



## Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA  
MACIEJE SZPUNARA  
přednesené dne 13. ledna 2022<sup>1</sup>

**Věci C-147/20, C-204/20 a C-224/20**

**Novartis Pharma GmbH**

**proti**

**Abacus Medicine A/S (C-147/20)**

**a**

**Bayer Intellectual Property GmbH**

**proti**

**kohlpharma GmbH (C-204/20)**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku, Německo)]

**a**

**Merck Sharp & Dohme BV,  
Merck Sharp & Dohme Corp.,**

**MSD DANMARK ApS,**

**MSD Sharp & Dohme GmbH,**

**Novartis AG,**

**FERRING LÆGEMIDLER A/S,**

**H. Lundbeck A/S**

**proti**

**Abacus Medicine A/S,**

**Paranova Danmark A/S,**

**2CARE4 ApS (C-224/20)**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Sø- og Handelsretten (Námořní a obchodní soud, Dánsko)]

„Řízení o předběžné otázce – Články 34 a 36 SFEU – Volný pohyb zboží – Duševní vlastnictví – Ochranné známky – Nařízení (EU) 2017/1001 – Článek 15 – Směrnice (EU) 2015/2436 – Článek 15 – Vyčerpání práv z ochranné známky – Paralelní dovoz léčivých přípravků – Přebalení výrobku označeného ochrannou známkou – Nový vnější obal – Námitky podané majitelem ochranné známky – Umělé rozdělení trhů mezi členské státy – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 47a – Ochranné prvky –

<sup>1</sup> – Původní jazyk: francouzština.

Nahrazení – Rovnocenné prvky – Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 –  
Článek 3 odst. 2 – Prostředek k ověření manipulace s obalem – Jedinečný identifikátor“

Obsah

Úvod .....	3
Právní rámec .....	5
Právo ochranných známek .....	5
Farmaceutické právo .....	7
Skutkový stav, řízení a předběžné otázky .....	9
Věc C-147/20 .....	9
Věc C-204/20 .....	11
Věc C-224/20 .....	12
Analýza .....	16
K výkladu článku 47a směrnice 2001/83 ve spojení s nařízením v přenesené pravomoci 2016/161 .....	16
Předmět sporů v původním řízení .....	16
Stanoviska zúčastněných .....	18
Má analýza .....	19
Závěrečné poznámky .....	21
Odpovědi na předběžné otázky .....	22
K právu majitelů ochranných známek bránit přebalování léčivých přípravků v rámci paralelního obchodu .....	23
K vývoji judikatury Soudního dvora .....	23
Stanoviska zúčastněných .....	25
K podmínce nezbytnosti použití nového obalu v judikatuře Soudního dvora .....	26
K argumentům týkajícím se ochrany před padělanými léčivými přípravky .....	28
K účinku pravidel proti padělání léčivých přípravků na rovnováhu mezi zájmy majitelů ochranných známek a paralelních obchodníků .....	29

Odpovědi na předběžné otázky . . . . .	30
K oprávnění vnitrostátních orgánů vyžadovat po paralelních obchodnících přebalování léčivých přípravků do nových obalů . . . . .	31
K čtvrté předběžné otázce ve věci C-224/20 . . . . .	32
K páté předběžné otázce ve věci C-224/20 . . . . .	33
K umístění jedinečného identifikátoru na obalu léčivého přípravku . . . . .	34
K neumístění původních ochranných známek na obaly léčivých přípravků, které jsou předmětem paralelního obchodu . . . . .	35
Úvodní poznámky . . . . .	35
Analýza a odpověď na předběžné otázky . . . . .	37
Závěry . . . . .	39

## Úvod

1. V lednu 2022 není vůbec nutné připomínat význam, jaký mají léčivé přípravky nejen pro zdraví osob, ale rovněž pro blaho celé společnosti a pro fungování hospodářství na celém světě. Boj proti pandemii covid-19 zdůraznil potřebu, ale rovněž obtížnost, uvést do souladu tři – potenciálně protichůdné – cíle veřejné politiky v oblasti regulace léčivých přípravků: zachování ekonomické rentability vývoje a uvádění inovačních léčivých přípravků na trh, zajištění jejich bezpečnosti a účinnosti pro pacienty a udržení v mezích jejich ceny pro pacienty a veřejné finance<sup>2</sup>.

2. Ačkoli jsou léčivé přípravky zbožím, liší se ve více než jednom ohledu od většiny obchodovaného zboží.

3. Na jedné straně výzkum a vývoj nezbytné k uvedení nových léčivých přípravků na trh vyžadují značné finanční vklady z důvodu velmi pokročilé technologické povahy moderní léčby. Navíc jsou tyto snahy obzvláště zatíženy vysokou mírou rizika a přinášejí výsledky až po několika letech<sup>3</sup>. V důsledku toho výrobci léčivých přípravků často nemohou při financování svých vývojových činností počítat s finančními trhy a musí se spolehnout na vlastní zdroje<sup>4</sup>. Tyto prostředky přitom mohou pocházet pouze z příjmů z prodeje léčivých přípravků již přítomných na trhu.

4. Na druhé straně orgány veřejné moci používají různé mechanismy za účelem kontroly cen léčivých přípravků v zájmu svého obyvatelstva, ať již jsou tyto léčivé přípravky financovány samotnými pacienty nebo veřejnými fondy, tedy zejména prostřednictvím zdravotního pojištění. Ceny léčivých přípravků se tedy jen zřídka řídí samotnými tržními mechanismy.

<sup>2</sup> – Caro de Sousa, P., „Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals“, zveřejněno ve Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, s. 431; Pilgerstorfer, M., „EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability“, zveřejněno v Hervey, T. K., Young, C. A., a Bishop, L. E. (eds.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, s. 156.

<sup>3</sup> – Má se za to, že z 10 000 nových účinných látek vyrobených v laboratořích pouze jedna nebo dvě dosáhly fáze uvedení na trh a že doba trvání tohoto procesu je přibližně 12 až 13 let. Viz Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade“, zveřejněno ve Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *op. cit.*, s. 428.

<sup>4</sup> – Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective“, zveřejněno ve Figueroa, P., Guerrero, A. (eds.), *op. cit.*, s. 3.

5. Potřeba návratnosti investic na straně jedné a regulace cen na straně druhé vedou k tomu, že výrobci léčivých přípravků uplatňují pro tentýž výrobek podstatně odlišné ceny, a to i na silně propojených trzích, jako je tomu v případě členských států Evropské unie<sup>5</sup>. Taková situace přitom činí hospodářsky rentabilním jednání spočívající v nákupu léčivých přípravků na trzích, kde jsou ceny nízké, a v jejich následném prodeji na trzích s vyššími cenami. Z tohoto důvodu je tato praktika, nazvaná „paralelní obchod“, prováděna subjekty nezávislými na výrobcích léčivých přípravků. Ti tuto praktiku nevítají, neboť může podkopat jejich cenovou politiku.

6. Práva z ochranných známek jsou obranou výrobců proti paralelnímu obchodu. Každý majitel ochranné známky vztahující se k výrobku může podat námitky proti užívání této ochranné známky, a tedy proti uvádění uvedeného výrobku na trh třetí osobou.

7. Takové námitky jsou však v rozporu se základní zásadou jednotného trhu v rámci Unie. Vedou totiž k rozdělení jednotného trhu vytvořeného Uníí na oddělené vnitrostátní trhy.

8. Soudní dvůr tak ve své judikatuře rozvinul zásadu vyčerpání práv z ochranné známky, pokud jde o výrobky uvedené na trh v Unii se souhlasem majitele ochranné známky<sup>6</sup>. Tato zásada byla následně potvrzena unijními právními předpisy o ochranných známkách<sup>7</sup>. Tato judikatura a tyto právní předpisy tvoří právní základ paralelního obchodu s léčivými přípravky v Unii.

9. Z hlediska logiky jednotného trhu se svoboda paralelního obchodu jeví jako zřejmá: obchod mezi členskými státy, byť v tak regulovaném odvětví, jako je odvětví léčivých přípravků, nemůže být narušen pouze z důvodu existence cenových rozdílů mezi těmito členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví výhody paralelního obchodu s léčivými přípravky nejsou však zdaleka tak zjevné. Nauka spíše poznamenává, že prospěch z toho přísluší především paralelním obchodníkům samotným a pouze v menší míře pacientům nebo systémům zdravotního pojištění. Z důvodu nepružnosti nejen poptávky, ale rovněž úrovně cen léčivých přípravků přispívá paralelní obchod jen velmi málo ke snížení cen. Naproti tomu bylo možné pozorovat nepříznivé účinky paralelního obchodu jak na činnosti výzkumu a vývoje výrobců léčivých přípravků z důvodu snížení jejich příjmů, tak na zásobování trhů s nízkými cenami buď z důvodu masivních nákupů na těchto trzích za účelem vývozu na trzích s vyšší cenou, nebo z důvodu odmítnutí výrobců dodávat na tyto trhy z obavy z paralelního obchodu<sup>8</sup>.

10. Dalším rizikem souvisejícím s paralelním obchodem, i když s ním není neoddělitelně spjato, je riziko vstupu padělaných léčivých přípravků na trh, zejména při jejich přebalování často nezbytném pro jejich uvedení na trh v jiných členských státech než v členském státě původního uvedení na trh<sup>9</sup>.

11. S cílem zabránit tomuto riziku změnil unijní normotvůrce právní předpisy tak, že zavedl prostředky umožňující ověřit pravost léčivých přípravků<sup>10</sup>. Tato změna ukládá nové požadavky, co se týče obalu léčivých přípravků, tím, že zavádí nová omezení zejména pro paralelní

<sup>5</sup> – Zdravotnictví zůstává v pravomoci členských států, cenová politika léčivých přípravků je určována na vnitrostátní úrovni (viz zejména rozsudek ze dne 16. září 2008, Sot. Lélos kai Sia a další, C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504, bod 59).

<sup>6</sup> – K podrobnostem této judikatury viz body 98 až 107 tohoto stanoviska.

<sup>7</sup> – Viz body 14 a 16 tohoto stanoviska.

<sup>8</sup> – Caro de Sousa, P., *op. cit.*, s. 436; Durand, B., *op. cit.*, s. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op. cit.*, s. 409 a s. 423 až 429. Otázky související s takovým odmítnutím byly jádrem věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 16. září 2008, Sot. Lélos kai Sia a další (C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504).

<sup>9</sup> – Toto riziko je prokázáno. Viz zejména OCDE v. EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paříž, 2020.

<sup>10</sup> – Viz bod 18 a násl. tohoto stanoviska.

obchodníky. Hlavní právní otázkou vznesenou v projednávaných věcech je otázka, zda tyto nové požadavky mění stávající status quo, pokud jde o příslušná práva paralelních obchodníků s léčivými přípravky a práva jejich výrobců jakožto majitelů ochranných známek, pod nimiž jsou tyto léčivé přípravky uváděny na trh.

12. Z důvodu této zásadní otázky, jež tvoří podstatu projednávaných věcí, předkládám stanovisko společné pro všechny tyto tři věci, i když nebyly formálně spojeny.

## Právní rámec

### *Právo ochranných známek*

13. Článek 9 odst. 1 až 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie<sup>11</sup> stanoví:

„1. Ze zápisu ochranné známky EU vyplývají pro jejího vlastníka výlučná práva.

2. Aniž jsou dotčena práva vlastníků získaná přede dnem podání přihlášky nebo dnem vzniku práva přednosti ochranné známky EU, je vlastník ochranné známky EU oprávněn bránit všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly pro výrobky nebo služby jakékoli označení, je-li:

- a) toto označení totožné s ochrannou známkou EU a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž je ochranná známka EU zapsána;
- b) toto označení totožné s ochrannou známkou EU, nebo je jí podobné a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s výrobky nebo službami, či podobné výrobkům nebo službám, pro něž je ochranná známka EU zapsána, jestliže existuje pravděpodobnost záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti asociace s ochrannou známkou;

[...]

3. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2, může být zakázáno zejména:

- a) umísťovat označení na výrobky nebo obaly výrobků;
- b) nabízet pod tímto označením výrobky, uvádět je na trh nebo je skladovat za tímto účelem anebo nabízet či poskytovat pod tímto označením služby;
- c) dovážet nebo vyvážet pod tímto označením výrobky;

[...]“

<sup>11</sup> – Úř. věst. 2017, L 154, s. 1.

14. Článek 15 tohoto nařízení stanoví:

„1. Ochranná známka EU neopravňuje vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Evropském hospodářském prostoru vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem.

2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud má vlastník oprávněné důvody k tomu, aby bránil pozdějšímu odbytu výrobků, zejména pokud se stav výrobků po jejich uvedení na trh změnil nebo zhoršil.“

15. Článek 10 odst. 1 až 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách<sup>12</sup>, stanoví:

„1. Ze zápisu ochranné známky vyplývají pro jejího vlastníka výlučná práva.

2. Aníž jsou dotčena práva vlastníků nabytá přede dnem podání přihlášky nebo dnem vzniku práva přednosti zapsané ochranné známky, je vlastník této zapsané ochranné známky oprávněn bránit všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly pro výrobky nebo služby jakékoli označení, je-li:

a) toto označení totožné s ochrannou známkou a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž je ochranná známka zapsána;

b) toto označení totožné s ochrannou známkou nebo jí podobné a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s výrobky nebo službami či podobné výrobkům nebo službám, pro něž je ochranná známka zapsána, jestliže existuje pravděpodobnost záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti asociace s ochrannou známkou;

[...]

3. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2, může být zakázáno zejména:

a) umisťovat označení na výrobky nebo obaly výrobků;

b) nabízet pod tímto označením výrobky, uvádět je na trh nebo je skladovat za tímto účelem anebo nabízet či poskytovat pod tímto označením služby;

c) dovážet nebo vyvážet pod tímto označením výrobky;

[...]“

16. Článek 15 této směrnice uvádí:

„1. Ochranná známka neopravňuje vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Unii vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem.

<sup>12</sup> – Úř. věst. 2015, L 336, s. 1.

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

### *Farmaceutické právo*

17. Podle čl. 40 odst. 1 a 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>13</sup>, ve znění směrnice 2011/62/EU<sup>14</sup> (dále jen „směrnice 2001/83“):

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výroba léčivých přípravků na jejich území podléhala povolení. Toto povolení výroby se vyžaduje i pro léčivé přípravky určené pro vývoz.

2. Povolení uvedené v odstavci 1 se vyžaduje jak pro úplnou, tak pro dílčí výrobu a pro různé postupy přebalování, balení nebo úpravy balení.

[...]“

18. Článek 47a odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„Ochranné prvky podle čl. 54 písm. o) nesmějí být zčásti ani zcela odstraněny nebo překryty, nejsou-li splněny tyto podmínky:

- a) držitel povolení výroby před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím těchto ochranných prvků ověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno;
- b) držitel povolení výroby splní požadavky stanovené v čl. 54 písm. o) nahrazením těchto ochranných prvků ochrannými prvky, které jsou rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno. Toto nahrazení musí být provedeno bez otevření vnitřního obalu definovaného v čl. 1 bodě 23.

Ochranné prvky se považují za rovnocenné, pokud:

- i) splňují požadavky stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 54a odst. 2, a
- ii) jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno;
- c) nahrazení ochranných prvků probíhá v souladu s příslušnou správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky; a
- d) nahrazení ochranných prvků podléhá doзору příslušného orgánu.“

<sup>13</sup> – Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

<sup>14</sup> – Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde i o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74).

