



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MACIEJE SZPUNARA
přednesené dne 13. ledna 2022¹

Spojené věci C-253/20 a C-254/20

Impexco N. V.
proti
Novartis AG (C-253/20)
a
PI Pharma NV
proti
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Hof van beroep te Brussel (odvolací soud v Bruselu, Belgie)]

„Řízení o předběžné otázce – Průmyslové a obchodní vlastnictví – Právo ochranných známek – Paralelní dovoz léčivých přípravků – Referenční léčivé přípravky a generické léčivé přípravky – Námitka majitele ochranné známky proti umístění ochranné známky na dovážené generické léčivé přípravky – Umělé rozdělení trhů mezi členskými státy“

Úvod

1. V mém společném stanovisku ve věcech C-147/20, C-204/20 a C-224/20 předneseném dnes posoudím řadou otázek týkajících se práva majitele ochranné známky bránit jejímu užívání třetí osobou v rámci paralelního obchodu s léčivými přípravky. Tyto otázky se týkají převážně, ale nikoli výlučně, nových pravidel unijního práva určených k boji proti padělaným léčivým přípravkům.
2. Toto stanovisko je jakýmsi dodatkem k výše uvedenému stanovisku, neboť se rovněž týká práva majitele ochranné známky bránit jejímu užívání třetí osobou v rámci paralelního obchodu s léčivými přípravky.
3. Jedná se nicméně o velmi specifickou situaci. V případě dotčených ochranných známek se nejedná o ochranné známky umístěné majitelem na výrobky, generické přípravky, které jsou předmětem paralelního obchodu, ale o ty užívané pro referenční léčivé přípravky těchto

¹ – Původní jazyk: francouzština.

generických léčivých přípravků. Dále oba typy léčivých přípravků, tj. referenční léčivé přípravky a generické léčivé přípravky, jsou vyráběny propojenými entitami, takže je pravděpodobné, že se ve skutečnosti jedná o stejný léčivý přípravek pod dvěma různými ochrannými známkami.

4. Vystává tedy otázka, zda se v takové situaci použijí pravidla stanovená Soudním dvorem v jeho judikatuře v této oblasti, která jsem podrobně analyzoval ve svém stanovisku v projednávaných věcech C-147/20, C-204/20 a C-224/20.

Právní rámec

5. Článek 9 odst. 2 a 3 nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Evropské unie², ve znění nařízení (EU) 2015/2424³ (dále jen „nařízení č. 207/2009“), stanovil⁴:

„2. Aniž jsou dotčena práva majitelů získaná přede dnem podání přihlášky nebo dnem vzniku práva přednosti ochranné známky EU, je majitel 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;

[...]

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

a) umisťovat označení na výrobky nebo jejich obaly;

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

[...]“

6. Článek 13 tohoto nařízení stanoví:

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

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

² – Úř. věst. 2009, L 78, s. 1.

³ – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 2015 (Úř. věst. 2015, L 341, s. 21).

⁴ – Nařízení č. 207/2009 bylo zrušeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2017, L 154, s. 1) s účinkem ke dni 1. října 2017. S ohledem na data, ke kterým došlo ke skutečnostem v původním řízení, je však třeba projednávané věci posoudit s ohledem na nařízení č. 207/2009.

7. Článek 5 odst. 1 a 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách⁵, stanovil⁶:

„1. Ze zapsané ochranné známky vyplývají pro jejího majitele výlučná práva. Majitel je oprávněn zakázat všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly

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

[...]

3. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2, může být zakázáno zejména

a) umísťovat označení na výrobky nebo jejich obaly;

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

[...]“

8. Článek 7 této směrnice stanovil:

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

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

Skutkový stav, řízení a předběžné otázky

9. Novartis AG, společnost založená podle švýcarského práva, je mateřskou společností koncernu Novartis vyvíjející činnost v oblasti výroby léčivých přípravků. Do tohoto koncernu patří mimo jiné divize Novartis Pharmaceuticals odpovědná za vývoj originálních léčivých přípravků (referenční léčivé přípravky) ůa Sandoz odpovědná za vývoj a výrobu generických léčivých přípravků. Tyto dvě divize působí na belgickém trhu s léčivými přípravky jako Novartis Pharma NV a Sandoz NV a jako Novartis Pharma BV a Sandoz BV na nizozemském trhu.

10. Věci v původním řízení se týkají referenčních léčivých přípravků vyráběných a uváděných na trh divizí Novartis Pharmaceuticals a generických léčivých přípravků odvozených od těchto referenčních léčivých přípravků uváděných na trh divizí Sandoz. Konkrétně se jedná o léčivý přípravek uvedený na trh v Belgii a v Nizozemsku pod ochrannou známkou Evropské unie Femara a jeho generikum Letrozol Sandoz 2,5 mg (věc C-253/20), jakož i referenční léčivý přípravek

⁵ – Úř. věst. 2008, L 299, s. 25.

⁶ – Směrnice 2008/95 byla zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2015, L 336, s. 1), s účinkem ke dni 15. ledna 2019. S ohledem na data, ke kterým došlo ke skutečnostem v původním řízení, je však třeba projednávané věci posoudit s ohledem na směrnici 2008/95.

uvedený na trh pod ochrannými známkami Beneluxu Rilatine (v Belgii) a Rilatin (v Nizozemsku) a generický léčivý přípravek Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg uvedený na trh v Nizozemsku (věc C-254/20).

11. Společnosti založené podle belgického práva Impexeco NV a PI Pharma NV vyvíjí činnost v oblasti paralelního obchodu s léčivými přípravky.

