



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

17. listopadu 2022 \*

„Řízení o předběžné otázce – Duševní vlastnictví – Ochranné známky – Směrnice (EU) 2015/2436 – Sbližování právních předpisů členských států o ochranných známkách – Článek 10 odst. 2 – Práva z ochranné známky – Článek 15 – Vyčerpání práv z ochranné známky – Paralelní dovoz léčivých přípravků – Přebalení výrobku označeného ochrannou známkou – Nový vnější obal – Námitky vlastníka ochranné známky – Umělé rozdělení trhů mezi členské státy – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 47a – Ochranné prvky – Nahrazení – Rovnocenné prvky – Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 – Článek 3 odst. 2 – Prostředek k ověření manipulace s obalem – Jedinečný identifikátor“

Ve věci C-204/20,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Landgericht Hamburg (zemský soud v Hamburku, Německo) ze dne 2. dubna 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 13. května 2020, v řízení

**Bayer Intellectual Property GmbH**

proti

**kohlpharma GmbH,**

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení E. Regan, předseda senátu, D. Gratsias, M. Ilešič (zpravodaj), I. Jarukaitis a Z. Csehi, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Bayer Intellectual Property GmbH C. Giesenem a U. Reesem, Rechtsanwälte,
- za kohlpharma GmbH W. Rehmannem a D. Tietjenem, Rechtsanwälte,

\* Jednací jazyk: němčina.

- za dánskou vládu M. Jespersenem, J. Nymann-Lindegrenem a M. Søndahl Wolff, jako zmocněnci,
  - za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,
  - za Evropskou komisi G. Braunem, É. Gippini Fournierem a L. Haasbeek, jako zmocněnci,
- po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 13. ledna 2022,  
vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 10 odst. 2 a článku 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sblížují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2015, L 336, s. 1), jakož i článku 47a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Bayer Intellectual Property GmbH (dále jen „Bayer“), vlastníkem německé ochranné známky Androcur a společností kohlpharma GmbH týkajícího se toho, že posledně uvedená společnost uvádí na trh v Německu léčivé přípravky s ochrannou známkou Androcur, dovážené paralelně z Nizozemska.

### **Právní rámec**

#### ***Unijní právo***

##### *Směrnice 2015/2436*

- 3 Bod 28 odůvodnění směrnice 2015/2436 uvádí:  
„Ze zásady volného pohybu zboží vyplývá, že by vlastník ochranné známky neměl mít právo zakázat její užívání třetí osobou pro výrobky, které byly jím nebo s jeho souhlasem pod touto ochrannou známkou uvedeny v [Evropské u]nii do oběhu, ledaže má vlastník oprávněné [legitimní] důvody bránit dalšímu uvádění výrobků na trh.“
- 4 Článek 10 této směrnice, nadepsaný „Práva z ochranné známky“, stanoví:  
„1. Ze zápisu ochranné známky vyplývají pro jejího vlastníka výlučná práva.

2. Aniž 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 [existuje nebezpečí] záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti [včetně nebezpečí] asociace s ochrannou známkou;
- c) toto označení totožné s ochrannou známkou nebo jí podobné bez ohledu na to, zda je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro které je ochranná známka zapsána, nebo jsou či nejsou jim podobné, jestliže má tato ochranná známka v členském státě dobré jméno a užívání takového označení bez řádného důvodu by neoprávněně těžilo z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména ochranné známky nebo jim bylo na újmu.

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

- a) umísťovat 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;
- c) dovážet nebo vyvážet pod tímto označením výrobky;

[...]"

5 Článek 15 uvedené směrnice, nadepsaný „Vyčerpání práv z ochranné známky“, stanoví:

„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.

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.“

*Směrnice 2001/83*

6 Body 2 až 5 a 40 odůvodnění směrnice 2001/83 uvádějí:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.

- (4) Obchodu s léčivými přípravky ve Společenství brání rozdíly mezi určitými vnitrostátními předpisy, zejména mezi předpisy týkajícími se léčivých přípravků (nepočítaje v to látky nebo kombinace látek, které jsou potravinami, krmivy nebo hygienickými přípravky), a takové rozdíly přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu.
- (5) Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sblížovat dané předpisy.

[...]

- (40) Ustanovení upravující informace podávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací.“

7 Článek 40 této směrnice stanoví:

„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.

[...]“

8 Článek 47a odst. 1 uvedené směrnice 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 dotýčný 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.“

9 Článek 54 téže směrnice stanoví:

„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.“

10 Článek 54a směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).

[...]

2. [Evropská] 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.

[...]“

11 Článek 59 této směrnice uvádí výčet informací, které musí obsahovat příbalová informace, která je přiložena k léčivému přípravku.

12 Článek 63 odst. 1 první pododstavec uvedené směrnice zní následovně:

„Údaje v označení na obalu uvedené v člancích 54, 59 a 62 musí být uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice tento členský stát.“

*Směrnice 2011/62/EU*

13 Body 2, 3, 11, 12, 29 a 33 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74), uvádějí:

„(2) V Unii byl zjištěn znepokojující nárůst výskytu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde [o] jejich totožnost, historii či původ. Tyto přípravky obvykle obsahují méně kvalitní či padělané složky nebo neobsahují žádné složky nebo obsahují složky, včetně účinných látek, ve špatném dávkování a představují tak významnou hrozbu pro veřejné zdraví.“

(3) Dosavadní zkušenosti ukazují, že se takové padělané léčivé přípravky nedostávají k pacientům pouze nelegálními cestami, ale i legálním dodavatelským řetězcem. To představuje mimořádnou hrozbu pro lidské zdraví a může vést ke snížení důvěry pacientů i v legální dodavatelský řetězec. V reakci na tuto rostoucí hrozbu by měla být směrnice [2001/83] změněna.

