

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

26. dubna 2007*

Ve věci C-348/04,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené království) ze dne 17. června 2004, došlým Soudnímu dvoru dne 12. srpna 2004, v řízení

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

proti

Swingward Ltd,

* Jednací jazyk: angličtina.

I - 3430

a

Boehringer Ingelheim KG,

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

proti

Dowelhurst Ltd,

a

Glaxo Group Ltd

proti

Swingward Ltd,

a

Glaxo Group Ltd,

The Wellcome Foundation Ltd

proti

Dowelhurst Ltd,

a

SmithKline Beecham plc,

Beecham Group plc,

I - 3432

SmithKline & French Laboratories Ltd

proti

Dowelhurst Ltd,

a

Eli Lilly and Co.

proti

Dowelhurst Ltd,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, J. Klučka, J. Makarczyk,
G. Arestis a L. Bay Larsen (zpravodaj), soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,
vedoucí soudní kanceláře: K. Sztranc-Sławiczek, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 26. ledna 2006,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Boehringer Ingelheim KG a Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG R. Subiottem, solicitor, jakož i E. Gonzalez Diazem a I. McGrathem, legal advisers,

- za Eli Lilly and Co. S. Thorleyem a G. Hobbsem, QC, jakož i G. Pritchardem, barrister,

- za Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc a SmithKline & French Laboratories Ltd M. Silverleafem, QC, a R. Haconem, barrister,

- za Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd N. Greenem a R. Arnoldem, QC, zmocněnými C. Tunstall, solicitor,

— za Komisi Evropských společenství N. Rasmussenem a M. Shotterem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 6. dubna 2006,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 7 odst. 2 první směrnice Rady 89/104/EHS ze dne 21. prosince 1988, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 1989, L 40, s. 1; Zvl. vyd. 17/01, s. 92), ve znění Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3, dále jen „směrnice 89/104“).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporů vedených mezi Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline and

French Laboratories Ltd a Eli Lilly and Co. (dále společně jen „Boehringer Ingelheim a další“), které jsou výrobci farmaceutických výrobků, a Swingward Ltd (dále jen „Swingward“) a Dowelhurst Ltd (dále jen „Dowelhurst“), které jsou paralelními dovozci a velkoobchodníky s takovými výrobky, pokud jde o léčivé přípravky vyráběné Boehringer Ingelheim a dalšími, které Swingward a Dowelhurst paralelně dovážely a uváděly na trh ve Spojeném království poté, co byly přebaleny a přeznačeny.

Právo Společenství

- 3 Na základě článku 28 ES jsou množstevní omezení dovozu, jakož i veškerá opatření s rovnocenným účinkem mezi členskými státy zakázána. Nicméně podle článku 30 ES jsou zákazy a omezení dovozu mezi členskými státy, které jsou odůvodněny ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví, dovoleny, pokud nepředstavují prostředky svévolné diskriminace nebo zastřehého omezování obchodu mezi členskými státy.

- 4 Článek 7 směrnice 89/104 nazvaný „Vyčerpání práv z ochranné známky“ stanoví:

„1. Ochranná známka neopravňuje majitele, aby zakázal její užívání pro zboží, které bylo pod touto ochrannou známkou uvedeno majitelem nebo s jeho souhlasem na trh ve Společenství.

2. Odstavec 1 se nepoužije, podává-li majitel na základě zákonných důvodů námitky proti dalšímu uvádění zboží na trh, zejména když došlo ke změně nebo zhoršení stavu zboží poté, co bylo uvedeno na trh.“

- 5 V souladu s čl. 65 odst. 2 Dohody o Evropském hospodářském prostoru ve spojení s její přílohou XVII bodem 4 byl čl. 7 odst. 1 směrnice 89/104 pro účely uvedené dohody pozměněn tak, že výraz „ve Společenství“ byl nahrazen slovy „ve smluvní straně“.

Spory v původním řízení, řízení o předběžné otázce ve věci C-143/00 a otázky položené předkládajícím soudem v projednávané věci

- 6 Léčivé přípravky, které jsou předmětem sporů v původním řízení, byly uváděny na trh ve Společenství Boehringer Ingelheim a dalšími pod různými ochrannými známkami, zde je nakoupila Swingward, jakož i Dowelhurst a posledně jmenované společnosti tyto přípravky dovezly do Spojeného království. Pro účely jejich uvedení na trh v tomto členském státě Swingward a Dowelhurst obaly těchto léčivých přípravků, jakož i příbalové informace, které k nim byly připojeny, do jisté míry pozměnily.
- 7 Provedené změny se případ od případu liší. V určitých případech bylo na původní obal nalepeno označení obsahující důležité informace, jako je jméno paralelního dovozce a jeho číslo povolení k paralelnímu dovozu. Údaje uvedené v jiných jazycích

než v angličtině tak zůstaly na tomto balení viditelné a ochranná známka nebyla překryta. V jiných případech byl výrobek přebalen do krabiček navržených paralelním dovozcem, na kterých byla vyobrazena ochranná známka výrobce. Ještě v jiných případech byl výrobek přebalen do krabiček navržených paralelním dovozcem, které neobsahovaly ochrannou známku výrobce, ale druhový název výrobku. V tomto případě nesl obsah nacházející se v krabičce původní ochrannou známku, ale pro účely uvedení druhového názvu výrobku, jakož i totožnosti výrobce a držitele povolení k paralelnímu dovozu, na ní bylo umístěno samolepicí označení.

8 Boehringer Ingelheim a další s těmito změnami nesouhlasily, a podaly tak k High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Spojené království) žaloby z důvodu zásahu do práv z ochranné známky.

9 Uvedený soud, který se domníval, že řešení sporů v původním řízení závisí na výkladu práva Společenství, se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Může majitel ochranné známky využít práva, která čerpá ze své ochranné známky za účelem ukončení nebo zabránění dovozu vlastního zboží pocházejícího z jednoho členského státu do jiného členského státu nebo podání námitek proti jeho dalšímu uvádění na trh nebo propagaci, jestliže dovoz, uvádění na trh nebo propagace neovlivňuje, nebo nikoliv podstatně, zvláštní předmět jeho práv?

- 2) Liší se odpověď na předchozí otázku, je-li důvodem, kterého se dovolává majitel ochranné známky, to, že dovozce nebo následně distributor užívá jeho ochrannou známku způsobem, který sice neovlivňuje její zvláštní předmět, ale není nezbytný?

