towarowy jest posiadanie uprawnienia do wyłącznego stosowania znaku towarowego w dwojaki sposób zawodowy lub zarobkowy na całym terytorium Rzeczypospolitej Polskiej⁵⁹⁹. W formie katalogu zamkniętego ustawodawca

⁵⁹² w prawie autorskim - jest to ochrona niesformalizowana, natomiast w prawie własności przemysłowej - wymogiem uzyskania ochrony jest prawidłowe zgłoszenie określonego dobra do właściwego urzędu patentowego; zob. J. Jezioro, *Prawo własności intelektualnej* (w:) E. Gniewek (red.), *Podstawy prawa cywilnego*, Warszawa 2011, s. 785

⁵⁹³ *Ibidem*, s. 781

⁵⁹⁴ K. Szczepanowska – Kozłowska, *Wyczerpanie praw własności przemysłowej. Patent i prawo ochronne na znak towarowy*, Warszawa 2003, s. 1-2

⁵⁹⁵ *Ibidem*, s. 4

⁵⁹⁶ Są to „patenty oraz dodatkowe prawa ochronne na wynalazki, prawa ochronne na wzory użytkowe i znaki towarowe, prawa z rejestracji na wzory przemysłowe, topografie układów scalonych oraz oznaczenia geograficzne”

⁵⁹⁷ Zob. wcześniejsze rozważania dotyczące patentu i mechanizmu szczegółowego; zob. Ż. Pacud, *Ochrona patentowa produktów leczniczych*, Warszawa 2013

⁵⁹⁸ A. Cieśliński, A. Dereń, *Prawo własności intelektualnej i przemysłowej* (w:) A. Cieśliński (red.), *Wspólnotowe prawo gospodarcze, t. 2*, Warszawa 2007, s. 850

⁵⁹⁹ Art. 153 ust. 1 pwp

podał przykłady wskazującego, że w przypadku ich wystąpienia mamy do czynienia z czynnością „używania znaku towarowego”⁶⁰⁰. Prawo ochronne na znak towarowy jest prawem bezwzględny i majątkowym i może być rozpatrywane w dwóch aspektach: jako prawo pozytywne (możliwość posługiwania się znakiem towarowym) oraz prawo negatywne (możliwość przeciwstawienia się zachowaniom osób trzecich, jeżeli zachowanie to wypełnia przesłanki naruszenia)⁶⁰¹.

Pojęcie importu równoległego w prawie własności przemysłowej można rozumieć jako wprowadzanie określonego towaru przez samą osobę uprawnioną z patentu lub prawa ochronnego na znak towarowy lub za jej zgodą na terytorium jednego państwa, który to towar jest później importowany do innego państwa, ale już bez zgody uprawnionego, z zastrzeżeniem, że na terytorium drugiego państwa uprawnionemu również przysługuje prawo z patentu lub prawa ochronnego na znak towarowy⁶⁰².

Przepis art. 34 TFUE normuje zakaz ograniczeń ilościowych i środków o skutku równoważnym w handlu między państwami członkowskimi Unii Europejskiej⁶⁰³. Pod pojęciem „środków równoważnych” należy rozumieć również ustawy krajowe dotyczące praw własności intelektualnej, w tym praw do znaków towarowych. Oznacza to, że podmiot uprawniony z rejestracji znaku towarowego nie mógłby przeciwstawiać się wwozowi towaru do państwa Unii Europejskiej, jeżeli ten towar był wcześniej wprowadzony na terytorium innego państwa członkowskiego⁶⁰⁴. Aby nie dopuścić do unicestwienia możliwości obrony interesów ze strony podmiotu uprawnionego, prawodawca unijny zastrzegł, że wskazany wyżej przepis art. 34 TFUE nie może być rozumiany jako przeszkoda w stosowaniu zakazów lub ograniczeń, jeżeli jego wprowadzenie jest uzasadnione ochroną własności przemysłowej⁶⁰⁵.

