

# Import równoległy produktów leczniczych

Agnieszka Zimmermann<sup>1</sup>, Piotr Malach<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Zakład Prawa Medycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>2</sup> Kancelaria Radców Prawnych Zimmermann-Romanowski w Sopocie

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-210 Gdańsk, agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Na polskim rynku leków mogą znajdować się produkty lecznicze, które są przedmiotem importu równoległego. Ten rodzaj importu leków polega na sprowadzaniu z państw członkowskich Unii Europejskiej, lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), produktów leczniczych, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny krajowej. Produkty sprowadzane muszą spełniać określone prawem farmaceutycznym przesłanki [1]. Tematyka związana z importem równoległym, budząc wiele kontrowersji na płaszczyźnie rozważań prawnych, jest często przedmiotem rozstrzygnięć Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), którego wyroki są wiążące dla polskich sądów powszechnych. Niniejszy artykuł stanowi próbę przybliżenia istoty importu równoległego, jego genezy oraz korzyści jakie może przynieść pacjentom, a także wpływu na przemysł farmaceutyczny.

Import równoległy jest *de facto* jedyną dostępną formą konkurencji dla produktów leczniczych w czasie, kiedy ciągle podlegają one ochronie patentowej. W związku z powyższym już kilkadziesiąt lat temu rozpoczęto pierwsze próby usankcjonowania tego rodzaju działalności, która zaczęła występować na terenie Europy w połowie lat siedemdziesiątych zeszłego wieku. Wtedy to zapadły pierwsze orzeczenia ETS w tym zakresie. Były to wyroki z 1974 roku w sprawach *DePeijper*, które miały na celu objaśnienie kwestii spornych, w szczególności formalnych i technicznych warunków prowadzenia importu równoległego [2]. Duże znaczenie w zakresie usystematyzowania zasad prowadzenia importu oraz jego wpływu na rynek europejski miały również zbiorcze opracowania dotyczące handlu równoległego, opublikowane w postaci Komunikatów Komisji Europejskiej w 1982 roku oraz w 2003 roku [3, 4]. Komunikaty te stanowią akty tzw. miękkiego prawa (*soft law*), które nie mają co prawda mocy wiążącej, ale oddziałują na regulacje prawne państw

**Parallel import of medicinal products** · The Polish pharmaceutical market may comprise medicinal products that are subject to parallel import. Such form of importing medicinal drugs consists in importing medicinal products whose price is competitive in relation to the domestic price from the European Union member states or the member states of the European Free Trade Association. The products imported have to meet the circumstances stipulated by pharmaceutical law. Raising numerous controversies on the level of legal speculations, parallel import - related topics are often subject to decisions by the European Court of Justice. The Court of Justice decisions being at the same time binding to Polish common courts of law. This article attempts to introduce the essence of parallel import, its origins as well as the benefits for patients it may yield along with the disadvantages it may bring for the pharmaceutical market. However, the issues of parallel import, whose legality has become unquestionable, have not still been regulated by any binding Community act. The issues in question are dealt with by the numerous European Court of Justice decisions as well as by soft law regulations.

**Keywords:** medicinal product, legislation, soft law, drug market, parallel distribution.

© Farm Pol, 2009, 65(8): 535-539

członkowskich ze względu na autorytet instytucji, które je wydały. Powielają one główne zasady dopuszczalności importu równoległego sformułowane w orzecznictwie ETS i określają wytyczne w zakresie ich stosowania. Jednocześnie potwierdzają zgodność importu równoległego z prawem wspólnotowym. Zagadnienie importu równoległego, którego legalność jest już dzisiaj bezsporna, nie jest jednak wprost uregulowane żadnym wspólnotowym aktem prawnym o mocy wiążącej. Omawianą tematyką zajmuje się, jak wspomniano powyżej, bogate orzecznictwo ETS oraz akty tzw. prawa miękkiego (*soft law*).