- 3) Jestliže dovozce zboží majitele ochranné známky nebo distributor tohoto dovezeného zboží musí prokázat, že je jeho užívání ochranné známky jejího majitele ‚nezbytné‘, je tato podmínka splněna, pokud prokáže, že užívání ochranné známky je rozumně vyžadováno pro to, aby mu umožnilo přístup (a) k pouhé části trhu s tímto zbožím, nebo (b) k celému trhu s tímto zbožím, nebo tato podmínka vyžaduje, aby užívání ochranné známky muselo být podstatné pro možnost uvedení zboží na trh, a pokud žádné z těchto řešení není správné, co znamená ‚nezbytné‘?

- 4) Pokud je majitel ochranné známky *prima facie* oprávněn uplatnit svá práva vyplývající z národních ochranných známek vůči jakémukoliv užívání své ochranné známky pro zboží nebo ve vztahu k němu, jež není nezbytné, představuje využití tohoto práva za účelem zabránění nebo vyloučení paralelních dovozů vlastního zboží, jež neovlivňují zvláštní předmět nebo základní funkci ochranné známky, zneužívající chování a zastřené omezování obchodu ve smyslu druhé věty článku 30 ES?

- 5) Pokud dovozce nebo distributor dovezeného zboží zamýšlí užívat ochrannou známku jejího majitele pro toto zboží nebo ve vztahu k němu a toto užívání neovlivňuje a nebude ovlivňovat zvláštní předmět ochranné známky, musí nicméně předem jejímu majiteli oznámit záměr užívat ochrannou známku?

- 6) Je-li nutné zodpovědět předchozí otázku kladně, znamená to, že skutečnost, že dovozce nebo distributor toto jejímu majiteli neoznámí, má za následek oprávnění pro tohoto posledně jmenovaného k zamezení nebo bránění dovozu nebo dalšího uvádění tohoto zboží na trh, a to i v případě, že tento dovoz nebo další uvádění na trh nebude ovlivňovat zvláštní předmět ochranné známky?

- 7) Pokud dovozce nebo distributor dovezeného zboží musí předem majiteli ochranné známky oznámit její užívání, která neovlivňují její zvláštní předmět,
 - a) použije se tato podmínka na všechna užívání tohoto druhu ochranné známky, včetně reklamy, přeznačování a přebalování, nebo v případě, že se použije pouze na určitá z těchto užívání, na která?

 - b) musí to dovozce nebo distributor majiteli ochranné známky oznámit, nebo stačí, když majitel ochranné známky toto oznámení obdrží?

 - c) jaká lhůta pro oznámení musí předcházet užívání?

- 8) Může soud členského státu na návrh majitele práv z ochranné známky ukládat příkazy, přiznat náhradu škody nebo nařídit vydání zásob nebo jiná opatření ve

vztahu k dovezenému zboží, jeho balení nebo reklamě tohoto zboží, jestliže taková opatření (a) ukončují nebo brání volnému pohybu zboží uvedeného na trh Společenství majitelem ochranné známky nebo s jeho souhlasem, ale (b) která nemají za cíl zamezení ovlivnění zvláštního předmětu práv nebo nepřispívají k zamezení jeho ovlivnění?“

¹⁰ Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce vedla k vydání rozsudku ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další (C-143/00, Recueil, s. I-3759), ve kterém Soudní dvůr rozhodl:

- „1) Článek 7 odst. 2 první směrnice 89/104 [...] musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky se může dovolávat svého práva z ochranné známky za účelem zamezení toho, aby paralelní dovozce prováděl přebalování léčivých přípravků, ledaže by výkon tohoto práva přispíval k umělému rozdělení trhů mezi členské státy.

- 2) Přebalení léčivých přípravků nahrazením obalů je objektivně nezbytné ve smyslu judikatury Soudního dvora v případě, že bez tohoto přebalení musí být skutečný přístup na dotčený trh nebo významnou část uvedeného trhu považován za omezený z důvodu silného odporu významné části spotřebitelů vůči přeznačeným léčivým přípravkům.

- 3) Paralelní dovozce musí v každém případě pro to, aby byl oprávněn přebalit léčivé přípravky označené ochrannou známkou, dodržet podmínku předchozího oznámení. Pokud paralelní dovozce tuto podmínku nedodrží, může majitel ochranné známky podat námitky proti uvádění přebaleného léku na trh. Paralelnímu dovozci přísluší, aby sám majiteli ochranné známky oznámil zamýšlené přebalení. V případě sporu přísluší vnitrostátnímu soudu posoudit s přihlédnutím ke všem relevantním okolnostem, zda měl majitel ochranné známky k dispozici přiměřenou lhůtu pro reakci na navrhované přebalení.“
- 11 High Court of Justice použil výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další a rozhodl ve prospěch žalobkyň v původním řízení.
- 12 Nicméně rozhodnutí uvedeného vnitrostátního soudu byla předmětem odvolání před předkládajícím soudem a tento soud rozsudkem ze dne 5. března 2004 učinil určitá zjištění, která se liší od zjištění učiněných High Court of Justice.
- 13 Za těchto podmínek se Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„Přebalené výrobky

- 1) Pokud paralelní dovozce uvádí na trh jednoho členského státu farmaceutický výrobek dovezený z jiného členského státu v jeho původním vnitřním obalu, ale

s novým vnějším obalem, jehož text je uveden v jazyce členského státu dovozu („přebalený“ výrobek):

- a) nese důkazní břemeno, že nový obal splňuje každou z podmínek stanovených v rozsudku Soudního dvora ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb [a další] (C-427/93, C-429/93 a C-436/93 [Recueil, s. I-3457] dovozce nebo přísluší majiteli ochranné známky prokázat, že tyto podmínky nejsou splněny, nebo se důkazní břemeno liší podle dotčené podmínky, a v případě kladné odpovědi, jakým způsobem?

- b) použije se první podmínka stanovená ve výše uvedeném rozsudku Soudního dvora ze dne 11. července 1996, tak jak byla vyložena v rozsudku Soudního dvora ze dne 12. října 1999, [...] Upjohn [...] (C-379/97, [Recueil, s. I-6927]), a ve výše uvedeném rozsudku Soudního dvora ze dne 23. dubna 2002 [Boehringer Ingelheim a další], a sice že je třeba prokázat nezbytnost přebalení výrobku, aby nebyl omezen skutečný přístup na trh, výlučně na případ přebalení nahrazením vnějšího obalu (jak bylo rozhodnuto Soudním dvorem [Evropského sdružení volného obchodu] ve věci E-3/02, Paranova v. Merck) nebo se použije také na konkrétní způsob a styl, kterým paralelní dovozce provedl přebalení, tím, že nahradil vnější obal, v případě kladné odpovědi, jakým způsobem?