12. Ve věci C-253/20 společnost Impexeco dopisem ze dne 28. října 2014 informovala společnost Novartis o svém záměru uvést od 1. prosince 2014 na belgický trh léčivý přípravek Femara 2,5 mg x 100 tablet (létrozol) dovezený z Nizozemska. Podle předkládacího rozhodnutí měla společnost Impexeco ve skutečnosti v úmyslu uvést na trh léčivý přípravek Letrozol Sandoz 2,5 mg přebalený do nového vnějšího obalu, na který by byla umístěna ochranná známka Femara. Společnost Novartis nesouhlasila s paralelním dovozem, který společnost Impexeco zamýšlela, přičemž tvrdila, že její právo k ochranné známce Femara není vyčerpáno, takže by nové označení dováženého generického léčivého přípravku tak, že by na něj byla umístěna ochranná známka referenčního léčivého přípravku společnosti Novartis, představovalo zjevný zásah do tohoto práva a mohlo by uvést veřejnost v omyl.

13. Společnost Impexeco uvedla v Belgii od července 2016 na trh přebalený a nově označený léčivý přípravek Letrozol Sandoz 2,5 mg. Společnost Novartis podala dne 16. listopadu 2016 proti společnosti Impexeco žalobu k stakingsrechter te Brussel (soudce příslušný k rozhodování o zápůrčích žalobách v Bruselu, Belgie), jelikož měla za to, že toto uvedení na trh zasahuje do jejich práv z ochranné známky.

14. Společnost Impexeco kromě toho dopisem ze dne 10. dubna 2017 informovala společnost Novartis o svém záměru uvést na trh v Belgii léčivý přípravek Femara 2,5 mg v balení po 30 tabletách dovezený z Nizozemska a opatřený novými etiketami. Podle předkládacího rozhodnutí hodlala společnosti Impexeco opatřit novými etikami léčivý přípravek Letrozol Sandoz 2,5 mg a umístit na něj ochrannou známku Femara.

15. Ve věci C-254/20 informovala společnost PI Pharma dopisem ze dne 30. června 2015 společnost Novartis Pharma NV o svém záměru uvést na belgický trh léčivý přípravek Rilatine 10 mg x 20 tablet dovážený z Nizozemska. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že společnost PI Pharma ve skutečnosti zamýšlela uvést na trh léčivý přípravek Methylphenidate Sandoz 10 mg přebalený do nového vnějšího obalu a umístit na něj ochrannou známku Rilatine. Společnost Novartis vyjádřila nesouhlas s paralelním dovozem, který společnost PI Pharma zamýšlela, přičemž tvrdila, že vzhledem k tomu, že její právo k ochranné známce Rilatine není vyčerpáno, představuje nové označení dováženého generického léčivého přípravku umístěním ochranné známky referenčního léčivého přípravku společnosti Novartis zjevný zásah do tohoto práva a může uvést veřejnost v omyl.

16. Společnost PI Pharma uvedla v Belgii od října 2016 na trh přebalený a nově označený léčivý přípravek. Společnost Novartis podala dne 28. července 2017 proti společnosti PI Pharma žalobu k stakingsrechter te Brussel (soudce příslušný k rozhodování o zápůrčích žalobách v Bruselu, Belgie), jelikož měla za to, že toto uvedení na trh zasahuje do jejich práv z ochranné známky.

17. Předkládající soud uvádí, že zatímco jsou ceny dotčených referenčních léčivých přípravků a generických léčivých přípravků v Belgii totožné či takřka totožné, jsou ceny stejných generických léčivých přípravků v Nizozemsku výrazně nižší než ceny účtované v Belgii. Tento rozdíl v cenách odůvodňuje existenci paralelního obchodu s těmito léčivými přípravky mezi těmito dvěma členskými státy.

18. Stakingsrechter te Brussel (soudce příslušný k rozhodování o zápůrčích žalobách v Bruselu, Belgie) dvěma rozsudky ze dne 12. dubna 2018 shledal obě žaloby společnosti Novartis proti společnostem Impexeco a PI Pharma opodstatněnými mimo jiné z toho důvodu, že nové označení dotčeného generického léčivého přípravku umístěním ochranné známky referenčního léčivého přípravku porušilo práva společnosti Novartis z ochranné známky vyplývající z čl. 9 odst. 2 písm. a) nařízení č. 207/2009 a článku 2. 20 odst. 1 písm. a) Úmluvy Beneluxu o duševním vlastnictví (ochranné známky a vzory)⁷, a proto nařídil ukončení této praxe. Společnosti Impexeco a PI Pharma podaly proti těmto rozsudkům odvolání k předkládajícímu soudu.

19. Za těchto okolností se Hof van beroep te Brussel (odvolací soud v Bruselu, Belgie) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky (totožné v obou věcech):

- „1) Musí být články 34 až 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že pokud byly originální léčivý přípravek (referenční léčivý přípravek) a generický léčivý přípravek uvedeny na trh v [Evropském hospodářském prostoru (EHP)] podniky, které jsou hospodářsky propojeny, může námitka majitele ochranné známky proti dalšímu uvádění na trh generického léčivého přípravku ve státě dovozu paralelním dovozcem, po přebalení tohoto generického léčivého přípravku prostřednictvím umístění ochranné známky originálního léčivého přípravku (referenčního léčivého přípravku), vést k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy?
- 2) V případě kladné odpovědi na tuto otázku: Musí být námitka majitele ochranné známky proti tomuto novému označení posuzována na základě podmínek [uvedených v bodě 79 rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další⁸]?
- 3) Je pro zodpovězení těchto otázek relevantní skutečnost, že generický léčivý přípravek a originální léčivý přípravek (referenční léčivý přípravek) jsou totožné, resp. mají ve smyslu čl. 3 § 2 královského nařízení ze dne 19. dubna 2001 o [paralelních dovozech humánních léčivých přípravků a paralelní distribuci humánních a veterinárních léčivých přípravků⁹] stejný léčebný účinek?“

20. Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce byly Soudnímu dvoru doručeny dne 9. června 2020. Písemná vyjádření předložili účastníci původního řízení a Evropská komise. Ve věci nebylo nařízeno jednání. Účastníci řízení odpověděli na otázky Soudního dvora písemně.

⁷ – Úmluva ze dne 25. února 2005 podepsaná v Haagu Belgickým královstvím, Lucemburským velkovévodstvím a Nizozemským královstvím.

⁸ – Rozsudek ze dne 11. července 1996 (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, dále jen „rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další“, EU:C:1996:282).