[...]

(11) Ochranné prvky pro léčivé přípravky by měly být v Unii sladěny s cílem zohlednit nové profily rizik a zároveň zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky. Měly by umožnit ověření pravosti a identifikaci jednotlivých balení a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno. [...]

(12) Jakýkoli subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, musí být držitelem povolení výroby. Aby byly ochranné prvky účinné, mělo by být držiteli povolení výroby, který není původním výrobcem léčivého přípravku, povoleno odstraňovat, nahrazovat nebo překrývat tyto prvky pouze za přísných podmínek. Zejména by ochranné prvky měly být nahrazeny rovnocennými ochrannými prvky v případě přebalení. Za tímto účelem by měl být jasně vymezen pojem „rovnocenný“. Tyto přísné podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

[...]

(29) Touto směrnicí nejsou dotčena ustanovení v oblasti práv duševního vlastnictví. Jejím konkrétním cílem je bránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

[...]

(33) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví proti padělaným léčivým přípravkům[,] nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může [...] být z důvodu rozsahu opatření lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 [SEU]. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.“

#### *Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161*

14 Body 1, 11, 12 a 15 odůvodnění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice 2001/83 (Úř. věst. 2016, L 32, s. 1), uvádějí:

„(1) Směrnice [2001/83] stanoví opatření s cílem zajistit, aby se zabránilo vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a to prostřednictvím požadavku na umístění ochranných prvků skládajících se z jedinečného identifikátoru a z prostředku k ověření manipulace s obalem na obaly určitých humánních léčivých přípravků za účelem umožnění jejich identifikace a ověření pravosti.

[...]

- (11) Aby se distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti usnadnilo ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru, je třeba zajistit, aby struktura a kvalita tisku dvojrozměrného čárového kódu, v němž je zakódován jedinečný identifikátor, umožňovaly vysokorychlostní čtení a minimalizovaly chyby při čtení.
- (12) Datové prvky jedinečného identifikátoru by měly být na obalu vytištěny ve formátu čitelném okem, aby bylo možné ověřit pravost jedinečného identifikátoru a provést jeho vyřazení v případě, že by dvojrozměrný čárový kód byl nečitelný.

[...]

- (15) Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Cílem ověření pravosti jedinečného identifikátoru je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem ukáže, zda nebyl obal od doby, kdy opustil výrobu, otevřen nebo upraven, čímž se zajistí, že obsah obalu je pravý.“

15 Článek 3 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 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;

[...]“

16 Článek 4 tohoto nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Součástí jedinečného identifikátoru“, stanoví:

„Výrobce na obal léčivého přípravku umístí jedinečný identifikátor, který splňuje tyto technické specifikace:

- a) jedinečný identifikátor je série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná;

[...]“

17 Článek 5 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Nosič jedinečného identifikátoru“, v odstavcích 1 až 3 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.“

18 Článek 6 téhož nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Kvalita tisku dvojrozměrného čárového kódu“, stanoví:

„1. Výrobci posoudí kvalitu tisku datové matice pomocí vyhodnocení alespoň těchto parametrů datové matice:

[...]

2. Výrobci určí minimální kvalitu tisku, která zaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu pěti let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci v souladu s čl. 51 odst. 3 směrnice [2001/83], podle toho, které z těchto období je delší.

[...]“

19 Článek 10 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, nadepsaný „Ověření ochranných prvků“, zní takto:

„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.“

20 Článek 16 odst. 1 tohoto nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„Před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků v souladu s článkem 47a směrnice [2001/83] výrobce ověří:

a) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem;

b) pravost jedinečného identifikátoru a vyřadí jej, pokud bude nahrazen.“

21 Článek 17 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Rovnocenný jedinečný identifikátor“, stanoví:

„Při umístování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice [2001/83] výrobce ověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, struktura a složení jedinečného identifikátoru umístovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen.“

22 Článek 24 téhož nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Opatření, která distributoři přijmou v případě manipulace s obalem nebo podezření na padělání“, zní takto:

„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.“



23 Článek 25 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, nadepsaný „Povinnosti osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti“, v odstavcích 1 a 3 stanoví:

„1. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru všech léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, které vydávají veřejnosti, v okamžiku, kdy přípravek veřejnosti vydávají.

[...]