- c) není čtvrtá podmínka uvedená ve výše uvedeném rozsudku [Bristol-Myers Squibb a další], a sice, že vzhled přebaleného výrobku není takový, aby mohl

poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele, porušena pouze tehdy, když je obal vadný, nízké kvality nebo neúhledný, nebo se tato podmínka vztahuje také na cokoliv, co může poškodit dobré jméno ochranné známky?

d) je-li odpověď na první otázku pod písm. c) taková, že čtvrtá podmínka je porušena čímkoliv, co může poškodit dobré jméno ochranné známky, a pokud buď i) nový vnější obal není opatřen ochrannou známkou („odstranění“), nebo ii) paralelní dovozce opatří nový vnější obal svým vlastním logem, nebo použije podnikový styl nebo úpravu, kterou užívá pro řadu rozdílných výrobků (společné označování), je nutné se domnívat, že tyto druhy pojetí obalu poškozují dobré jméno ochranné známky, nebo se jedná o skutkovou otázku, jež spadá do posuzovací pravomoci vnitrostátních soudů?

e) pokud je odpověď na první otázku pod písm. d) taková, že se jedná o skutkovou otázku, kdo nese důkazní břemeno?

Přeznačené výrobky

2) Pokud paralelní dovozce uvádí na trh jednoho členského státu farmaceutický výrobek dovezený z jiného členského státu v jeho původním vnitřním a vnějším

obalu, který opatřil dodatečným vnějším označením v jazyce členského státu dovozu („přeznačený“ výrobek):

- a) použije se obecně pět podmínek uvedených ve výše uvedeném rozsudku [Bristol-Myers Squibb a další]?
- b) pokud je odpověď na druhou otázku pod písm. a) kladná, nese důkazní břemeno v případě toho, že obal opatřený označením odpovídá každé z podmínek uvedených ve výše uvedeném rozsudku Bristol-Myers Squibb [a další] dovozce, nebo přísluší majiteli ochranné známky prokázat, že tyto podmínky nejsou splněny, nebo se důkazní břemeno liší podle dotčené podmínky?
- c) pokud je odpověď na druhou otázku pod písm. a) kladná, použije se první podmínka uvedená ve výše uvedeném rozsudku Bristol-Myers Squibb [a další] tak, jak byla vyložena ve výše uvedeném rozsudku [...] Upjohn [...] a ve výše uvedeném rozsudku [Boehringer Ingelheim a další], a sice, že je třeba prokázat nezbytnost přebalení výrobku, aby nebyl omezen skutečný přístup na trh, pouze na přeznačení nebo se použije také na konkrétní způsob a styl, kterým paralelní dovozce takové přeznačení provádí?

- d) pokud je odpověď na druhou otázku pod písm. a) kladná, není čtvrtá podmínka uvedená ve výše uvedeném rozsudku [Bristol-Myers Squibb a další], a sice, že vzhled přebaleného výrobku není takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele, porušena pouze tehdy, když je obal vadný, nízké kvality nebo neúhledný, nebo se tato podmínka vztahuje také na cokoliv, co může poškodit dobré jméno ochranné známky?
- e) pokud je odpověď na druhou otázku pod písm. a) kladná, a pokud je odpověď na druhou otázku pod písm. d) taková, že čtvrtá podmínka je porušena čímkoliv, co může poškodit dobré jméno ochranné známky, dochází k poškození dobrého jména ochranné známky v tomto smyslu tehdy, pokud i) je dodatečné označení buď umístěno takovým způsobem, že zcela nebo zčásti zakrývá jednu z ochranných známek majitele, nebo ii) na dodatečném označení není uvedeno, že dotčená ochranná známka je ve vlastnictví jejího majitele, nebo iii) jméno paralelního dovozce je vtištěno velkými písmeny?

Oznámení

- 3) Pokud paralelní dovozce nepodal oznámení o přebaleném výrobku, jak je vyžadováno pátou podmínkou uvedenou ve výše uvedeném rozsudku Bristol-Myers Squibb [a další], a tudíž z tohoto pouhého důvodu poškodil ochrannou známku nebo ochranné známky jejího majitele:
- a) představuje každý následný dovoz tohoto výrobku porušení, nebo se dovozce dopouští porušení pouze do okamžiku, kdy se majitel ochranné známky dozvěděl o výrobku a uplynula doba stanovená pro oznámení?

- b) je majitel ochranné známky oprávněn z důvodu porušení, kterého se dopustil dovozce, požadovat finanční náhradu (tj. náhradu škody nebo vydání všech zisků dosažených v důsledku porušení) za stejných podmínek jako v případě padělků?
- c) řídí se přiznání finančních náhrad majiteli ochranné známky z důvodu tohoto druhu porušení, kterých se dopustil dovozce, zásadou proporcionality?
- d) v případě záporné odpovědi, na jakém základě je třeba stanovit takovou náhradu se zřetelem na skutečnost, že dotčené výrobky byly uvedeny na trh uvnitř [Evropského hospodářského prostoru] majitelem ochranné známky nebo s jeho souhlasem?“

Úvodní poznámky

- 14 Je třeba připomenout, že zvláštním předmětem ochranné známky je zajistit záruku původu výrobku označeného touto ochrannou známkou a že přebalení tohoto

výrobku provedené třetí osobou bez povolení majitele ochranné známky může vytvářet skutečná nebezpečí pro tuto záruku původu (viz výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další, bod 29).

- 15 Podle judikatury Soudního dvora je tím, co ovlivňuje zvláštní předmět ochranné známky, přebalování léčivých přípravků označených ochrannou známkou jako takové, aniž by bylo namístě v tomto kontextu zkoumat, jaké jsou konkrétní účinky přebalení provedeného paralelním dovozcem (viz výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další, bod 30).
- 16 Na základě čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 nelze námitky majitele ochranné známky proti přebalování, jelikož představují odchylku od volného pohybu zboží, přijmout, jestliže výkon tohoto práva majitelem ochranné známky je zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy ve smyslu článku 30 druhé věty ES (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další, body 18 a 31).
- 17 Výkon práva majitele ochranné známky podat námitky proti přebalování je takovým zastřeným omezením ve smyslu tohoto posledně uvedeného ustanovení tehdy, jestliže tento výkon přispívá k umělému rozdělování trhů mezi členské státy a pokud krom toho bylo přebalení provedeno takovým způsobem, že legitimní zájmy majitele ochranné známky byly zachovány, což zejména znamená, že přebalení neovlivňuje původní stav léčivého přípravku nebo nemůže poškodit dobré jméno ochranné známky (viz výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další, bod 32).