Z tego względu istnieje konflikt między wartościami związanymi z jednej strony z fundamentalną zasadą swobodnego przepływu towarów⁶⁰⁶, a z drugiej z wykonywaniem uprawnień wynikających z prawa własności przemysłowej. TSUE w wyważeniu tych jakże

⁶⁰⁰ Art. 154 pwp

⁶⁰¹ A. Cieśliński, A. Dereń, *Prawo...*, *op. cit.*, s. 851

⁶⁰² E. Traple, *Zagadnienia ochrony praw własności intelektualnej pozostające w związku z prawem farmaceutycznym* (w:) M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2012, s. 518 - 519

⁶⁰³ Art. 34 TFUE

⁶⁰⁴ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych – glosa do wyroku ETS z 26.04.2007r. (C – 348/04)*, Europejski Przegląd Sądowy 2007, nr 7, s. 47

⁶⁰⁵ Art. 36 TFUE

⁶⁰⁶ Przypominam jedynie, co zostało wyraźnie podkreślone w poprzednim rozdziale, że produkt leczniczy przynależy do kategorii towarów

ważnych interesów posłużył się koncepcją szczególnego przedmiotu ochrony i powiązaną z nią doktryną wyczerpania prawa własności intelektualnej⁶⁰⁷.

W literaturze przedmiotu uznaje się, że na podstawie tzw. „teorii wyczerpania praw wyłącznych” rozstrzygane są kolizje zachodzące między sposobem realizacji uprawnień mających swoje źródło w wyłącznych prawach do dóbr niematerialnych a wykonywaniem prawa rzeczowego w postaci prawa własności dóbr materialnych, które inkorporują w sobie dobra niematerialne⁶⁰⁸.

Obecna regulacja w polskim porządku prawnym instytucji wyczerpania prawa ochronnego na znak towarowy jest wyrazem implementacji Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z 22 października 2008r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych⁶⁰⁹, a konkretnie jej art. 7. Istotą wyczerpania prawa ochronnego na znak towarowy jest brak oddziaływania tego prawa na czynności związane z towarami opatrzonymi znakiem i polega to w głównej mierze na kierowaniu do obrotu towarów ze znakiem pod warunkiem, że te towary zostały wprowadzone do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej osobiście przez osobę uprawnioną albo za jej zgodą⁶¹⁰. Naruszeniem prawa ochronnego na znak towarowy, zgodnie z wolą ustawodawcy, nie jest również import towarów oznaczonych tym znakiem, jeżeli zostały już wprowadzone do obrotu na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego albo bezpośrednio przez samego uprawnionego albo za jego zgodą – przez inną osobę⁶¹¹. Jednakże zastosowanie uregulowania przedstawionego wyżej będzie wyłączone w sytuacji, gdy istnieją ku temu poważne podstawy, które dopuszczają możliwość niewyrażenia zgody na dalszy obrót towarami, przede wszystkim z powodu pogorszenia lub zmiany stanu towarów⁶¹². Skutkiem czego uprawniony będzie mógł wystąpić z żądaniem zakazania dalszej dystrybucji towarów oznaczonych znakiem towarowym, pod warunkiem zaistnienia ingerencji pogarszającej lub zmieniającej stan towaru⁶¹³.

Pojęcie „wprowadzenie do obrotu” należy interpretować jako akt o charakterze jednorazowym, wywołujący skutek w postaci przeniesienia prawa własności konkretnego

⁶⁰⁷ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych – glosa...*, *op. cit.*, s. 47

⁶⁰⁸ K. Szczepanowska – Kozłowska, *Wyczerpanie...*, *op. cit.*, s. 5; zob. również L. Giliciński, *Wykonywanie praw własności intelektualnej w prawie Wspólnoty Europejskiej*, Warszawa 1997

⁶⁰⁹ Dz. U. L 299 z 8.11.2008, str. 25 – 33; dalej jako: dyrektywa o znakach towarowych

⁶¹⁰ Art. 155 ust. 1 pwp

⁶¹¹ Art. 155 ust. 2 pwp

⁶¹² Art. 155 ust. 3 pwp

⁶¹³ R. Skubisz, *Komentarz do art. 155 ustawy z 30 czerwca 2000r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003r. Nr 119, poz. 1117, tekst jedn., z późn. zm.)*, www.legalis.pl

towaru na określonym terytorium. Jest to o tyle ważne, ponieważ z chwilą przeniesienia prawa własności uprawniony jest pozbawiany prawa do kontroli nad produktem⁶¹⁴ Natomiast druga przesłanka – zgoda uprawnionego – tak wyraźnie wyróżniona w prawie unijnym i polskim - musi być wyrażona w sposób umożliwiający stwierdzenie, że podmiot uprawniony faktycznie wyraża zgodę na wprowadzenie towaru do obrotu⁶¹⁵.

