



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-297/15

Ferring Lægemidler A/S

v.

Orifarm A/S

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Sø- og Handelsretten)

„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“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 10. listopadu 2016

1. *Sbližování právních předpisů – Ochranné známky – Směrnice 2008/95 – Paralelní dovoz léčivých přípravků po přebalení a opětovném umístění ochranné známky – Námitka majitele ochranné známky – Nepřípustnost – Podmínky – Umělé rozdělení trhů mezi členské státy – Nezbytnost přebalování léčivého přípravku – Kritéria pro posouzení*

(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95, čl. 7 odst. 2)

2. *Sbližování právních předpisů – Ochranné známky – Směrnice 2008/95 – Paralelní dovoz léčivých přípravků po přebalení a opětovném umístění ochranné známky – Námitka majitele ochranné známky – Přípustnost – Podmínky – Možnost uvést léčivé přípravky na vývozní trh a dovozní trh ve stejném balení – Neomezené uvádění na trh na části trhu státu dovozu – Ověření příslušející vnitrostátnímu soudu*

(Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95, čl. 7 odst. 2)

1. Na základě čl. 7 odst. 2 směrnice 2008/95, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách, 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 Evropském hospodářském prostoru (EHP), ve smyslu čl. 13 druhé věty této dohody. 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.

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. Oprávnění nositele práv k ochranné známce chráněné v členském státě podat námitky proti prodeji přebalených výrobků

označených touto ochrannou známkou by totiž mělo být omezeno pouze do té míry, pokud je přebalování prováděné dovozcem nezbytné k uvádění tohoto výrobku na trh v členském státě dovozu. Z těchto úvah tak vyplývá, že změna, která zahrnuje jakékoliv přebalování 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 přebalování bylo nezbytné pro to, aby bylo možné uvést paralelně dovezené výrobky na trh, a kromě toho by byly zachovány oprávněné zájmy majitele ochranné známky.

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. Majitel ochranné známky konkrétně nejprve 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.

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 body 15–22)

2. Článek 7 odst. 2 směrnice 2008/95, 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 známkou, pokud na jedné straně dotčený léčivý přípravek může být uváděn na trh ve státě dovozu, který je stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru (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.

(viz bod 29 a výrok)