- 18 Námítky majitele ochranné známky proti přebalování léčivých přípravků přitom přispívají k umělému rozdělení trhů mezi členské státy tehdy, jestliže je přebalení nezbytné pro to, aby paralelně dovezený výrobek mohl být uveden na trh ve státě dovozu (výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další, bod 33).
- 19 Z ustálené judikatury tak vyplývá, že změna, která zahrnuje jakékoliv přebalení léčivého přípravku označeného ochrannou známkou – jež svou samotnou povahou vyvolává nebezpečí zásahu do původního stavu léčivého přípravku – může být majitelem ochranné známky zakázána, ledaže by přebalení bylo nezbytné pro to, aby bylo možné uvést paralelně dovezené výrobky na trh, a krom toho by byly zachovány legitimní zájmy majitele ochranné známky (výše uvedené rozsudky Bristol-Myers Squibb a další, bod 57, jakož i Boehringer Ingelheim a další, bod 34).
- 20 Je třeba rovněž připomenout, že podle judikatury Soudního dvora je paralelní dovozce, který přebaluje léčivý přípravek označený ochrannou známkou, povinen majiteli ochranné známky předem oznámit uvedení přebaleného léčivého přípravku do prodeje. Mimoto musí na žádost majitele ochranné známky před uvedením do prodeje poskytnout vzorek přebaleného výrobku. Tato poslední podmínka umožňuje majiteli ochranné známky ověřit, že přebalení nebylo provedeno způsobem, který by přímo, nebo nepřímo ovlivnil původní stav výrobku, a že vzhled po přebalení nemůže poškodit dobré jméno ochranné známky. Mimoto poskytuje majiteli ochranné známky možnost lépe se chránit před činnostmi padělatelů (výše uvedené rozsudky Bristol-Myers Squibb a další, bod 78, jakož i Boehringer Ingelheim a další, bod 61).

21 Soudní dvůr tak v bodě 79 svého výše uvedeného rozsudku Bristol-Myers Squibb a další rozhodl:

„[...] čl. 7 odst. 2 směrnice [89/104] musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky může legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění farmaceutického výrobku na trh, pokud dovozce přebalil výrobek a znovu jej opatřil ochrannou známkou, ledaže by

- bylo prokázáno, že využívání práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění přebalených výrobků pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy. Tak tomu je zejména v případě, že majitel ochranné známky dal do oběhu v různých členských státech totožný farmaceutický výrobek v různých obalech, a že přebalení, které provedl dovozce je jednak nezbytné pro uvedení výrobku na trh v členském státě dovozu, a jednak bylo provedeno za takových podmínek, že původní stav výrobku tím nemůže být ovlivněn. [...]

- bylo prokázáno, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu. [...]

- na novém obalu byl jasně uveden původce přebalení výrobku a jméno jeho výrobce. [...]

- vzhled přebaleného výrobku nebyl takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a dobré jméno jejího majitele. Obal tak nesmí být vadný, nízké kvality nebo neúhledný, a

- dovozce podal majiteli ochranné známky oznámení před uvedením přebaleného výrobku do prodeje a poskytl mu na jeho žádost vzorek přebaleného výrobku.“

K druhé otázce pod písmenem a) týkající se výrazu „přebalení“

- 22 Zaprvé je třeba zkoumat druhou otázku pod písmenem a).
- 23 V bodě 6 svého výše uvedeného rozsudku Boehringer Ingelheim a další Soudní dvůr uvedl, že balení každého z léčivých přípravků, které jsou předmětem sporů v původním řízení, jakož i příbalové informace připojené k těmto přípravkům, byly pro účely jejich dovozu do Spojeného království do jisté míry pozměněny.
- 24 V bodě 7 uvedeného rozsudku bylo konstatováno, že způsob, kterým byla provedena změna balení jednotlivých dotčených léčivých přípravků se případ od případu liší. V určitých případech bylo označení obsahující určité důležité informace, takové,

jako jsou jméno paralelního dovozce a číslo jeho povolení k paralelnímu dovozu, umístěno na původní obal. Údaje uvedené v jiných jazycích než v angličtině tak zůstávají na tomto obalu viditelné a ochranná známka není překryta. V jiných případech byl výrobek přebalen do krabiček navržených paralelním dovozcem, na kterých byla vyobrazena ochranná známka. Ještě v jiných případech byl výrobek přebalen do krabiček navržených paralelním dovozcem, na kterých není uvedena ochranná známka. Namísto toho byl na krabičce napsán druhový název výrobku. Na obsahu krabičky je uvedena původní ochranná známka, ale za účelem uvedení druhového názvu výrobku, jakož i totožnosti výrobce a držitele povolení k paralelnímu dovozu, byla opatřena samolepicím označením. Ve všech těchto případech přebalení obsahují krabičky příbalovou informaci určenou pacientům, jež je vyhotovena v angličtině a je na ní uvedena ochranná známka.

- 25 Je třeba rovněž poznamenat, že sedmá otázka položená High Court of Justice ve věci, která vedla k vydání výše uvedeného rozsudku Boehringer Ingelheim a další, se týkala výslovně otázky, zda podmínka předchozího oznámení, uvedená v bodě 20 tohoto rozsudku, se použije na všechna užívání ochranné známky, včetně umístění nového označení na výrobek, nebo zda se použije pouze na některá z těchto užívání.
- 26 Soudní dvůr v bodě 55 svého výše uvedeného rozsudku Boehringer Ingelheim a další uvedl, že předkládající soud se svou pátou až sedmou otázkou snaží získat upřesnění ohledně podmínky, podle které musí paralelní dovozce předem oznámit majiteli ochranné známky uvedení přebaleného výrobku do prodeje.

- 27 V bodě 68 uvedeného rozsudku bylo konstatováno, že paralelní dovozce musí v každém případě splnit podmínku předchozího oznámení, aby byl oprávněn přebalit léčivé přípravky označené ochrannou známkou.
- 28 Z výše uvedeného vyplývá, že Soudní dvůr v rámci výše uvedeného rozsudku Boehringer Ingelheim a další zahrnul do pojmu „přebalení“ přeznačení, které jistě představuje jednu ze sporných forem změny balení dotčených léčivých přípravků, které má na mysli předkládající soud.
- 29 V tomto ohledu je třeba uvést, že nové označení léčivých přípravků opatřených ochrannou známkou, stejně jako jejich nový obal, ovlivňují zvláštní předmět ochranné známky, aniž by bylo namístě v tomto kontextu zkoumat, jaké jsou konkrétní účinky postupu, který provedl paralelní dovozce.
- 30 Změna, která zahrnuje jakýkoliv nový obal nebo nové označení léčivého přípravku opatřeného ochrannou známkou, totiž vytváří svou samotnou povahou skutečnou nebezpečí pro záruku původu, kterou má zajistit ochranná známka. Taková změna může být tedy majitelem ochranné známky zakázána, ledaže by nový obal nebo nové označení byly nezbytné pro to, aby bylo možné uvést paralelně dovezené výrobky na trh a krom toho by byly zachovány legitimní zájmy majitele ochranné známky.