19. Článek 54 písm. o) této směrnice zní:

„Následující údaje musejí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje:

[...]

o) pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:

- ověřit pravost léčivého přípravku,
- identifikovat jednotlivá balení,

jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno.“

20. Čl. 54a odst. 2 první pododstavec uvedené směrnice zmocňuje Evropskou komisi a zní takto:

„Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví:“

21. Článek 3 odst. 2 písm. a) a b) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků<sup>15</sup>, stanoví:

„Použijí se tyto definice:

- a) ‚jedinečným identifikátorem‘ se rozumí ochranný prvek umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku;
- b) ‚prostředkem k ověření manipulace s obalem‘ se rozumí ochranný prvek umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno;

[...]“

22. Článek 5 odst. 1 až 3 tohoto nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„1. Výrobci zakódují jedinečný identifikátor do dvojrozměrného čárového kódu.

2. Čárový kód musí být strojově čitelná datová matice a musí mít detekci a korekci chyb rovnocennou jako datová matice ECC200 nebo vyšší. [...]

3. Výrobci vytisknou čárový kód na obal na hladký, jednolitý, nízkoreflexní povrch.“

<sup>15</sup> – Úř. věst. 2016, L 32, s. 1.



23. Článek 10 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci zní:

„Při ověření ochranných prvků výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří:

- a) pravost jedinečného identifikátoru;
- b) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem.“

24. Článek 24 téhož nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„Distributor nesmí dodat nebo vyvézt léčivý přípravek, pokud má důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno, nebo pokud ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. Distributor okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.“

25. V poslední radě článek 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 zní:

„Pokud mají osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přípravek nevydají a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.“

### **Skutkový stav, řízení a předběžné otázky**

#### ***Věc C-147/20***

26. Novartis Pharma GmbH, společnost založená podle německého práva, je v Německu výhradním majitelem práv ke slovním ochranným známkám Novartis a Votrient, které používá pro léčivé přípravky označené jako Votrient 400 mg Filmtabletten a Votrient 200 mg Filmtabletten (dále jen „sporné léčivé přípravky“).

27. Abacus Medicine A/S, společnost založená podle dánského práva, distribuuje v Německu především léčivé přípravky souběžně dovezené z jiných členských států.

28. Vzhledem k tomu, že za účelem splnění zákonných požadavků byla povinna otevřít původní vnější obal sporných léčivých přípravků, včetně odstranění prostředku k ověření manipulace s obalem, kterým byl obal opatřen, společnost Abacus Medicine informovala společnost Novartis Pharma, že napříště již nedodává tyto léčivé přípravky v jejich původním vnějším obalu, ale že jej nahradí novým obalem obsahujícím stejná množství.

29. Společnost Novartis Pharma se v podstatě u předkládajícího soudu domáhá, aby bylo společnosti Abacus Medicine zakázáno uvádět na německý trh nebo na něm propagovat přebalené sporné léčivé přípravky, které byly předmětem paralelních dovozů.

30. Společnost Novartis Pharma zejména tvrdí, že práva, která jí vyplývají z dotyčných ochranných známek, nejsou vyčerpána ve smyslu čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001. Podle jejího názoru není přebalení sporných léčivých přípravků do nového vnějšího obalu nezbytné vzhledem

k tomu, že požadavky stanovené články 47a a 54a směrnice 2001/83 mohou být splněny zaprvé umístěním čárového kódu, který slouží jako jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, pomocí samolepicího štítku na původní obal, a zadruhé poté, co se do původního obalu vloží návod k použití v německém jazyce, novým prostředkem k ověření manipulace s obalem zakrývajícím stopy po předchozím otevření. Mimoto pro rozptýlení případných pochybností o integritě léčivých přípravků může společnost Abacus Medicine uvést, že byly znovu zapečetěny v rámci legálního přebalení.

31. Společnost Abacus Medicine tvrdí, že ve chvíli otevření pečetící nálepky nalepené společností Novartis Pharma dojde k viditelnému, nevratnému poškození nebo změnám obalu resp. nálepky nebo lepicí pásky a že umístění jedinečného identifikátoru na původní obal pomocí samolepicího štítku není schůdným řešením, jelikož může být snadno odňat kvůli silikonu, kterým je potažen vnější obal léčivých přípravků. To rovněž brání tisku čárového kódu v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

32. Společnost Abacus Medicine se tudíž domnívá, že k tomu, aby mohla uvádět sporné léčivé přípravky na trh v Německu, je nucena je přebalit do nového vnějšího obalu, takže Novartis Pharma není oprávněna bránit tomuto přebalení.

33. Za těchto podmínek se Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Může situace, kdy souběžný distributor může ochranné prvky originálního vnějšího obalu/originálního obalu, specifikované v čl. 54 písm. o) a článku 47a směrnice [2001/83], při zachování tohoto originálního obalu ve smyslu čl. 47a odst. 1) písm. b) směrnice [2001/83] nahradit pouze takovým způsobem, že po částečném nebo úplném odstranění a/nebo překrytí původních ochranných prvků zůstanou zachovány viditelné stopy po otevření, vést k umělému rozdělení trhů ve smyslu judikatury Soudního dvora EU?
- 2) Je pro odpověď na první otázku relevantní, zda jsou stopy po otevření viditelné až v okamžiku, kdy léčivý přípravek řádně zkontroloval distributor a/nebo osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti, např. lékárny, při splnění své povinnosti vyplývající z článků 10, 24 a 30 nařízení [v přenesené pravomoci 2016/161], nebo mohou být při povrchní kontrole přehlédnuty?
- 3) Je pro odpověď na první otázku relevantní, zda jsou stopy po otevření viditelné až v okamžiku, kdy obal léčivého přípravku otevře například pacient?
- 4) Musí být čl. 5 odst. 3 nařízení [v přenesené pravomoci 2016/161] vykládán v tom smyslu, že čárový kód, který obsahuje jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení [v přenesené pravomoci], musí být vytištěn přímo na obale, tedy umístění jedinečného identifikátoru formou dodatečné vnější nálepky na vnějším originálním obalu souběžným distributorem není v souladu s čl. 5 odst. 3 nařízení [v přenesené pravomoci 2016/161]?”

34. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce došla Soudnímu dvoru dne 23. března 2020. Účastníci původního řízení, jakož i polská vláda a Komise předložili písemná vyjádření. Ve věci nebylo nařízeno jednání. Účastníci řízení odpověděli na otázky Soudního dvora písemně.

## Věc C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, společnost založená podle německého práva (dále jen „Bayer“), je majitelkou německé ochranné známky Androcur, kterou užívá pro léčivé přípravky.

36. Kohlpharma GmbH, rovněž společnost založená podle německého práva, distribuuje v Německu paralelně dovezené léčivé přípravky z jiných členských států.

37. Společnost kohlpharma oznámila společnosti Bayer svůj úmysl dovážet z Nizozemska léčivé přípravky Androcur 50 mg v baleních o 50 potahovaných tabletách za účelem jeho prodeje v Německu v baleních o 50 a 100 potahovaných tabletách. Následně společnost kohlpharma sdělila společnosti Bayer, že prostředek k ověření manipulace s obalem umístěný na vnějším obalu dovezeného léčivého přípravku musí být pro účely paralelního dovozu porušen, a proto je nutné tento obal nahradit.

38. Společnost Bayer vyjádřila nesouhlas s plánovanou náhradou obalu a namítla, že použití nového obalu jde nad rámec toho, co je nezbytné k tomu, aby souběžně dovážený výrobek mohl být uváděn na trh v Německu.

39. Domnívá se, že ze směrnice 2011/62 a z nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 vyplývá, že změna etikety a náhradní obal jsou alternativami, jejichž užití může paralelní dovozce rozumně zvážit a jež poskytují rovnocenné záruky bezpečnosti. V projednávaném případě není podle ní potřeba nového obalu prokázána, neboť změna etikety objektivně stačí k tomu, aby byl zaručen přístup na trh výrobku z paralelního obchodu.

40. Společnost kohlpharma tvrdí, že umístění nové etikety na původní balení je nepřiměřené z důvodu zanechání stop po manipulaci, které by způsobilo odstranění původního prostředku k ověření manipulace s obalem a jež by zůstaly viditelné po otevření přeznačeného původního balení. Podle ní používání původních obalů vykazujících stopy zhoršení značně omezuje možnost přístupu na německý trh lékáren a velkoobchodních distributorů.

41. Kromě toho má společnost kohlpharma za to, že se od vstupu v platnost nového rámce právní úpravy ohledně léčivých přípravků, tvořeného směrnicí 2001/83 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161, obrátil vztah pravidla a výjimky mezi změnou etikety a novým obalem.

42. Za těchto podmínek se Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je třeba vykládat článek 47a směrnice [2001/83] v tom smyslu, že je v případě paralelně dovezených výrobků možno vycházet z rovnocennosti opatření při odstranění a novém umístění ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) směrnice [2001/83], které provádí paralelní dovozce buď ve formě *relabelingu* (použití nalepovacích etiket na originálním vnějším obale), nebo *reboxingu* (výroba nového sekundárního obalu léčivého přípravku), pokud obě opatření jinak odpovídají všem požadavkům směrnice [2001/83] a nařízení v přenesené pravomoci [2016/161] a jsou ve stejné míře vhodná ověřit pravost a identitu léčivých přípravků, jakož i umožnit prokázání manipulace s léčivými přípravky?

- 2) V případě kladné odpovědi na první otázku: může majitel ochranné známky bránit přebalení zboží paralelním dovozcem do nového vnějšího obalu (*reboxing*) s ohledem na nová pravidla týkající se ochrany proti padělání, je-li paralelní dovozce rovněž schopen vytvořit obal, který je vhodný k distribuci v členském státě dovozu, tím, že na originální sekundární obal pouze nanese nové nalepovací etikety (*relabeling*)?
- 3) V případě kladné odpovědi na druhou otázku: je nepodstatné, pokud je v případě *relabelingu* pro relevantní veřejnost viditelné, že byl poškozen ochranný prvek původního poskytovatele, je-li zajištěno, že je za toto poškození odpovědný paralelní dovozce a tento paralelní dovozce umístil na originální sekundární obal nový ochranný prvek? Je přitom rozdíl v tom, zda jsou stopy po otevření viditelné až tehdy, když se otevře sekundární obal léčivého přípravku?
- 4) Je-li třeba na otázku 2 a/nebo 3 odpovědět kladně: je třeba uznat objektivní nutnost přebalení prostřednictvím *reboxingu* ve smyslu pěti podmínek vyčerpání ve vztahu k přebalení (viz rozsudky 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 79<sup>[16]</sup>, jakož i ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 21<sup>[17]</sup>) i tehdy, když vnitrostátní orgány v jejich aktuálních pokynech pro provádění ustanovení směrnice o ochraně proti padělání nebo jiných odpovídajících úředních prohlášeních vyhlásí, že v běžném případě se znovuzapečetění otevřených obalů neakceptuje nebo se akceptuje pouze výjimečně a za přísných podmínek?“

43. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce došla Soudnímu dvoru dne 13. května 2020. Písemná vyjádření předložili účastníci původního řízení, dánská a polská vláda, jakož i Komise. Ve věci nebylo nařízeno jednání. Účastníci řízení odpověděli na otázky Soudního dvora písemně.

### Věc C-224/20

44. Společnosti Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S a H. Lundbeck A/S (dále jen společně „žalobkyně v původním řízení“) jsou výrobci léčivých přípravků a majiteli ochranných známek, pod nimiž jsou prodávány léčivé přípravky, které vyrábějí.

45. Společnosti Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S a 2CARE4 ApS (dále jen společně „žalované v původním řízení“) dovážejí do Dánska léčivé přípravky, které žalobkyně v původním řízení uvedly na trh v jiných členských státech.

46. Souběžně dovezené léčivé přípravky jsou před jejich uvedením na trh v Dánsku přebalovány do nových vnějších obalů v určitých případech s opětovným umístěním ochranných známek (názvy výrobků) žalobkyně v původním řízení a v ostatních případech bez opětovného umístění těchto ochranných známek, které jsou nahrazeny novými názvy výrobků, přičemž nová příbalová informace nicméně uvádí, že dotyčné léčivé přípravky odpovídají léčivým přípravkům prodávaným žalobkyněmi v původním řízení pod jejich příslušnými ochrannými známkami.

47. Žalobkyně v původním řízení tvrdí, že za takových okolností, jako jsou okolnosti sporů v původních řízeních, jim právo ochranných známek přiznává právo podávat námitky proti přebalování léčivých přípravků do nových vnějších obalů.

<sup>16</sup> – Dále jen „rozsudek Bristol-Myers Squibb a další“.

<sup>17</sup> – Dále jen „rozsudek Boehringer Ingelheim a další z roku 2007“.

48. Žalované v původním řízení tvrdí, že přebalení do nových vnějších obalů je nezbytné, a tudíž legální.

49. Předkládající soud uvádí, že dne 18. prosince 2018 Lægemiddelstyrelsen (dánská agentura pro léčivé přípravky) zveřejnila dokument obsahující otázky a odpovědi týkající se ochranných prvků umístěných na obalech léčivých přípravků, který v aktualizované verzi ze dne 20. ledna 2020 uvádí zejména následující:

„Podle dánské agentury pro léčivé přípravky platí, že nová právní úprava ukládá paralelním dovozcům jako základní pravidlo povinnost přebalovat výrobky do nového obalu. To vyplývá i z účelu nových pravidel uvedených v nařízení, včetně požadavku, aby byl prostředek pro ověření manipulace s obalem navržen tak, že lze rozpoznat každé otevření nebo manipulaci s obalem. Paralelní dovozci, kteří otevřou obal léčivých přípravků a poruší prostředek k ověření manipulace s obalem za účelem umístění dánské příbalové informace atd. do balení, musí tedy v souladu s novými pravidly uvedenými v nařízení přebalit výrobky do nového obalu a umístit na ně nový jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem, jakož i vložit informace atd.

[Dokument vypracovaný Komisí, nazvaný ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18‘ (‚Ochranné prvky pro humánní léčivé přípravky – Otázky a odpovědi – verze 18‘) (dále jen ‚dokument otázek a odpovědí vypracovaný Komisí‘) uvádí], že za určitých přesně vymezených podmínek je možné, aby paralelní dovozce ‚legálně‘ otevřel obal léčivého přípravku, mimo jiné za účelem umístění nové příbalové informace do balení, a následně nahradil původní prostředek k ověření manipulace s obalem novým prostředkem k ověření manipulace s obalem, pokud tak činí pod dohledem příslušných orgánů a nový prostředek k ověření manipulace s obalem zcela uzavře obal a zakryje všechny viditelné známky legálního otevření. Kromě toho musí být nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky a paralelní dovozce, který legálně otevře obal léčivých přípravků a umístí na něj nový prostředek k ověření manipulace s obalem, musí předem ověřit pravost jedinečného identifikátoru a neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem na původním obalu v souladu s čl. 47a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83.

Vzhledem k tomu, že základním pravidlem je, jak bylo uvedeno výše, že paralelní dovozce musí podle nových pravidel uvedených v nařízení přebalit výrobky do nového obalu, má dánská agentura pro léčivé přípravky za to, že výjimku popsanou Komisí lze použít pouze ve výjimečných situacích, včetně například případu, kdy je ohrožena dodávka léčivých přípravků.

V Dánsku tuto výjimku v zásadě nelze v souvislosti s novou žádostí o povolení k paralelnímu dovozu použít. Tyto žádosti musí splňovat obecné požadavky, včetně obecného pravidla, že léčivé přípravky musí být přebaleny do nového obalu.

