



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

10. listopadu 2016*

„Řízení o předběžné otázce — Ochranné známky — Směrnice 2008/95/ES — Článek 7 odst. 2 — Léčivé přípravky — Paralelní dovoz — Rozdělení trhů — Nezbytnost přebalení výrobku označeného ochrannou známkou — Léčivý přípravek uvedený na vývozní trh a dovozní trh majitelem ochranné známky s baleními stejné velikosti“

Ve věci C-297/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Sø- og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) ze dne 10. června 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 18. června 2015, v řízení

Ferring Lægemedler A/S, jednající ve prospěch společnosti Ferring BV,

proti

Orifarm A/S,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení J. L. da Cruz Vilaça (zpravodaj), předseda senátu, M. Berger, A. Borg Barthet, E. Levits a F. Biltgen, soudci,

generální advokát: M. Wathelet,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Ferring Lægemedler A/S, jednající ve prospěch společnosti Ferring BV, T. Ryhlem, advokat,
- za Orifarm A/S K. Jensenem, advokat,
- za Evropskou komisi H. Støvlbækem a T. Scharfem, jakož i J. Samnadda, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

* Jednací jazyk: dánština.

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 7 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2008, L 299, s. 25).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společnostmi Ferring Lægemedler A/S, jednající ve prospěch společnosti Ferring BV (dále jen „Ferring“), a společností Orifarm A/S, týkajícího se námitek společnosti Ferring ohledně uvádění jednoho z jejích léčivých přípravků na trh v Dánsku, jak je tento léčivý přípravek přebalován společností Orifarm, v souvislosti s paralelními dovozy pocházejícími z Norska uskutečňovanými touto společností.

Právní rámec

Dohoda o EHP

- 3 Článek 13 Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3; Zvl. vyd. 11/52, s. 3, dále jen „Dohoda o EHP“) přejímá obsah článku 36 SFEU.
- 4 Směrnice 2008/95 byla začleněna do Dohody o EHP rozhodnutím Smíšeného výboru EHP č. 146/2009 ze dne 4. prosince 2009, kterým se mění příloha XVII (Duševní vlastnictví) Dohody o EHP (Úř. věst. 2010, L 62, s. 43).

Unijní právo

- 5 Článek 7 směrnice 2008/95 stanoví:

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

2. Odstavec 1 se nepoužije, podává-li majitel na základě legitimních důvodů námítka proti dalšímu uvádění výrobků na trh, zejména když došlo ke změně nebo zhoršení stavu výrobků poté, co byly uvedeny na trh.“

Dánské právo

- 6 Ze žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že článek 6 varemærkeloven (zákon o ochranných známkách), jímž byla v Dánsku provedena směrnice 2008/95, je v podstatě shodný s článkem 7 směrnice 2008/95.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 7 Ferring uvádí na trh léčivý přípravek pod ochrannou známkou Klyx, jejímž je majitelem, v Dánsku, Finsku, Švédsku a Norsku. Ve všech těchto státech je Klyx prodáván v baleních stejné velikosti, totiž v lahvičkách o 120 ml nebo 240 ml, jakož i v baleních obsahujících jednu nebo deset dávek tohoto výrobku.
- 8 V rámci své činnosti paralelního dovozu Orifarm nakupuje v Norsku přípravek Klyx v baleních po 10 kusech a prodává tento výrobek na dánském trhu poté, co je přebalí do nových balení obsahujících jednu dávku, na která je opětovně umístěna ochranná známka Klyx (dále jen „sporné přebalování“).

- 9 Před předkládajícím soudem Ferring tvrdí, že může legitimně podat námitky proti spornému přebalování, jelikož zaprvé toto přebalování není nezbytné pro uvádění výrobku, jenž je předmětem paralelních dovozů, na trh a zadruhé uvedené přebalování je odůvodněno pouze snahou dovozce získat obchodní výhodu.
- 10 Orifarm tvrdí, že přebalování je nezbytné k přístupu k odvětví dánského trhu tvořené výrobkem Klyx baleným do krabiček obsahujících jednu dávku výrobku.
- 11 Předkládající soud uvádí, že z judikatury Soudního dvora vyplývá, že majitel ochranné známky nemůže podat námitku proti přebalování, pokud tyto námitky přispívají k rozdělení trhů. O tento případ jde, pokud námitky brání nezbytnému přebalování pro uvádění léčivého přípravku na trh ve státě dovozu. Za těchto podmínek se předkládající soud táže, zda sporné přebalování může být považováno za „nezbytné“ vzhledem ke skutečnosti, že se Klyx vyskytuje v baleních o jedné nebo deseti dávkách ve všech státech, které jsou stranami Dohody o EHP, kde je léčivý prostředek uveden na trh, včetně států dotčených ve věci v původním řízení.
- 12 Za těchto podmínek se Søm- og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Musí být čl. 7 odst. 2 směrnice 2008/95 a související judikatura vykládány v tom smyslu, že je majitel ochranné známky oprávněn podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku na trh paralelním dovozem, pokud tento dovozce přebalil léčivý přípravek do nového vnějšího balení a opětovně na něj umístil ochrannou známku, a to za situace, kdy majitel ochranné známky uvádí léčivý přípravek na trh ve stejných objemech a v baleních stejné velikosti ve všech zemích Evropského hospodářského prostoru, kde se léčivý přípravek prodává?
- 2) Byla by odpověď na první otázku jiná, kdyby majitel ochranné známky v zemi vývozu i v zemi dovozu uváděl léčivý přípravek na trh v baleních o dvou různých velikostech (balení po 10 kusech a balení po 1 kuse) a dovozce by nakupoval v zemi vývozu balení po 10 kusech a přebaloval je do balení po 1 kuse, na něž by před jejich uvedením na trh v zemi dovozu opětovně umístil ochrannou známku?“