W Unii Europejskiej na mocy Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (TWE) obowiązuje zasada swobodnego przepływu towarów [5]. Wynika ona z art. 28 i 29, według których wszelkie ograniczenia ilościowe w przywozie i wywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Zgodnie z przyjętą wykładnią cytowanych przepisów TWE, za środki równoważne w skutku do ograniczeń ilościowych uważa się wszelkie regulacje państw członkowskich, które mogą ograniczyć bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie handel wewnątrzwspólnotowy. Na powyższej zasadzie oparto uznanie importu równoległego produktów leczniczych za legalny i zgodny z prawem wspólnotowym.

Obecnie udział leków z importu równoległego w europejskim rynku farmaceutycznym sięga od kilku do kilkunastu procent. Najwyższy jest w Wielkiej Brytanii oraz w krajach skandynawskich. Zasady prowadzenia omawianego importu oceniane są przez krajowe urzędy antymonopolowe, a także przez organy europejskie. W każdym przypadku stwierdzenia, że import równoległy jest w danym kraju blokowany lub też nie są zapewnione należyte warunki do jego rozwoju, spodziewać się można szybkich reakcji ze strony wspomnianych organów. Jako przykład przytoczyć można wyrok z 12 października 2004 r., w którym ETS stwierdził, iż Republika Francuska, nie przewidując szczególnych unormowań dotyczących dopuszczenia importu środków leczniczych pochodzących

z innych państw członkowskich Wspólnoty Europejskiej, identycznych ze środkami leczniczymi już dopuszczonymi we Francji (import równoległy), uchybiła zobowiązaniom, jakie na niej ciąży na mocy artykułu 28 TWE [6].

Polskie rozwiązania prawne dotyczące importu równoległego oparły się na orzecznictwie europejskim oraz postanowieniach aktów *soft law*, które mają istotne znaczenie praktyczne. Pojęcie importu równoległego w polskim ustawodawstwie zostało zdefiniowane w art. 2 pkt 7b w powiązaniu z art. 72 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie ze wskazanymi normami, importem równoległym jest działalność hurtowa polegająca na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, produktu leczniczego spełniającego łącznie określone ustawą warunki. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce i produkt

leczniczy dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim, z którego jest sprowadzany, powinien być tym samym produktem. Dopuszczalne są jedynie drobne zmiany, które nie mają wpływu na efekt terapeutyczny. Sprowadzany produkt musi posiadać tę samą substancję czynną (substancje czynne) oraz 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. Ewentualnie może mieć postać zbliżoną, która jednak nie wpływa na powstanie różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce.

Ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 4a dopuszcza możliwość wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, które są przedmiotem importu równoległego. Do sprowadzenia leku w ramach omawianej procedury, niezbędne jest uzyskanie pozwolenia, które ważne jest przez 5 lat. W celu jego uzyskania należy złożyć, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), odpowiedni wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Urzędu dokonuje oceny wniosku i wydaje raport, który służy ministrowi zdrowia za podstawę do podjęcia decyzji o wydaniu pozwolenia, jego zmianie, cofnięciu lub odmowie wydania. Dodatkowe wymogi, jakie importer równoległy musi spełnić celem sprowadzenia na terytorium RP produktu leczniczego w ramach omawianej działalności, zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 6 lipca 2004 r., w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia [7]. Według stanu na koniec marca 2009 r. dotychczas wydanych zostało 379 pozwoleń na import równoległy [8]. Jak wynika z biuletynu publikowanego regularnie na stronach URPL, w zdecydowanej większości produkty lecznicze sprowadzane w ramach importu równoległego są produktami dostępnymi na receptę. Produkty lecznicze są sprowadzane na terytorium Polski z każdego kraju Unii Europejskiej.

Importer, w ciągu co najmniej 30 dni przed wprowadzeniem leku do obrotu, zobowiązany jest do powiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa URPL oraz podmiotu odpowiedzialnego, który posiada pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w Polsce o planowanym terminie wprowadzenia go na rynek.