Výjimka, tak jak je popsána Komisí, znamená, že v případě, že bylo vydáno povolení k paralelnímu dovozu pro konkrétní výrobek, že je léčivý přípravek uváděn na trh a že si paralelní dovozce, v konkrétní a omezené situaci, přeje využít výjimky z obecného pravidla o přebalování, mohou paralelní dovozci požádat o výjimku předložením žádosti o výjimku z nařízení o uvádění na trh. [...] Kromě dodržování těchto pokynů musí paralelní dovozce přiměřeně popsat, jak zamýšlí nahradit prostředek k ověření manipulace s obalem, a předložit fotografie prostředku k ověření manipulace s obalem i nového prostředku k ověření manipulace s obalem. Kromě toho je třeba prokázat, že výměna prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedena v souladu s pravidly správné výrobní praxe a takovým způsobem, že nový prostředek k ověření manipulace

s obalem zcela uzavře obal a zakryje veškeré viditelné známky legálního otevření. Kromě toho by se výjimka měla vztahovat na všechny dotčené výrobky, včetně formy a síly a souvisejících zemí vývozu.“

50. Za těchto podmínek se S $\varnothing$  – og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být čl. 15 odst. 2 [směrnice 2015/2436], jakož i čl. 15 odst. 2 [nařízení 2017/1001] vykládány tak, že majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na který byla opětovně umístěna ochranná známka, na trh v případě, že:

i) dovozce je schopen dosáhnout obalu, který může být uváděn na trh a získat skutečný přístup na trh členského státu dovozu, porušením původního vnějšího obalu za účelem umístění nových nálepek na vnitřní obal nebo výměny příbalové informace a následně opětovným uzavřením původního vnějšího obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem podle článku 47a [směrnice 2001/83] a článku 16 [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161]?

ii) dovozce není schopen dosáhnout obalu, který může být uváděn na trh a získat skutečný přístup na trh členského státu dovozu, porušením původního vnějšího obalu za účelem umístění nových nálepek na vnitřní obal nebo výměny příbalové informace a následně opětovným uzavřením původního vnějšího obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem podle článku 47a [směrnice 2001/83] a článku 16 [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161]?

2) Musí být [směrnice 2001/83], včetně zejména článků 47a a čl. 54 písm. o) vykládána tak, že nový prostředek k ověření manipulace s obalem (prostředek k ověření manipulace s obalem), umístěný na původní obal léčivých přípravků (v souvislosti s umístěním dalších nálepek poté, co byl obal otevřen takovým způsobem, že původní prostředek k ověření manipulace s obalem byl zcela či částečně překryt nebo odstraněn), je ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) ‚[rovnocenný], pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno‘ a že je ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) bod ii) ‚stejně [účinný] při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno‘, v případě, že obal léčivých přípravků a) vykazuje viditelné známky toho, že bylo manipulováno s původním prostředkem k ověření manipulace s obalem, nebo že b) to lze prokázat ohmatáním výrobku, včetně

i) povinného ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem provedeným výrobcí, velkoobchodníky, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti (viz čl. 54a odst. 2 písm. d) [směrnice 2001/83], jakož i čl. 10 písm. b) a články 25 a 30 [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161]), nebo

ii) ověření po otevření léčivých přípravků, například pacientem?

3) Je-li odpověď na druhou otázku záporná:

Musí být článek 15 [směrnice 2015/2436], článek 15 [nařízení 2017/1001] a články 34 a 36 SFEU tedy vykládány tak, že přebalení do nového vnějšího obalu je objektivně nezbytné pro skutečný přístup na trh členského státu vývozu v případě, že paralelní dovozce nemůže na původní obal umístit další nálepky a opětovně uzavřít původní obal v souladu s článkem 47a

[směrnice 2001/83], tedy aniž by obal léčivých přípravků a) vykazoval viditelné známky toho, že bylo manipulováno s původním prostředkem k ověření manipulace s obalem, nebo b) aniž by to bylo možné prokázat ohmatáním výrobku, jak je popsáno ve druhé otázce, způsobem, který není v souladu s článkem 47a?

- 4) Musí být [směrnice 2001/83/ES] a [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161], ve spojení s články 34 a 36 SFEU, jakož i čl. 15 odst. 2 [směrnice 2015/2436] a čl. 15 odst. 2 [nařízení 2017/1001], vykládány tak, že členský stát [v Dánsku: Lægemiddelstyrelsen (dánská léková agentura)] je oprávněn stanovit pokyny, podle nichž má být přebalování do nového vnějšího obalu obecně prováděno pouze na základě žádosti a ve výjimečných případech (například v případě, že je ohrožena dodávka léčivého přípravku), lze dovolit další označení a opětovné uzavření obalu umístěním nových ochranných prvků na původní vnější obal, nebo je vydání takových pokynů členským státem a jejich dodržování neslučitelné s články 34 a 36 SFEU nebo článkem 47a [směrnice 2001/83] a článkem 16 [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161]?
- 5) Musí být čl. 15 odst. 2 [směrnice 2015/2436] a čl. 15 odst. 2 [nařízení 2017/1001], ve spojení s články 34 a 36 SFEU, vykládány tak, že přebalení do nového vnějšího obalu provedené paralelním dovozcem v souladu s pokyny stanovenými členským státem, které jsou zmíněny ve čtvrté otázce, je třeba považovat za nezbytné pro účely judikatury Soudního dvora Evropské unie,
  - i) jsou-li tyto pokyny slučitelné s články 34 a 36 SFEU a judikaturou Soudního dvora Evropské unie k paralelnímu dovozu léčivých přípravků?
  - ii) jsou-li tyto pokyny neslučitelné s články 34 a 36 SFEU a judikaturou Soudního dvora Evropské unie k paralelnímu dovozu léčivých přípravků?
- 6) Musí být články 34 a 36 SFEU vykládány tak, že přebalení léčivého přípravku do nového vnějšího obalu musí být objektivně nezbytné pro skutečný přístup na trh státu vývozu, i když paralelní dovozce neumístil na nový obal původní ochrannou známku (název výrobku), nýbrž umístil na nový vnější obal název výrobku, které neobsahuje ochrannou známku výrobku majitele ochranné známky (odstranění označení)?
- 7) Musí být čl. 15 odst. 2 [směrnice 2015/2436] a čl. 15 odst. 2 [nařízení 2017/1001] vykládány tak, že majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu uvádění na trh léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, pokud paralelní dovozce na obal opětovně umístil pouze ochrannou známku majitele pro daný výrobek, ale neumístil na něj jiné ochranné známky nebo obchodní označení, která majitel ochranné známky umístil na původní vnější obal?“

51. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce došla Soudnímu dvoru dne 29. května 2020. Písemná vyjádření předložili účastníci původního řízení, dánská a polská vláda, jakož i Komise. Ve věci nebylo nařízeno jednání. Účastníci řízení odpověděli na otázky Soudního dvora písemně.

## Analýza

52. Předběžné otázky v projednávaných věcech vyvolávají celou řadu právních problémů týkajících se:

- zaprvé otázky, zda nová pravidla v oblasti ochrany proti padělání léčivých přípravků zavedená směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161 zavazují paralelní obchodníky *de facto* nebo *de iure*, aby upřednostňovali přebalení paralelně dovážených léčivých přípravků do nových obalů namísto používání přeznačených původních obalů (první otázka ve věci C-204/20 a druhá otázka ve věci C-224/20);
- zadruhé otázky, zda a případně v jakém rozsahu tato nová pravidla mění rozsah práva majitelů ochranných známek k léčivým přípravkům bránit přebalování léčivých přípravků pocházejících z paralelního obchodu do nových obalů ve srovnání s právní situací vyplývající ze stávající judikatury Soudního dvora (první až třetí otázka ve věci C-147/20, druhá a třetí otázka ve věci C-204/20, jakož i první a třetí otázka ve věci C-224/20);
- zatřetí otázky, zda jsou orgány členských států oprávněny stanovit přísnější pravidla, pokud jde o způsob přebalení léčivých přípravků pocházejících z paralelního obchodu, a pokud ano, s jakými důsledky pro právo výrobců těchto léčivých přípravků vyplývající z práva ochranných známek (čtvrtá otázka ve věci C-204/20 a čtvrtá a pátá otázka ve věci C-224/20);
- začtvrté technického problému v souvislosti s umístěním nového jedinečného identifikátoru na původní obal léčivého přípravku, který je předmětem paralelního obchodu (čtvrtá otázka ve věci C-147/20), a nakonec,
- zapáté rozsahu práva majitele ochranné známky k léčivému přípravku, který je předmětem paralelního obchodu, bránit přebalení tohoto léčivého přípravku, pokud paralelní obchodník nezobrazuje nebo zobrazuje pouze částečně ochranné známky používané majitelem ochranné známky k uvedenému léčivému přípravku (šestá a sedmá otázka ve věci C-224/20)<sup>18</sup>.

53. V tomto stanovisku se budu těmito problémy zabývat ve výše uvedeném pořadí, a poté z nich vyvodím odpovědi na jednotlivé předběžné otázky.

### ***K výkladu článku 47a směrnice 2001/83 ve spojení s nařízením v přenesené pravomoci 2016/161***

#### *Předmět sporů v původním řízení*

54. Spory v původním řízení v projednávaných věcech probíhají mezi majiteli ochranných známek na léčivé přípravky a paralelními obchodníky těchto léčivých přípravků ohledně povolených způsobů přebalování uvedených léčivých přípravků při jejich souběžném uvádění na trh.

<sup>18</sup> – I když se toto rozdělení právních otázek, které vstaly v projednávaných věcech, a předběžných otázek do určité míry odchyluje od znění předběžných otázek, zdá se mi nicméně užitečné k objasnění složité problematiky projednávaných věcí a ke strukturování následného odůvodnění.



55. Vzhledem k tomu, že použitelné právní předpisy vyžadují, aby byly léčivé přípravky opatřeny určitými informacemi jak na obalu, tak v příbalové informaci obsažené obvykle v obalu, a která musí být vyhotovena v úředním jazyce nebo jazycích členského státu uvádění léčivého přípravku na trh<sup>19</sup>, jsou paralelní obchodníci obvykle povinni otevřít původní obal za účelem nahrazení příbalové informace příbalovou informací v jazyce členského státu, v němž je léčivý přípravek uváděn na trh. Vystává tedy otázka, zda ve světle nových pravidel určených k boji proti padělání léčivých přípravků zavedených směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161 mohou paralelní obchodníci znovu uzavřít původní obal poté, co do něj doplní požadované údaje, zejména nový prostředek k ověření manipulace s obalem, nebo zda jsou *de iure* nebo *de facto* povinni zhotovit nový obal.

56. Zdá se, že diskuse o této otázce je živena zejména dokumentem otázek a odpovědí vypracovaným Komisí, jakož i pokyny vydanými agenturami pro léčivé přípravky některých členských států, zejména dánskou agenturou. Podle těchto dokumentů mají nová bezpečnostní pravidla pro léčivé přípravky v zásadě za následek povinnost paralelních obchodníků přebalovat léčivé přípravky do nových obalů po otevření původního obalu.

57. Paralelní obchodníci, žalovaní v původním řízení, jakož i dánská vláda tvrdí, že přebalení do nových obalů je nyní pravidlem a že opětovné uzavření původního obalu je přípustné pouze výjimečně. Naproti tomu majitelé ochranných známek k léčivým přípravkům, žalobci v původním řízení, jakož i polská vláda a navzdory obsahu jejího dokumentu i Komise v podstatě tvrdí, že nová pravidla v oblasti bezpečnosti léčivých přípravků zásadně nezměnila stávající pravidla, to znamená, že jak opakované použití původního obalu, tak přebalení do nového obalu jsou v zásadě možné bez toho, aby právní předpisy týkající se léčivých přípravků zaváděly jakoukoli přednost jedné nebo druhé metody<sup>20</sup>.

58. K vyřešení tohoto sporu je třeba analyzovat ustanovení článku 47a směrnice 2001/83 a ustanovení nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

59. Připomínám, že podle článku 47a směrnice 2001/83 může ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) této směrnice, tedy jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem<sup>21</sup>, odebrat nebo zakrýt pouze držitel povolení k výrobě<sup>22</sup> za určitých podmínek, zejména při nahrazení ochranného prvku rovnocenným prvkem pod kontrolou příslušného orgánu.

60. Kromě toho podle článků 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 mají distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti povinnost nevydat léčivý přípravek a okamžitě uvědomit příslušné orgány, pokud mají důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý.

<sup>19</sup> – Viz články 54, 59, 62 a 63 směrnice 2001/83.

<sup>20</sup> – Otázka, zda taková přednost vyplývá z ustanovení práva ochranných známek, je jádrem druhého právního problému, který vyvstal v projednávaných věcech (Viz body 98 až 140 tohoto stanoviska).

<sup>21</sup> – Jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. a) a b) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

<sup>22</sup> – Podle čl. 40 odst. 2 směrnice 2001/83 podléhají paralelní obchodníci, kteří přebalují léčivé přípravky, povinnosti získat toto povolení.

### *Stanoviska zúčastněných*

61. Na základě těchto ustanovení paralelní obchodníci, jakož i dánská vláda v podstatě tvrdí, že pro paralelní obchodníky je v praxi obzvláště obtížné po otevření obalu nahradit prostředek k ověření manipulace s obalem tak, aby splnili kritéria kontroly, kterou musí provádět distributoři a osoby zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti<sup>23</sup>. Zejména tvrdí, že je téměř nemožné nahradit tento prostředek způsobem, který nezanechává žádné stopy po otevření původního prostředku. Takové stopy přitom vyvolávají podezření z manipulace s obalem, a tedy povinnost distributorů a osob zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti stáhnout léčivý přípravek z dodavatelského řetězce a upozornit dotyčné orgány.

62. Z tohoto důvodu mají tyto zúčastněné strany za to, že nové ochranné prvky léčivých přípravků vyžadují, aby paralelní obchodníci přebalovali léčivé přípravky do nových obalů místo toho, aby na původním obalu nahradili pouze ochranný prvek. Pouze neporušený prostředek k ověření manipulace s obalem na novém obalu je totiž podle nich způsobilý splnit požadavky stanovené právními předpisy a vzbuzovat důvěru u jednotlivých subjektů dodavatelského řetězce tím, že jim poskytuje ujistění o totožnosti a pravosti léčivých přípravků z paralelního obchodu. Naproti tomu použití původního obalu a nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem by měly být vyhrazeny pouze pro zcela výjimečné případy. Pokyny vydané dánskou agenturou pro léčivé přípravky jsou podle nich založeny právě na těchto úvahách.

63. Majitelé ochranných známek k léčivým přípravkům, ani polská vláda a Komise tento názor nesdílejí.

64. Tyto zúčastněné strany mají v podstatě za to, že ani relevantní ustanovení směrnice 2001/83, ani ustanovení nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 nevyklučují přebalení léčivých přípravků pocházejících z paralelního obchodu do původních obalů se současnou výměnou prostředku k ověření manipulace s obalem a ani neupřednostňují použití nových obalů.

65. Podle těchto zúčastněných stran to vyplývá již ze samotného znění uvedených ustanovení, jež výslovně zmiňují obě techniky bez upřednostnění jedné před druhou. Kromě toho majitelé ochranných známek uvádějí, že cílem prostředku k ověření manipulace s obalem není zabránit jakémukoliv otevření obalu, ale pouze předložit důkaz o manipulaci s obalem, tedy o neoprávněném otevření. Vzhledem k tomu, že paralelní obchodníci mají před otevřením obalu povinnost ujistit se, že prostředek k ověření manipulace s obalem není narušen, slouží nový prostředek, který následně umísťují k opětovnému uzavření obalu, pouze k prokázání toho, že obal nebyl otevřen během distribuce léčivého přípravku paralelním obchodníkem ke konečnému uživateli (pacientovi nebo zdravotnickému zařízení). Případné stopy otevření původního prostředku k ověření manipulace s obalem tak nevyvolávají podezření ze strany účastníků dodavatelského řetězce, jelikož tito se mohou ujistit, že toto otevření je přičitatelné paralelnímu obchodníkovi a bylo uskutečněno podle pravidel.