⁹ – *Moniteur belge* ze dne 30. května 2001, s. 17 954.

Analýza

21. Úvodem musím upozornit na to, že ačkoli předkládající soud klade své otázky z hlediska ustanovení Smlouvy o volném pohybu zboží, domnívám se, že odpověď je třeba hledat v právu ochranných známek Unie.

22. Podstatou předběžných otázek předkládajícího soudu, které navrhuji projednat společně, je, zda článek 13 nařízení č. 207/2009 a článek 7 směrnice 2008/95 musí být vykládány v tom smyslu, že pokud byly referenční léčivý přípravek a generický léčivý přípravek uvedeny na trh v EHP hospodářsky propojenými podniky, není majitel ochranné známky tohoto referenčního léčivého přípravku již oprávněn bránit následnému uvedení na trh generického léčivého přípravku paralelním dovozcem poté, co byl tento generický léčivý přípravek přebalen s umístěním ochranné známky referenčního léčivého přípravku v členském státě dovozu, pokud jsou splněny podmínky stanovené v judikatuře Soudního dvora týkající se takové námítky, a oba léčivé přípravky jsou totožné nebo mají stejné léčebné účinky.

23. Začnu stručným připomenutím judikatury Soudního dvora v dotčené oblasti.

Připomenutí judikatury Soudního dvora

24. V rozsudku Centrafarm a de Peijper¹⁰, který se již týkal paralelního dovozu léčivých přípravků, Soudní dvůr ve jménu volného pohybu zboží zakotvil zásadu vyčerpání práva majitele ochranné známky bránit tomu, aby třetí osoba bez souhlasu tohoto majitele uvedla na trh výrobek označený touto ochrannou známkou, který byl dříve uveden na trh v jiném členském státě se souhlasem uvedeného majitele¹¹.

25. Pokud jde o právo majitele ochranné známky bránit uvedení výrobku, který byl přebalen do nového obalu, na trh pod touto ochrannou známkou, Soudní dvůr v rozsudku ve věci Hoffmann-La Roche¹² rozhodl, že v takové situaci je námitka majitele ochranné známky v zásadě oprávněná. Podle Soudního dvora se umožnění uvádět na trh výrobek opatřený ochrannou známkou poté, co byl přebalen do nového obalu, rovná přiznání paralelnímu obchodníkovi určitého oprávnění, které je za normálních okolností vyhrazeno majiteli ochranné známky¹³, a sice umístit ochrannou známkou na nový obal.

26. 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, kdyby přebalení bylo provedeno tak, aby nebyla dotčena totožnost původu výrobku ani jeho původní stav. Původní stav výrobku není dotčen zejména tehdy, když produkt zabalen do dvojitého obalu a přebalení se týká pouze vnějšího obalu nebo je-li přebalení kontrolováno orgánem veřejné moci. Za těchto okolností by skutečnost, že majitel ochranné známky používá v různých členských státech pro stejný výrobek různé obaly a poté brání přebalení do nového obalu pro paralelní dovoz tohoto výrobku, přispívala k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy¹⁴.

¹⁰ – Rozsudek ze dne 31. října 1974 (16/74, EU:C:1974:115). V dřívější judikatuře Soudního dvora se na tento rozsudek odkazuje pod názvem „rozsudek ve věci Winthrop“.

¹¹ – Viz bod 1 výroku.

¹² – Rozsudek ze dne 23. května 1978 (102/77, dále jen „rozsudek ve věci Hoffmann-La Roche“, EU:C:1978:108, bod 1 a výrok).

¹³ – Rozsudek ve věci Hoffmann-La Roche (bod 11).

¹⁴ – Rozsudek ve věci Hoffmann-La Roche (body 9 a 10).

27. Soudní dvůr tak rozhodl, že námitka majitele ochranné známky proti uvedení produktu, 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 přebalil¹⁵.

28. 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/EHS¹⁶. Toto ustanovení bylo v podstatě ve stejném znění převzato do článku 13 nařízení č. 207/2009 a do článku 7 směrnice 2008/95.

29. Soudní dvůr nicméně nadále vykládá tato dvě 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 ustanovení¹⁷ zůstává relevantní¹⁸.

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

31. Soudní dvůr tak mimo jiné upřesnil, že námitka majitele 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 státě¹⁹.

32. 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 bylo zejména v případě, pokud by obal byl vadný, nízké kvality nebo neúhledný²⁰.

33. Soudní dvůr konečně rozhodl, že podmínky, které musí být splněny, aby majitel ochranné známky nemohl bránit uvedení výrobku, který byl přebalen, na trh pod touto známkou, zejména podmínka nezbytnosti, se nepoužijí pouze v případě přebalení do nového obalu, nýbrž také v případech přebalení spočívajícího v novém označení umístěném na původní obal²¹.

¹⁵ – Rozsudek ve věci Hoffmann-La Roche (bod 1b výroku).

¹⁶ – 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).

¹⁷ – Přesněji na článku 36 Smlouvy o EHS.

¹⁸ – Viz rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (body 40, 41 a 50).

¹⁹ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (body 52 až 56 a bod 3 první odrážka výroku).

²⁰ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (body 75 až 77 a bod 3 čtvrtá odrážka výroku).

²¹ – Rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další (C-348/04, EU:C:2007:249, body 28 až 31 a bod 1 výroku).

„Opatření jiným označením“ (rebranding) a rozsudek ve věci *Upjohn*

34. Soudní dvůr se rovněž zabýval otázkou námitky majitele ochranné známky proti odbytu jeho výrobku v situaci, kdy na něj paralelní obchodník umístil nikoli ochrannou známku, pod kterou byl tento výrobek uveden na trh, ale jinou ochrannou známku, patřící rovněž tomuto majiteli, pod kterou jsou v členském státě dovozu s jeho souhlasem uváděny na trh totožné výrobky.