Pozwolenie na import równoległy może wygaść po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na obszarze Polski. Natomiast w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim,

Na polskim rynku leków mogą znajdować się produkty lecznicze, które są przedmiotem importu równoległego. Ten rodzaj importu leków z państw członkowskich Unii Europejskiej, lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), produktów leczniczych, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny krajowej. Produkty sprowadzane muszą spełniać określone prawem farmaceutycznym przesłanki.

z którego produkt jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia. Według orzecznictwa ETS wygaszenie pozwolenia na import równoległy jest dopuszczalne w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia ludzkiego [9]. Automatyczne wygaszanie pozwoleń w sytuacji, gdy pozwolenie referencyjne w państwie importu wygasło na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, należy traktować, jak zauważa się w piśmiennictwie, jako naruszenie art. 28 TWE [10].

Pozwolenie na import równoległy może zostać cofnięte w razie stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego działania niepożądanego, zagrażającego zdrowiu i życiu ludzkiemu, a także w przypadku braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego. Ponadto cofnięcie pozwolenia następuje w razie stwierdzenia, że produkt jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem.

Produkt leczniczy, będący przedmiotem importu równoległego, może być wprowadzony do obrotu pod nazwą stosowaną na terytorium RP lub stosowaną w państwie pochodzenia leku, a także pod nazwą powszechnie stosowaną lub naukową nazwą opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

Barierą dla importu równoległego są przysługujące producentom prawa własności intelektualnej, w szczególności patenty lub prawa ze znaków towarowych. Import równoległy produktów leczniczych, które są w ten sposób chronione, jest jednak możliwy. Pozwala na to instytucja wyczerpania praw, która obowiązuje we wszystkich krajach członkowskich UE, jako konsekwencja zasady swobodnego przepływu towarów. Prawa własności intelektualnej z natury mają charakter terytorialny, więc ich skuteczność ograniczona jest do pewnego obszaru. W Polsce wynika ona z ustawy z 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej [11]. Zgodnie z regułą wyczerpania praw, produkt leczniczy raz wprowadzony na rynek państwa członkowskiego UE, przez podmiot uprawniony lub za jego zgodą, może stać się przedmiotem swobodnego obrotu przez koncesjonowane hurtownie farmaceutyczne na terenie wszystkich krajów członkowskich. Skutek wyczerpania polega na tym, że uprawniony do korzystania z praw własności intelektualnej nie może przeciwstawić się dalszemu obrotowi lekiem, nawet jeśli obrót miałby miejsce na terytorium kraju, w którym podmiot uprawniony posiada ochronę patentową lub prawa z rejestracji znaku towarowego. Podmiot uprawniony może jednak w pewnych sytuacjach podnieść zarzuty naruszenia swoich praw wyłącznych, aby sprzeciwić się działaniom osób trzecich, które mogłyby szkodzić renomie marki [12].

W większości przypadków produkty lecznicze sprowadzane w ramach importu równoległego muszą być przepakowywane. Czynność taka jest wynikiem

różnic językowych oraz rejestracyjnych w państwach Unii. Firmy farmaceutyczne wskazują jednak, że przepakowanie może prowadzić do naruszenia prawa ochronnego na znak towarowy. Odnosząc się do przedmiotowego problemu ETS stwierdził, że legalność czynności przepakowania jest zależna od stwierdzenia obiektywnej konieczności, polegającej na dostępności danego produktu na rynku wspólnotowym. Przy czym, w ocenie ETS, pod pojęciem przepakowania mieści się także nałożenie nowej etykiety [13]. W kolejnych swych orzeczeniach ETS precyzował warunki przepakowywania. W sposób najbardziej klarowny opisał je w orzeczeniu z 1996 r. w sprawie *Bristol-Myers Squibb* [14]. Określono w nim pięć przesłanek (zwanymi potem „przesłankami BMS”), których zaistnienie w przypadku importu i przepakowania produktu leczniczego pozbawia podmiot uprawniony do prawa własności intelektualnej możliwości podnoszenia względem importera zarzutów naruszenia jego praw z rejestracji znaku towarowego. W ocenie ETS wystąpić muszą następujące okoliczności: istnienie konieczności przepakowania produktu celem wprowadzenia na rynek, brak wpływu przepakowania na oryginalny stan produktu, wyraźna identyfikacja wytwórcy i importera na opakowaniu, zakaz szkodenia reputacji uprawnionego po zmianie opakowania na nowe (opakowanie nie może być „złej jakości, wadliwe lub niechlujne”) oraz konieczność zawiadomienia uprawnionego wytwórcy o fakcie importu. Przepakowywanie powinno odbywać się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Podmiot dokonujący przepakowania powinien posiadać pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych obejmujące przepakowywanie. Należy zauważyć, że omawiany proces może być przeprowadzony w dowolnym państwie członkowskim, powinien jednak ograniczać się do elementów niezbędnych i w sposób jak najmniejszy ingerować w opakowanie. Na przepakowanym produkcie należy umieścić informację o tym, przez kogo został przepakowany i wyprodukowany [10]. Trybunał również w sprawie *Boehringer Ingelheim i inni* odniósł się do kwestii przesłanek szkodenia reputacji znaku wytwórcy [15]. Może ona