66. Podle těchto účastníků řízení nemají nová pravidla určená k boji proti padělaným léčivým přípravkům vliv na možnost paralelních obchodníků používat původní obaly k přebalení léčivých přípravků.

<sup>23</sup> – Na rozdíl od prostředku k ověření manipulace s obalem se nezdá, že by postup nahrazení jedinečného identifikátoru, který je podrobně upravený v nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, představoval problém. Diskuse v projednávaných věcech se týká hlavně nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem (viz zejména body 162 až 169 tohoto stanoviska).

## *Má analýza*

67. Sdílím v zásadě názor majitelů ochranných známek k léčivým přípravkům, polské vlády a Komise, když tvrdí, že relevantní ustanovení v zásadě nevylučují ani v zásadě neupřednostňují jeden či druhý způsob přebalení.

68. Zejména výraz „nahradit ochranné prvky“ použitý v čl. 47a směrnice 2001/83 neznamena potřebu nového obalu. Právě naopak, pokud je léčivý přípravek přebalen do nového obalu, je tento obal vybaven ochranným prvkem v souladu s čl. 54 písm. o) této směrnice. Ne bez důvodu musí totiž paralelní obchodník, který provádí přebalení léčivých přípravků, disponovat povolením výroby. Dochází-li tedy k přebalení do nového obalu, pochybuji o tom, že by bylo možné hovořit o „nahrazení“ ochranného prvku ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) uvedené směrnice. K nahrazení dochází pouze v případě původního obalu.

69. Kromě toho bod 12 odůvodnění směrnice 2011/62 naznačuje, že podle unijního normotvůrce by měl být takový držitel povolení výroby, jako je paralelní obchodník, oprávněn mimo jiné „nahrazovat“ ochranný prvek, to znamená podle vši logiky, nahradit jej na původním obalu.

70. Podle mého názoru je tedy možné mít za to, že pokud by unijní normotvůrce chtěl uložit držitelům povolení výroby, kteří přebalují léčivé přípravky, jako jsou paralelní obchodníci, aby používali nové obaly, výslovně by to stanovil tím, že by vyloučil z dodavatelského řetězce již otevřené obaly.

71. Naproti tomu majitelé ochranných známek, jakož i Komise podle mého názoru podceňují otázku rovnocennosti nového ochranného prvku nahrazujícího původní prvek, na kterou správně upozornila polská vláda.

72. Podle čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 jsou totiž držitelé povolení výroby provádějící přebalení léčivých přípravků povinni nahradit či případně odstranit ochranné prvky, které jsou „rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno“.

73. Oprávnění paralelních obchodníků používat původní obaly za účelem přebalení léčivých přípravků tedy závisí na možnosti nahradit původní ochranný prvek rovnocenným prvkem ve smyslu tohoto ustanovení. Je tedy třeba určit, za jakých podmínek lze ochranný prvek považovat za rovnocenný k původnímu prvkem.

74. V tomto ohledu bod 12 odůvodnění směrnice 2011/62 vyjadřuje přesvědčení unijního normotvůrce, že „by měl být jasně vymezen pojem ‚rovnocenný‘“. Pokud jde o jedinečný identifikátor, nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 podrobně definuje kritéria, která musí splňovat nový jedinečný identifikátor, aby mohl být považován za rovnocenný. Naproti tomu, pokud jde o prostředek k ověření manipulace s obalem, příslušná ustanovení se mi nezdají být v souladu s tímto cílem.

75. Článek 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 pouze poskytuje poněkud tautologickou definici, podle které vedle splnění požadavků stanovených v aktech v přenesené pravomoci přijatých na základě čl. 54a odst. 2 této směrnice – přičemž takové požadavky téměř neexistují, co se týče prostředku k ověření manipulace s obalem, neboť posledně uvedené ustanovení neobsahuje patřičné pověření Komise – je ochranný prvek, který je „rovnocenn[ý]“, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo

manipulováno, [...] stejně účinn[ý] při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno“. Vše, co z toho lze dovodit, je, že ochranný prvek je rovnocenný, pokud je stejně účinný jako původní prvek. Zůstáváme v oblasti abstrakce. Je tedy třeba provést výklad, který v praxi umožňuje dosáhnout cílů výše uvedeného ustanovení.

76. Existuje omezený počet prvků, které mohou být použity pro vnější obaly léčivých přípravků. Norma ISO 21976:2018 „Obaly – Prvky garance neporušenosti pro obaly léčivých přípravků“<sup>24</sup>, zmíněná v dokumentu otázek a odpovědí vypracovaném Komisí<sup>25</sup> jako norma umožňující splnit požadavky článku 47a a čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83, vyjmenovává několik kategorií „prvků garance neporušenosti“, které mohou být použity při balení léčivých přípravků. V těchto kategoriích jsou uvedeny zejména skládací krabičky uzavřené lepidlem, štítky a lepicí pásky, návleky nebo také rozlomitelné či odtrhávací zavírání. Dodal bych, že několik prvků garance neporušenosti různých kategorií může být použito na téže obalu, například uzavření lepidlem na jedné straně krabičky a rozlomitelné zavírání na její druhé straně.

77. Ač nechci zacházet příliš daleko do oblasti posouzení skutkového stavu, zdá se mi zjevné, že účinnost těchto různých kategorií prvků garance neporušenosti prokazujících manipulaci s obalem se liší, to znamená, že po otevření obalu může být více či méně snadné jeho uzavření prostředkem k ověření manipulace s obalem, který je stejně účinný jako původní prostředek.

78. Abych uvedl příklad, tak si lze snadno představit, že je snazší odstranit a poté nahradit lepicí pásku než opětovně zalepit krabičku, a to ani nezmiňuji obnovení odtrhávacího zavírání.

79. Proto, aby byl náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem rovnocenný ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, musí mít podle mého názoru stejné technické vlastnosti jako původní prostředek. Souhlasím tedy s názorem Komise, podle kterého se musí náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem vyznačovat stejnou odolností, spolehlivostí a kvalitou jako původní prostředek. V praxi – avšak bez toho, aby se z toho dělalo absolutní pravidlo, neboť takové pravidlo nevyplývá z právních předpisů – musí být náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem nejčastěji stejného druhu, jako je původní prostředek. Podle mého názoru tedy není dostačující například přelepovat rozlepenou nebo roztrženou krabičku lepicí páskou, i když štítky a lepicí pásky patří mezi kategorie prvků garance neporušenosti v souladu s normou ISO 21976:2018.

80. Paralelní obchodník, který přebaluje léčivé přípravky, tedy splní požadavky čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 tím, že použije původní obal, pokud je po jeho otevření schopen nahradit původní prostředek k ověření manipulace s obalem prostředkem splňujícím výše uvedená kritéria. Naproti tomu, pokud se to ukáže jako nemožné, zejména proto, že je prostředek k ověření manipulace s obalem koncipován tak, že otevřením obalu se obal zničí, paralelní obchodník bude objektivně přinucen použít nový obal.

81. Komise jak v dokumentu otázek a odpovědí, tak s většími nuancemi ve svých vyjádřeních v projednávaných věcech tvrdí, že paralelní obchodníci jsou povinni zakrýt náhradním prostředkem k ověření manipulace s obalem jakékoli viditelné stopy manipulace s obalem, včetně stop po původním prostředku. Jsem však toho názoru, že taková povinnost nevyplývá ani z čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, ani z ustanovení nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

<sup>24</sup> – Obsah, jakož i informativní část normy jsou k dispozici bezplatně na následující internetové adrese: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

<sup>25</sup> – Ve znění 18B. Předchozí verze zmiňovaly normu ISO 16679:2014, nahrazenou normou 21976:2018.

82. Pokud jde o čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, taková povinnost není podmínkou pro to, aby náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem mohl prokázat protiprávní manipulaci s léčivým přípravkem, jak vyžaduje toto ustanovení. Jak ve svých vyjádřeních správně zdůrazňují majitelé ochranných známek, slouží náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem k zajištění toho, aby obal nebyl otevřen mezi závodem původce přebalení a prodejem konečnému uživateli. Skutečnost, že stopy *legálního* otevření za účelem přebalení zůstávají viditelné, nemá vliv na účel prostředku k ověření manipulace s obalem, pokud je zřejmé, že šlo o takovou legální manipulaci. To ostatně Komise uznává ve svých vyjádřeních. Z tohoto hlediska se mi zdá účinnější používat náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem, který splňuje požadavky uvedené v bodě 79 výše, než zakrývat jakékoli stopy otevření.

83. Kromě toho články 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 podle mého názoru nevyžadují, aby náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem zakrýval v plném rozsahu všechny stopy otevření obalu při přebalení. Tato ustanovení podrobují distributory, jakož i osoby zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti povinnosti nevydávat tyto léčivé přípravky, pokud mají „důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno“. Legální otevření obalu při přebalování přitom není manipulací s obalem, neboť ta představuje neoprávněnou manipulaci ve smyslu čl. 47a směrnice 2001/83. Pokud tedy byl prostředek k ověření manipulace s obalem nahrazen prostředkem, který splňuje požadavky uvedené v bodě 79 tohoto stanoviska, osoby uvedené v člancích 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 by neměly mít důvod se domnívat, že s obalem bylo manipulováno.

84. Domnívám se tedy, že paralelní obchodníci, kteří přebalují léčivé přípravky, mohou za tímto účelem použít jejich původní obaly za podmínky, že jsou schopni nahradit prostředek k ověření manipulace s obalem prostředkem, který má stejné technické vlastnosti jako původní prostředek a umožňuje ujistit se, že otevření obalu bylo způsobeno legálním přebalením dotčených léčivých přípravků.

#### *Závěrečné poznámky*

85. Pomineme-li výklad platných norem v pravém slova smyslu, předkládají jednotlivé zúčastněné strany, zejména majitelé práv k ochranným známkám a paralelní obchodníci, opačné argumenty založené na tom, že různé způsoby přebalování léčivých přípravků jsou více či méně vhodné k zajištění jejich bezpečnosti. Podle majitelů ochranných známek je tak zachování původního obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem, který jasně ukazuje, že došlo legálním způsobem k otevření obalu oprávněným subjektem, zárukou pravosti výrobku obsaženého v tomto obalu. Naproti tomu podle paralelních obchodníků je pouze nový obal s neporušeným prostředkem k ověření manipulace s obalem zárukou toho, že s léčivým přípravkem nebylo manipulováno, či případně, že nebyl padělán.

86. Tyto argumenty mají podle těchto zúčastněných stran dopady na výklad použitelných právních předpisů.

87. Nemyslím si, že by z toho bylo možné vyvodit takové závěry, ať už v jednom či druhém smyslu.

88. Je zřejmé, že nejlepší zárukou pravosti je léčivý přípravek, který se dostane od výrobce až ke konečnému uživateli v nedotčeném obalu. Naproti tomu v situaci, kdy musí být obal otevřen v jedné etapě dodavatelského řetězce, zejména za účelem nahrazení původní příbalové informace příbalovou informací v jiném jazyce, se záruka pravosti léčivého přípravku nutně snižuje. Integrita a řádné fungování postupů zavedených paralelním obchodníkem nebo jeho subdodavatelem budou

tedy klíčové k zajištění toho, aby byl léčivý přípravek, který byl přebalen a následně odeslán do dodavatelského řetězce, stejný jako léčivý přípravek, který se dostal k paralelnímu obchodníkovi. Prvořadou roli zde hraje jedinečný identifikátor.

89. Naproti tomu se mi nezdá, že by bylo možné *a priori* konstatovat přednost jednoho nebo druhého způsobu přebalení. I kdyby jeden z těchto způsobů mohl být v konkrétním případě výhodnější, nelze to podle mého názoru zobecňovat. Přesněji řečeno, výroba obalu léčivého přípravku nebo nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem nejsou žádnou vědou. Nejedná se totiž o nic víc než o uzavření prosté lepenkové krabičky. Pokud jsou pachatelé schopní padělat léčivé přípravky, budou rovněž umět padělat obal.

90. Domnívám se tedy, že argumenty založené na údajné přednosti jednoho způsobu přebalování nad druhým nemění závěry, které vyplývají z výkladu použitelných ustanovení.

#### *Odpovědi na předběžné otázky*

91. Nyní je třeba formulovat odpovědi na první otázku ve věci C-204/20 a na druhou otázku ve věci C-224/20.

92. Podstatou první předběžné otázky předkládajícího soudu ve věci C-204/20 je, zda ochranný prvek ve smyslu čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83, který byl nově umístěn držitelem povolení výroby při přebalování léčivých přípravků, je rovnocenný původnímu prvku ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) této směrnice, pokud umožňuje ověřit pravost těchto léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno v souladu s požadavky vyplývajícími z uvedené směrnice a z nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

93. Tato otázka je do jisté míry začarovaným kruhem, neboť čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 definuje právě ochranný prvek rovnocenný původnímu prvku jako prvek, jenž umožňuje ověřit aspekty zmíněné předkládajícím soudem v jeho otázce<sup>26</sup>. Odpověď tedy musí být kladná. S ohledem na výše uvedené považuji za užitečné tuto odpověď upřesnit.

94. Navrhuji tedy odpovědět na první předběžnou otázku ve věci C-204/20 tak, že čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že ochranný prvek ve smyslu čl. 54 písm. o) této směrnice, nově umístěný držitelem povolení výroby při přebalování léčivých přípravků, je rovnocenný původnímu prvku ve smyslu prvně uvedeného ustanovení, pokud umožňuje ověřit pravost těchto léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno v souladu s požadavky vyplývajícími z uvedené směrnice a z nařízení v přenesené pravomoci 2016/161. Tak je tomu zejména v případě, kdy se náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení v přenesené pravomoci vyznačuje stejnými technickými vlastnostmi jako původní prostředek.

95. Podstatou druhé předběžné otázky předkládajícího soudu ve věci C-224/20 je, zda nový prostředek k ověření manipulace s obalem ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, umístěný držitelem povolení výroby při přebalování léčivých přípravků, je rovnocenný původnímu prostředku ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, pokud

<sup>26</sup> – Viz bod 75 tohoto stanoviska.

dotčený obal při ověření podle článků 16, 20 nebo 25 tohoto nařízení v přenesené pravomoci nebo po otevření konečným uživatelem vykazuje známky toho, že s prostředkem k ověření manipulace s obalem bylo manipulováno<sup>27</sup>.

96. Na tuto otázku navrhuji odpovědět tak, že čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že nový prostředek k ověření manipulace s obalem ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, umístěný držitelem povolení výroby při přebalování léčivých přípravků, je rovnocenný původnímu prostředku ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) této směrnice, i když dotčený obal při ověření podle článků 16, 20 nebo 25 tohoto nařízení v přenesené pravomoci nebo po otevření konečným uživatelem vykazuje známky toho, že s prostředkem k ověření manipulace s obalem bylo manipulováno, pod podmínkou, že je zřejmé, že tato manipulace je skutkem oprávněné činnosti.

### ***K právu majitelů ochranných známek bránit přebalování léčivých přípravků v rámci paralelního obchodu***

97. Druhá sada předběžných otázek položených v projednávaných věcech se týká toho, zda a případně v jakém rozsahu nová pravidla v oblasti ochrany proti padělání léčivých přípravků zavedená směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161 mění rozsah práva majitelů ochranných známek bránit přebalování léčivých přípravků, které jsou předmětem paralelního obchodu, do nových obalů ve srovnání s právní situací vyplývající z článku 15 nařízení 2017/1001 a článku 15 směrnice 2015/2436, jakož i současné judikatury Soudního dvora v této oblasti<sup>28</sup>. Před zahájením analýzy se mi jeví jako nezbytné stručné připomenutí této judikatury.