31 Z toho vyplývá, že pět podmínek uvedených ve výše uvedeném rozsudku Bristol-Myers Squibb a další ohledně výkladu čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104, podmínky, které, jsou-li splněny, brání majiteli ochranné známky legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění na trh farmaceutického výrobku, který byl dovozcem přebalen, se použijí rovněž v případě, že přebalení spočívá v umístění označení na původní obal.

32 Na druhou otázku pod písm. a) je tudíž namísto odpovědět tak, že čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky může legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění na trh farmaceutického výrobku dovezeného z jiného členského státu v jeho původním vnitřním a vnějším obalu, který dovozce opatřil dodatečným vnějším označením, ledaže by

— bylo prokázáno, že využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění přeznačeného výrobku pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;

— bylo prokázáno, že nové označení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;

- by na obalu byl jasně uveden původce nového označení výrobku a jméno jeho výrobce;
- vzhled přeznačeného výrobku nebyl takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele; označení tak nesmí být vadné, nízké kvality nebo neúhledné, a
- dovozce podal majiteli ochranné známky oznámení před uvedením přeznačeného výrobku do prodeje a poskytl mu na jeho žádost vzorek tohoto výrobku.

K první otázce pod písmenem b) a druhé otázce pod písmenem c), týkajícím se použití podmínky nezbytnosti přebalení na jeho způsob a styl

33 Jak vyplývá z toho, co bylo řečeno, pokud jde o druhou otázku pod písmenem a), majitel ochranné známky může legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění farmaceutického výrobku na trh v případě, že paralelní dovozce výrobek přebalil tak,

že jej buď opatřil novou ochrannou známkou, nebo na obal obsahující výrobek umístil označení, ledaže by bylo splněno pět podmínek, mezi kterými je ta, která spočívá v tom, aby bylo prokázáno, že využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění takto přebalených výrobků na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy.

- 34 Podle Boehringer Ingelheim a dalších se požadavek, podle kterého je přebalení nezbytné pro uvedení výrobku na trh v členském státě dovozu, použije rovněž na způsob a styl, kterým paralelní dovozce provedl přebalení. Naopak Swingward a Dowelhurst, jakož i Komise Evropských společenství tvrdí, že se tento požadavek vztahuje pouze na přebalování, a nikoliv na způsob nebo styl, kterým je přebalování prováděno.
- 35 Jak bylo připomenuto v bodě 19 tohoto rozsudku, změnu, která zahrnuje jakékoliv přebalení léčivého přípravku označeného ochrannou známkou, může její majitel zakázat, ledaže by přebalení bylo nezbytné pro to, aby bylo možné uvést paralelně dovezené výrobky na trh a krom toho by byly zachovány legitimní zájmy majitele ochranné známky.
- 36 Tato podmínka nezbytnosti je splněna, jestliže právní předpisy nebo praxe v členském státě dovozu brání tomu, aby uvedené výrobky byly uváděny na trh tohoto členského státu v totožném balení, jako je balení, ve kterém jsou tyto výrobky uváděny na trh v členském státě vývozu (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Upjohn, body 37 až 39 a 43).

- 37 Naopak taková podmínka nezbytnosti není splněna, jestliže přebalení výrobku lze vysvětlit výlučně snahou paralelního dovozce získat obchodní výhodu (viz výše uvedený rozsudek Upjohn, bod 44).
- 38 Uvedená podmínka nezbytnosti se tak vztahuje pouze na přebalení výrobku – jakož i na volbu mezi novým obalem a novým označením – za účelem umožnění uvádění tohoto výrobku na trh členského státu dovozu, a nikoliv na způsob nebo styl, kterým je přebalování prováděno (viz rovněž rozsudek Soudního dvora ESVO ze dne 8. července 2003, *Paranova v. Merck*, E-3/02, EFTA Court Report 2004, s. 1, body 41 až 45).
- 39 Na první otázku pod písmenem b) a na druhou otázku pod písmenem c) je tedy namísto odpovědět tak, že podmínka, podle které přebalení farmaceutického výrobku prostřednictvím jeho nového obalu a nového umístění ochranné známky na tento obal nebo umístěním označení na obal obsahující tento výrobek je nezbytné pro jeho další uvádění na trh v členském státě dovozu, jakožto jedna z podmínek, které, jsou-li splněny, brání majiteli ochranné známky v souladu s čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 podat námitky proti uvedenému uvádění na trh, se vztahuje pouze na přebalení, a nikoliv na způsob nebo styl, kterým je prováděno.

K první otázce pod písmenem c) a druhé otázce pod písmenem d), týkajícím se podmínky, podle které nesmí být vzhled přebaleného výrobku takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky

- 40 Z bodů 21 a 32 tohoto rozsudku vyplývá, že čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky může legitimně podat námitky

proti dalšímu uvádění farmaceutického výrobku na trh, jestliže paralelní dovozce buď výrobek přebalil tak, že jej nově opatřil ochrannou známkou, nebo na obal obsahující výrobek umístil označení, ledaže by bylo splněno pět podmínek, mezi kterými je ta, podle níž nesmí být vzhled přebaleného výrobku takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele. Obal a označení tak nesmí být vadné, nízké kvality nebo neúhledné.

41 Je třeba uvést, že jak tvrdí Boehringer Ingelheim a další, jakož i Komise, podmínka, podle které vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele, nemůže být omezena pouze na případy vadného balení, balení nízké kvality nebo neúhledného balení.

42 Soudní dvůr, který v bodě 76 výše uvedeného rozsudku Bristol-Myers Squibb a další rozhodl, že vadný obal, obal nízké kvality nebo neúhledný obal může poškodit dobré jméno ochranné známky, se totiž omezil na uvedení určitých případů, ve kterých neadekvátní vzhled přebaleného výrobku může poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele.