35. V rozsudku ve věci *Centrafarm*²² Soudní dvůr rozhodl, že záruka původu výrobku, která je základní funkcí ochranné známky, by byla ohrožena, kdyby třetí osoba mohla poprvé umístit ochrannou známku na výrobek, a to i originál. I v případě, že je výrobce majitelem několika ochranných známek pro stejný výrobek, je s ohledem na první větu článku 36 Smlouvy o EHS²³ oprávněn bránit uvádění tohoto výrobku na trhu třetí osobou pod jednou z těchto ochranných známek, pokud na něj nebyla umístěna tímto majitelem²⁴. Soudní dvůr nicméně poznamenal, že praxe, kdy výrobce užívá různé ochranné známky pro stejný výrobek v různých členských státech, může být vedena snahou uměle rozdělit trhy. V takové situaci by námitka majitele ochranné známky proti jejímu užívání třetí osobou představovala skrytou překážku obchodu mezi členskými státy ve smyslu čl. 36 druhé věty Smlouvy o EHS²⁵. Je na soudu rozhodujícím ve věci samé, aby zjistil, zda to bylo úmyslem uvedeného majitele²⁶.

36. Věc, ve které byl vydán rozsudek *Upjohn*²⁷, se sice týkala podobné situace, právní prostředí však bylo odlišné. Tato věc byla totiž zahájena po vstupu směrnice 89/104 v platnost a po vyhlášení rozsudku ve věci *Bristol-Myers Squibb a další*, v němž Soudní dvůr upřesnil podmínky, které musí být splněny, aby majitel ochranné známky nemohl bránit uvedení výrobku, který byl paralelním obchodníkem přebalen do nového obalu, na trh pod jeho ochrannou známku. Otázkou tedy bylo, zda se zásady stanovené v rozsudku ve věci *Bristol-Myers Squibb a další* použijí v situaci, kdy byla jedna ochranná známka nahrazena jinou ochrannou známku patřící témuž majiteli, a zda toto použití bylo podmíněno úmyslem tohoto majitele rozdělit trhy mezi členskými státy²⁸.

37. V rozsudku ve věci *Upjohn* Soudní dvůr nejprve konstatoval, že článek 7 směrnice 89/104 týkající se vyčerpání práv z ochranné známky, pod níž byl výrobek uveden na trh se souhlasem majitele, se nepoužije v případě, kdy paralelní obchodník nahradil tuto ochrannou známku jinou ochrannou známku patřící témuž majiteli. Tato věc tedy musela být rozhodnuta s ohledem na články 30 a 36 Smlouvy o ES (nyní články 34 a 36 SFEU)²⁹.

38. Soudní dvůr dále konstatoval, že mezi opětovným umístěním původní ochranné známky po přebalení výrobku a jejím nahrazením jinou ochrannou známku neexistuje žádný objektivní rozdíl odůvodňující, aby se podmínka umělého rozdělení trhů³⁰ použila rozdílně, jelikož tyto dvě praktiky představují ze strany paralelního obchodníka užití ochranné známky, která mu nepatří³¹.

²² – Rozsudek ze dne 10. října 1978 (3/78, EU:C:1978:174, dále jen „rozsudek ve věci *Centrafarm*“). V dřívější judikatuře Soudního dvora se na tento rozsudek odkazuje pod názvem „rozsudek ve věci *American Home Products*“.

²³ – Nyní článek 36 první věta SFEU.

²⁴ – Rozsudek ve věci *Centrafarm*, body 12 až 18.

²⁵ – Nyní článek 36 druhá věta SFEU.

²⁶ – Rozsudek ve věci *Centrafarm*, body 19 až 23.

²⁷ – Rozsudek ze dne 12. října 1999 (C-379/97, dále jen „rozsudek ve věci *Upjohn*“, EU:C:1999:494).

²⁸ – Viz stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ve věci *Upjohn* (C-379/97, EU:C:1998:559, bod 20).

²⁹ – Rozsudek ve věci *Upjohn* (body 27 a 28).

³⁰ – Ve smyslu rozsudku ve věci *Bristol-Myers Squibb a další*.

³¹ – Rozsudek ve věci *Upjohn* (body 37 a 38).

39. Soudní dvůr tedy rozhodl, že pokud právo ochranných známek členského státu dovozu umožňuje majiteli bránit tomu, aby třetí osoba nahradila ochrannou známku, která mu patří, jinou ochrannou známkou a toto nahrazení je nezbytné pro uvedení výrobku na trh v uvedeném členském státě, existují překážky obchodu mezi členskými státy, které způsobují rozdělení trhů bez ohledu na to, zda majitel o toto rozdělení usiloval, či nikoli³².

40. Rozsudek ve věci Upjohn by mohl sloužit jako výchozí bod pro vyřešení projednávaných případů. K tomuto rozsudku však musím vyjádřit určité výhrady v rozsahu, v němž s určitou lehkostí odmítá legislativní změnu provedenou směrnicí 89/104 a jejím článkem 7.

41. Zaprvé se totiž Soudní dvůr tím, že rozhodoval věc, v níž byl vydán tento rozsudek, s ohledem na ustanovení Smlouvy o ES, odchýlil od své vlastní judikatury, podle níž měla být daná problematika posuzována pouze s ohledem na směrnici 89/104, jejíž článek 7 „upravuje otázku vyčerpání práv z ochranné známky, pokud jde o výrobky uvedené na trhu v Unii, vyčerpávajícím způsobem“³³.

42. Zadruhé Soudní dvůr tím, že měl za to, že mezi opětovným umístěním ochranné známky na výrobek a jejím nahrazením jinou ochrannou známkou patřící témuž majiteli neexistuje žádný rozdíl, nezohlednil okolnost, že po vstupu článku 7 směrnice 89/104 v platnost se v první situaci jednalo o ochrannou známku, jejíž právo bylo v zásadě vyčerpáno *ex lege*. Užití této ochranné známky třetí osobou tedy bylo oprávněné.