3. Aby se ověřila pravost jedinečného identifikátoru léčivého přípravku a provedlo vyřazení tohoto identifikátoru, připojí se osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti k systému úložišť uvedenému v článku 31 prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště sloužícího pro území členského státu, pro který mají tyto osoby oprávnění nebo zmocnění.“

24 Článek 30 tohoto nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Opatření, která osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přijmou v případě podezření na padělání“, stanoví:

„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.“

25 Článek 31 odst. 1 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci zní následovně:

„Systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích podle čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice [2001/83], zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky.“

26 Článek 34 odst. 4 téhož nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„Pokud centrální úložiště obdrží informace uvedené v čl. 35 odst. 4, zajistí elektronické propojení čísel šarže před úkony přebalení nebo opětovného označení a po těchto úkonech se sadou vyřazených jedinečných identifikátorů a se sadou umístěných rovnocenných jedinečných identifikátorů.“

27 Článek 35 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 stanoví:

„U každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly pro účely souladu s článkem 47a směrnice [2001/83] umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory, musí osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh informovat centrální úložiště o čísle šarže nebo číslech balení, které mají být přebaleny nebo znovu označeny, a o jedinečných identifikátorech na těchto baleních. Tato osoba centrální úložiště dále musí informovat o čísle šarže u šarže, která vznikla úkony přebalení nebo opětovného označení, a o rovnocenných jedinečných identifikátorech v této šarži.“

28 Nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 se podle svého čl. 50 druhého pododstavce stalo použitelným ode dne 9. února 2019.

## **Německé právo**

- 29 Ustanovení § 10 odst. 1 písm. c) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o obchodování s léčivými přípravky) ze dne 24. srpna 1976 (BGBl. 1976 I, s. 2445), ve znění zveřejněném dne 12. prosince 2005 (BGBl. 2005 I, s. 3394), ve znění zákona ze dne 19. října 2012 (BGBl. 2012 I, s. 2192), stanoví:

„V rozsahu, v němž je to uloženo článkem 54a [směrnice 2001/83] nebo stanoveno na základě článku 54a [směrnice 2001/83], musí být v případě léčivých přípravků určených k použití u člověka umístěny na vnějším obale za účelem odhalování případné manipulace s uvedeným obalem ochranné prvky, jakož i prostředek k ověření manipulace s obalem.“

## **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 30 Společnost Bayer je vlastníkem německé ochranné známky Androcur, kterou užívá pro léčivé přípravky.
- 31 Společnost kohlpharma distribuuje v Německu léčivé přípravky paralelně dovezené z jiných členských států Unie.
- 32 Společnost kohlpharma oznámila v dopise ze dne 28. ledna 2019 společnosti Bayer svůj úmysl dovážet z Nizozemska léčivý přípravek „Androcur 50 mg“ v baleních obsahujících 50 potahovaných tablet za účelem jeho uvádění na trh v Německu v baleních obsahujících 50 a 100 potahovaných tablet. Společnost kohlpharma později společnosti Bayer sdělila, že prostředek k ověření manipulace s obalem umístěný na vnějším obalu tohoto léčivého přípravku musí být pro účely tohoto dovozu porušen, a proto je nutné tento obal nahradit.
- 33 Společnost Bayer vyjádřila nesouhlas s plánovaným nahrazením obalu a uvedla, že použití nového obalu jde nad rámec toho, co je nezbytné k tomu, aby uvedený léčivý přípravek mohl být uváděn na trh v Německu.
- 34 Má za to, že ze směrnice 2011/62 a z nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 vyplývá, že použití nového označení nebo nového obalu jsou alternativami, jež jsou k dispozici paralelnímu dovozu a poskytují rovnocenné záruky bezpečnosti. V projednávaném případě přitom podle ní není nezbytnost nového obalu prokázána, neboť nové označení objektivně stačí k tomu, aby byl zaručen přístup dotyčného výrobku na trh.
- 35 Společnost kohlpharma tvrdí, že opětovné označení původního balení by bylo nepřiměřené z důvodu zanechání stop po manipulaci, které by vyplývaly z odstranění původního prostředku k ověření manipulace s obalem a zůstaly by viditelné po otevření přeznačeného původního balení.
- 36 Vzhledem k tomu, že distributoři a lékárníci jsou napříště povinni odhalovat případné manipulace s obaly léčivých přípravků, tomu, aby tito distributoři a lékárníci odmítli dotyčný léčivý přípravek vydat, umožní totiž zabránit pouze nový vnější obal. Společnost kohlpharma má za to, že nové označení je sice o 25 % levnější než přebalení do nového obalu, nový obal je však třeba upřednostnit z důvodu, že je zdravotnickými pracovníky a spotřebiteli lépe akceptován. Podle ní používání původních obalů vykazujících stopy poškození značně omezuje možnost přístupu lékáren a distributorů na německý trh.