### ***K vývoji judikatury Soudního dvora***

98. Ve svém rozsudku Centrafarm a de Peijper<sup>29</sup>, který se již týkal paralelního dovozu léčivých přípravků, Soudní dvůr zakotvil ve jménu volného pohybu zboží zásadu vyčerpání práva majitele ochranné známky bránit uvádění výrobku, jenž je označen touto ochrannou známkou a byl předtím uveden na trh v jiném členském státě s jeho souhlasem<sup>30</sup>, na trh třetí osobou bez povolení tohoto majitele.

99. Pokud jde o právo majitele ochranné známky bránit uvádění výrobku, který byl přebalen do nového obalu, na trh pod touto ochrannou známkou, Soudní dvůr se v rozsudku Hoffmann-La Roche<sup>31</sup> vyslovil v tom smyslu, že v takové situaci jsou námitky majitele ochranné známky v zásadě odůvodněné. Podle Soudního dvora by totiž přípuštění uvedení výrobku označeného ochrannou známkou na trh po jeho přebalení do nového obalu znamenalo přiznat paralelnímu obchodníkovi určité oprávnění, které je za běžných okolností vyhrazeno majiteli ochranné známky<sup>32</sup>, a sice oprávnění umístit ochrannou známkou na nový obal.

<sup>27</sup> – Pokud jde o tuto otázku, jak ji formuloval předkládající soud, je třeba poznamenat, že prostředek k ověření manipulace s obalem uvedený v této otázce slouží pouze k prokázání manipulace s léčivým přípravkem. Ověření totožnosti a pravosti léčivého přípravku se provádí pomocí jedinečného identifikátoru, který není předmětem této otázky.

<sup>28</sup> – Oba tyto právní nástroje sice vytvářejí odlišné systémy ochrany (ochranné známky Unie a národní ochranné známky), avšak jejich ustanovení relevantní pro projednávané věci, která jsou formulována totožně, musí být vykládána obdobně. Analyzují je tedy společně.

<sup>29</sup> – Rozsudek ze dne 31. října 1974 (16/74, EU:C:1974:115). V dřívější judikatuře Soudního dvora je na tento rozsudek odkazováno pod názvem „rozsudek Winthrop“.

<sup>30</sup> – Viz bod 1 výroku.

<sup>31</sup> – Rozsudek ze dne 23. května 1978 (102/77, dále jen „rozsudek Hoffmann-La Roche“, EU:C:1978:108, bod 1a výroku).

<sup>32</sup> – Rozsudek Hoffmann-La Roche (bod 11).

100. Uplatnění práva bránit uvedení výrobku na trh ze strany majitele ochranné známky však může představovat skrytou překážku obchodu mezi členskými státy. Tak by tomu bylo zejména v případě, kdy by přebalení bylo provedeno tak, aby nebyla dotčena totožnost původu výrobku ani jeho původní stav. Původní stav výrobku není dotčen zejména tehdy, když je výrobek zabalen ve dvojitém obalu a přebalení se týká pouze vnějšího obalu, nebo je-li přebalení kontrolováno orgánem veřejné moci. Za takových okolností by totiž skutečnost, že majitel ochranné známky používá v různých členských státech pro tentýž výrobek různé obaly a následně brání přebalení do nového obalu za účelem paralelního dovozu tohoto výrobku, přispívala k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy<sup>33</sup>.

101. Soudní dvůr tedy rozhodl, že námitka majitele ochranné známky proti uvedení výrobku, který byl přebalen do nového obalu, na trh pod jeho ochrannou známkou představuje skrytou překážku obchodu mezi členskými státy

- prokáže-li se, že uplatnění práv z ochranné známky jejím majitelem může vzhledem k jím používanému systému uvádění na trh přispívat k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy;
- prokáže-li se, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku;
- je-li majitel ochranné známky upozorněn před uvedením přebaleného výrobku do prodeje a
- je-li na novém obalu uvedeno, kdo výrobek přebalil<sup>34</sup>.

102. Zásada vyčerpání práva majitele ochranné známky bránit tomu, aby byl na trh uveden bez jeho souhlasu výrobek označený touto ochrannou známkou, který již byl s jeho souhlasem uveden na trh v jiném členském státě, byla následně potvrzena unijním normotvůrcem v článku 7 směrnice 89/104/EHS<sup>35</sup>. Toto ustanovení bylo v podstatě ve stejném znění převzato do článku 15 nařízení 2017/1001 a rovněž do článku 15 směrnice 2015/2436.

103. Soudní dvůr však nadále vykládá tato ustanovení ve světle volného pohybu zboží, přičemž je toho názoru, že sledují stejný cíl jako stávající článek 36 SFEU, takže jeho judikatura založená na tomto ustanovení<sup>36</sup> je i nadále relevantní<sup>37</sup>.

104. Tato judikatura však byla v řadě bodů upřesněna a doplněna pozdějšími rozsudky Soudního dvora.

105. Bylo tak zejména upřesněno, že námitky majitele ochranné známky proti uvedení výrobku, který byl přebalen do nového obalu, na trh pod jeho ochrannou známkou přispívají k rozdělení trhů, je-li toto přebalení nezbytné pro uvedení výrobku na trh v členském státě dovozu. Taková nezbytnost je patrná tehdy, nelze-li výrobek uvést na trh v jeho původním obalu z důvodu právních předpisů nebo praxe v uvedeném členském státě<sup>38</sup>.

<sup>33</sup> – \_ Rozsudek Hoffmann-La Roche (body 9 a 10).

<sup>34</sup> – Rozsudek Hoffmann-La Roche (bod 1b výroku).

<sup>35</sup> – První směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988, kterou se sblížují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. Věst. 1989, L 40, s. 1; Zvl. vyd. 17/01. s. 92).

<sup>36</sup> – Konkrétně článek 36 Smlouvy o EHS.

<sup>37</sup> – Viz rozsudek Bristol-Myers Squibb a další (body 40, 41 a 50).

<sup>38</sup> – Rozsudek Bristol-Myers Squibb a další (body 52 až 56 a bod 3 první odrážka výroku).



106. Kromě toho byla doplněna další podmínka, aby mohlo být majiteli ochranné známky zakázáno bránit uvedení na trh výrobku pod jeho ochrannou známkou po jeho přebalení do nového obalu, a sice že vzhled přebaleného výrobku nemůže být takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele, čemuž by tak bylo zejména v případě, pokud by byl obal vadný, nízké kvality nebo neúhledný<sup>39</sup>.

107. Nakonec Soudní dvůr rozhodl, že podmínky, které musí být splněny, aby majitel ochranné známky nemohl bránit uvedení výrobku, který byl přebalen, na trh pod touto ochrannou známkou, zejména podmínka nezbytnosti, se použijí nejen v případě přebalení do nového obalu, ale rovněž v případě přebalení spočívajícího v novém označení umístěném na původní obal<sup>40</sup>.

108. V projednávaných věcech se jedná o to, zda a případně v jakém rozsahu mění nová pravidla v oblasti ochrany proti padělání léčivých přípravků zavedená směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161 závěry vyplývající z judikatury připomenuté v předchozích bodech tohoto stanoviska. Účastníci řízení, kteří v těchto věcech předložili vyjádření, zastávají v tomto ohledu odlišná stanoviska.

### *Stanoviska zúčastněných*

109. Paralelní obchodníci, kteří jsou účastníky sporů v původním řízení, tvrdí, že nová pravidla v oblasti ochrany proti padělání léčivých přípravků vyžadují *de facto*, ne-li *de iure*, aby byly léčivé přípravky, na které se vztahují tato pravidla a jež jsou předmětem paralelního obchodu, přebaleny do nových obalů, takže majitelé ochranných známek nemohou tomuto druhu přebalování bránit. Tento názor zastává i dánská vláda. Podle těchto zúčastněných stran může pouze nový obal plně splnit požadavky týkající se prostředku k ověření manipulace s obalem uvedeného v čl. 54 písm. o) a čl. 47a směrnice 2001/83. Jakékoli náhradní ochranné prvky by totiž vyvolaly pochybnosti o oprávněnosti otevření a opětovného uzavření původního obalu.

110. Naproti tomu majitelé ochranných známek, kteří jsou účastníky sporů v původních řízeních, tento názor zpochybňují a tvrdí, že nová pravidla v oblasti ochrany před paděláním léčivých přípravků nemají žádný vliv na posouzení kritéria nezbytnosti přebalení léčivých přípravků, které jsou předmětem paralelního obchodu, včetně nutnosti použít nový obal. Naopak tvrdí, že právě zachování původního obalu nejlépe přispívá k účelům nové právní úpravy, neboť umožňuje ponechat léčivé přípravky ve stavu, který se co nejvíce blíží jejich původnímu stavu.

111. I když je názor polské vlády blízký názoru majitelů ochranných známek, tato vláda nicméně poznamenává, že zdrženlivost distributorů, zdravotnických pracovníků a pacientů vůči náhradním prostředkům k ověření manipulace s obalem umístěným na původních obalech léčivých přípravků po jejich přebalení může svědčit ve prospěch používání nových obalů.

112. Komise má nakonec za to, že ačkoli dřívější judikatura Soudního dvora umožňovala majitelům ochranných známek bránit uvádění léčivých přípravků na trh v nových obalech, pokud bylo použití původních obalů možné, zdá se, že novější rozsudky uplatňují kritérium nezbytnosti pouze, co se týče přebalení v pravém slova smyslu, přičemž paralelním obchodníkům ponechávají volbu mezi novým obalem a použitím původního obalu. Podle Komise tedy majitel ochranné známky nemůže bránit použití nového obalu pouze z toho důvodu, že používání původního obalu umožňuje rovněž vstup na trh členského státu dovozu.

<sup>39</sup> – Rozsudek Bristol-Myers Squibb a další (body 75 až 77 a bod 3 čtvrtá odrážka výroku).

<sup>40</sup> – Rozsudek Boehringer Ingelheim a další z roku 2007 (body 28 až 31 a bod 1 výroku).

113. Tato různá stanoviska mě vedou k formulování následujících poznámek.

*K podmínce nezbytnosti použití nového obalu v judikatuře Soudního dvora*

114. Začnu analýzou argumentů Komise, které podle všeho vycházejí z novátorského výkladu judikatury Soudního dvora.

115. Jak jsem uvedl, podle Komise Soudní dvůr ve svých nedávných rozsudcích upustil od podmínky nezbytnosti, pokud jde o volbu paralelního obchodníka mezi novým a původním obalem, přičemž tuto podmínku použil pouze na přebalení jako takové. Komise se v tomto ohledu opírá o několik rozsudků, ve kterých měl Soudní dvůr za to, že podmínka nezbytnosti se vztahuje pouze na přebalení, a nikoli na způsob či styl, jakým je přebalení prováděno<sup>41</sup>. Komise dodává, že uplatnění podmínky nezbytnosti na použití nového obalu namísto přeznačeného původního obalu není odůvodněné, jelikož to z právních předpisů výslovně nevyplývá. Vedlo by tedy k uplatnění dvojího kritéria nezbytnosti a představovalo by nepřiměřené omezení volného pohybu zboží. Kromě toho se Komise domnívá, že použití nového obalu nepředstavuje vždy závažnější zásah do práv majitele ochranné známky než umístění nové etikety na původní obal.

116. S tímto názorem ani s těmito argumenty nesouhlasím.

117. V judikatuře Soudního dvora, kterou jsem shrnul v bodech 98 až 107 tohoto stanoviska, se podmínky, jejichž dodržení bylo vyžadováno k tomu, aby se majitel ochranné známky nemohl dovolávat uvedené ochranné známky za účelem zabránění uvedení výrobku pod touto ochrannou známkou na trh bez jeho povolení, týkaly pouze výrobků, které byly přebaleny do nového obalu. Tak je tomu zejména v případě podmínky nezbytnosti. Soudní dvůr totiž upřesnil, že majitel ochranné známky může bránit přebalování výrobku do nového obalu, pokud paralelní obchodník může uvádět tento výrobek na trh v členském státě dovozu za použití původního obalu a jeho přizpůsobení požadavkům tohoto členského státu<sup>42</sup>.

118. Toto řešení bylo založeno na závěru, že uznání práva paralelního obchodníka použít nový obal za účelem uvedení výrobku označeného ochrannou známkou bez povolení majitele této ochranné známky na trh znamená, že mu bylo přiznáno oprávnění, které je obvykle vyhrazeno tomuto majiteli, tedy oprávnění umístit tuto ochrannou známku na nový obal<sup>43</sup>. Přebalení do nového obalu nutně vede k hlubšímu zásahu do výsadních práv majitele ochranné známky než pouhé uvedení výrobku na trh v původním, byť přeznačeném obalu.

119. Tvrzení Komise tedy není opodstatněné. Je pravda, že v konkrétních skutkových situacích může být přeznačení původního obalu provedeno takovým způsobem, že je to pro *image* ochranné známky škodlivější než přebalení do nového obalu. Tato otázka se však liší od otázky hloubky zásahu do *výlučných práv* majitele této ochranné známky.

120. Je pravda, že Soudní dvůr v rozsudcích ze dne 23. dubna 2002, *Boehringer Ingelheim a další* (C-143/00, dále jen „rozsudek *Boehringer Ingelheim a další* z roku 2002“, EU:C:2002:246), a *Boehringer Ingelheim a další* z roku 2007, rozšířil na přebalení přeznačením použití podmínek,

<sup>41</sup> – Rozsudky *Boehringer Ingelheim a další* z roku 2007 a ze dne 22. prosince 2008, *The Wellcome Foundation* (C-276/05, EU:C:2008:756, bod 25).

<sup>42</sup> – Rozsudek *Bristol-Myers Squibb a další* (bod 55).

<sup>43</sup> – Rozsudek *Hoffmann-La Roche* (bod 11).

kteřé musí být splněny, aby majitel ochranné známky nemohl bránit uvádění přebaleného výrobku pod touto ochrannou známkou na trh, vzhledem k tomu, že tento způsob přebalení, stejně jako nový obal, ohrožuje záruku původu výrobku, kterou má zajistit ochranná známka<sup>44</sup>.

121. Soudní dvůr však vůbec neupustil od použití kritéria nezbytnosti na přebalení do nového obalu ve vztahu k přeznačení původního obalu. Naopak ho výslovně použil ve svém rozsudku Boehringer Ingelheim a další z roku 2002 (bod 2 výroku), když stanovil, že přebalení léčivých přípravků nahrazením obalů je objektivně nezbytné ve smyslu judikatury Soudního dvora v případě, že bez tohoto přebalení musí být účinný přístup na tento trh nebo významnou část tohoto trhu považován za omezený z důvodu silného odporu významné části spotřebitelů vůči přeznačeným léčivým přípravkům.

122. To bylo potvrzeno rozsudkem ve věci Boehringer Ingelheim a další z roku 2007, v němž Soudní dvůr dospěl k závěru, že „podmínka nezbytnosti se 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“<sup>45</sup>. Na rozdíl od Komise nepovažují tuto část za nejednoznačnou. Podle mého názoru z toho lze snadno vyvodit, že podle Soudního dvora se podmínka nezbytnosti týká (také) volby mezi novým obalem a novým označením a tato volba se nevztahuje na „způsob nebo styl, kterým je přebalování prováděno“. Pozdější rozsudky toto zjištění nevyvracejí. Naopak věc, ve které byl vydán rozsudek ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), se týkala právě otázky, zda bylo přebalení do nového obalu nezbytné.