Obecnie udział leków z importu równoległego w europejskim rynku farmaceutycznym sięga od kilku do kilkunastu procent. Najwyższy jest w Wielkiej Brytanii oraz w krajach skandynawskich. Zasady prowadzenia omawianego importu oceniane są przez krajowe urzędy antymonopolowe, a także przez organy europejskie. W każdym przypadku stwierdzenia, że import równoległy jest w danym kraju blokowany lub też nie są zapewnione należyte warunki do jego rozwoju, spodziewać się można szybkich reakcji ze strony wspomnianych organów.

Ustawa Prawo farmaceutyczne w art. 4a dopuszcza możliwość wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych, które są przedmiotem importu równoległego. Do sprowadzenia leku w ramach omawianej procedury, niezbędne jest uzyskanie pozwolenia, które ważne jest przez 5 lat. W celu jego uzyskania należy złożyć, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), odpowiedni wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia.

Barierą dla importu równoległego są przysługujące producentom prawa własności intelektualnej, w szczególności patenty lub prawa ze znaków towarowych. Import równoległy produktów leczniczych, które są w ten sposób chronione, jest jednak możliwy. Pozwala na to instytucja wyczerpania praw, która obowiązuje we wszystkich krajach członkowskich UE, jako konsekwencja zasady swobodnego przepływu towarów.

Pojęciem czasami używanym zamiennie z „importem równoległym” jest pojęcie „dystrybucji równoległej”. Nie jest ono jednak zdefiniowane w ustawie Prawo farmaceutyczne. Pojęciem dystrybucji równoległej posługuje się dokument wydany przez European Medicines Agency (EMA) zatytułowany „*Post-Authorisation Guidance on Parallel Distribution*”. Dokument ten dotyczy zasad prowadzenia dystrybucji równoległej w stosunku do produktów zarejestrowanych centralnie.

zaistnieć nawet wtedy, gdy opakowanie nie jest słabej jakości, ale wpływa na wartość znaku towarowego poprzez umniejszanie wizerunku i jakości produktu. Powyższe rozstrzygnięcie dotyczy także tzw. *co-brandingu*, czyli oznaczania sprowadzanego produktu znakami wytwórcy i importera, oraz *de-brandingu*, czyli usuwania znaku wytwórcy. Możliwość *de-brandingu* dopuściła jedna z ostatnich nowelizacji prawa farmaceutycznego [16]. Tymczasem Trybunał stwierdził, że zarówno *co-branding*, jak i *de-branding* mogą powodować naruszenie reputacji znaku towarowego wytwórcy, tym samym mogą stanowić przesłankę odpowiedzialności importera. W tym zakresie nowe przepisy prawa farmaceutycznego wydają się być niezgodne z orzeczeniem Trybunału Europejskiego.