- 37 Předkládající soud si zaprvé klade otázku, zda z relevantních ustanovení směrnice 2011/62 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 vyplývá, že přebalení do nového obalu je napříště výhodnější než nové označení léčivého přípravku.
- 38 Tento soud si zadruhé klade otázku, zda volba mezi novým označením a novým obalem přísluší paralelnímu dovozcí.
- 39 Zatřetí si uvedený soud klade otázku ohledně dosahu argumentu, podle kterého by profesionálové a koneční uživatelé mohli být odrazeni nebo destabilizováni tím, že na obalu léčivého přípravku jsou stopy po otevření.
- 40 Začtvrté si tentýž soud klade otázku ohledně praxe příslušných vnitrostátních orgánů některých členských států, mezi něž patří Švédské království, spočívající ve výkladu nových pravidel týkajících se ochrany proti padělání v tom smyslu, že v případě paralelních dovozů léčivých přípravků je třeba zpravidla nahradit obal po poškození prostředku k ověření manipulace s obalem umístěného na původním obalu.
- 41 Za těchto podmínek se Landgericht Hamburg (zemský soud v Hamburku, Německo) 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 možné mít za to, že opatření při odstranění a novém umístění ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) [směrnice 2001/83], které provádí paralelní dovozce prostřednictvím ‚relabellingu‘ [nové označení] (použití samolepicích štítků na původním vnějším obale), nebo ‚reboxingu‘ [přebalení do nového obalu] (výroba nového vnějšího obalu pro léčivé přípravky), jsou rovnocenná, pokud jsou obě opatření mimoto v souladu se všemi požadavky [směrnice 2011/62] a [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161] a jsou stejně účinná při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno?
  - 2) V případě, že je třeba na první otázku odpovědět kladně: může vlastník ochranné známky bránit přebalení výrobku paralelním dovozcem do nového vnějšího obalu (‚reboxing‘) s ohledem na nová pravidla týkající se ochrany proti padělání, má-li paralelní dovozce rovněž možnost vytvořit obal, který může být uveden na trh v členském státě dovozu, když na původní vnější obal pouze umístí nové samolepicí štítky (‚relabelling‘)?
  - 3) V případě, že je třeba na druhou otázku odpovědět kladně: je nepodstatné, pokud v případě ‚relabellingu‘ může relevantní veřejnost vidět, že byl poškozen ochranný prvek původního dodavatele, je-li zajištěno, že je za toto poškození odpovědný paralelní dovozce a tento paralelní dovozce umístil na původní vnější obal nový ochranný prvek? Je v tomto ohledu třeba odpovědět jinak, pokud jsou stopy po otevření viditelné až tehdy, když se otevře vnější obal léčivého přípravku?
  - 4) V případě, že je třeba na druhou nebo třetí otázku odpovědět kladně: je třeba nicméně uznat objektivní nezbytnost vyrobit nový vnější obal prostřednictvím ‚reboxingu‘ ve smyslu pěti podmínek vyčerpání k provedení 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, jakož i ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 21) tehdy, když vnitrostátní orgány ve svých aktuálních pokynech pro provádění ustanovení

směrnice o ochraně proti padělaným léčivým přípravkům nebo jiných relevantních správních sděleních uvedou, že opětovné uzavření otevřených obalů obvykle není povoleno, nebo že je povoleno pouze výjimečně a za přísných podmínek?“

## **K předběžným otázkám**

### *K první otázce*

- 42 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 47a směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že s výhradou toho, že jsou splněny všechny požadavky uvedené v tomto článku, přebalení do nového obalu a nové označení paralelně dovezených léčivých přípravků představují rovnocenné formy přebalení, pokud jde o účinnost ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) této směrnice, aniž by jedna měla přednost před druhou.
- 43 Úvodem je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodů 2 a 3 odůvodnění směrnice 2011/62, vykládaných ve spojení s bodem 1 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, unijní normotvůrce přijal tuto směrnici s cílem reagovat na rostoucí hrozbu pro lidské zdraví, kterou představují padělané léčivé přípravky, tím, že do směrnice 2001/83 vložil opatření, která mají zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.
- 44 Směrnice 2011/62 tak do článku 54 směrnice 2001/83 vložila ustanovení písm. o), podle kterého musí být ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní ověřit pravost dotyčného léčivého přípravku, identifikovat jednotlivá balení léčivého přípravku, jakož i ověřit, zda bylo s vnějším obalem tohoto léčivého přípravku manipulováno, uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 této směrnice.
- 45 Podle tohoto čl. 54a odst. 2 stanoví nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 podrobná pravidla pro tyto ochranné prvky. Bod 1 odůvodnění tohoto nařízení v přenesené pravomoci identifikuje dva druhy ochranných prvků, a sice jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem. Z článku 3 odst. 2 písm. a) a b) uvedeného nařízení v přenesené pravomoci, vykládaného s ohledem na bod 15 odůvodnění tohoto nařízení, vyplývá, že cílem ověření pravosti jedinečného identifikátoru je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce, kdežto ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem ukáže, zda nebyl obal otevřen nebo upraven, čímž se zajistí, že obsah obalu je pravý, přičemž pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky.
- 46 Článek 25 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 konkrétně ukládá osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, aby tyto ochranné prvky ověřovaly. Kromě toho články 24 a 30 tohoto nařízení v přenesené pravomoci zakazují distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, aby dodávali léčivé přípravky, pokud mají důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno.
- 47 Kromě toho čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že uvedené ochranné prvky mohou být odstraněny nebo překryty pouze za přísných podmínek, které mají zajistit pravost léčivého přípravku a to, že s ním nebylo nijak manipulováno.