123. Ani ostatní argumenty Komise mě nepřesvědčily.

124. Je pravda, že použití kritéria nezbytnosti, nejprve obecně na přebalení a poté na nový obal, se může zdát nadbytečné. Je-li však tato podmínka splněna, co se týče nového obalu, je automaticky splněna i pro přebalení obecně. Není namístě ji ověřovat odděleně. Kromě toho na stejně silně regulovaném trhu, jako je trh léčivých přípravků, je podmínka nezbytnosti přebalení téměř vždy splněna, byť jen za účelem, aby pacientům byly poskytnuty informace vyžadované zákonem v úředním jazyce či jazycích členského státu dovozu. I když mohou existovat výjimečné situace, jako je situace paralelního obchodu mezi dvěma členskými státy používajícími tentýž jazyk, jako ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), jsou takové situace nicméně velmi vzácné. Uplatnění této podmínky nikoli na volbu mezi novým obalem a novým označením, ale pouze na přebalení obecně, by ji tedy z velké části zbavilo podstaty.

125. Pokud jde o argument, podle kterého uplatnění podmínky nezbytnosti na přebalení do nového obalu nevyplývá z unijních právních předpisů, stačí připomenout, že jediným základem všech podmínek umožňujících dovolávat se vyčerpání práv z ochranné známky v rámci paralelního obchodu, ať již se uplatní na prosté přebalování výrobků nebo na použití nového obalu, je judikatura a tyto podmínky nejsou výslovně uvedeny v předpisech. Konečně, jelikož přeznačení dotyčného výrobku umožňuje účinný přístup na trh členského státu dovozu, nemůže použití podmínky nezbytnosti na přebalení do nového obalu představovat nepřiměřenou překážku volného pohybu zboží.

<sup>44</sup> – Viz zejména rozsudek Boehringer Ingelheim a další z roku 2007 (body 28 až 31).

<sup>45</sup> – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

### *K argumentům týkajícím se ochrany před padělanými léčivými přípravky*

126. Paralelní obchodníci, kteří jsou účastníky sporů v původních řízeních, tvrdí, že pouze přebalení léčivých přípravků do nových obalů umožňuje plně dosáhnout cílů nových pravidel v oblasti ochrany proti padělání léčivých přípravků zavedených směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161. Podle těchto zúčastněných stran pouze nový obal, který je opatřen neporušeným prostředkem k ověření manipulace s obalem a nevykazuje stopy otevření, umožňuje zdravotnickým pracovníkům a pacientům ujistit se, že s léčivým přípravkem nebylo manipulováno. Naproti tomu majitelé ochranných známek zastávají opačné stanovisko.

127. Je třeba připomenout, že již v rozsudku, na němž byla založena judikatura týkající se práva ochranných známek, prohlásil Soudní dvůr v souvislosti s paralelním obchodem s léčivými přípravky, že jakkoli je ochrana veřejnosti před riziky způsobenými vadnými farmaceutickými výrobky legitimní snahou, opatření nezbytná za tímto účelem musela být přijata jakožto opatření náležející do oblasti hygienických kontrol, a nikoli prostřednictvím zneužití pravidel v oblasti průmyslového a obchodního vlastnictví, a že specifický předmět ochrany tohoto vlastnického práva se liší od předmětu ochrany veřejnosti a případné odpovědnosti, která z toho může vyplývat<sup>46</sup>. Rozhodl tedy, že majitel ochranné známky k farmaceutickému výrobku se nemůže vyhnout pravidlům Společenství o volném pohybu zboží za účelem kontroly distribuce výrobku v zájmu ochrany veřejnosti před vadnými výrobky<sup>47</sup>. Tento přístup byl následně potvrzen, pokud jde o adekvátní informace pro spotřebitele uvedené na obalech léčivých přípravků<sup>48</sup>.

128. Obdobně musí být cílů boje proti padělaným léčivým přípravkům dosaženo prostřednictvím zvláštních ustanovení přijatých za tímto účelem a dodržováním těchto ustanovení v celém dodavatelském řetězci. Majitelé ochranných známek tedy nemohou bránit přebalování léčivých přípravků do nových obalů pouze z toho důvodu, že přeznačení původních obalů podle jejich názoru lépe přispívá k dosažení cílů těchto ustanovení. Jak již Soudní dvůr uvedl, i když je možné odchytil se od základní zásady volného pohybu zboží v případech, kdy majitel ochranné známky na jejím základě podává námitky proti přebalování paralelně dovážených léčivých přípravků, platí to pouze v rozsahu, v němž tím může tento majitel chránit práva patřící ke specifickému předmětu ochranné známky, chápanému z hlediska základní funkce ochranné známky<sup>49</sup>.

129. Soudní dvůr zajisté mohl uvést, že podmínky, za kterých majitelé ochranných známek nemohou bránit paralelnímu obchodu s jejich výrobky, zejména podmínka předběžného informování, mají mimo jiné umožnit těmto majitelům chránit se před paděláním<sup>50</sup>, ale tato poznámka byla vznesena v souvislosti s ochranou průmyslového vlastnictví, v projednávaném případě s ochrannými známkami, a nikoli v souvislosti s bojem proti padělaným léčivým přípravkům<sup>51</sup>. Z těchto pasáží nevyplývá, že problematika uvedená ve směrnici 2011/62 spadá do působnosti práva ochranných známek.

<sup>46</sup> – Rozsudek ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, body 20 až 22).

<sup>47</sup> – Rozsudek ze dne 31. října 1974, Centrafarm a de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, bod 3 výroku).

<sup>48</sup> – Rozsudek ze dne 28. července 2011, Orifarm a další (C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519, bod 34).

<sup>49</sup> – Rozsudek Boehringer Ingelheim a další z roku 2002 (bod 28). Viz rovněž body 5 a 29 odůvodnění směrnice 2011/62, které jasně rozlišují mezi ustanoveními této směrnice a právy duševního vlastnictví.

<sup>50</sup> – Rozsudky Bristol-Myers Squibb a další (bod 78) a Boehringer Ingelheim a další z roku 2002 (bod 61).

<sup>51</sup> – Viz rozsudek Hoffmann-La Roche (bod 12), ve kterém Soudní dvůr stanovil podmínku předchozího informování „vzhledem k zájmu majitele ochranné známky na tom, aby spotřebitel nebyl uváděn v omyl ohledně původu výrobku“.

130. To, co platí pro majitele ochranných známek, platí nicméně rovněž pro paralelní obchodníky. Oprávnění zásahu paralelních obchodníků do práv majitelů ochranných známek je odůvodněno snahou o ochranu volného pohybu zboží. Rozsah tohoto oprávnění tedy musí být posouzen s ohledem na kritérium vlastní této svobodě, a sice na účinný přístup na trh. Jiné faktory, jako jsou údajné výhody z hlediska ochrany pacientů před padělanými léčivými přípravky, nepřicházejí v úvahu.

131. Rovnováha mezi právy majitelů ochranných známek a zájmy paralelních obchodníků musí být definována pouze pomocí relevantních kritérií, tedy pomocí základní funkce ochranné známky, kterou je záruka původu výrobků na jedné straně a zachování účinného přístupu na trh členského státu dovozu na straně druhé. Naproti tomu argumenty ohledně účinnosti boje proti padělaným léčivým přípravkům se této diskuze netýkají.

*K účinku pravidel proti padělání léčivých přípravků na rovnováhu mezi zájmy majitelů ochranných známek a paralelních obchodníků*

132. Jak vyplývá z výše uvedeného, po vstupu v platnost nových pravidel v oblasti ochrany před paděláním léčivých přípravků, zavedených směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161, zůstává judikatura Soudního dvora týkající se práva majitelů ochranných známek bránit uvádění přebalených výrobků na trh pod ochrannými známkami, které jim patří, plně v platnosti.

133. Podle této judikatury si majitelé ochranných známek i přes vyčerpání svého práva zakázat užívání ochranných známek k výrobkům, které byly s jejich souhlasem uvedeny na trh v Unii, v zásadě zachovávají právo bránit manipulaci, kterou představuje jakékoliv přebalení takového výrobku. Tato námitka je však v rozporu s volným pohybem zboží, pokud je splněna řada podmínek vymezených Soudním dvorem v rozsudku Bristol-Myers Squibb a další. Mezi tyto podmínky patří jednak povinnost, aby přebalení, včetně nahrazení původního obalu novým obalem, bylo nezbytné pro umožnění účinného přístupu na trh členského státu dovozu, a jednak, aby vzhled přebaleného výrobku nepoškodil dobré jméno ochranné známky či jejího majitele.

134. Nová pravidla v oblasti ochrany proti padělání léčivých přípravků zavedená směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161 nemají z právního hlediska vliv na použití těchto podmínek. Nicméně z faktického hlediska mohou při posuzování konkrétních situací vstoupit do hry nové faktory.

135. Zaprvé, jak jsem uvedl v první části analýzy v tomto stanovisku<sup>52</sup>, v určitých situacích nemusí být paralelní obchodník schopen po otevření obalu nahradit prostředek k ověření manipulace s obalem prostředkem, který splňuje kritérium rovnocennosti stanovené v čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83. Taková nemožnost tedy představuje legitimní důvod pro paralelního obchodníka provést přebalení do nového obalu, jemuž majitel ochranné známky nemůže bránit.

136. Zadruhé podmínka, podle které vzhled přebaleného výrobku nesmí poškodit dobré jméno ochranné známky či jejího majitele, se týká všech aspektů obalu výrobku po přebalení, včetně náhradního prostředku k ověření manipulace s obalem. Tento prostředek tedy musí splňovat nejen požadavky čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, ale i tuto podmínku.

<sup>52</sup> – Viz body 79 a 80 tohoto stanoviska.

137. Konečně zatřetí, jak již měl Soudní dvůr příležitost konstatovat, na trhu nebo na jeho významné části může existovat tak silný odpor významné části spotřebitelů vůči přeznačeným léčivým přípravkům, že je třeba jej považovat za překážku účinného přístupu na trh. Za těchto okolností je přebalení léčivých přípravků do nových obalů nezbytné k získání účinného přístupu na trh členského státu dovozu<sup>53</sup>.

138. Takový odpor může existovat zejména vůči balením léčivých přípravků, jejichž prostředky k ověření manipulace s obalem byly nahrazeny. Je tomu tak tím spíše, že články 10, 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 ukládají distributorům a zdravotnickým pracovníkům povinnost zvýšit obezřetnost, pokud jde o integritu prostředků k ověření manipulace s obalem léčivých přípravků, které prodávají nebo dodávají. Takový odpor, pokud by byl prokázán, by tedy mohl odůvodnit použití nových obalů, což by umožnilo obejít problém nahrazovaných prostředků k ověření manipulace s obalem.

139. Tento odpor však musí být v konkrétním případě skutečně potvrzen s důkazy na jeho podporu. Nestačí, že je potenciální nebo domnělý. Náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem by totiž měl zpravidla dostatečně zajistit, že s léčivým přípravkem bylo manipulováno pouze legálně. Paralelní obchodníci tedy nemohou vycházet z domněnky obecného odporu vůči léčivým přípravkům, jejichž prostředek k ověření manipulace s obalem byl nahrazen, aby odůvodnili přebalení do nových obalů.

140. Není samo o sobě dostačující ani to, že nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem zanechává stopy po otevření obalu, které jsou viditelné po více či méně podrobném přezkumu tohoto obalu, pokud neexistují důvodné pochybnosti o osobě odpovědné za otevření uvedeného obalu.

#### *Odpovědi na předběžné otázky*

141. Výše uvedené úvahy mi umožňují navrhnout následující odpovědi na první, druhou a třetí otázku ve věci C-147/20, na druhou a třetí otázku ve věci C-204/20 a na první a třetí otázku ve věci C-224/20.

142. Z prvních tří otázek ve věci C-147/20, na které navrhuji odpovědět společně, vyvozují, že podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda článek 15 nařízení 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že skutečnost, že by nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem léčivého přípravku paralelním obchodníkem, uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83, zanechávalo stopy, které jsou viditelné nebo zjistitelné po ověření tohoto prostředku nebo po otevření obalu pacientem, je dostatečná k tomu, aby bylo možné se domnívat, že by námitky majitele ochranné známky proti případnému přebalení tohoto léčivého přípravku do nového obalu přispěly k umělému rozdělení trhu mezi členské státy, a byly by proto v rozporu se zásadou volného pohybu zboží<sup>54</sup>.

<sup>53</sup> – Rozsudky ze dne 23. dubna 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, bod 31), jakož i Boehringer Ingelheim a další z roku 2002 (bod 52).

<sup>54</sup> – Jednoduše řečeno otázkou je, zda se paralelní obchodník může dovolávat viditelnosti stop po otevření původního obalu po jeho přeznačení, aby mohl provést přebalení do nového obalu bez toho, aby se proti tomu majitel ochranné známky mohl bránit.

143. Na tuto otázku navrhuji odpovědět tak, že uvedená ustanovení nesmí být vykládána takovým způsobem, ledaže tato viditelnost stop po otevření obalu vyvolává tak silný odpor vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že představuje skutečnou překážku účinného přístupu na trh členského státu dovozu, což musí být ověřeno případ od případu.

144. Podstatou druhé a třetí otázky předkládajícího soudu ve věci C-204/20, na které navrhuji odpovědět společně, je, zda článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky k léčivému přípravku může bránit přebalování tohoto léčivého přípravku do nového obalu v rámci paralelního obchodu, pokud je paralelní obchodník schopen použít původní obal s tím, že nahradí ochranné prvky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, a to i v případě, že toto nahrazení zanechá stopy, které jsou viditelné nebo zjištěitelné po ověření nebo po otevření obalu pacientem.

145. Na tuto otázku navrhuji odpovědět tak, že článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládán v uvedeném smyslu, ledaže tato viditelnost stop po otevření obalu vyvolává tak silný odpor vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že představuje skutečnou překážku účinného přístupu na trh členského státu dovozu, což musí ověřit předkládající soud.

146. Podstatou první a třetí otázky předkládajícího soudu ve věci C-224/20, na které navrhuji odpovědět společně, je, zda článek 15 nařízení 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že majitel ochranné známky k léčivému přípravku může bránit přebalování tohoto léčivého přípravku do nového obalu v rámci paralelního obchodu, pokud je paralelní obchodník schopen použít původní obal s tím, že nahradí ochranné prvky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

147. Navrhuji na tuto otázku odpovědět obdobně jako ve věci C-204/20.

#### ***K oprávnění vnitrostátních orgánů vyžadovat po paralelních obchodnících přebalování léčivých přípravků do nových obalů***

148. Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu ve věci C-204/20 a čtvrté otázky předkládajícího soudu ve věci C-224/20 je, zda vnitrostátní orgány pověřené kontrolou farmaceutického trhu jsou oprávněny stanovit pravidla ukládající, aby léčivé přípravky vybavené ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83 pocházející z jiných členských států v rámci paralelního obchodu byly zpravidla přebaleny do nových obalů, přičemž přeznačení je možné pouze ve výjimečných případech. Svou pátou otázkou se předkládající soud ve věci C-224/20 rovněž táže, zda jsou taková pravidla dostatečná k tomu, aby bylo možné považovat za splněnou podmínku nezbytnosti, pokud jde o přebalování do nového obalu.

149. Ohledně čtvrté otázky ve věci C-204/20, sdílím názor Komise, která má za to, že je nepřijatelná. Ze spisu této věci totiž vyplývá, že tato otázka vychází z pravidel vydaných švédskými orgány. Nic přitom nenasvědčuje tomu, že by se tato pravidla nebo jim podobná uplatnila v původním řízení v této věci. Zdá se tedy, že uvedená otázka má čistě hypotetickou povahu.

150. Naproti tomu čtvrtá a pátá otázka ve věci C-224/20 se týkají pokynů vydaných dánskou agenturou pro léčivé přípravky, které jsou použitelné na spor v původním řízení, a tyto otázky jsou tedy přípustné.