Jednym z głównych problemów w przypadku importu równoległego produktów leczniczych w aspekcie prawa własności przemysłowej jest kwestia jego przepakowania. Konieczność przepakowania wynika z różnic między produktami leczniczymi, które mogą dotyczyć: wielkości opakowań produktów leczniczych, języka urzędowego oraz wymagań co do oznakowania produktów leczniczych⁶¹⁶. Tak więc przyczyną przepakowania produktu leczniczego jest wymóg zgodności opakowania produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w ramach importu równoległego z przepisami regulującymi kwestie wyglądu zewnętrznego i nazwy leków w konkretnym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Znaczącą przyczyną zmiany opakowania może być również fakt, że określona nazwa produktu leczniczego jest chroniona w kraju importu lub istnieje przeszkoda, niemożliwa do usunięcia, do rejestracji znaku towarowego w kraju importu⁶¹⁷.

Proces przepakowania produktu leczniczego należy rozpatrywać zasadniczo w dwóch płaszczyznach. W pierwszym przypadku na oryginalne opakowanie nakładana jest nowa etykieta. Natomiast drugi sposób polega na zmianie zewnętrznego opakowania, czyli wewnętrzne opakowanie produktu leczniczego zostaje umieszczone w nowym zewnętrznym opakowaniu pochodzącym od importera⁶¹⁸. Takie działania niewątpliwie wywierają wpływ na odczucia i podjęcie decyzji przez pacjentów – konsumentów.

Analizując dotychczasowe orzeczenia TSUE mające za swój przedmiot przepakowywanie produktów leczniczych w ramach importu równoległego można zauważyć, że już w wyroku w sprawie Hoffmann – La Roche zostały określone zasady jakie powinny być przestrzegane przy wykonywaniu tego typu czynności. Jednak o ile w wyroku w sprawie Hoffmann La – Roche zajęto się kwestią legalności zmiany opakowania, o tyle w wyrokach stanowiących już nowszą linię orzeczniczą⁶¹⁹ podjęto próbę ukazania okoliczności

⁶¹⁴ E. Traple, *Zagadnienia..., op. cit.*, s. 521

⁶¹⁵ *Ibidem*, s. 523

⁶¹⁶ R. Skubisz (w:) A. Wróbel (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, t.I*, Warszawa 2012, s. 645

⁶¹⁷ E. Traple, *Zagadnienia..., op. cit.*, s. 524 - 525

⁶¹⁸ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych..., op. cit.*, s. 421

⁶¹⁹ Wyroki te zostaną wskazane w dalszej części rozdziału

i warunków, których wystąpienie w określonym stanie faktycznym przesądzałoby o wyłączeniu zarzutu naruszenia prawa⁶²⁰.

W okresie przed wydaniem tego wyroku czynność nakładania znaku towarowego na towar była postrzegana jako uprawnienie, które nie podlegało wyczerpaniu. W efekcie podmiot uprawniony mógł nie dopuścić do swobodnego przepływu towarów z powodu zmiany opakowania produktu leczniczego. Wyjątkowy charakter produktów farmaceutycznych i szczegółowa regulacja poszczególnych porządków prawnych wpłynęła na podjęcie przez TSUE próby pogodzenia sprzecznych zasad, tj. zasady terytorialności i zasady swobodnego przepływu towarów. Spowodowało to uznanie legalności przepakowania produktów leczniczych w procedurze importu równoległego i zmiany znaku towarowego przez inną osobę⁶²¹. Aby te czynności pozostały zgodne z prawem, należało wykazać, że przepakowanie było czynnością konieczną dla utrzymania zgodności z prawem krajowym oraz że nie doszło do naruszenia jakości produktu⁶²²,

