



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

17. listopadu 2022 \*

„Řízení o předběžné otázce – Články 34 a 36 SFEU – Volný pohyb zboží – Duševní vlastnictví – Ochranné známky – Nařízení (ES) č. 207/2009 – Článek 9 odst. 2 – Článek 13 – Směrnice 2008/95 – Článek 5 odst. 1 – Článek 7 – Práva z ochranné známky – Vyčerpání práv z ochranné známky – Paralelní dovoz léčivých přípravků – Referenční léčivý přípravek a generický léčivý přípravek – Hospodářsky propojené podniky – Přebalení generického léčivého přípravku – Nový vnější obal – Umístění ochranné známky referenčního léčivého přípravku – Námitky majitele ochranné známky – Umělé rozdělení trhů mezi členské státy“

Ve spojených věcech C-253/20 a C-254/20,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podané rozhodnutími hof van beroep te Brussel (odvolací soud v Bruselu, Belgie) ze dne 25. května 2020, došlými Soudnímu dvoru dne 9. června 2020, v řízeních

**Impexco NV**

proti

**Novartis AG (C-253/20),**

a

**PI Pharma NV**

proti

**Novartis AG,**

**Novartis Pharma NV (C-254/20),**

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,

\* Jednací jazyk: nizozemština.

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Impexeco NV a PI Pharma NV F. Cornettem, L. Couckem, V. Pedem a T. Poels-Ryckeboerem, advocaten,
- za Novartis AG a Novartis Pharma NV J. Figysem, P. Maeyaertem, J. Muyldermanssem, K. Rooxem, L. van Kruijsdijkem a M. Van Nieuwenborghem, advocaten,
- za Evropskou komisi É. Gippini Fournierem, P.-J. Loewenthalem a F. Thiranem, 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 článků 34 a 36 SFEU.
- 2 Tyto žádosti byly předloženy v rámci dvou sporů, a to zaprvé mezi společnostmi Impexeco NV a Novartis AG a zadruhé mezi společnostmi PI Pharma NV a Novartis a Novartis Pharma NV ve věci uvádění generických léčivých přípravků, které byly paralelně dovezeny z Nizozemska a přebaleny do nového vnějšího obalu, na němž byla ochranná známka generického léčivého přípravku, jejímž majitelem je společnost Novartis, nahrazena ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku, jejímž majitelem je také tato společnost, na trh v Belgii.

### **Právní rámec**

#### ***Unijní právo***

##### *Nařízení č. 207/2009*

- 3 Článek 9 nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2009, L 78, s. 1), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2424 ze dne 16. prosince 2015 (Úř. věst. 2015, L 341, s. 21) (dále jen „nařízení č. 207/2009“), nadepsaný „Práva z ochranné známky EU“, stanovil:

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

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;
- b) toto označení totožné s ochrannou známkou EU, nebo je jí podobné a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s výrobky nebo službami, či podobné výrobkům nebo službám, pro něž je ochranná známka EU zapsána, jestliže existuje pravděpodobnost záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti asociace s ochrannou známkou;
- c) toto označení totožné s ochrannou známkou EU, nebo je jí podobné bez ohledu na to, zda je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro které je ochranná známka EU zapsána, nebo jsou či nejsou jim podobné, pokud má tato ochranná známka v Unii dobré jméno a pokud by užívání takového označení bez řádného důvodu neoprávněně těžilo z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména ochranné známky EU 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;

[...]

4 Článek 13 směrnice 207/2009, nadepsaný „Vyčerpání práv z ochranné známky EU“, stanovil:

„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.“

*Směrnice 2008/95/ES*

5 Článek 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2008, L 299, s. 25), nadepsaný „Práva z ochranné známky“, zněl:

„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;
- b) označení, u něhož z důvodu jeho totožnosti nebo podobnosti s ochrannou známkou a totožnosti či podobnosti výrobků nebo služeb označovaných ochrannou známkou a označením existuje nebezpečí záměny u veřejnosti, včetně nebezpečí asociace označení s ochrannou známkou.

[...]

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

[...]“

6 Článek 7 směrnice 2008/95, nadepsaný „Vyčerpání práv z ochranné známky“, 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.“

*Směrnice 2001/83/ES*

7 Článek 10 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) zní:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let.

[...]

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

- a) ‚referenčním léčivým přípravkem‘ léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;

b) ‚generikem‘ 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 studii biologické dostupnosti. 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. V takových případech musí žadatel předložit doplňující informace poskytující důkaz o bezpečnosti nebo účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů registrované účinné látky. Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu. Studie biologické dostupnosti se od žadatele nemusí vyžadovat, může-li prokázat, že generikum splňuje související kritéria stanovená odpovídajícími podrobnými pokyny.