- 48 Z tohoto čl. 47a odst. 1 písm. b) konkrétně vyplývá, že mezi tyto podmínky patří podmínka, podle níž musí být předmětné ochranné prvky nahrazeny „rovnocennými“ ochrannými prvky. Podle tohoto ustanovení se ochranné prvky považují za rovnocenné, pokud jsou zejména stejně účinné při umožnění ověřit pravost dotčených léčivých přípravků, identifikovat je, jakož i prokázat, zda s nimi bylo manipulováno.
- 49 Z uvedeného ustanovení, vykládaného s ohledem na bod 12 odůvodnění směrnice 2011/62, vyplývá, že unijní normotvůrce, který výslovně stanovil možnost „nahrazení“ ochranných prvků uvedených v bodě 44 tohoto rozsudku, nechtěl zabránit opětovnému používání původních vnějších obalů, i když posledně uvedené obaly takové prvky obsahují. Tento výklad je podpořen čl. 34 odst. 4 a čl. 35 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, podle nichž může být rovnocenný jedinečný identifikátor umístěn jak na přebaleném balení, tak na znovu označeném balení.
- 50 Z článku 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 však vyplývá, že takové opětovné používání je možné pouze za podmínky, že původní ochranné prvky mohou být nahrazeny prvky, které jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost dotčených léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno, a to v souladu s cílem směrnice 2011/62, kterým je, jak vyplývá z bodu 29 jejího odůvodnění, bránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.
- 51 Za těchto podmínek a vzhledem k tomu, že ve směrnici 2001/83 a v nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 není žádné ustanovení, které by uvádělo, že by jedna forma přebalení měla být upřednostněna před druhou, je třeba mít za to, s výhradou, že jsou splněny všechny požadavky uvedené v článku 47a této směrnice, že přebalení do nového obalu a nové označení paralelně dovezených léčivých přípravků představují rovnocenné formy přebalení, pokud jde o účinnost ochranných prvků.
- 52 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 47a směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že s výhradou toho, že jsou splněny všechny požadavky uvedené v tomto článku, přebalení do nového obalu a nové označení paralelně dovezených léčivých přípravků představují rovnocenné formy přebalení, pokud jde o účinnost ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) této směrnice, aniž by jedna měla přednost před druhou.

### *Ke druhé otázce*

- 53 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže by nové označení dotyčného léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v článku 47a směrnice 2001/83 rovněž umožnilo uvádět dotčený léčivý přípravek na trh v členském státě dovozu.
- 54 Podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2015/2436 ze zápisu ochranné známky vyplývají pro jejího vlastníka výlučná práva, která podle tohoto čl. 10 odst. 2 písm. a) opravňují tohoto vlastníka k tomu, aby bránil všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly označení totožné s touto ochrannou známkou pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž byla ochranná známka zapsána.

- 55 Tato výlučná práva byla vlastníkovu ochranné známky přiznána proto, aby mohl chránit své specifické zájmy jakožto vlastník této ochranné známky, to znamená zajistit, aby tato ochranná známka mohla plnit své vlastní funkce. Výkon uvedeného práva musí být tedy vyhrazen pro případy, kdy užívání označení třetí osobou zasahuje nebo je schopné zasáhnout do funkcí ochranné známky. K těmto funkcím patří nejen základní funkce ochranné známky, kterou je zaručit spotřebitelům původ výrobku či služby, nýbrž rovněž další funkce ochranné známky, jako je zejména funkce spočívající v zaručení jakosti tohoto výrobku či této služby nebo funkce sdělovací, investiční či reklamní (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, bod 34, jakož i citovaná judikatura).
- 56 Z ustálené judikatury přitom vyplývá, že přebalování výrobku označeného ochrannou známkou provedené třetí osobou bez povolení vlastníka ochranné známky může vytvářet skutečná nebezpečí pro záruku původu tohoto výrobku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 23 a citovaná judikatura), přičemž je třeba upřesnit, že pojem „přebalení“ ve smyslu této judikatury zahrnuje nové označení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 30 a citovaná judikatura).
- 57 Podle čl. 15 odst. 1 směrnice 2015/2436 však práva z ochranné známky neopravňují vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Unii vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem. Cílem tohoto ustanovení je sladit základní zájmy ochrany práv k ochranné známce se zájmy volného pohybu zboží na vnitřním trhu [pokud jde o čl. 7 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2008, L 299, s. 25), obdobně viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 35].
- 58 Z článku 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 konkrétně vyplývá, že námitky vlastníka ochranné známky proti přebalování, které představují odchylku od volného pohybu zboží, přijmout nelze, jestliže je výkon tohoto práva vlastníkem ochranné známky zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU (obdobně viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 25 a citovaná judikatura). Cílem práva ochranných známek totiž není umožnit vlastníkům rozdělit národní trhy a podporovat tak udržení cenových rozdílů, které mohou existovat mezi členskými státy (rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 46).
- 59 Výkon práva vlastníka ochranné známky podat námitky proti přebalování je takovým zastřeným omezením ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU tehdy, jestliže tento výkon přispívá k umělému rozdělování trhů mezi členské státy a jestliže kromě toho bylo přebalení provedeno takovým způsobem, že legitimní zájmy vlastníka ochranné známky byly zachovány, což zejména znamená, že přebalení neovlivňuje původní stav léčivého přípravku nebo nemůže poškodit dobré jméno ochranné známky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 16 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 26 a citovaná judikatura).
- 60 Skutečnost, že se vlastník ochranné známky nemůže dovolávat svého práva k ochranné známce k zabránění tomu, aby byly pod jeho ochrannou známkou uvedeny na trh výrobky přebalené dovozcem, však znamená, že dovozci je přiznáno určité oprávnění, které je za normálních okolností vyhrazeno samotnému vlastníkovu. Proto v zájmu vlastníka ochranné známky a jeho

ochrany proti jakémukoliv zneužití je třeba toto oprávnění přiznat pouze tehdy, když dotýčný dovozce splňuje určité další požadavky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. července 2011, Orifarm a další, C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519, bod 26, jakož i citovaná judikatura).