Swój sposób rozumowania TSUE oparł na zasadzie rozróżnienia pomiędzy istnieniem a realizacją praw własności intelektualnej, podkreślając, że odstępstwa od zasady wolnego przepływu towarów są dopuszczalne wyłącznie dla potrzeb „ochrony szczególnego przedmiotu prawa”. W przypadku prawa ochronnego na znak towarowy byłaby to „funkcja ochrony pochodzenia towaru”. Oznacza to, że bez zgody podmiotu uprawnionego do prawa ochronnego na znak towarowy nie przeprowadzono jakichkolwiek zmian w towarze, które mogłyby spowodować zmianę stanu towaru (głównie w sensie jakościowym)⁶²³.

W wyroku w sprawie Pfizer TSUE ponownie zajął się kwestią legalności przepakowania produktów leczniczych. Wyraźnie zaakcentował zagadnienie szczególnego przedmiotu prawa do znaku towarowego i stwierdził, że naruszenie gwarancji pochodzenia towaru nie będzie miało miejsca, pod warunkiem, że podmiot zajmujący się importem równoległym zostawi opakowanie wewnętrzne leku, dokonując jedynie zmiany opakowania zewnętrznego. W wyniku czego konsument ma sposobność dostrzeżenia znaku towarowego na opakowaniu wewnętrznym⁶²⁴,

Dwa wyroki TSUE wskazane wyżej były pierwszymi, w których została podjęta problematyka przepakowywania produktów leczniczych. Wyrokiem niejako spinającym

⁶²⁰ K. Szczepanowska – Kozłowska, *Import równoległy produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym*, Przegląd Prawa Handlowego 2007, nr 12, s. 13

⁶²¹ *Ibidem*, s. 13

⁶²² E. Traple, *Zagadnienia...*, *op. cit.*, s. 526

⁶²³ *Ibidem*, s. 527

⁶²⁴ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych...*, *op. cit.*, s. 433

i uporządkowującym wypracowane założenia jest wyrok w sprawie Boehringer II⁶²⁵, w którym TSUE zajął się wykładnią art. 7 ust. 2 Pierwszej Dyrektywy Rady 89/104/EWG z 21 grudnia 1988r. dotyczącej zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do znaków towarowych⁶²⁶. W powyższym orzeczeniu TSUE zdecydowanie zrównał czynności przepakowania i nałożenia nowej etykiety, ze względu na potencjalny skutek, jaki może wystąpić w przypadku zmiany wyglądu opakowania produktu leczniczego, w postaci „zagrożenia dla gwarancji pochodzenia, której ochronę zapewniać ma znak towarowy. Uprawniony do znaku towarowego może zatem zakazać tego rodzaju zmiany, chyba że nowe opakowanie lub nowa etykieta są niezbędne, by umożliwić wprowadzanie do obrotu towarów będących przedmiotem przywozu równoległego, a uzasadnione interesy uprawnionego do znaku towarowego są chronione”⁶²⁷.

Uznanie tożsamości skutków czynności przepakowania i zmiany etykiety spowodowało, że TSUE uznał, że przesłanki regulujące niemożność dokonania sprzeciwu w przypadku przepakowania towaru przez importera równoległego wyróżnione w wyroku w sprawie Bristol – Myers Squibb⁶²⁸ mają zastosowanie również w przypadku nałożenia nowej etykiety na produkt przepakowany⁶²⁹. Należy wskazać w tym miejscu następujące warunki:

- udowodnienie, że korzystanie przez podmiot uprawniony z prawa do znaku towarowego po to, aby uniemożliwić wprowadzenie do obrotu produktu zaopatrzonego w nową etykietę przyczynia się do sztucznego podziału rynku między państwa Unii Europejskiej;
- nowa etykieta nie wywołuje szkody w pierwotnym stanie produktów;
- na nowym opakowaniu powinny być zawarte w sposób wyraźny dane dotyczące producenta i podmiotu nakładającego etykietę;
- wygląd produktu z etykietą nie może wpływać w sposób negatywny na renomę znaku towarowego lub podmiotu uprawnionego; „etykieta nie może być uszkodzona, złej jakości lub nieschludna”;