Pojęciem czasami używanym zamiennie z „importem równoległym” jest pojęcie „dystrybucji równoległej”. Nie jest ono jednak zdefiniowane w ustawie Prawo farmaceutyczne. Pojęciem dystrybucji równoległej posługuje się dokument wydany przez European Medicines Agency (EMA) zatytułowany „*Post-Authorisation Guidance on Parallel Distribution*” [17]. Dokument ten dotyczy zasad prowadzenia dystrybucji równoległej w stosunku do produktów zarejestrowanych centralnie. Wspólnotowe pozwolenie dopuszczające lek do obrotu określa wygląd opakowania, ulotkę oraz oznaczenie produktu w sposób jednolity na obszarze całej Unii. Zdarza się jednak, iż koniecznym w ramach dystrybucji równoległej staje się przepakowanie produktu. Importer równoległy może dokonywać zmian w opakowaniu produktu leczniczego tylko w przypadku, gdy posiada pozwolenie na wytwarzanie wydane przez kompetentny organ państwa członkowskiego, przy czym wiążące są w powyższym zakresie również wytyczne dotyczące *GMP*. Omawiany dokument określa także obowiązki importera w wypadku stwierdzenia wad jakościowych produktu leczniczego, który wprowadzany jest do obrotu w państwie docelowym.

Niewątpliwą korzyścią płynącą z wprowadzania na rynek leków z importu równoległego jest obniżenie ceny oferowanej pacjentowi. Wśród potencjalnych zagrożeń, które wiążą się z prowadzeniem importu równoległego jest możliwość popełnienia

pomyłki podczas etykietowania i przepakowywania, a także możliwość podrabiania produktów. Producenci leków tracą możliwość pełnej swobody kształtowania cen. Ponadto, jak wspomniano powyżej, istnieje ryzyko naruszenia praw własności intelektualnej producenta, a w szczególności praw z rejestracji znaku towarowego.

Koncerty farmaceutyczne w celu ochrony swoich interesów wprowadzają w życie metody, które mogą ograniczać import równoległy. Zaliczyć do nich można wstrzymywanie i obniżanie dostaw leku do hurtowni w krajach, gdzie jego cena jest niska, w celu uniemożliwienia tworzenia nadwyżek ilości produktu, które mogłyby być wykorzystane w imporcie równoległym. Zgodnie ze stanowiskiem ETS dopuszczalne jest działanie jednostronne polegające na ograniczaniu dostaw leków, a więc blokowaniu powstawania nadwyżek do wykorzystania w imporcie równoległym, o ile producent nie ma pozycji dominującej na rynku [18]. Kontrowersje budzi jednak sytuacja, w której producent ma taką pozycję. Sprawa dotycząca tej kwestii została skierowana do Trybunału przez grecki urząd antymonopolowy, ale niestety nie została pierwotnie rozstrzygnięta [19]. Powodem był brak podstawy prawnej do rozpatrzenia sprawy przez ETS, ponieważ grecki urząd antymonopolowy nie mając cech sądu, nie może zwracać się do ETS w ramach instytucji pytania prejudycjalnego. W końcu jednak orzeczenie w w/w sprawie zapadło. ETS stwierdził w nim, że przedsiębiorstwo zajmujące dominującą pozycję na określonym rynku produktów leczniczych, które w celu przeszkodzenia eksportowi równoległemu prowadzonemu przez niektórych hurtowników z danego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego, odmawia wykonania zamówienia o normalnym charakterze złożonego przez tych hurtowników, nadużywa swej pozycji dominującej. Zdaniem ETS ustalenie normalnego charakteru tych zamówień przy uwzględnieniu ich wielkości w porównaniu z potrzebami rynku tego państwa członkowskiego oraz dotychczasowych relacji handlowych utrzymywanych przez to przedsiębiorstwo z zainteresowanymi hurtownikami, należy do sądu krajowego [20]. Firmy farmaceutyczne próbują także w inny sposób ograniczać import równoległy, np. poprzez stosowanie opakowań różnej wielkości w poszczególnych krajach, a także prowadzenie tzw. dystrybucji bezpośredniej, czyli z pominięciem hurtowni w łańcuchu dystrybucji. Zdaniem importerów metody te hamują i zniekształcają warunki konkurencji, powodując efekt wykluczenia oraz uniemożliwiają wejście na rynek nowym podmiotom. W tym zakresie działania te są obarczone wyjątkowym ryzykiem związanym z możliwością postawienia zarzutu łamania norm z zakresu prawa konkurencji.