K předběžným otázkám

- 13 Těmito otázkami, které je třeba zkoumat společně, se předkládající soud v podstatě táže, zda čl. 7 odst. 2 směrnice 2008/95 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku na trh paralelním dovozem, pokud tento dovozce přebalil tento léčivý přípravek do nového vnějšího balení a opětovně na něj umístil ochrannou známku.
- 14 V tomto ohledu je třeba připomenout, že zvláštním předmětem ochranné známky je zajistit záruku původu výrobku označeného touto ochrannou známkou a že přebalování tohoto výrobku provedené třetí osobou bez povolení majitele ochranné známky může vytvářet skutečná nebezpečí pro tuto záruku původu (viz obdobně rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 14, jakož i citovaná judikatura).
- 15 Dále je třeba uvést, že na základě čl. 7 odst. 2 směrnice 2008/95 nelze námitky majitele ochranné známky proti přebalování výrobků označených touto ochrannou známkou, které představují odchylku od volného pohybu zboží, přijmout, jestliže je výkon tohoto práva majitelem ochranné známky zastřeným omezením obchodu mezi státy, které jsou stranami Dohody o EHP, ve smyslu čl. 13 druhé věty této dohody (pokud jde o čl. 36 druhou větu SFEU, viz obdobně rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 16, jakož i citovaná judikatura).

- 16 Výkon práva majitele ochranné známky podat námitky proti přebalování je takovým zastřeným omezením ve smyslu posledně uvedeného ustanovení tehdy, jestliže tento výkon přispívá k umělému rozdělení trhů mezi státy, které jsou stranami Dohody o EHP, a pokud kromě toho bylo přebalení provedeno takovým způsobem, že oprávněné zájmy majitele ochranné známky jsou zachovány (pokud jde o čl. 36 druhou větu SFEU, viz obdobně rozsudky ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 17, jakož i ze dne 28. července 2011, Orifarm a další, C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519, bod 24 a citovaná judikatura).
- 17 Námitky majitele ochranné známky proti přebalování léčivých přípravků přitom přispívají k umělému rozdělení trhů mezi státy, které jsou stranami Dohody o EHP, tehdy, jestliže je přebalení nezbytné pro to, aby paralelně dovezený výrobek mohl být uveden na trh ve státě dovozu (viz obdobně rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 18, jakož i citovaná judikatura).
- 18 Jak totiž vyplývá z judikatury Soudního dvora, oprávnění nositele práv k ochranné známce chráněné v členském státě podat námitky proti prodeji přebalených výrobků označených touto ochrannou známkou by mělo být omezeno pouze do té míry, pokud je přebalování prováděné dovozcem nezbytné k uvádění tohoto výrobku na trh v členském státě dovozu (viz obdobně rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 56).
- 19 Z těchto úvah 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 kromě toho by byly zachovány legitimní zájmy majitele ochranné známky (viz obdobně rozsudky ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 34, jakož i ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 19).
- 20 Pokud jde zejména o podmínku nezbytnosti přebalování, musí být analyzována s ohledem na okolnosti panující v okamžiku uvedení na trh ve státě dovozu, které činí přebalování objektivně nezbytným pro to, aby léčivý přípravek mohl být paralelním dovozcem uváděn na trh v tomto členském státě. Námitky majitele ochranné známky proti přebalování nejsou odůvodněné, pokud brání skutečnému přístupu dováženého výrobku na trh státu dovozu (viz obdobně rozsudky ze dne 12. října 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, bod 43, jakož i ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 46).
- 21 Konkrétně je nejprve třeba uvést, že majitel ochranné známky nemůže podat námitky proti přebalování výrobku, pokud balení, ve velikosti používané tímto majitelem ve státě, který je stranou Dohody o EHP, kde dovozce výrobek koupil, nemůže být uvedeno na trh státu dovozu z důvodu zejména právní úpravy povolující pouze balení určité velikosti nebo z důvodu vnitrostátní praxe v tomto smyslu, pravidel v oblasti zdravotního pojištění, která podmiňují velikostí balení vrácení zdravotních nákladů, nebo z důvodu ustálené praxe předepisování léčivých přípravků založené mimo jiné na rozměrových normách doporučených profesními sdruženími a institucemi zdravotního pojištění (viz obdobně rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 53).
- 22 Dále, pokud v souladu s pravidly a praxí platnými ve státě dovozu majitel v tomto státě používá několik různých velikostí balení, nestačí k závěru, že přebalování není nezbytné, konstatovat, že jedna z těchto velikostí je rovněž uváděna na trh ve vývozním státě, který je stranou Dohody o EHP. K rozdělení trhů by totiž došlo, kdyby dovozce mohl přípravek uvádět na trh pouze na omezené části trhu takového státu (viz obdobně rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 54).