43. Konečně je zatřetí třeba poznamenat, že Soudní dvůr nepřímou konstatoval nesoulad směrnice 89/104³⁴ se Smlouvou, když rozhodl, že námitka majitele ochranné známky proti jejímu užití za účelem nahrazení jiné ochranné známky je v rozporu se Smlouvou. „Právo ochranných známek v členském státě dovozu“ zmíněné v bodě 39 rozsudku ve věci Upjohn totiž není ničím jiným než právem harmonizovaným touto směrnicí, jejíž čl. 5 odst. 1 písm. a) přiznává právě majiteli právo zakázat všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, užívat v obchodním styku označení totožné s ochrannou známkou pro zboží nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž je známka zapsána³⁵. Orgány Unie jsou přitom povinny dodržovat pravidla Smlouvy stejně jako členské státy³⁶.

44. Vzhledem k výše uvedenému nenavrhuji použít řešení stanovené Soudním dvorem v rozsudku ve věci Upjohn. Právo ochranných známek nesmí bránit volnému pohybu zboží, pokud to není nezbytné k ochraně základní funkce ochranných známek, kterou je záruka původu zboží. Toto řešení by se naopak mělo odvíjet od pružnějšího výkladu sekundárního práva učiněného ve světle Smlouvy, jak ji vykládá Soudní dvůr.

³² – Rozsudek ve věci Upjohn (bod 39).

³³ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (body 25 a 26 a bod 1 výroku).

³⁴ – A tedy pozdějších aktů práva ochranných známek Unie, jejichž relevantní ustanovení jsou věcně totožná s ustanoveními této směrnice.

³⁵ – Viz rovněž čl. 9 odst. 2 písm. a) nařízení č. 207/2009 a čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2008/95.

³⁶ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (bod 36).

Návrh nového přístupu k opatřování jiným označením

45. Soudní dvůr měl v rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další za to, že článek 7 směrnice 89/104³⁷ převzal jeho judikaturu, kterou byla v rámci výkladu článků 30 a 36 Smlouvy o EHS³⁸ v unijním právu uznána zásada vyčerpání práv z ochranné známky³⁹.

46. Soudní dvůr poté v reakci na argument vycházející v podstatě z omezenější oblasti působnosti čl. 7 odst. 1 směrnice 89/104 v porovnání s jeho judikaturou k článku 36 Smlouvy o EHS připomněl, že z této judikatury vyplývá, že výlučné právo majitele umístit na výrobek ochrannou známku musí být za určitých okolností považováno za vyčerpané, aby mohlo být dovozci umožněno uvádět na trh pod touto ochrannou známkou výrobky, které byly uvedeny do oběhu v jiném členském státě majitelem nebo s jeho souhlasem. Restriktivnější výklad čl. 7 odst. 1 směrnice 89/104 by tedy znamenal významnou změnu zásad vyplývajících z článků 30 a 36 Smlouvy o ES. Takový účinek by byl přitom nepřipustný s ohledem na povinnost slučitelnosti směrnic se Smlouvou⁴⁰.

47. Pokud jde o čl. 7 odst. 2 směrnice 89/104, měl Soudní dvůr za to, že jelikož tento článek sleduje stejný cíl jako článek 36 Smlouvy o EHS, a sice sladit zájem na ochraně práv k ochranné známce se zájmem na volném pohybu zboží, musí být tato dvě ustanovení vykládána totožným způsobem, přičemž je třeba vycházet z judikatury Soudního dvora stanovené v rámci článku 36 Smlouvy o EHS⁴¹. Tato stejná zásada byla připomenuta v bodě 30 rozsudku ve věci Upjohn, aniž z ní Soudní dvůr vyvodil důsledky, které z toho vyplývají.

48. Podle mého názoru je však třeba vyvodit v úplném rozsahu důsledky, které vyplývají z judikatury Soudního dvora k vyčerpání práv z ochranné známky v kontextu volného pohybu zboží na vnitřním trhu. Pokud v souladu s touto judikaturou ustanovení později přijatých předpisů v oblasti práva ochranných známek Unie upravují podobně jako článek 7 směrnice 89/104 vyčerpávajícím způsobem otázku tohoto vyčerpání a musí být vykládána totožným způsobem jako relevantní ustanovení Smlouvy, jak je vyložil Soudní dvůr, je to také jeho judikatura týkající se nahrazení ochranné známky paralelním obchodníkem jinou ochrannou známkou téhož majitele, kterou se musí řídit výklad sekundárních právních předpisů.

49. Je totiž třeba poznamenat, že rozsudek ve věci Centrafarm byl vydán dlouho před přijetím směrnice 89/104. V okamžiku přijetí této směrnice již tedy bylo zřejmé, že ustanovení Smlouvy týkající se volného pohybu zboží neumožňují majiteli ochranné známky rozdělit trhy mezi členskými státy tím, že pro stejný výrobek bude v různých členských státech různé užívat různé ochranné známky, a poté bude bránit tomu, aby paralelní obchodník nahradil ochrannou známkou užívanou v členském státě vývozu ochrannou známkou užívanou v členském státě dovozu. Tato judikatura byla dále upřesněna v rozsudku ve věci Upjohn. Soudní dvůr upustil od podmínky úmyslu majitele ochranné známky rozdělit trhy, která byla stanovena v rozsudku ve věci Centrafarm. Dále, v případech nahrazení ochranné známky použil podmínky stanovené v rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další v rámci přebalení do nového obalu, zejména podmínku nezbytnosti, která výrazně omezuje rozsah vyčerpání výlučných práv majitele ochranné známky⁴².

³⁷ – V projednávaných věcech článek 13 nařízení č. 207/2009 a článek 7 směrnice 2008/95.

³⁸ – Nyní články 34 a 36 SFEU.

³⁹ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (bod 31).

⁴⁰ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (body 32 až 36).

⁴¹ – Rozsudek ve věci Bristol-Myers Squibb a další (body 40 a 41).

⁴² – Rozsudek ve věci Upjohn (body 42 až 45).

50. Pokud tedy musí být ustanovení práva ochranných známek Unie týkající se vyčerpání práva majitele ochranné známky vykládána totožným způsobem jako to, co v tomto ohledu vyplývá z ustanovení Smlouvy, jak jsou vykládána Soudním dvorem, musí být nutně zohledněn rovněž aspekt týkající se nahrazení známek.