Europejski Trybunał Sprawiedliwości w swoich licznych orzeczeniach wskazuje, iż import równoległy nie

powinien być blokowany bez względu na przyczyny powodujące zróżnicowanie cen, stanowi on bowiem dobry sposób stymulacji konkurencji i ograniczania wydatków na zdrowie publiczne.

Otrzymano: 2009.05.21 · Zaakceptowano: 2009.06.05

### Piśmiennictwo

1. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271).
2. Wyrok ETS z 31 października 1974 r. w sprawie C-15/74 Centrafarm BV i Adriaan de Peijper przeciwko Sterling Drug Inc. (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 1974 r., str. 1147), wyrok ETS z 31 października 1974 r. w sprawie C-16/74 Centrafarm BV i Adriaan de Peijper przeciwko Winthrop BV. (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 1974 r., str. 1183).
3. Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie importu równoległego gotowych produktów leczniczych, dla których zostało wydane zezwolenie na dopuszczenie do obrotu z 6 maja 1982 r. (Dz. U. WE nr C 115 z maja 1982 r., str. 5).
4. Komunikat Komisji Europejskiej dotyczący importu równoległego chronionych patentem produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z 30 grudnia 2003 r. COM (2003) 839 wersja końcowa.
5. Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską (Dz. U. UE C325, 2002).
6. Wyrok ETS z 12 października 2004 r. w sprawie C-263/03 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Francuskiej (Dz. U. UE C z 26 grudnia 2004 r.).
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 lipca 2004 r. w sprawie wzo-ru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia (Dz. U. z 2004 r., nr 165, poz. 1734).
8. [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).
9. Wyrok ETS z 27 maja 1986 r. w sprawach połączonych C-87/85 i C-88/85 Legia & Gyselix przeciwko Ministrowi Zdrowia (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 1986 r., str. 1707), wyrok ETS z 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 Ferring Arzneimittel GmbH przeciwko Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 2002 r., str. 6891).
10. Krekora M.: Import równoległy, [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilno-prawne, Oficyna Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa, 2008, 126–134.
11. Ustawa z 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r., nr 119, poz. 1117 ze zm.).
12. Piwowarczyk K.: Import równoległy produktów leczniczych. Przegląd Prawa Handlowego. Grudzień 2004. 147, nr 12, 44–50.
13. Szczepanowska-Kozłowska K.: Import równoległy produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym. Przegląd Prawa Handlowego. Grudzień 2007. 183, nr 12, 12–18.
14. Wyrok ETS z 11 lipca 1996 r. w sprawie C-427/93 Bristol-Myers Squibb przeciwko Paranova A/S i C-429/93 C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG i Boehringer Ingelheim A/S przeciwko Paranova A/S i C-436/93 Bayer Aktiengesellschaft i Bayer Danmark A/S przeciwko Paranova A/S (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 1996 r., str. I-03457).
15. Wyrok ETS z 26 kwietnia 2007 r. w sprawie C-348/04 Boehringer Ingelheim KG i inni przeciwko Swingward Ltd. i Dowelhurst Ltd. (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 2007 r., str. I-03391).
16. Ustawa z 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r., nr 75, poz. 492).
17. [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu).
18. Wyrok ETS z 6 stycznia 2004 r. w połączonych sprawach C-2/01 P i C-3/01 P Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV and Commission of the European Communities przeciwko Bayer AG. (orzecznictwo Trybunału Europejskiego z 2004 r., str. I-00032).
19. Wyrok ETS z 31 maja 2005 r. w sprawie C-53/03 Syfait i inni przeciwko GlaxoSmithKline plc i GlaxoSmithKline AEVE (zbiory orzecznictwa Trybunału Europejskiego z 2005 r., str. I-04609).
20. Wyrok ETS z 16 września 2008 r. w sprawach połączonych od C-468/06 do C-478/06 (Dz. U. UE C 301 z 22 listopada 2008 r., str. 6–7).