*K čtvrté předběžné otázce ve věci C-224/20*

151. Podle pokynů vydaných dánskou agenturou pro léčivé přípravky<sup>55</sup> musí paralelní obchodníci, kteří chtějí uvést na dánský trh léčivé přípravky, jež pocházejí z jiných členských států a jsou vybaveny ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83, zpravidla přebalit tyto léčivé přípravky do nových obalů. Přeznačení původních obalů a nahrazení ochranných prvků jsou naproti tomu povoleny pouze ve výjimečných situacích, jako je existence rizika narušení dodávek.

152. Podle čl. 47a odst. 1 písm. d) směrnice 2001/83 podléhá nahrazení ochranných prvků uvedených v čl. 54 písm. o) této směrnice kontrole příslušného orgánu. Je zřejmé, že v rámci této kontroly může příslušný orgán členského státu vydat pokyny, které informují o podmínkách a způsobech provádění této kontroly. Tyto pokyny však nemohou změnit platné unijní právní předpisy.

153. Jak ustanovení směrnice 2001/83 zavedená směrnicí 2011/62, tak ustanovení nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 přitom výslovně stanoví možnost držitele povolení výroby nahradit ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83. Kromě toho unijní právo neodkazuje za účelem upřesnění těchto ustanovení na vnitrostátní právo a nestanoví oprávnění členským státům přijmout přísnější pravidla.

154. Právě naopak, směrnice 2001/83 výslovně zakazuje přijetí takových pravidel. Čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83, který stanoví povinnost opatřit určité léčivé přípravky ochrannými prvky, je totiž obsažen v hlavě V této směrnice, nadepsané „Označení na obalu a příbalová informace“. Z toho vyplývá, že ochranné prvky uvedené v tomto ustanovení jsou součástí označení na obalu léčivých přípravků ve smyslu směrnice 2001/83<sup>56</sup>. Článek 60 této směrnice, který je rovněž obsažen v hlavě V, přitom stanoví, že členské státy nesmějí na svém území zakazovat nebo bránit uvádění léčivých přípravků na trh z důvodu souvisejícího s označením na obalu, pokud je v souladu s požadavky této hlavy. Členské státy tedy nemají právo požadovat přebalení léčivých přípravků do nových obalů, pokud jsou paralelní obchodníci schopni nahradit na původních obalech ochranné prvky pomocí prvků v souladu s těmito požadavky<sup>57</sup>.

155. Argument, že jsou členské státy oprávněny, pokud jde o ochranu pacientů před padělanými léčivými přípravky, stanovit úroveň, na které chtějí tuto ochranu zajistit, je zde podle mého názoru irelevantní. Vzhledem k tomu, že unijní normotvůrce využil pravomoc v oblasti boje proti padělaným léčivým přípravkům, zejména prostřednictvím ochranných prvků umístěných na léčivých přípravcích, byla tato otázka vyloučena z pravomoci členských států. Pro ně tedy již neexistuje prostor pro rozhodování o úrovni této ochrany.

156. Kromě toho, zatímco se v původních řízeních v projednávaných věcech paralelní obchodníci domáhají práva na přebalení léčivých přípravků do nových obalů, v jiných situacích, kdy by takové přebalení bylo považováno za dodatečný náklad, tomu tak být nemusí. Vnitrostátní pravidla předepisující přebalení do nových obalů pak představují překážku volného pohybu zboží, která by musela být odůvodněna na základě článku 36 SFEU. Takové odůvodnění však není samo o sobě zjevné vzhledem ke skutečnosti, že sekundární právní předpisy Unie výslovně připouštějí přebalení přeznačením.

<sup>55</sup> – Viz bod 49 tohoto stanoviska.

<sup>56</sup> – Je zřejmé, že se nejedná o příbalovou informaci, která se nachází uvnitř obalu.

<sup>57</sup> – Což podle mého názoru zahrnuje ustanovení nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, když zmocnění k přijetí tohoto nařízení je rovněž uvedeno v hlavě V směrnice 2001/83.



157. Navrhuji tedy odpovědět na čtvrtou předběžnou otázku ve věci C-224/20 tak, že čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že vnitrostátní orgány pověřené kontrolou farmaceutického trhu nejsou oprávněny stanovit pravidla ukládající, aby léčivé přípravky vybavené ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o) této směrnice pocházející z jiných členských států v rámci paralelního obchodu byly zpravidla přebaleny do nových obalů, přičemž přeznačení by bylo omezeno na výjimečné případy.

*K páté předběžné otázce ve věci C-224/20*

158. Podstatou páté předběžné otázky předkládajícího soudu ve věci C-224/20 je, zda pravidla vydaná orgánem pro kontrolu léčivých přípravků, která v zásadě zakazují přeznačení léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky pocházejících z jiných členských států v rámci paralelního obchodu, jsou dostatečná k tomu, aby bylo možné mít za to, že pokud jde o přebalení do nového obalu, je splněna podmínka nezbytnosti, tak jak je definována v judikatuře Soudního dvora týkající se práva majitelů ochranných známek podat námitky proti jejich užívání.

159. Tato otázka má samozřejmě smysl pouze tehdy, jsou-li dotčená pravidla legální. Pokud jsou totiž, jak navrhuji rozhodnout, tato pravidla neslučitelná s unijním právem, nemají být v platnosti a nemohou určovat činnost takových subjektů na trhu, jako jsou paralelní obchodníci s léčivými přípravky. Touto otázkou se tedy budu zabývat jen pro úplnost pro případ, že by Soudní dvůr s mou analýzou předcházející otázky nesouhlasil.

160. Taková pravidla, jako jsou pravidla stanovená a používaná dánskou agenturou pro léčivé přípravky, brání v praxi paralelním obchodníkům uvádět na dotyčný vnitrostátní trh léčivé přípravky v jejich přeznačených původních obalech. Na tento trh mohou vstoupit pouze léčivé přípravky, které byly přebaleny do nových obalů. Jinými slovy takové přebalení se stává nezbytným k získání účinného přístupu na trh členského státu dovozu. Případné námitky majitelů ochranných známek k těmto léčivým přípravkům proti jejich přebalování do nových obalů by tedy vytvářely překážku tohoto účinného přístupu. Podmínka nezbytnosti, tak jak je definována v judikatuře Soudního dvora v rozsudku Bristol-Myers Squibb a další, musí být tedy považována za splněnou.

161. Podle mého názoru je to jediné řešení umožňující mít za to, že taková pravidla, jako jsou ta stanovená dánskou agenturou pro léčivé přípravky, jsou slučitelná s unijním právem. Pokud by totiž existence takových pravidel nestačila k překonání námitek majitelů ochranných známek proti přebalování do nových obalů, vedlo by to k vytvoření překážky obchodu, která by nebyla odůvodněná ani s ohledem na ochranu oprávněných zájmů majitelů ochranných známek, ani s ohledem na ochranu pacientů před padělanými léčivými přípravky. Neexistuje tedy jiné řešení než považovat podmínku nezbytnosti za splněnou, nebo prohlásit taková pravidla, jako jsou dotčená pravidla, za neslučitelná s články 34 a 36 SFEU.

162. Pokud by Soudní dvůr nesouhlasil s mým návrhem odpovědi na čtvrtou předběžnou otázku ve věci C-224/20, bylo by třeba mít za to, že pravidla orgánu pro kontrolu léčivých přípravků, která v zásadě zakazují přeznačení léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky pocházejících z jiných členských států v rámci paralelního obchodu, jsou dostatečná k tomu, aby bylo možné mít za to, že pokud jde o přebalení do nového obalu, je splněna podmínka nezbytnosti, tak jak je definována v judikatuře Soudního dvora týkající se práva majitelů ochranných známek podat námitky proti jejich užívání.

### ***K umístění jedinečného identifikátoru na obalu léčivého přípravku***

163. Čtvrtou předběžnou otázkou se předkládající soud ve věci C-147/20 táže, zda čl. 5 odst. 3 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 musí být vykládán v tom smyslu, že čárový kód obsahující jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení v přenesené pravomoci musí být nutně vytištěn přímo na obalu, takže umístění tohoto čárového kódu pomocí štítku nalepeného na tento obal není v souladu s tímto ustanovením.

164. Ochranné prvky uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83 zahrnují kromě prostředku k ověření manipulace s obalem také jedinečný identifikátor<sup>58</sup>. Podle článku 4 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 je jedinečným identifikátorem série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná, přičemž obsahuje určité množství informací. Rozsah těchto informací může být do určité míry určen členským státem uvedením léčivého přípravku na trh<sup>59</sup>. Kromě toho podle čl. 54a odst. 5 směrnice 2001/83 mohou členské státy rozšířit povinnost opatřit ochrannými prvky léčivé přípravky určené k uvedení na trh na jejich území na kategorie léčivých přípravků, které této povinnosti podle této směrnice nepodléhají.

165. Je tedy možné, že paralelní obchodník bude muset nahradit nebo přidat jedinečný identifikátor léčivého přípravku<sup>60</sup>, aby splnil požadavky členského státu dovozu. Pokud by tedy bylo na projednávanou otázku odpovězeno tak, že jedinečný identifikátor musí být nutně vytištěn přímo na obalu, vedlo by to k tomu, že v každé z těchto situací by byl paralelní obchodník *de facto* vždy nucen přebalit léčivý přípravek do nového obalu, kdežto v případě opačné odpovědi by mohl přeznačit původní obal. Není divu, že si společnost Abacus Medicine, paralelní obchodník, zvolí první odpověď a společnost Novartis Pharma, majitele ochranných známek k léčivým přípravkům, odpověď druhou.

166. Články 5 a 6 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 obsahují ustanovení týkající se technických stránek umístování jedinečného identifikátoru ve formě čárového kódu na obaly léčivých přípravků. Podle čl. 5 odst. 3 tohoto nařízení v přenesené pravomoci musí být tento čárový kód vytisknut na obal na hladký, jednolitý a nízkoreflexní povrch. Zdá se, že toto ustanovení vzato odděleně a doslovně upřednostňuje povinnost vytisknout čárový kód přímo na obal<sup>61</sup>.

167. Nedomnívám se však, že by tento výklad byl jediný možný. Podle mého názoru je článek 5 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 koncipován z pohledu původního výrobce léčivého přípravku, pro něhož je přirozené vytisknout jedinečný identifikátor, jakož i ostatní nezbytné informace přímo na obal.

168. Naproti tomu jak článek 47a směrnice 2001/83, tak i články 16 a 17 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 výslovně stanoví možnost odstranit nebo překrýt ochranné prvky, zejména jedinečný identifikátor, a nahradit je rovnocennými prvky. Kromě toho článek 35 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, který se týká systému úložišť jedinečných identifikátorů léčivých přípravků, popisuje ve svém odstavci 4 postup, kterým je třeba se řídit v případě

<sup>58</sup> – Článek 3 odst. 2 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

<sup>59</sup> – Článek 4 písm. b) bod iii) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

<sup>60</sup> – V souladu s čl. 47a směrnice 2001/83 a s články 16 a 17 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

<sup>61</sup> – I když se zdá, že francouzské znění tohoto ustanovení klade důraz především na povahu plochy, na kterou má být čárový kód vytisknut, ostatní jazykové verze, zejména verze španělská, německá, anglická nebo polská jasně uvádějí, že musí být vytisknut „na obal“.

„přebalených a znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory“<sup>62</sup>. Nahrazení jedinečného identifikátoru při opětovném označení je tedy výslovně upraveno příslušnými ustanoveními.

169. Nahrazení jedinečného identifikátoru po opětovném označení obalu léčivého přípravku lze přitom logicky provést pouze prostřednictvím dodatečného označení umístěného na tomto obalu. Článek 5 odst. 3 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 musí být tedy ve světle ustanovení směrnice 2001/83 a tohoto nařízení v přenesené pravomoci uvedených v předchozích bodech vykládán tak, že umožňuje vytisknout čárový kód obsahující jedinečný identifikátor nikoli přímo na obal, ale na štítek umístěný na tomto obalu.

170. Naproti tomu, jak zdůrazňuje Komise ve svém vyjádření, jakož i v dokumentu otázek a odpovědí<sup>63</sup>, musí být takový štítek kromě toho, že je v souladu s požadavky článků 5, 6 a 17 nařízení 2016/161, připevněn na obalu tak, že jej nelze odstranit bez jeho zničení a bez poškození obalu či zanechání stop po jeho odstranění. Jde totiž o to zabránit tomu, aby štítek obsahující jedinečný identifikátor byl oddělen od obalu a případně byl následně používán odděleně. Jedinečný identifikátor uvedený na štítku tak bude nedílnou součástí obalu a bude moci být považován za vytisknutý „na obal“, jak vyžaduje čl. 5 odst. 3 tohoto nařízení.

171. Navrhují tedy odpovědět na čtvrtou předběžnou otázku ve věci C-147/20 tak, že čl. 5 odst. 3 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 musí být vykládán v tom smyslu, že čárový kód obsahující jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení v přenesené pravomoci může být umístěn na obalu pomocí samolepicího štítku za podmínky, že je tento štítek kromě toho, že je v souladu s požadavky článků 5, 6 a 17 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, připevněn na obalu takovým způsobem, že jej nelze odstranit bez jeho zničení a bez poškození obalu či zanechání stop po jeho odstranění.

### ***K neumístění původních ochranných známek na obaly léčivých přípravků, které jsou předmětem paralelního obchodu***

172. Šestá a sedmá předběžná otázka ve věci C-224/20 se týkají situací, v nichž paralelní obchodníci nezobrazují nebo zobrazují pouze částečně ochranné známky výrobců těchto léčivých přípravků po jejich přebalení do nových obalů, jakož i rozsah práva majitelů těchto ochranných známek bránit takové praxi. Na rozdíl od výše analyzovaných otázek tyto otázky nevycházejí z pravidel v oblasti ochrany před paděláním léčivých přípravků, zavedených směrnicí 2011/62 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161.

### ***Úvodní poznámky***

173. Šestou předběžnou otázkou se předkládající soud ve věci C-224/20 táže, zda články 34 a 36 SFEU musí být vykládány v tom smyslu, že podmínka nezbytnosti přebalení léčivého přípravku, který je předmětem paralelního obchodu, do nového obalu, vyžadovaná k tomu, aby majitel ochranných známek k tomuto léčivému přípravku nemohl bránit jeho uvádění na trh, musí být splněna v situaci, kdy paralelní obchodník neumístil tyto ochranné známky na nový obal (tento postup je nazýván „odstranění označení“). Pokud jde o sedmou předběžnou otázku, jde v ní o to, zda musí být čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 vykládány v tom

<sup>62</sup> – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

<sup>63</sup> – Otázka 2.21.

smyslu, že majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu uvádění na trh léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, pokud paralelní dovozce na obal opětovně umístil pouze ochrannou známku majitele pro daný výrobek, ale neumístil na něj jiné ochranné známky nebo obchodní označení, která majitel ochranné známky umístil na původní vnější obal.

174. Předkládající soud nevysvětluje důvod, který jej vede k položení téže předběžné otázky z hlediska ustanovení Smlouvy o FEU a judikatury Soudního dvora, jakož i z hlediska sekundárního práva. Je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury musí být tyto otázky posuzovány na základě práva o ochranných známkách Unie vykládaného ve světle článku 36 SFEU<sup>64</sup>. Podle tohoto výkladu má majitel ochranné známky v zásadě právo bránit uvádění na trh přebaleného výrobku, na kterém byla umístěna ochranná známka tohoto majitele, ledaže by byla splněna řada podmínek vymezených v judikatuře Soudního dvora<sup>65</sup>.

175. Dále je třeba poznamenat, že v případě specifických výrobků, jako jsou léčivé přípravky, je prakticky nemožné, aby paralelní obchodník mohl uvést výrobek na trh a zcela se vyhnout užívání ochranných známek původního výrobce tohoto výrobku.