- 23 Konečně přísluší paralelnímu dovozci prokázat existenci podmínek bránících majiteli ochranné známky legitimně bránit dalšímu uvádění léčivých přípravků na trh (viz obdobně rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 52).
- 24 V projednávané věci z žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že ve všech státech, které jsou stranami Dohody o EHP, kde byl Klyx uveden na trh, včetně států dotčených věcí v původním řízení, je tento výrobek společností Ferring uváděn na trh ve stejných baleních.
- 25 Naproti tomu z informací, které má k dispozici Soudní dvůr, nevyplývá, že byla v projednávané věci prokázána jedna ze situací uvedených v bodě 21 tohoto rozsudku nebo že bylo z důvodu zvláštních okolností panujících v okamžiku uvedení na trh bráněno skutečnému přístupu Klyx na dánský trh.
- 26 Předkládajícímu soudu přísluší ověřit, zda jedna či více okolností, na které odkazuje bod 21 tohoto rozsudku, nastaly ve sporu v původním řízení. Pokud tomu tak není, může majitel ochranné známky podat námitky proti spornému přebalování, pokud výrobek, který je předmětem paralelních dovozů, může být uváděn na trh v Dánsku ve stejném balení, jako je balení, ve kterém je tento výrobek uváděn na trh v Norsku.
- 27 Orifram ve svých ústních vyjádřeních tvrdí, že rozdělení trhů je inherentní důsledek námitek proti přebalování, jelikož dovozce může proniknout na dánský dílčí trh tvořený krabičkami obsahujícími jedinou dávku výrobku Klyx pouze dovozem výrobku z Norska ve stejném balení. Proto bez sporného přebalování může být dovážený výrobek uveden na trh pouze v omezené části dánského trhu.
- 28 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že spis neobsahuje žádný poznatek umožňující konstatovat, že trh výrobku Klyx v balení o deseti dávkách představuje pouze omezenou část trhu státu dovozu, tedy Dánska. Každopádně přísluší předkládajícímu soudu ověřit, zda taková podmínka je ve sporu v původním řízení splněna.
- 29 Za těchto podmínek je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 7 odst. 2 směrnice 2008/95 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky je oprávněn podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku na trh paralelním dovozcem, pokud tento dovozce přebalil léčivý přípravek do nového vnějšího balení a opětovně na něj umístil ochrannou známku, pokud na jedné straně dotčený léčivý přípravek může být uváděn na trh ve státě dovozu, který je stranou Dohody o EHP, ve stejném balení, jako je balení, ve kterém je tento výrobek uváděn na trh ve státě vývozu, který je stranou Dohody o EHP, a na druhé straně dovozce neprokázal, že dovážený výrobek může být uváděn na trh pouze na omezené části trhu státu dovozu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

K nákladům řízení

- 30 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu 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 (pátý senát) rozhodl takto:

Článek 7 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách, musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky je oprávněn podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku na trh paralelním dovozcem, pokud tento dovozce přebalil léčivý přípravek do nového vnějšího balení a opětovně na něj umístil ochrannou známku, pokud na jedné straně dotčený léčivý přípravek může být uváděn na trh ve státě dovozu, který je stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992, ve stejném balení, jako je balení, ve

kterém je tento výrobek uváděn na trh ve státě vývozu, který je stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, a na druhé straně dovozce neprokázal, že dovážený výrobek může být uváděn na trh pouze na omezené části trhu státu dovozu, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

Podpisy.