- 61 Podle ustálené judikatury tedy vlastník ochranné známky může legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku označeného jeho ochrannou známkou a dovezeného z jiného členského státu na trh v daném členském státě tehdy, pokud jej dovozce přebalil a znovu označil touto ochrannou známkou, ledaže:
- je prokázáno, že využití práva z ochranné známky jejím vlastníkem za účelem bránění dalšímu uvádění přebaleného výrobku pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;
  - je prokázáno, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;
  - je na obalu jasně uveden původce přebalení výrobku a název jeho výrobce;
  - vzhled přebaleného výrobku není takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka, a
  - dovozce předem informuje vlastníka ochranné známky o uvedení přebaleného výrobku do prodeje a poskytne mu na jeho žádost vzorek tohoto výrobku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 28 a citovaná judikatura).
- 62 Pokud jde konkrétně o první z podmínek uvedených v předcházejícím bodě tohoto rozsudku, Soudní dvůr rozhodl, že námitky vlastníka ochranné známky proti přebalování léčivých přípravků přispívají k umělému rozdělení trhů mezi členské státy tehdy, jestliže je přebalení nezbytné pro to, aby paralelně dovezený výrobek mohl být uveden na trh v členském státě dovozu (rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 18).
- 63 Tato podmínka nezbytnosti je splněna zejména tehdy, jestliže právní předpisy nebo praxe v členském státě dovozu brání tomu, aby tento výrobek byl uváděn na trh tohoto členského státu v totožném balení, jako je balení, ve kterém je uvedený výrobek uváděn na trh v členském státě vývozu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 36).
- 64 Uvedená podmínka naproti tomu splněna není, jestliže přebalení výrobku lze vysvětlit výlučně snahou paralelního dovozce získat obchodní výhodu (rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 37).
- 65 Podle judikatury Soudního dvora se předmětná podmínka nezbytnosti vztahuje jak na samotnou skutečnost provést přebalení výrobku, tak na volbu mezi novým obalem a novým označením (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 38). Jak totiž uvedl generální advokát v bodě 118 svého stanoviska, vzhledem k tomu, že uznání práva paralelního obchodníka uvádět na trh výrobek označený ochrannou známkou v novém obalu bez povolení vlastníka této ochranné známky znamená, že mu bylo přiznáno oprávnění, které je obvykle vyhrazeno tomuto vlastníkovi, tedy oprávnění umístit tuto

ochrannou známku na tento nový obal, takové přebalení do nového obalu představuje hlubší zásah do výsadních práv uvedeného vlastníka než uvedení výrobku na trh v původním přeznačeném obalu.

- 66 Soudní dvůr tak rozhodl, že vlastník ochranné známky může bránit přebalení prostřednictvím nahrazení obalu, jestliže paralelní dovozce může pro účely uvádění na trh v členském státu dovozu opětovně použít původní obal s tím, že na tento obal umístí štítky (rozsudek ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 49, jakož i citovaná judikatura). Vlastník ochranné známky je však oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce takové přebalení provedl, pouze za podmínky, že přeznačený léčivý přípravek může mít skutečný přístup na dotčený trh (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 50).
- 67 V souladu s judikaturou Soudního dvora musí být podmínka nezbytnosti přebalování analyzována s ohledem na okolnosti panující v okamžiku uvedení na trh v členském státě dovozu, které činí přebalování objektivně nezbytným pro to, aby dotyčný léčivý přípravek mohl být paralelním dovozcem uváděn na trh v tomto členském státě (rozsudek ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 20 a citovaná judikatura).
- 68 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže je objektivně možné provést nové označení dotyčného léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v článku 47a směrnice 2001/83 a jestliže by takto přeznačený léčivý přípravek mohl mít skutečný přístup na trh členského státu dovozu.

### *Ke třetí otázce*

- 69 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže by nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem na původním vnějším obalu, provedené v rámci nového označení tohoto léčivého přípravku, ponechalo na posledně uvedeném obalu viditelné stopy po otevření a nebylo by žádných pochybností o tom, že tyto stopy lze přičíst přebalení tohoto léčivého přípravku, které provedl tento paralelní dovozce.
- 70 Jak vyplývá z bodů 61 až 63 tohoto rozsudku, vlastník ochranné známky nemůže bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže je takové přebalení nezbytné k tomu, aby paralelně dovezený výrobek mohl být uveden na trh v členském státě dovozu.
- 71 Jak totiž vyplývá z bodu 58 tohoto rozsudku, výkon práva z ochranné známky jejím vlastníkem bránit tomuto přebalení by bylo zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU, jelikož by v rozporu s cílem práva ochranných známek přispělo k umělému rozdělení národních trhů v rámci Unie a tím k podpoře udržení cenových rozdílů, které mohou existovat mezi členskými státy.