[...]“

### **Úmluva Beneluxu**

8 Článek 2.20 Úmluvy Beneluxu o duševním vlastnictví (ochranné známky a vzory) ze dne 25. února 2005, kterou v Haagu podepsalo Belgické království, Lucemburské velkovévodství a Nizozemské království, ve znění použitelném na spory v původním řízení (dále jen „Úmluva Beneluxu“), nadepsaný „Rozsah ochrany“, stanovil:

„1. Ze zapsané ochranné známky vyplývají pro jejího majitele výlučná práva. Aniž je dotčeno případné použití obecného práva v oblasti občanskoprávní odpovědnosti, umožňují výlučná práva z ochranné známky majiteli zakázat všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby:

- a. užívaly označení totožné s ochrannou známkou zapsanou pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž je známka zapsána;
- b. v obchodním styku užívaly označení, u něhož z důvodu jeho totožnosti nebo podobnosti s ochrannou známkou a totožnosti či podobnosti výrobků nebo služeb označovaných ochrannou známkou a označením existuje nebezpečí záměny u veřejnosti, včetně nebezpečí asociace označení s ochrannou známkou;

[...]

2. Pro účely použití pododstavce 1 se užíváním podobné ochranné známky nebo označení rozumí zejména:

- a. umístování označení na výrobky nebo jejich obaly;
- b. nabízení, uvádění na trh nebo skladování výrobků za tímto účelem nebo nabízení nebo poskytování služeb pod tímto označením;
- c. dovoz nebo vývoz výrobků pod tímto označením;

[...]“

9 Článek 2.23 odst. 3 této úmluvy zní:

„Výlučná práva nezahrnují právo bránit užívání ochranné známky pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny majitelem ochranné známky nebo s jeho souhlasem na trh v Evropském společenství nebo v [EHP], ledaže majitel na základě legitimních důvodů podává námitky proti dalšímu uvádění výrobků na trh, zejména pokud došlo ke změně nebo zhoršení stavu výrobků poté, co byly uvedeny na trh.“

**Belgické právo**

10 Článek 3 odst. 2 arrêté royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (královská vyhláška ze dne 19. dubna 2001 o paralelním dovozu humánních léčivých přípravků a paralelní distribuci humánních a veterinárních léčivých přípravků) (*Moniteur belge* ze dne 30. května 2001, s. 17954), ve znění královské vyhlášky ze dne 21. ledna 2011 (*Moniteur belge* ze dne 9. února 2011, s. 9864), zní:

„Odchylně od ustanovení čl. 4 odst. 1 prvního pododstavce královské vyhlášky ze dne 14. prosince 2006 o humánních a veterinárních léčivých přípravcích může osoba, která si přeje paralelně dovážet léčivý přípravek, získat povolení k dovozu za předpokladu, že se jedná o léčivý přípravek:

- 1° který je předmětem registrace v členském státě původu, která byla udělena příslušnými orgány tohoto členského státu;
- 2° pro který existuje referenční léčivý přípravek;
- 3° který, i když není ve všech ohledech totožný s referenčním léčivým přípravkem:
  - a) má přinejmenším stejné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek;
  - b) má alespoň stejné léčebné indikace;
  - c) je přinejmenším ekvivalentní na léčebné úrovni;
  - d) má alespoň stejnou lékovou formu.

Pokud se prokáže, že léčivý přípravek, pro který byla podána žádost o povolení paralelního dovozu a který splňuje požadavky prvního pododstavce bodu 3 písm. a) a d), má stejné kvalitativní a kvantitativní složení pomocných látek a je vyroben stejným postupem, má se za to, že léčivý přípravek splňuje požadavky prvního pododstavce bodu 3 písm. c).

Pokud Agence Fédérale (federální agentura) shledá, že nebylo prokázáno splnění kritéria prvního pododstavce bodu 3 písm. c), požádá příslušné orgány členského státu původu o informace nezbytné k tomu, aby mohly rozhodnout, zda bylo toto kritérium splněno.

Splnění kritéria prvního pododstavce bodu 3° písm. c) lze prokázat přinejmenším prostřednictvím jedné z následujících studií nebo zkoušek:

- 1° studii bioekvivalence;
- 2° klinickými hodnoceními,
- 3° farmakodynamickými studii u lidí;

4° studiiemi týkajícími se místní dostupnosti léčivého přípravku;

5° studiiemi rozpouštění *in vitro*.

Použité studie a zkoušky uvedené v odstavci 4 jsou přizpůsobeny specifickým vlastnostem léčivého přípravku.“

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

- 11 Novartis AG, společnost založená podle švýcarského práva, je mateřskou společností skupiny Novartis vyvíjející činnost v oblasti výroby léčivých přípravků. Do této skupiny patří zejména divize Pharmaceuticals a Sandoz odpovědné za vývoj originálních léčivých přípravků (referenční léčivé přípravky) a výrobu generických léčivých přípravků.
- 12 Společnosti Impexco NV a PI Pharma, založené podle belgického práva, vyvíjejí činnost v oblasti paralelního obchodu s léčivými přípravky.