43 Přebalený farmaceutický výrobek tak může být prezentován neadekvátně, a může tudíž poškodit dobré jméno ochranné známky zejména v případě, kdy obal nebo

označení, ačkoliv nejsou ani vadné, ani nízké kvality nebo neúhledné, mohou ovlivnit hodnotu ochranné známky tím, že poškozují obraz serióznosti a kvality, který je spojován s takovým výrobkem, jakož i důvěru, kterou může vzbudit u dotčené veřejnosti (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Bristol-Myers Squibb a další, bod 76, jakož i rozsudek ze dne 4. listopadu 1997, Parfums Christian Dior, C-337/95, Recueil, s. I-6013, bod 45).

- 44 Na první otázku pod písmenem c) a druhou otázku pod písmenem d) je tudíž namístě odpovědět tak, že podmínka, podle které nesmí být vzhled přebaleného výrobku takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele, jakožto podmínka nezbytná pro to, aby posledně jmenovaný nemohl na základě čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění farmaceutického výrobku na trh, jestliže paralelní dovozce výrobek přebalí tak, že jej buď nově opatří ochrannou známkou, nebo na obal obsahující výrobek umístí označení, není omezena na případy, kdy je přebalení vadné, nízké kvality nebo neúhledné.

K první otázce pod písmenem d) a druhé otázce pod písmenem e), týkajícím se okolností, jež mohou poškodit dobré jméno ochranné známky

- 45 Jak správně uvádí Komise ve svém písemném vyjádření, může skutečnost, že dovozce neumístí na nový vnější obal ochrannou známku (odstraní) nebo na něj umístí vlastní logo nebo použije styl nebo „podnikovou úpravu“, nebo úpravu,

kteřou užívá pro řadu rozdílných výrobků (společné označování), stejně jako skutečnost, že buď umístí dodatečné označení způsobem, kterým se zakryje zcela nebo zčásti ochranná známka jejího majitele, nebo na dodatečném označení neuvede, že dotčená ochranná známka je ve vlastnictví jejího majitele, nebo natiskne jméno paralelního dovozce velkými písmeny, v zásadě poškodit dobré jméno ochranné známky.

⁴⁶ Nicméně stejně jako otázka, zda reklama může vyvolat představu, že existuje obchodní spojení mezi dalším prodejcem a majitelem ochranné známky, a tudíž představovat legitimní důvod ve smyslu čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 (viz rozsudek ze dne 23. února 1999, BMW, C-63/97, Recueil, s. I-905, body 51 a 55), je otázka, zda okolnosti uvedené v předchozím bodě tohoto rozsudku jsou takové povahy, že mohou poškodit dobré jméno ochranné známky, skutkovou otázkou, jejíž posouzení přísluší vnitrostátnímu soudu s ohledem na okolnosti vlastní každé věci.

⁴⁷ V důsledku toho je třeba na první otázku pod písmenem d) a druhou otázku pod písmenem e) odpovědět tak, že otázka, zda skutečnost, že paralelní dovozce:

— neumístí ochrannou známku na nový vnější obal výrobku (odstranění), nebo

- umístí na tento obal vlastní logo nebo použije styl nebo „podnikovou úpravu“, nebo úpravu, kterou užívá pro řadu rozdílných výrobků (společné označování), nebo

- umístí na uvedený obal dodatečné označení způsobem, kterým se zcela nebo zčásti zakryje ochranná známka jejího majitele, nebo

- neuvede na dodatečném označení, že dotčená ochranná známka je ve vlastnictví jejího majitele, nebo ještě

- natiskne jméno paralelního dovozce velkými písmeny,

je takové povahy, že by mohla poškodit dobré jméno ochranné známky, je skutkovou otázkou, jejíž posouzení přísluší vnitrostátnímu soudu s ohledem na okolnosti vlastní každé věci.

K první otázce pod písmeny a) a e) a druhé otázce pod písmeny b), týkajícím se důkazního břemene

⁴⁸ Jak bylo řečeno v bodech 2 a 8 tohoto rozsudku, spory v původním řízení jsou vedeny mezi výrobcí farmaceutických výrobků a paralelními dovozci

a velkoobchodníky s farmaceutickými výrobky, proti kterým tito výrobci podali žaloby pro zásah do jejich práv z ochranné známky z důvodu, že léčivé přípravky vyrobené těmito výrobci byly paralelně dováženy a uváděny na trh ve Spojeném království uvedenými dovozci poté, co byly přebaleny nebo přeznačeny.

49 Jak bylo připomenuto v bodě 15 tohoto rozsudku, je tím, co ovlivňuje zvláštní předmět ochranné známky, přebalení léčivých přípravků označených ochrannou známkou jako takové, aniž by bylo namístě v tomto kontextu zkoumat konkrétní účinky přebalení provedeného paralelním dovozcem.

50 Z bodů 31 až 33 tohoto rozsudku zejména vyplývá, že v souladu s čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 může majitel ochranné známky legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění farmaceutického výrobku na trh, jestliže paralelní dovozce výrobek přebalil tak, že jej buď opatřil novým obalem a na tento obal nově umístil ochrannou známku, nebo na původní obal umístil označení, ledaže by byly splněny podmínky uvedené v bodě 32 tohoto rozsudku.

51 Pokud by přitom otázka důkazního břemene ohledně existence těchto podmínek, které, jsou-li splněny, brání majiteli ochranné známky, aby legitimně podal námitky proti dalšímu uvádění přebaleného farmaceutického výrobku na trh, spadala do

vnitrostátního práva členských států, mohla by z toho vyplývat pro majitele ochranných známek ochrana lišící se v závislosti na dotčeném zákoně. Cíle „stejně ochrany podle právních předpisů všech členských států“ uvedeného v devátém bodě odůvodnění směrnice 89/104, který je zde kvalifikován jako „prvořadý“, by tak nebylo dosaženo (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 18. října 2005, *Class International*, C-405/03, Sb. rozh. s. I-8735, bod 73).

52 S ohledem na výše uvedené je namístě konstatovat, že v situacích, jako jsou ty ve sporech v původním řízení, jestliže se prokáže, že paralelně dovezené léčivé přípravky byly přebaleny, přísluší paralelním dovozcům dokázat existenci podmínek uvedených v bodě 32 tohoto rozsudku, které, jsou-li splněny, brání majitelům ochranných známek legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění uvedených léčivých přípravků na trh (viz obdobně výše uvedený rozsudek *Class International*, bod 74).