51. Zatímco doslovné znění článku 13 nařízení č. 207/2009 a článku 7 směrnice 2008/95 takový závěr neumožňuje, lze k němu dospět teleologickým a systematickým výkladem⁴³. To ostatně doporučoval již generální advokát Jacobs ve svém stanovisku ve věci *Upjohn*⁴⁴.

52. Článek 13 nařízení č. 207/2009 a článek 7 směrnice 2008/95 je tedy třeba vykládat v tom smyslu, že majitel nemůže zakázat užívání nejen ochranné známky, pod kterou byl dotčený výrobek uveden na trh z jeho strany nebo s jeho souhlasem, ale také ochranné známky, pod kterou jsou totožné výrobky uváděny na trh tímž majitelem nebo s jeho souhlasem v jiných členských státech.

53. Je však třeba mít na paměti, že ve zvláštních případech, kdy je ochranná známka umístěna na výrobek bez souhlasu majitele paralelním obchodníkem po přebalení tohoto výrobku, musí být ustanovení unijního práva ochranných známek týkající se vyčerpání práva majitele ochranné známky chápána ve světle Smlouvy, jak ji vykládá Soudní dvůr. Tak je tomu zejména v případě nahrazení ochranné známky užívané v členském státě vývozu jinou ochrannou známkou téhož majitele, neboť takové nahrazení s sebou nese rovněž opětovné umístění ochranné známky. Tato judikatura přitom stanoví řadu podmínek, které musí být splněny, aby bylo právo k ochranné známce skutečně vyčerpáno, tj. aby se ho majitel nemohl dovolávat za účelem zabránění jeho užívání třetí osobou⁴⁵.

54. Třebaže podle logiky, která převažuje v dotčených ustanoveních práva ochranných známek Unie, dochází k vyčerpání v zásadě, pokud byl výrobek, na kterém je uvedena ochranná známka, uveden na trh v Unii, a možnost námítky majitele ochranné známky je výjimkou podmíněnou oprávněným zájmem majitele, Soudní dvůr ve své judikatuře týkající se přebalování tuto logiku obrátil⁴⁶. Podle logiky této judikatury je rozsah vyčerpání omezen na situace, kdy jsou splněny podmínky vyjmenované v této judikatuře, a které brání majiteli dovolávat se své ochranné známky, aby zabránil jejímu užívání paralelním obchodníkem. Tyto dva odstavce dotčených ustanovení tak není možné vykládat odděleně⁴⁷, neboť odstavec 2, jak jej vykládá Soudní dvůr, určuje rozsah působnosti odstavce 1.

55. Toto značně zmírňuje radikálnost mého návrhu směřujícího k rozšíření použití těchto ustanovení v případě nahrazení ochranné známky jinou ochrannou známkou téhož majitele. Zatímco je totiž většina podmínek, které Soudní dvůr ve své judikatuře stanovil, aby se majitel ochranné známky na ni nemohl odvolávat za účelem zabránění uvedení výrobku pod touto ochrannou známkou na trh, subjektivní povahy a spadá pod kontrolu paralelního obchodníka, má podmínka nezbytnosti objektivní povahu a výrazně omezuje volnost tohoto paralelního obchodníka.

⁴³ – Ve smyslu zohlednění požadavků, které plynou z aktů vyšší právní síly.

⁴⁴ – C-379/97, EU:C:1998:559, body 16, 17 a 69.

⁴⁵ – Viz body 24 až 33 tohoto stanoviska.

⁴⁶ – Soudní dvůr přesněji řečeno neobrátil svou vlastní logiku: právo k ochranné známce – zásada, vyčerpání – výjimka, která vyplývá z článku 36 Smlouvy ES, po zavedení článku 7 směrnice 89/104 založeného na obrácené logice.

⁴⁷ – Jak ilustruje zdánlivý rozpor mezi body 2 a 3 výroku rozsudku ve věci *Bristol-Myers Squibb a další*, jelikož první vychází z vyčerpání práva k ochranné známce a druhý z práva majitele dovolávat se této ochranné známky.

56. Podle Soudního dvora je totiž podmínka nezbytnosti splněna, jestliže právní předpisy nebo praxe v členském státě dovozu brání tomu, aby dotčený výrobek byl uváděn na trh v původním obalu. Tato podmínka naopak splněna není, lze-li přebalení výrobku vysvětlit výlučně snahou paralelního obchodníka získat obchodní výhodu⁴⁸.

57. Pokud jde o opatřování jiným označením, implikuje podmínka nezbytnosti, že právní předpisy nebo praxe v členském státě dovozu musí znemožňovat účinné uvedení výrobku na trh v tomto členském státě pod jeho původní ochrannou známkou, aby majitel ochranné známky nemohl bránit nahrazení ze strany paralelního obchodníka ochranné známky, kterou uvedený majitel užívá v členském státě vývozu tomu, ochrannou známkou, kterou užívá pro totožné výrobky v členském státě dovozu.

58. Naproti tomu, nahradí-li paralelní obchodník původní ochrannou známkou výlučně ve snaze získat obchodní výhodu, například aby využil dobrého jména ochranné známky užívané v členském státě dovozu nebo zařadil výrobek do výnosnější kategorie zboží, není podmínka nezbytnosti splněna. V takovém případě totiž není volný pohyb zboží, na němž je založeno vyčerpání práva k ochranné známce v obchodě mezi členskými státy, ohrožen na své podstatě, a nemůže tedy převážit nad oprávněnými zájmy majitele ochranné známky.

59. V případě opatřování jiným označením je tak vyčerpání práva k ochranné známce omezeno na případy, kdy je opatřování jiným označením objektivně nezbytné k zajištění účinného přístupu výrobku na trh členského státu dovozu.