### **(Věc C-253/20)**

- 13 Společnost Novartis vyvinula léčivý přípravek s účinnou látkou letrozol, který je v Belgii a Nizozemsku uváděn na trh pod ochrannou známkou Evropské unie „Femara“, jejímž majitelem je společnost Novartis.
- 14 Tento léčivý přípravek je uváděn na trh v Belgii v baleních obsahujících 30 a 100 potahovaných tablet po 2,5 mg a v Nizozemsku v balení obsahujícím 30 potahovaných tablet po 2,5 mg.
- 15 Společnosti Sandoz BV a Sandoz NV uvádějí generický léčivý přípravek „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ na trh v Nizozemsku a v Belgii, a to v balení obsahujícím 30 potahovaných tablet v Nizozemsku a v baleních obsahujících 30, resp. 100 potahovaných tablet v Belgii.
- 16 Podle předkládajícího soudu jsou léčivé přípravky uváděné na trh pod názvy „Femara“ a „Letrozol Sandoz“ totožné.
- 17 Dopisem ze dne 28. října 2014 společnost Impexco informovala společnost Novartis o svém záměru dovážet z Nizozemska a uvádět na belgický trh od 1. prosince 2014 léčivý přípravek „Femara 2,5 mg x 100 comprimés (létrozol)“. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tímto léčivým přípravkem byl ve skutečnosti léčivý přípravek „Letrozol Sandoz 2,5 mg“, přebalený do nového vnějšího obalu, na který společnost Impexco měla v úmyslu umístit ochrannou známku „Femara“.
- 18 Dopisem ze dne 17. listopadu 2014 společnost Novartis podala námitky proti paralelnímu dovozu zamýšlenému společností Impexco, přičemž tvrdila, že nové označení posledně uvedeného léčivého přípravku ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku vyráběného společností Novartis, a sice ochrannou známkou „Femara“, představuje zjevný zásah do jejích práv z této ochranné známky a může uvést veřejnost v omyl.
- 19 V červenci 2016 uvedla společnost Impexco na trh v Belgii léčivý přípravek „Letrozol Sandoz 2,5 mg“, který byl přebalen do nového obalu, na němž byla umístěna ochranná známka „Femara“.

- 20 Podle předkládajícího soudu je maloobchodní cena léčivých přípravků „Femara (Novartis) 2,5 mg“, „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ a „Femara (Impexeco) 2,5 mg“ v Belgii totožná. Naopak maloobchodní cena „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ by byla v Nizozemsku výrazně nižší.
- 21 Společnost Novartis podala dne 16. listopadu 2016 proti společnosti Impexeco žalobu k stakingsrechter te Brussel (soudce příslušný k rozhodování o zápůřcích žalobách v Bruselu, Belgie), jelikož měla za to, že toto uvedení na trh zmíněné v bodě 19 tohoto rozsudku zasahuje do jejích práv z ochranné známky.
- 22 Společnost Impexeco dopisem ze dne 10. dubna 2017 informovala společnost Novartis také o svém záměru uvést na trh v Belgii léčivý přípravek „Femara 2,5 mg“ v balení obsahujícím 30 potahovaných tablet, dovezený z Nizozemska a opatřený novými etiketami. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tímto léčivým přípravkem byl léčivý přípravek „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ a že společnost Impexeco měla v úmyslu jej opatřit novými etiketami, jakož i umístit na něj ochrannou známku „Femara“.