- 72 Zprvč by tomu tak bylo konkrétně v případě, kdy by prostředek k ověření manipulace s obalem, kterým je opatřen vnější obal dotyčného léčivého přípravku, nemohl být objektivně nahrazen rovnocenným prostředkem ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, a kdy by tak bylo bráněno tomu, aby tento léčivý přípravek byl v členském státě dovozu uveden na trh ve svém původním přeznačeném obalu.
- 73 Pokud jde v tomto ohledu o přítomnost stop po otevření vnějšího obalu léčivého přípravku, způsobených nahrazením prostředku k ověření manipulace s obalem, je třeba připomenout, že podle čl. 47a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 musí držitel povolení výroby – a sice povolení, které musí mít každý subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, jak vyplývá z čl. 40 odst. 2 této směrnice – před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků uvedených v bodě 44 tohoto rozsudku ověřit, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno.
- 74 V souladu s čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 tedy musí náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem umožnit ověřit se stejnou účinností jako původní prostředek k ověření manipulace s obalem, že vnější obal léčivého přípravku nebyl mezi okamžikem přebalení tohoto léčivého přípravku a okamžikem, kdy byl léčivý přípravek dodán veřejnosti, neoprávněně otevřen.
- 75 Přítomnost stop po otevření vnějšího obalu léčivého přípravku, které lze jasně přičíst jeho přebalení, tedy nemůže mít vliv na rovnocennou povahu náhradního prostředku k ověření manipulace s obalem, mohou-li všechny subjekty v dodavatelském řetězci a konečný spotřebitel s jistotou určit, že tyto stopy nelze přičíst manipulaci s tímto léčivým přípravkem.
- 76 V tomto ohledu je třeba uvést, jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodě 61 tohoto rozsudku, že původce přebalení dotyčného výrobku musí být jasně uveden na obalu tohoto výrobku tak, aby pozdější subjekty v dodavatelském řetězci mohly přičíst původ stop po otevření tohoto obalu přebalení tohoto výrobku paralelním dovozcem.
- 77 Přítomnost takových stop je ostatně nevyhnutelná vzhledem k tomu, že funkcí prostředku k ověření manipulace s obalem je právě upozornit na jakékoliv otevření obalu, na němž je tento prostředek umístěn. Za těchto podmínek by jiný výklad než výklad uvedený v bodě 75 tohoto rozsudku měl za následek, že by v praxi bylo nemožné nové označování léčivého přípravku, čímž by byla zbavena užitečného účinku ustanovení směrnice 2001/83 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, která to umožňují, jak bylo konstatováno v bodě 49 tohoto rozsudku.
- 78 Skutečnost, že se na vnějším obalu léčivého přípravku nacházejí případné stopy po otevření, tedy nemůže sama o sobě postačovat k tomu, aby se mělo za to, že náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem není rovnocenný ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) druhého pododstavce směrnice 2001/83, pokud dodavatelé a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti nemají žádné pochybnosti o tom, že tyto stopy po otevření lze přičíst přebalování tohoto léčivého přípravku paralelním dovozcem.
- 79 S ohledem na úvahy uvedené v bodech 70 až 72 tohoto rozsudku je tudíž třeba mít za to, že za okolností popsanych v předchozím bodě nebrání přítomnost takových stop tomu, aby vlastníci ochranné známky bránili přebalování léčivého přípravku označeného touto ochrannou známkou do nového obalu.

- 80 Tento výklad je podpořen základní funkcí ochranné známky, kterou je zaručit spotřebiteli nebo konečnému uživateli totožnost původu výrobku označeného ochrannou známkou tím, že jim umožní tento výrobek odlišit bez možnosti záměny od výrobků, které mají jiný původ. Tato záruka původu znamená, že si spotřebitel nebo konečný uživatel může být jist, že výrobek označený ochrannou známkou nebyl v předchozí fázi uvádění na trh předmětem zásahu ze strany třetí osoby bez povolení vlastníka ochranné známky, který ovlivnil původní stav výrobku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 47).
- 81 Jestliže spotřebitelé nemají žádné pochybnosti o tom, že stopy po otevření vnějšího obalu léčivého přípravku lze přičíst přebalování tohoto léčivého přípravku paralelním dovozcem, je přitom záruka původu tohoto léčivého přípravku zajištěna.
- 82 Zadruhé Soudní dvůr rozhodl, že překážku pro skutečný přístup na trh členského státu, která může učinit nezbytným přebalení prostřednictvím nahrazení obalu, představuje rovněž skutečnost, že na tomto trhu nebo na jeho významné části existuje tak silný odpor významné části spotřebitelů vůči přeznačeným léčivým přípravkům, že je třeba mít za to, že je bráněno skutečnému přístupu na tento trh (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 52).
- 83 Stejně tak, pokud se významná část spotřebitelů v členském státě dovozu staví proti myšlence získat léčivý přípravek, jehož vnější obal obsahuje viditelné stopy po otevření způsobené nahrazením existujícího prostředku k ověření manipulace s obalem rovnocenným prostředkem, k němuž došlo v souladu s čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83, je třeba mít za to, že je bráněno skutečnému přístupu tohoto léčivého přípravku na trh tohoto členského státu, a jeho přebalení do nového vnějšího obalu je tudíž třeba pokládat za nezbytné pro účely jeho uvádění na trh v uvedeném členském státě.
- 84 Za okolností popsanych v předchozím bodě námitky vlastníka ochranné známky proti takovému přebalování přijmout nelze, neboť přispívají k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy.
- 85 Jak však v podstatě uvedl generální advokát v bodě 139 svého stanoviska, paralelní dovozce nemůže vycházet z obecné domněnky odporu spotřebitelů vůči nově označeným léčivým přípravkům, u nichž byl prostředek k ověření manipulace s obalem nahrazen. Z judikatury Soudního dvora totiž vyplývá, že případná existence takového odporu, jakož i jeho rozsah, musí být posouzeny *in concreto*, zejména s přihlédnutím k okolnostem panujícím v členském státě dovozu v okamžiku uvedení dotyčného léčivého přípravku na trh (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 20 a citovaná judikatura), jakož i ke skutečnosti, že stopy po otevření jsou viditelné, nebo naopak zda jsou rozpoznatelné až po důkladném ověření ze strany distributorů nebo osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti při splnění povinnosti ověření vyplývající z článků 10, 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.
- 86 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže by viditelné stopy po otevření původního vnějšího obalu, které by případně vyplývaly z nového označení tohoto léčivého přípravku, byly jasně přičitatelné přebalení, které takto provedl tento paralelní dovozce, ledaže by tyto stopy vyvolaly na trhu členského státu dovozu nebo na jeho významné části tak