60. Navrhuji tedy vykládat článek 13 nařízení č. 207/2009 a článek 7 směrnice 2008/95 v tom smyslu, že se majitel ochranné známky může této ochranné známky dovolávat ve snaze zabránit tomu, aby pod touto ochrannou známkou byl uveden na trh výrobek, který byl tímto majitelem nebo s jeho souhlasem uveden na trh v Unii pod jinou ochrannou známkou, která mu patří, ledaže jsou splněny podmínky stanovené v judikatuře Soudního dvora týkající se přebalování výrobků, s nimiž se paralelně obchoduje. Tyto podmínky mimo jiné vyžadují, že je pro účinný přístup výrobku na trh členského státu dovozu nutné nahradit původní ochrannou známkou ochrannou známkou, pod kterou jsou v tomto členském státě uváděny na trh totožné výrobky.

Použití v případě nahrazení ochranné známky generického léčivého přípravku ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku

61. S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba posoudit, zda lze výklad, který navrhuji, použít v případě, kdy paralelní dovozce – jako je tomu v projednávaných případech – zamýšlí nahradit ochrannou známkou generického léčivého přípravku užívanou v členském státě vývozu ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku užívanou v členském státě dovozu. Zvláštnost případů v původním řízení spočívá v tom, že generický léčivý přípravek a referenční léčivý přípravek jsou uváděny na trh propojenými podniky a že obě ochranné známky patří stejnému majiteli.

62. Jak vyplývá z diskuzí v původních řízeních, jakož i před Soudním dvorem, mohou oprávněnosti jednání paralelního obchodníka bránit zejména dva požadavky, a sice požadavek totožnosti výrobků a požadavek nutnosti opatřování jiným označením.

⁴⁸ – Rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další (C-348/04, EU:C:2007:249, body 36 a 37).

K požadavku totožnosti výrobků

63. Podle výkladu, který navrhuji, je paralelní obchodník oprávněn nahradit ochrannou známku užívanou v členském státě vývozu ochrannou známkou užívanou pro totožné výrobky v členském státě dovozu, aniž by tomu mohl nositel práv z ochranné známky bránit. Ve věcech v původním řízení je souběžně obchodovaným výrobkem generického léčivého přípravku, zatímco ochranná známka umístěná paralelním obchodníkem v členském státě dovozu je ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku uvedeného generického léčivého přípravku. Vystává tedy otázka, zda lze generický léčivý přípravek a jeho referenční léčivý přípravek pro účely vyčerpání práva k ochranné známce považovat za totožné výrobky.

64. Generikum definuje čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/CE⁴⁹ jako „léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studiemi biologické dostupnosti“. Podle čl. 10 odst. 1 této směrnice podléhá takový léčivý přípravek tzv. „zkrácenému“ řízení o registraci. Má se o něm totiž za to, že má stejné vlastnosti jako referenční léčivý přípravek.

65. Samotná definice generického léčivého přípravku však připouští určité odchylky od referenčního léčivého přípravku, jak pokud jde o chemickou formu účinné látky⁵⁰, tak i o lékovou formu samotného léčivého přípravku⁵¹. Kromě toho, ačkoliv je generický léčivý přípravek bioekvivalentní referenčnímu léčivému přípravku, pokud jde o jeho účinnou látku a léčebné účinky, může se od něj lišit pomocnými látkami⁵², úpravou balení nebo prvky jako je chuť.

66. Dále, v případě některých léčivých přípravků⁵³ je jejich nahrazení jinými rovnocennými léčivými přípravky, ať už generiky nebo referenčními léčivými přípravky, během léčby ze zdravotních důvodů kontraindikováno. Tak je tomu zejména v případě jednoho z léčivých přípravků dotčených v původním řízení, jak prohlašují společnosti Impexco a PI Pharma v odpovědi na otázky Soudního dvora. Na rozdíl od toho, co tvrdí tyto účastnice řízení, tato okolnost, která vůbec neprokazuje nutnost opatření jiným označením, podle mého názoru dokládá, že opatření takového léčivého přípravku jiným označením by z lékařského hlediska nebylo přípustné. Je-li totiž nahrazení jednoho léčivého přípravku za jiný během léčby ze zdravotních důvodů zakázáno, může záměna názvu léku uvést zdravotnické pracovníky a pacienty v omyl s možnými závažnými důsledky pro zdraví. Není náhodou, že název léčivého přípravku musí být vyplněn v žádosti o registraci. V případě léčivých přípravků totiž hraje označení produktu roli, která jde nad rámec role ochranné známky, která je pouhým označením původu výrobku.

67. Ačkoli jsou tedy generické léčivé přípravky a jejich referenční léčivé přípravky z léčebného hlediska rovnocenné, jsem toho názoru, že se však z důvodu rozdílů, kterými se mohou odlišovat, z principu nejedná o totožné výrobky.

⁴⁹ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

⁵⁰ – „Různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty účinné látky se považují za tutéž účinnou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti nebo účinnosti.“

⁵¹ – „Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.“

⁵² – Tedy jeho složkami, které nejsou účinnými látkami.

⁵³ – Takzvaných „léčivých přípravků s úzkým terapeutickým rozpětím“.

68. To nic nemění na tom, že generický léčivý přípravek a referenční léčivý přípravek mohou být v konkrétních situacích, zejména pokud jsou vyráběny stejnou entitou nebo propojenými entitami, ve skutečnosti stejným výrobkem uváděným na trh v různých režimech. To zřejmě tvrdí společnost Impexeco a PI Pharma v původních řízeních. Ověření této skutečnosti přísluší vnitrostátním orgánům a soudům.

69. V takovém případě, na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Novartis ve svých vyjádřeních, by ani rozdílný právní režim použitelný na generický léčivý přípravek a referenční léčivé přípravky, ani jejich rozdílné vnímání zdravotnickými pracovníky nebo pacienty nepostačovaly k tomu, aby odůvodnily právo majitele ochranných známek k léčivým přípravkům bránit nahrazení ochranné známky užívané v členském státě vývozu ochrannou známkou užívanou v členském státě dovozu. V situaci, kdy by takové nahrazení bylo nezbytné k tomu, aby paralelní obchodník mohl vstoupit na trh tohoto členského státu dovozu, by takové oprávnění umožnilo majiteli rozdělit trhy tak, že by stejný výrobek uváděl na trh jednak jako referenční léčivý přípravek, jednak jako generický léčivý přípravek, a následně tím narušil jeho volný pohyb v Unii. Pro účely vyčerpání práva k ochranné známce je tedy třeba posuzovat totožnost výrobků výlučně na základě jejich vlastních charakteristik.