53 Pokud jde o podmínku, podle které je nutné prokázat, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu, nicméně stačí, aby paralelní dovozce předložil takové důkazy, na základě kterých se lze důvodně domnívat, že je tato podmínka splněna. Totéž *a fortiori* platí pro podmínku, podle níž vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele. Jestliže dovozce předloží takový důkaz *prima facie*, pokud jde o tuto poslední podmínku, bude popřípadě příslušet majiteli ochranné známky, který má nejlepší předpoklady pro posouzení, zda přebalení může poškodit jeho dobré jméno nebo dobré jméno ochranné známky, aby prokázal, že jeho dobré jméno nebo jméno ochranné známky bylo poškozeno.

54 Na první otázku pod písm. a) a e) a na druhou otázku pod písm. b) je tedy třeba odpovědět tak, že v takových situacích, jaké jsou předmětem sporů v původním řízení, přísluší paralelním dovozcům prokázat existenci podmínek, podle nichž:

- využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění přebalených výrobků na trh pod touto ochrannou známkou by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;

- přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;

- původce přebalení výrobku a jméno jeho výrobce jsou jasně uvedeny na novém obalu;

- vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele; přebalení tak nesmí být vadné, nízké kvality nebo neúhledné;

- dovozce musí podat majiteli ochranné známky oznámení před uvedením přebaleného výrobku do prodeje a poskytnout mu na jeho žádost vzorek přebaleného výrobku,

a které, jsou-li splněny, brání majiteli ochranné známky legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění přebaleného farmaceutického výrobku na trh.

Pokud jde o podmínku, podle které je nutné prokázat, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu, stačí, že paralelní dovozce podá takové důkazy, na základě kterých se lze důvodně domnívat, že je tato podmínka splněna. Totéž *a fortiori* platí pro podmínku, podle níž vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele. Jestliže dovozce předloží takový důkaz *prima facie*, pokud jde o tuto poslední podmínku, bude popřípadě příslušet majiteli ochranné známky, který má nejlepší předpoklady pro posouzení, zda balení může poškodit jeho dobré jméno nebo dobré jméno ochranné známky, aby prokázal, že jeho dobré jméno nebo jméno ochranné známky bylo poškozeno.

K třetí otázce týkající se důsledků nedostatku předchozího oznámení

- 55 Podle judikatury Soudního dvora musí paralelní dovozce v každém případě pro to, aby byl oprávněn k přebalení léčivých přípravků označených ochrannou známkou, dodržet podmínku předchozího oznámení. Pokud paralelní dovozce tuto podmínku

nedodrží, může majitel ochranné známky podat námitky proti uvádění přebaleného léčivého přípravku na trh. Paralelní dovozce musí sám oznámit majiteli ochranné známky zamýšlené přebalení. Nestačí, aby majitel ochranné známky byl uvědoměn jinými zdroji, takovými, jako je orgán, který uděluje dovozci povolení k paralelnímu dovozu (výše uvedený rozsudek Boehringer Ingelheim a další, body 63 a 64).

56 Z toho vyplývá, že jestliže paralelní dovozce nepodal majiteli ochranné známky předchozí oznámení týkající se přebaleného léčivého přípravku, porušuje práva tohoto majitele při každém následném dovozu uvedeného léčivého přípravku, dokud mu nepodá takové oznámení.

57 Pokud jde o otázku, zda má majitel ochranné známky nárok z důvodu porušení, kterého se dopustil paralelní dovozce, na finanční náhradu za stejných podmínek jako v případě padělání, Boehringer Ingelheim a další tvrdí, že nedostatek předchozího oznámení by měl být sankcionován na stejném základě jako uvádění padělaných výrobků na trh. Podle Swingward a Dowelhurst nemůže mít nedostatek předchozího oznámení za následek finanční náhradu vyčíslenou stejným způsobem jako v případě padělaných výrobků. Komise uvádí, že náhrada z důvodu nedostatku předchozího oznámení musí být stanovena v souladu s vnitrostátními zásadami týkajícími se finančních náhrad, jsou-li slučitelné s právem Společenství a mezinárodním právem, a zejména jsou-li v souladu se zásadami rovnocennosti, užitečného účinku a proporcionality.

58 V tomto ohledu je třeba připomenout, že členské státy jsou povinny si zvolit v rámci volnosti, kterou jim ponechává čl. 249 třetí pododstavec ES, nejvhodnější formy

a prostředky za účelem zajištění užitečného účinku směrnic s přihlédnutím k jejich účelu (viz rozsudky ze dne 8. dubna 1976, Royer, 48/75, Recueil, s. 497, bod 75; ze dne 12. září 1996, Gallotti a další, C-58/95, C-75/95, C-112/95, C-119/95, C-123/95, C-135/95, C-140/95, C-141/95, C-154/95 a C-157/95, Recueil, s. I-4345, bod 14, jakož i rozsudek ze dne 4. července 2006, Adeneler a další, C-212/04, Sb. rozh. s. I-6057, bod 93).

- 59 Pokud jako ve věci v původním řízení nestanoví právo Společenství specifické sankce v případě způsobených porušení, je věcí vnitrostátních orgánů, aby přijaly vhodná opatření k vypořádání se s takovou situací, která musejí být nejen přiměřená, ale i dostatečně účinná a musejí mít odrazující účinek, aby zajistila plnou účinnost směrnice 89/104 (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Adeneler a další, bod 94).
- 60 Je třeba připomenout, že jak vyplývá zejména z bodu 21 tohoto rozsudku, stačí, aby nebyla splněna jedna z podmínek uvedených v bodě 79 výše uvedeného rozsudku Bristol-Myers Squibb a další, na to, aby majitel ochranné známky mohl legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění přebaleného farmaceutického výrobku na trh.
- 61 Z toho vyplývá, že právo zákazu, které má majitel ochranné známky vůči paralelnímu dovozcí farmaceutických výrobků, které ačkoliv nejsou padělky, byly uváděny na trh za porušení povinnosti předchozího oznámení tomuto majiteli, se nemůže lišit od práva, kterého požívá majitel ochranné známky ve vztahu k padělaným výrobkům.

62 V obou případech neměly být výrobky uváděny na dotčený trh.

63 Vnitrostátní opatření, na základě něhož má majitel ochranné známky nárok na finanční náhradu za stejných podmínek jako v případě padělání, jestliže paralelní dovozce uváděl na trh výrobky, které nebyly padělané, bez předchozího oznámení majiteli ochranné známky, se jako takové nejeví být v rozporu se zásadou proporcionality. Nicméně přísluší vnitrostátnímu soudu, aby případ od případu stanovil výši finanční náhrady s přihlédnutím zejména k rozsahu škody způsobené majiteli práv k ochranné známce porušením, kterého se dopustil paralelní dovozce, a za dodržení zásady proporcionality.

