

Abstrakt

Název: Právní aspekty paralelního obchodu s léčivy v EU

Klíčová slova: vnitřní trh EU, paralelní obchod, cenová regulace, léčiva

Paralelní obchod s léčivy je jedním z výrazných projevů vnitřního trhu v Evropské unii. Zjednodušeně můžeme paralelní obchod s léčivy definovat jako legální typ obchodu při kterém dochází k vývozu léků, které byly legálně uvedeny na trh v jednom státě, do státu druhého a to bez souhlasu vlastníka registrace léčivé přípravku (tzv. marketing authorization) a mimo jeho oficiální distribuční síť. Co činí tento typ obchodu problematickým je cenová regulace léčiv. Výsledná cena léku není dána autonomním rozhodnutím výrobce, ale je ve většině případů určena národním regulátorem na základě složitých výpočetních mechanismů, zohledňujících řadu faktorů. Právě cenových rozdílů využívají paralelní obchodníci, když nakoupí lék v zemi s nízkou prodejní cenou a vyvezou ho do země, kde je cena léku podstatně vyšší. Teoreticky by tato praktika měla, ve státech, které jsou cílovou destinací paralelního vývozu, znamenat levnější léky a úsporu pro veřejný systém zdravotního pojištění i konečného spotřebitele. Nicméně, jak ukazuje řada studií, většina finančních benefitů zůstává u paralelních obchodníků a vliv na cenu pro pacienta je zanedbatelný. Na druhé straně, negativní účinky tohoto druhu obchodu jsou obzvláště citelné. Ve státech, ze kterých se léky vyvážejí v masovém měřítku, dochází k znatelným výpadkům daných léků pro pacienty. Paralelní obchod také působí značné ztráty samotným farmaceutickým společnostem, které nesou převážnou část ohromných nákladů na vývoj léků nových.

Tato práce podává základní přehled právních aspektů paralelního obchodu s léčivy v Evropské unii. Po detailním vyložení pojmu paralelní obchod a představení právní úpravy v první části práce, se zbývající dvě části práce věnují především reálnému chování jednotlivých aktérů. Druhá část práce přibližuje ty nejpalčivější problémy způsobené paralelním obchodem. Ve třetí části jsou představeny základní přístupy, jakými jednotlivé členské státy, ve svém právních úpravách, problematice paralelního obchodu čelí.