silný odpor významné části spotřebitelů vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že by představoval překážku pro skutečný přístup na tento trh, což je třeba prokázat v každém jednotlivém případě.

### *Ke čtvrté otázce*

- 87 Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže vnitrostátní pokyny provádějící ustanovení směrnice 2001/83 o prostředcích k ověření manipulace s obalem stanoví, že opětovné užívání původního obalu není povoleno, nebo že je povoleno pouze výjimečně a za přísných podmínek.
- 88 Podle ustálené judikatury je postup zavedený článkem 267 SFEU nástrojem spolupráce mezi Soudním dvorem a vnitrostátními soudy, díky němuž Soudní dvůr poskytuje vnitrostátním soudům výklad unijního práva, jenž je pro ně nezbytný k vyřešení sporů, které mají tyto soudy rozhodnout (rozsudek ze dne 12. března 1998, Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, bod 17, a usnesení ze dne 3. prosince 2020, Fedasil, C-67/20 až C-69/20, nezveřejněné, EU:C:2020:1024, bod 18).
- 89 Podle rovněž ustálené judikatury se na otázky týkající se výkladu unijního práva položené vnitrostátním soudem v právním a skutkovém rámci, který tento soud vymezí v rámci své odpovědnosti a jehož správnost nepřísluší Soudnímu dvoru ověřovat, vztahuje domněnka relevance. Odmítnutí rozhodnout o žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané vnitrostátním soudem ze strany Soudního dvora je možné pouze tehdy, je-li zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jestliže se jedná o hypotetický problém nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (rozsudek ze dne 22. února 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd a další, C-160/20, EU:C:2022:101, bod 82, jakož i citovaná judikatura).
- 90 Funkce svěřená Soudnímu dvoru v rámci řízení o předběžné otázce totiž spočívá v tom, že přispívá k výkonu spravedlnosti v členských státech, a nikoli že poskytuje poradní stanoviska k obecným či hypotetickým otázkám (viz zejména rozsudky ze dne 12. června 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, bod 32, a ze dne 15. září 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, bod 18).
- 91 Je přitom třeba konstatovat, že okolnosti věci v původním řízení zjevně neodpovídají situaci uvedené předkládajícím soudem v rámci jeho čtvrté otázky.
- 92 V bodě 40 tohoto rozsudku bylo totiž uvedeno, že předkládající soud v této otázce odkazuje na pokyny přijaté orgány jiných členských států, než je Spolková republika Německo.
- 93 Dále z předkládacího rozhodnutí nijak nevyplývá, že německé orgány přijaly pokyny, podle kterých opětovné užívání původního obalu paralelně dovezených léčivých přípravků není povoleno, nebo je povoleno pouze výjimečně a za přísných podmínek.
- 94 Za těchto podmínek je nutno konstatovat, že situace uvedená předkládajícím soudem v rámci jeho čtvrté otázky je hypotetická.

95 Tato otázka je tudíž nepřijatelná.

### **K nákladům řízení**

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

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

1) Článek 47a 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 2012/26/EU ze dne 25. října 2012,

**musí být vykládán v tom smyslu, že**

**s výhradou toho, že jsou splněny všechny požadavky uvedené v tomto článku, přebalení do nového obalu a nové označení paralelně dovezených léčivých přípravků představují rovnocenné formy přebalení, pokud jde o účinnost ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) této směrnice, ve znění směrnice 2012/26, aniž by jedna měla přednost před druhou.**

2) Článek 10 odst. 2 a článek 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 vykládány v tom smyslu, že**

**vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže je objektivně možné provést nové označení dotyčného léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v článku 47a směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2012/26, a jestliže by takto přeznačený léčivý přípravek mohl mít skutečný přístup na trh členského státu dovozu.**

3) Článek 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436

**musí být vykládány v tom smyslu, že**

**vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je tato ochranná známka umístěna, jestliže by viditelné stopy po otevření původního vnějšího obalu, které by případně vyplývaly z nového označení tohoto léčivého přípravku, byly jasně přičitatelné přebalení, které takto provedl tento paralelní dovozce, ledaže by tyto stopy vyvolaly na trhu členského státu dovozu nebo na jeho významné části tak silný odpor významné části spotřebitelů vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že by představoval překážku pro skutečný přístup na tento trh, což je třeba prokázat v každém jednotlivém případě.**

Podpisy