64 S ohledem na výše uvedené je namístě odpovědět na třetí otázku tak, že jestliže paralelní dovozce nepodal majiteli ochranné známky předchozí oznámení týkající se přebaleného farmaceutického výrobku, porušuje práva tohoto majitele při každém následném dovozu uvedeného výrobku, dokud nepodá takové oznámení. Sankce za toto porušení musí být nejen přiměřená, ale i dostatečně účinná a musí mít odrazující účinek, aby zajistila plnou účinnost směrnice 89/104. Vnitrostátní opatření, na základě něhož má majitel ochranné známky v případě takového porušení nárok na finanční náhradu za stejných podmínek jako v případě padělání, se jako takové nejeví být v rozporu se zásadou proporcionality. Nicméně přísluší vnitrostátnímu soudu, aby případ od případu stanovil výši finanční náhrady s přihlédnutím zejména k rozsahu škody způsobené majiteli práv k ochranné známce porušením, kterého se dopustil paralelní dovozce, a za dodržení zásady proporcionality.

K nákladům řízení

- 65 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 7 odst. 2 první směrnice Rady 89/104/EHS ze dne 21. prosince 1988, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách, ve znění Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992, musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky může legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění na trh farmaceutického výrobku dovezeného z jiného členského státu v jeho vnitřním a vnějším původním balení opatřeném dodatečným vnějším označením, které na něj umístil dovozce, ledaže by
 - bylo prokázáno, že využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění přeznačeného výrobku pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;

- bylo prokázáno, že nové označení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;

 - na obalu byl jasně uveden původce nového označení výrobku a jméno jeho výrobce;

 - vzhled přeznačeného výrobku nebyl takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele; označení tak nesmí být vadné, nízké kvality nebo neúhledné, a

 - dovozce podal majiteli ochranné známky oznámení před uvedením přeznačeného výrobku do prodeje a poskytl mu na jeho žádost vzorek tohoto výrobku.
- 2) Podmínka, podle které přebalení farmaceutického výrobku prostřednictvím jeho nového obalu a nového umístění ochranné známky na tento obal nebo umístěním označení na obal obsahující tento výrobek je nezbytné pro jeho další uvádění na trh v členském státě dovozu, jakožto jedna z podmínek, které, jsou-li splněny, brání majiteli ochranné známky v souladu s čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104, ve znění Dohody o Evropském hospodářském prostoru, podat námitky proti uvedenému uvádění na trh, se

vztahuje pouze na přebalení, a nikoliv na způsob nebo styl, kterým je prováděno.

- 3) **Podmínka, podle které nesmí být vzhled přebaleného výrobku takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele, jakožto podmínka nezbytná pro to, aby posledně jmenovaný nemohl na základě čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104, ve znění Dohody o Evropském hospodářském prostoru legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění farmaceutického výrobku na trh, jestliže paralelní dovozce výrobek přebalil tak, že jej buď nově opatřil ochrannou známkou, nebo na obal obsahující výrobek umístil označení, není omezena na případy, kdy je přebalení vadné, nízké kvality nebo neúhledné.**

- 4) **Otázka, zda skutečnost, že paralelní dovozce:**

- neumístí ochrannou známkou na nový vnější obal výrobku (odstranění),
nebo**

- umístí na tento obal vlastní logo nebo použije styl nebo „podnikovou
,úpravu‘“, nebo úpravu, kterou užívá pro řadu rozdílných výrobků
(společné označování), nebo**

— umístí na uvedený obal dodatečné označení způsobem, kterým se zcela nebo zčásti zakryje ochranná známka jejího majitele, nebo

— neuvede na dodatečném označení, že dotčená ochranná známka je ve vlastnictví jejího majitele, nebo

— natiskne jméno paralelního dovozce velkými písmeny,

je takové povahy, že by mohla poškodit dobré jméno ochranné známky, je skutkovou otázkou, jejíž posouzení přísluší vnitrostátnímu soudu s ohledem na okolnosti vlastní každé věci.

5) V takových situacích, jaké jsou předmětem sporů v původním řízení, přísluší paralelním dovozcům prokázat existenci podmínek, podle nichž:

— využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění přebalených výrobků pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;

- **přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;**

- **původce přebalení výrobku a jméno jeho výrobce jsou jasně uvedeny na novém obalu;**

- **vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele; přebalení tak nesmí být vadné, nízké kvality nebo neúhledné;**

- **dovozce musí podat majiteli ochranné známky oznámení před uvedením přebaleného výrobku do prodeje a poskytnout mu na jeho žádost vzorek přebaleného výrobku,**

a které, jsou-li splněny, brání majiteli ochranné známky legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění přebaleného farmaceutického výrobku na trh.

Pokud jde o podmínku, podle které je nutné prokázat, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu, nicméně stačí, že

paralelní dovozce podá takové důkazy, na základě kterých se lze důvodně domnívat, že je tato podmínka splněna. Totéž *a fortiori* platí pro podmínku, podle níž vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele. Jestliže dovozce předloží takový důkaz *prima facie*, pokud jde o tuto poslední podmínku, bude popřípadě příslušet majiteli ochranné známky, který má nejlepší předpoklady pro posouzení, zda balení může poškodit jeho dobré jméno nebo dobré jméno ochranné známky, aby prokázal, že jeho dobré jméno nebo jméno ochranné známky bylo poškozeno.

- 6) Jestliže paralelní dovozce nepodal majiteli ochranné známky předchozí oznámení týkající se přebaleného farmaceutického výrobku, porušuje práva tohoto majitele při každém následném dovozu uvedeného výrobku, dokud nepodá takové oznámení. Sankce za toto porušení musí být nejen přiměřená, ale i dostatečně účinná a musí mít odrazující účinek, aby zajistila plnou účinnost směrnice 89/104, ve znění Dohody o Evropském hospodářském prostoru. Vnitrostátní opatření, na základě něhož má majitel ochranné známky v případě takového porušení nárok na finanční náhradu za stejných podmínek jako v případě padělání, se jako takové nejvíce musí být v rozporu se zásadou proporcionality. Nicméně přísluší vnitrostátnímu soudu, aby případ od případu stanovil výši finanční náhrady s přihlédnutím zejména k rozsahu škody způsobené majiteli ochranné známky porušením, kterého se dopustil paralelní dovozce, a za dodržení zásady proporcionality.

Podpisy.