176. Zaprvé, jak správně poznamenává společnost Ferring Lægemedler ve svém vyjádření, registrace léčivého přípravku v rámci paralelního obchodu je udělena s odkazem na registraci (v členském státě dovozu) původního léčivého přípravku, tj. téhož léčivého přípravku uváděného na trh jeho výrobcem, majitelem ochranných známek k tomuto léčivému přípravku, nebo s jeho souhlasem<sup>66</sup>. Paralelní obchodník tak užívá ochranných známek tohoto majitele (názvu výrobku a obchodní firmy výrobce) ve smyslu článku 9 nařízení 2017/1001 a článku 10 směrnice 2015/2436, když odkazuje na tento původní léčivý přípravek pro získání této registrace, a poté v informaci určené pacientům obsažené na obalu či v příbalové informaci léčivého přípravku, který je předmětem paralelního obchodu.

177. Zadruhé, pokud je paralelní obchodník oprávněn přebalovat léčivý přípravek bez námitek majitele ochranných známek, je tomu tak za podmínky, že vnitřní obal zůstane nedotčen<sup>67</sup>. Tento vnitřní obal musí obsahovat údaje zejména o názvu léčivého přípravku a jménu či názvu držitele rozhodnutí o registraci<sup>68</sup>, jež jsou zpravidla označeními chráněnými ochrannými známkami, které patří původnímu výrobcí tohoto léčivého přípravku. Paralelní obchodník tak uvádí na trh výrobky pod označeními totožnými s těmito ochrannými známkami ve smyslu výše uvedených ustanovení.

178. Z toho podle mého názoru vyplývá, že pokud jde o léčivé přípravky, používají se stále původní ochranné známky ve formě odkazů na název původního výrobku a jeho výrobce, jakož i na vnitřním obalu, i v případě, že paralelní obchodník přebaluje léčivý přípravek do nového vnějšího obalu, na kterém nahrazuje původní ochranné známky jinými označeními. Majitel původních ochranných známek si tak zachovává právo podat námitky proti tomuto užívání ochranných známek a nadále platí podmínky vyplývající z judikatury Soudního dvora, jež musí být splněny, aby se tento majitel nemohl dovolávat svého práva.

<sup>64</sup> – Rozsudek Bristol-Myers Squibb a další (bod 1 výroku).

<sup>65</sup> – Rozsudky Bristol-Myers Squibb a další (bod 3 výroku) a Boehringer Ingelheim a další z roku 2007 (bod 1 výroku).

<sup>66</sup> – Rozsudek ze dne 10. září 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, body 21 a 22).

<sup>67</sup> – Rozsudek Hoffmann-La Roche (bod 10).

<sup>68</sup> – Článek 55 směrnice 2001/83.

179. Rád bych dodal, že jak majitelky ochranných známek, které jsou žalobkyněmi v původním řízení ve věci C-224/20, tak Komise se dovolávají rozsudku ze dne 25. července 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), ve kterém Soudní dvůr rozhodl, že jednání třetí osoby spočívající v odstranění označení totožných s ochrannou známkou za účelem umístění na dotčený výrobek jejích vlastních označení může být považováno za užívání této ochranné známky v obchodním styku<sup>69</sup>. Tato věc se však týkala paralelního dovozu výrobků, které ještě nebyly uvedeny na trh v Unii, a řešení přijaté Soudním dvorem bylo založeno hlavně na nemožnosti ze strany majitele ochranných známek k těmto výrobkům rozhodnout o tomto prvním uvedení výrobků na trh v Unii. Tento rozsudek rovněž z tohoto důvodu nezohledňuje (současné) články 15 nařízení 2017/1001 a směrnice 2015/2436. Proto nepovažuji tento rozsudek za příliš užitečný pro řešení projednávané věci.

180. Bez ohledu na to jsem z důvodů uvedených v bodech 175 až 178 tohoto stanoviska toho názoru, že z hlediska práva majitele ochranných známek podat námitky se situace uvedená v sedmé předběžné otázce ve věci C-224/20 („částečné“ odstranění označení) zásadně neliší od situace uvedené v šesté předběžné otázce („úplné“ odstranění označení). Navrhuji je tedy posoudit společně a přeformulovat je tak, aby bylo přihlédnuto k výše uvedeným poznatkům.

#### *Analýza a odpověď na předběžné otázky*

181. Šestou a sedmou předběžnou otázkou je tedy třeba přeformulovat v tom smyslu, že podstatou předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda článek 15 nařízení 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány tak, že umožňují majiteli ochranné známky bránit uvádění výrobku na trh v situaci, kdy paralelní obchodník tento výrobek přebalil do nového obalu, na němž umístil pouze některé z ochranných známek tohoto majitele, jež byly na původním obalu, nebo je nahradil jinými označeními, přičemž ochranné známky použil pouze jako odkaz na název výrobku a jeho výrobce.

182. Jak jsem již uvedl, podle judikatury Soudního dvora nemá majitel dotčených ochranných známek v takové situaci právo bránit uvádění výrobku na trh, pokud je splněna řada podmínek, zejména podmínka, že vzhled přebaleného výrobku není takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele<sup>70</sup>.

183. Ohledně této podmínky měl Soudní dvůr příležitost rozhodnout, že otázka, zda skutečnost, že paralelní dovozce

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

<sup>69</sup> – Bod 48.

<sup>70</sup> – Rozsudek Bristol-Myers Squibb a další (bod 3 výroku).

– natisčne 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<sup>71</sup>.

184. V novějším rozsudku<sup>72</sup> Soudní dvůr nicméně také rozhodl, že jestliže další prodejce bez souhlasu majitele ochranné známky tuto ochrannou známku na zboží odstraní (odstranění označení) a toto označení nahradí etiketou, na níž je uveden název dalšího prodejce, takže je ochranná známka výrobce dotčeného zboží zastřena, je majitel ochranné známky oprávněn bránit se tomu, aby další prodejce uvedenou ochrannou známku užíval pro oznámení tohoto dalšího prodeje. Soudní dvůr měl totiž za to, že by v takovém případě byla narušena základní funkce ochranné známky, kterou je označovat a zaručovat původ zboží, a je bráněno tomu, aby spotřebitel odlišoval zboží pocházející od majitele ochranné známky od zboží pocházejícího od dalšího prodejce či jiných třetích osob<sup>73</sup>. Soudní dvůr z toho učinil závěr, že v takové situaci je majitel dotčené ochranné známky oprávněn na základě čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104 bránit užívání této ochranné známky<sup>74</sup>.

185. Obdobně, pokud paralelní obchodník nahradí původní ochranné známky na vnějším obalu výrobku jinými označeními, přičemž ponechá tyto ochranné známky buď jako odkazy na původní název výrobku a jeho výrobce, nebo na vnitřním obalu, existuje nebezpečí narušení základní funkce ochranné známky, kterou je označovat a zaručovat původ výrobku. Tak je tomu zejména v případě, kdy stejně jako ve sporu v původním řízení ve věci C-224/20 označení obsahují obchodní firmu paralelního obchodníka. Spotřebitelé, kteří si nejsou nutně vědomi existence pravidel paralelního obchodu s léčivými přípravky, totiž nebudou schopni správně přisoudit výrobky jejich skutečnému výrobcí nebo budou mít tendenci spojovat tohoto výrobce s paralelním obchodníkem.

186. V takovém případě se podle mého názoru podmínky, za kterých majitel ochranných známek nemůže bránit jejich užívání, neuplatní. Tyto podmínky totiž předpokládají, že ochranné známky náležející původnímu výrobcí léčivého přípravku jsou umístěny na novém obalu po přebalení. Neexistuje pak nebezpečí narušení zvláštní funkce ochranné známky, tedy záruky původu výrobku. Naproti tomu existence takového nebezpečí odůvodňuje výjimky ze základní zásady volného pohybu zboží<sup>75</sup>, tedy použití čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 v souvislosti s paralelním obchodem mezi členskými státy.

187. Při neexistenci takového nebezpečí pro záruku původu výrobku musí být skutečnost, že paralelní obchodník po přebalení výrobku neumístí na nový obal všechny ochranné známky, které byly na původním obalu, nebo že na něj umístil jiná označení, posouzena pouze s ohledem na požadavek, aby vzhled přebaleného výrobku nebyl takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele. Toto posouzení skutkové povahy musí vnitrostátní soud provést v každém konkrétním případě<sup>76</sup>.

<sup>71</sup> – Rozsudek Boehringer Ingelheim a další z roku 2007 (bod 4 výroku).

<sup>72</sup> – Rozsudek ze dne 8. července 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

<sup>73</sup> – Rozsudek ze dne 8. července 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, bod 86).

<sup>74</sup> – Rozsudek ze dne 8. července 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, bod 3 výroku).

<sup>75</sup> – Viz zejména rozsudek Bristol-Myers Squibb a další (bod 48).

<sup>76</sup> – Viz bod 183 tohoto stanoviska.

188. Je třeba ostatně poznamenat, že dle ustálené judikatury se podmínka nezbytnosti, zmíněná v šesté předběžné otázce ve věci C-224/20, vztahuje pouze na přebalení výrobku – jakož i na volbu mezi novým obalem a novým označením – za účelem umožnit uvádění tohoto výrobku na trh členského státu dovozu, a nikoliv na způsob nebo styl, kterým je přebalování prováděno<sup>77</sup>. Odstranění označení je však podle mého názoru stylem nebo způsobem, jakým je přebalování prováděno.

189. Navrhuji tedy odpovědět na šestou a sedmou otázku ve věci C-224/20 tak, že článek 15 nařízení 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že majitel ochranné známky k výrobku má právo bránit uvádění tohoto výrobku na trh v situaci, kdy paralelní obchodník uvedený výrobek přebalil do nového obalu, na němž umístil pouze některé z ochranných známek tohoto majitele, jež byly na původním obalu, nebo je nahradil jinými označeními, přičemž ochranné známky použil pouze jako odkaz na název výrobku a jeho výrobce, ledaže by byly splněny podmínky stanovené Soudním dvorem v rozsudcích Bristol-Myers Squibb a další a Boehringer Ingelheim a další z roku 2007. Pokud však v takové situaci existuje nebezpečí narušení základní funkce ochranné známky, kterou je označovat a zaručovat původ výrobku, majitel ochranných známek k tomuto výrobku má právo bránit jeho uvádění na trh, aniž je nezbytné ověřit, zda jsou tyto podmínky splněny.

## Závěry

190. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku, Německo) ve věci C-147/20 následovně:

- „1) Ustanovení článku 15 nařízení (EU) 2017/1001 Evropského parlamentu a Rady ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie a čl. 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách, musí být vykládána v tom smyslu, že skutečnost, že by nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem paralelním obchodníkem, uvedené v čl. 54 písm. o) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, zanechávalo stopy, které jsou viditelné nebo zjistitelné po ověření tohoto prostředku nebo po otevření obalu pacientem, není dostatečná k tomu, aby bylo možné se domnívat, že by námitky majitele ochranné známky proti případnému přebalení tohoto léčivého přípravku do nového obalu přispěly k umělému rozdělení trhu mezi členské státy, a byly by proto v rozporu se zásadou volného pohybu zboží, ledaže tato viditelnost stop po otevření obalu vyvolává tak silný odpor vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že představuje skutečnou překážku účinného přístupu na trh členského státu dovozu, což musí být ověřeno předkládajícím soudem.
- 2) Článek 5 odst. 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, musí být vykládán v tom smyslu, že čárový kód obsahující jedinečný identifikátor ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení v přenesené pravomoci může být umístěn na obalu pomocí samolepicího štítku za podmínky, že je tento štítek kromě toho, že je v souladu

<sup>77</sup> – Rozsudek Boehringer Ingelheim a další z roku 2007 (bod 38).

s požadavky článků 5, 6 a 17 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, připevněn na obalu takovým způsobem, že jej nelze odstranit bez jeho zničení a bez poškození obalu či zanechání stop po jeho odstranění.“

191. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku, Německo) ve věci C-204/20 následovně:

- „1) Článek 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2011/62 musí být vykládán v tom smyslu, že ochranný prvek ve smyslu čl. 54 písm. o) této směrnice, nově umístěný držitelem povolení výroby při přebalování léčivých přípravků, je rovnocenný původnímu prvku ve smyslu prvně uvedeného ustanovení, pokud umožňuje ověřit pravost těchto léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno v souladu s požadavky vyplývajícími z uvedené směrnice a z nařízení v přenesené pravomoci 2016/161. Tak je tomu zejména v případě, kdy se náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení v přenesené pravomoci vyznačuje stejnými technickými vlastnostmi jako původní prostředek.
- 2) Článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky k léčivému přípravku může bránit přebalování tohoto léčivého přípravku do nového obalu v rámci paralelního obchodu, pokud je paralelní obchodník schopen použít původní obal s tím, že nahradí ochranné prvky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2011/62 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, a to i v případě, že toto nahrazení zanechá stopy, které jsou viditelné nebo zjištělné po ověření nebo po otevření obalu pacientem, ledaže tato viditelnost stop po otevření obalu vyvolává tak silný odpor vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že představuje skutečnou překážku účinného přístupu na trh členského státu dovozu, což musí ověřit předkládající soud.“

192. V poslední řadě s ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené Sø – og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) ve věci C-224/20 následovně:

- „1) Článek 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2011/62 musí být vykládán v tom smyslu, že nový prostředek k ověření manipulace s obalem ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, umístěný držitelem povolení výroby při přebalování léčivých přípravků, je rovnocenný původnímu prostředku ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) této směrnice, i když dotčený obal při ověření podle článků 16, 20 nebo 25 tohoto nařízení v přenesené pravomoci nebo po otevření konečným uživatelem vykazuje známky toho, že s prostředkem k ověření manipulace s obalem bylo manipulováno, pod podmínkou, že je zřejmé, že tato manipulace je skutkem oprávněné činnosti.
- 2) Článek 15 nařízení 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládán v tom smyslu, že majitel ochranné známky k léčivému přípravku může bránit přebalování tohoto léčivého přípravku do nového obalu v rámci paralelního obchodu, pokud je paralelní obchodník schopen použít původní obal s tím, že nahradí ochranné prvky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2011/62 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, a to i v případě, že toto nahrazení zanechá stopy, které jsou viditelné nebo zjištělné po ověření nebo po otevření obalu pacientem, ledaže tato viditelnost stop po



otevření obalu vyvolává tak silný odpor vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že představuje skutečnou překážku účinného přístupu na trh členského státu dovozu, což musí ověřit předkládající soud.

- 3) Článek 47a odst. 1 směrnice 2001/83 ve znění směrnice 2011/62 musí být vykládán v tom smyslu, že vnitrostátní orgány pověřené kontrolou farmaceutického trhu nejsou oprávněny stanovit pravidla ukládající, aby léčivé přípravky vybavené ochrannými prvky uvedenými v čl. 54 písm. o) této směrnice pocházející z jiných členských států v rámci paralelního obchodu musely být zpravidla přebaleny do nových obalů, přičemž přeznačení by bylo omezeno na výjimečné případy.
- 4) Článek 15 nařízení č. 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že majitel ochranné známky k výrobku má právo bránit uvádění tohoto výrobku na trh v situaci, kdy paralelní obchodník uvedený výrobek přebalil do nového obalu, na němž umístil pouze některé z ochranných známek tohoto majitele, jež byly na původním obalu, nebo je nahradil jinými označeními, přičemž ochranné známky použil pouze jako odkaz na název výrobku a jeho výrobce, ledaže by byly splněny podmínky stanovené Soudním dvorem v rozsudcích ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, a ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu. Pokud však v takové situaci existuje nebezpečí narušení základní funkce ochranné známky, kterou je označovat a zaručovat původ výrobku, majitel ochranných známek k tomuto výrobku má právo bránit jeho uvádění na trh, aniž je nezbytné ověřit, zda jsou tyto podmínky splněny.“