⁶²⁵ Wyrok z 26.04.2007r. w sprawie pomiędzy Boehringer Ingelheim KG i in. a Swingward Ltd i in, wyrok dostępny na stronie internetowej pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/>, C – 348/04; dalej jako: wyrok w sprawie Boehringer II

⁶²⁶ Dz. Urz. WE L Nr 40, s. 1; cyt. za: M. Jagielska, *Dopuszczenie...*, *op. cit.*, s. 260; dalej jako: pierwsza dyrektywa Rady

⁶²⁷ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 30

⁶²⁸ Wyrok z 11.07.1996r. w sprawach połączonych pomiędzy Bristol – Myers Squibb a Paranova A/S, C – 427/93; C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG and Boehringer Ingelheim A/S a Paranova A/S, C – 429/93; Bayer Aktiengesellschaft and Bayer Danmark A/S a Paranova A/S, C – 436/93, Zb. Orz. 1996, s. I – 03457; dalej jako: wyrok w sprawie Bristol – Myers Squibb

⁶²⁹ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 31

- importer równoległy jest obowiązany powiadomić uprawnionego do znaku towarowego przed wprowadzeniem produktu z nową etykietą do sprzedaży, a na jego żądanie powinien przekazać egzemplarz przepakowanego produktu⁶³⁰

TSUE poruszył także kwestię niezbędności przepakowania. Odwołując się do swoich ustaleń dokonanych w wyroku w sprawie Upjohn⁶³¹ przyznał, że powyższa przesłanka jest spełniona w sytuacji, gdy przepisy lub praktyka w państwie przywozu nie daje możliwości wprowadzenia produktu leczniczego w opakowaniu identycznym, jakie byłoby zastosowane w państwie członkowskim wywozu⁶³². Natomiast chęć pozyskania korzyści finansowej (gospodarczej) przez importera równoległego nie może decydować o zaistnieniu przesłanki niezbędności⁶³³. Przesłankę niezbędności należy rozpatrywać wyłącznie w kontekście faktu dokonania przepakowania towaru w celu wprowadzenia produktu na rynek, lecz bez odnoszenia się do sposobu lub stylu w jakim nastąpiło przepakowanie⁶³⁴.

W opinii TSUE renoma znaku towarowego nie musi zostać naruszona wyłącznie przez niewłaściwy wygląd zewnętrzny (uszkodzenie, zła jakość). Taki skutek może zostać również wywołany przez „negatywne oddziaływanie na postrzeganie danego produktu przez jego odbiorców”⁶³⁵. TSUE wskazał jakie stany faktyczne mogą świadczyć o naruszeniu reputacji znaku towarowego i przesądził, że ich ocena powinna być dokonana przez sąd krajowy opierający swoje ustalenia na konkretnych okolicznościach sprawy⁶³⁶.

Należy podkreślić, że powództwo wytoczone przez uprawnionego do znaku towarowego będzie nieskuteczne, jeżeli zostaną spełnione przesłanki wyłączające⁶³⁷ wskazane wyżej. Odpowiadając na pytanie prejudycjalne TSUE w zamkniętym wyliczeniu wskazał jakie przesłanki powinny być udowodnione przez importera równoległego w postępowaniu toczącym się przed sądem krajowym⁶³⁸. Jest to słuszny pogląd, ponieważ to

⁶³⁰ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 32

⁶³¹ Wyrok z 12.10.1999r. w sprawie pomiędzy Pharmacia & Upjohn SA a Paranova A/S, Zb. Orz. 1999, s. I – 06927, C – 379/97; dalej jako: wyrok w sprawie Upjohn

⁶³² Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 36; zob. wyrok w sprawie Upjohn, pkt 37 – 39, 43

⁶³³ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 37; zob. wyrok w sprawie Upjohn, pkt 44

⁶³⁴ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 38

⁶³⁵ K. Szczepanowska – Kozłowska, *Import...*, *op. cit.*, s. 15

⁶³⁶ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 47. Takimi okolicznościami są:

- brak oznaczenia znaku towarowego na nowym opakowaniu, lub
- zamieszczenie własnego znaku identyfikującego na opakowaniu zewnętrznym, lub
- umieszczenie nowej etykiety na opakowaniu zewnętrznym w sposób uniemożliwiający rozpoznanie znaku towarowego podmiotu uprawnionego, lub
- brak informacji na nowej etykiecie o pochodzeniu znaku towarowego od podmiotu uprawnionego, lub
- zamieszczenie własnej nazwy wydrukowanej wielkimi literami

⁶³⁷ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych – glosa...*, *op. cit.*, s. 50

⁶³⁸ Zgodnie z pkt 54 wyroku w sprawie Boehringer II są to następujące przesłanki:

- podmiot uprawniony korzysta ze swoich prerogatyw w celu uniemożliwienia wprowadzenia przepakowanych towarów do obrotu, co wpływa na nienaturalne rozdzielenie rynków między państwa Unii Europejskiej;

podmiot dokonujący importu równoległego wywodzi z takiego procesu myślowego korzystne dla siebie skutki prawne.

Obowiązek wcześniejszego zawiadomienia uprawnionego do znaku towarowego o zaplanowanym przepakowywaniu towarów ma swoje silne podstawy w orzecznictwie TSUE. Importer równoległy powinien dokonać tego samodzielnie⁶³⁹. Wypełnienie tej przesłanki nie nastąpi w sytuacji, gdy podmiot uprawniony uzyska informację o zamierzonej zmianie opakowania jedynie od innych podmiotów, na przykład organu udzielającego stosowne pozwolenie na import równoległy⁶⁴⁰. Wynika z tego jednoznacznie, że brak wcześniejszego poinformowania podmiotu uprawnionego ze strony importera równoległego o fakcie przepakowania ma wpływ na każdą późniejszą czynność związaną ze zmianą opakowania. Oznacza to, że w przypadku braku zawiadomienia importer równoległy narusza prawo do znaku towarowego⁶⁴¹. Nie wyklucza to możliwości dochodzenia przez podmiot uprawniony odszkodowania, którego wysokość powinna być ustalona w stosunku do zaistniałej szkody oraz z zachowaniem zasady proporcjonalności⁶⁴².

Oceniając legalność importu równoległego produktów leczniczych w zmienionych opakowaniach należy podzielić pogląd R. Skubisza, który twierdzi, że brak jest zgodności pomiędzy zasadą swobodnego przepływu towarów a prawem do znaków towarowych o charakterze terytorialnym. Na tym tle niezwykle widoczne są rozbieżności w realizacji uprawnień. Konstrukcją służącą do ograniczenia negatywnych skutków takiej sytuacji jest metoda „wyczerpania prawa w granicach szczególnego przedmiotu prawa do znaku towarowego”. Oznacza to, że TSUE preferuje wyższość nieskrępowanego przepływu towarów. Aczkolwiek nie można uznać, że importer równoległy ma całkowitą swobodę, ponieważ ograniczają go zasady sformułowane przez TSUE w wyrokach przedstawionych powyżej⁶⁴³.

-
- w wyniku przepakowania nie może nastąpić uszkodzenie oryginalnego stanu produktów;
 - zamieszczenie na zmienionym opakowaniu informacji o podmiocie dokonującym przepakowania oraz informacji o producencie produktu;
 - wygląd produktu, który został przepakowany nie może wpłynąć w sposób negatywny na reputację zarówno znaku towarowego, jak i podmiotu uprawnionego;
 - zawiadomienie podmiotu uprawnionego przed wprowadzeniem towaru do sprzedaży w zmienionym opakowaniu

⁶³⁹ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 55

⁶⁴⁰ Wyrok z 23.04.2002r. w sprawie pomiędzy Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Glaxo Group Ltd., The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratories Ltd. and Eli Lilly and Co. a Swingward Ltd. and Dowelhurst Ltd., Zb. Orz. 2002, s. I – 03759, C – 143/00

⁶⁴¹ Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 56

⁶⁴² Wyrok w sprawie Boehringer II, pkt 64

⁶⁴³ R. Skubisz, *Import równoległy produktów leczniczych w zmienionych...*, *op. cit.*, s. 448 - 449