70. Tím se dostáváme ke druhé podmínce, kterou je nezbytnost nahrazení ochranné známky.

K podmínce nezbytnosti

71. Jak jsem již uvedl⁵⁴, majitel ochranné známky nemůže bránit jejímu užití paralelním obchodníkem pro nahrazení ochranné známky užívané v členském státě vývozu zejména za podmínky, že je toto nahrazení nezbytné k zajištění účinného přístupu výrobku na trh členského státu dovozu. To vyplývá jasně z rozsudku ve věci Upjohn⁵⁵. Toto souvisí s tím, že vyčerpání práva k ochranné známce v případě nahrazení ochranné známky jinou ochrannou známkou stejného majitele je odůvodněno požadavky vnitřního trhu.

72. Zdá se mi však, že v případě nahrazení ochranné známky generického léčivého přípravku ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku registrovaného na trhu členského státu dovozu je tato podmínka splněna pouze ve výjimečných případech.

73. Jak totiž správně uvádí společnost Novartis, měl již Soudní dvůr příležitost rozhodnout, že členský stát v zásadě nemůže odmítnout povolení pro paralelní dovoz léčivého přípravku, jehož referenční léčivý přípravek je v tomto členském státě zaregistrovaný⁵⁶, ledaže je toto odmítnutí odůvodněno důvody ochrany zdraví⁵⁷.

74. Paralelní dovozce tak má obvykle nárok získat povolení uvést na trh, *pod vlastním jménem*, generický léčivý přípravek, jehož referenční léčivý přípravek je zaregistrován v členském státě dovozu. Nahrazení ochranné známky (názvu) generického léčivého přípravku ochrannou známkou (názvem) referenčního léčivého přípravku tak není nutné, a to bez ohledu na to, zda je generický léčivý přípravek, který je předmětem paralelního obchodu, zaregistrován také v členském státě dovozu. Naproti tomu, brání-li důvody ochrany zdraví takovému povolení, brání

⁵⁴ – Viz bod 60 tohoto stanoviska.

⁵⁵ – Viz body 42 až 45 tohoto rozsudku.

⁵⁶ – Rozsudek ze dne 3. července 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, výrok).

⁵⁷ – Rozsudek ze dne 3. července 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, bod 36).

tím spíše i tomu, aby byl generický léčivý přípravek skryt pod názvem referenčního léčivého přípravku, a povolení nebude vydáno v souladu s pravidly vnitřního trhu bez ohledu na případné námitky majitele ochranné známky referenčního léčivého přípravku.

75. Toto stačí k tomu, aby byly splněny požadavky volného pohybu zboží. Argumenty společností Impexco a PI Pharma vycházející z nutnosti mít přístup na celý trh, na kterém působí majitel ochranné známky referenčního léčivého přípravku, nebo ze zvyklosti lékařů předepisovat tento referenční léčivý přípravek nemohou tento závěr změnit.

76. Zaprvé volný pohyb zboží sice paralelnímu obchodníkovi zajišťuje účinný přístup na trh členského státu dovozu, nezaručuje mu však právo uvádět na trh jakýkoliv výrobek pod jakoukoli ochrannou známkou. Vzhledem k tomu, že paralelní obchodník může uvádět na trh generický léčivý přípravek pod ochrannou známkou generického léčivého přípravku a referenční léčivý přípravek pod ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku, přičemž v případě potřeby upraví obal, aby splňoval požadavky trhu členského státu dovozu, pravidla vnitřního trhu nevyžadují, aby paralelní obchodník mohl nahradit jednu z těchto ochranných známek druhou a zasáhl tak do práv majitele těchto ochranných známek.

77. Zadruhé každý generický léčivý přípravek, ať už je či není předmětem paralelního obchodu, vstupuje z podstaty věci na trh, na kterém již je přítomen referenční léčivý přípravek, se všemi důsledky, které jsou s tím spojeny pro zvyklosti lékařů a pacientů. Je tedy na osobě, která generický léčivý přípravek uvádí na trh, aby přesvědčila své zákazníky, aby tento léčivý přípravek využívali. Jakýkoli pokus o dosažení tohoto výsledku nahrazením ochranné známky je snahou o získání obchodní výhody, a nevztahuje se na něj tedy vyčerpání práva z ochranné známky⁵⁸.

Dílčí závěr

78. Výše uvedené úvahy mě vedou k závěru, že ačkoliv článek 13 nařízení č. 207/2009 a článek 7 směrnice 2008/95 ve světle Smlouvy, jak je vykládána Soudním dvorem, brání tomu, aby majitel ochranné známky bránil jejímu užití paralelním obchodníkem s cílem nahradit ochrannou známkou užívanou tímto majitelem v členském státě vývozu ochrannou známkou, kterou tento majitel užívá pro totožné výrobky v členském státě dovozu, jsou-li splněny podmínky vyplývající z této judikatury, použije se toto pouze výjimečně v případech, kdy je ochranná známka generického léčivého přípravku nahrazena ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku.

Závěr

79. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji odpovědět na předběžné otázky položené le Hof van beroep te Brussel (odvolací soud v Bruselu, Belgie) následovně:

„Článek 13 nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Evropské unie, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2424 ze dne 16. prosince 2015, a článek 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách, ve světle článků 34 a 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že majitel ochranné známky referenčního léčivého přípravku může bránit užívání této ochranné známky třetí osobou za účelem nahrazení, v rámci paralelního obchodu, ochranné známku, pod kterou je prodáván generický léčivý přípravek tímto majitelem

⁵⁸ – Rozsudek ve věci Upjohn (bod 44).

nebo s jeho souhlasem v jiném členském státě, ledaže jsou jednak oba léčivé přípravky zcela shodné, a jednak jsou 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).“