*(Věc C-254/20)*

- 23 Společnost Novartis vyvinula léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je methylfenidát. Společnost Novartis Pharma NV uvádí tento léčivý přípravek na trh v Belgii pod slovní ochrannou známkou Beneluxu „Rilatine“, jejímž je majitelem, a to zejména v krabičkách obsahujících 20 tablet po 10 mg. V Nizozemsku je uvedený léčivý přípravek uváděn na trh společností Novartis Pharma BV pod ochrannou známkou „Rilatine“, a to zejména v krabičkách obsahujících 30 tablet po 10 mg.
- 24 Společnost Sandoz BV uvádí na trh v Nizozemsku generický léčivý přípravek „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“ v balení obsahujícím 30 tablet.
- 25 Podle předkládajícího soudu jsou léčivé přípravky uváděné na trh pod názvy „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg comprimé“ a „Ritalin 10 mg comprimé“ totožné.
- 26 Dopisem ze dne 30. června 2015 informovala společnost PI Pharma společnost Novartis Pharma NV o svém záměru dovézt z Nizozemska a uvést na belgický trh léčivý přípravek „Rilatine 10 mg x 20 comprimés“. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že tímto léčivým přípravkem byl ve skutečnosti léčivý přípravek „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“, přebalený do nového vnějšího obalu, na který společnost PI Pharma hodlala umístit ochrannou známku „Rilatine“.
- 27 Společnost Novartis v dopise ze dne 22. července 2015 vyjádřila své námitky proti paralelnímu dovozu zamýšlenému společností PI Pharma, přičemž tvrdila, že nové označení léčivého přípravku „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“ ochrannou známkou referenčního léčivého přípravku společnosti Novartis, a sice ochrannou známkou „Rilatine“, zjevně zasahuje do jejích práv z této ochranné známky a může uvést veřejnost v omyl.
- 28 V říjnu 2016 uvedla společnost PI Pharma na trh v Belgii tento léčivý přípravek přebalený do nového obalu, na němž byla umístěna ochranná známka „Rilatine“.
- 29 Předkládající soud uvádí, že v Belgii činí maloobchodní cena léčivého přípravku „Rilatine 10 mg x 20 comprimés Novartis“ 8,10 eur (tedy 0,405 eur za tabletu) a maloobchodní cena léčivého přípravku „Rilatine 10 mg x 20 comprimés PI Pharma“ činí 7,95 eur (tj. 0,398 eur za tabletu), zatímco v Nizozemsku je maloobchodní cena léčivého přípravku „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“ 0,055 eur za tabletu.



- 30 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 uvedení na trh, zmíněné v bodě 28 tohoto rozsudku, zasahuje do jejích práv z ochranné známky.

### ***Skutečnosti společné pro spory v původních řízeních***

- 31 Dvěma rozsudky ze dne 12. dubna 2018 shledal stakingsrechter te Brussel (soudce příslušný k rozhodování o zápůrčích žalobách v Bruselu) obě žaloby uvedené v bodech 21 a 30 tohoto rozsudku za opodstatněné zejména z důvodu, že praktika spočívající v umístování ochranných známek „Femara“ a „Rilatine“ na přebalené generické léčivé přípravky „Letrozol Sandoz 2,5 mg“ a „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg“, dovezené z Nizozemska, porušuje práva společnosti Novartis z ochranné známky ve smyslu čl. 9 odst. 2 písm. a) nařízení 207/2009 a čl. 2.20 odst. 1 písm. a) dohody Benelux. Proto stakingsrechter te Brussel (soudce příslušný k rozhodování o zápůrčích žalobách v Bruselu) nařídil ukončení této praktiky.
- 32 Společnosti Impexeco a PI Pharma podaly proti těmto dvěma rozsudkům odvolání k předkládajícímu soudu.
- 33 Před tímto soudem obě společnosti tvrdí, že obě praktiky spočívající v používání odlišných balení a různých ochranných známek pro tentýž výrobek přispívají k rozdělení trhů členských států, a tudíž mají tentýž nepříznivý vliv na obchod uvnitř Unie.
- 34 Na základě bodů 38 až 40 rozsudku ze dne 12. října 1999, Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), společnosti Impexeco a PI Pharma tvrdí, že námitky majitele ochranné známky proti opětovnému umístění ochranné známky paralelním dovozcem představují překážku obchodu uvnitř Společenství vedoucí k umělému rozdělení trhů mezi členské státy, pokud je toto opětovné umístění nezbytné k tomu, aby dotčené výrobky mohly být tímto dovozcem uvedeny na trh v členském státě dovozu. Tato judikatura je použitelná na situaci, kdy je nové označení generického léčivého přípravku prováděno umístěním ochranné známky referenčního léčivého přípravku, pokud byly tyto léčivé přípravky uvedeny na trh v EHP hospodářsky propojenými podniky.
- 35 Společnost Novartis tvrdí, že podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 207/2009 a čl. 2.23 odst. 3 Úmluvy Beneluxu může dojít k vyčerpání práv z ochranné známky pouze ve vztahu k výrobkům, které byly pod „touto ochrannou známkou“ uvedeny na trh v EHP majitelem nebo s jeho souhlasem, a nikoliv v případě, kdy paralelní dovozce opatří dotyčné výrobky novým označením.
- 36 Vzhledem k tomu, že hof van beroep te Brussel (odvolací soud v Bruselu, Belgie) měl za těchto podmínek za to, že spory, které mu byly předloženy, nastolují otázky týkající se výkladu unijního práva, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky, které jsou ve věcech C-253/20 a C-254/20 formulovány totožně:
- „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 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 členské 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 ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282)]?
- 3) Je pro zodpovězení těchto otázek relevantní skutečnost, že generický léčivý přípravek a originální léčivý přípravek (referenční léčivý přípravek) jsou buď totožné, nebo 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 přípravků, ve znění královské vyhlášky ze dne 21. ledna 2011] stejný léčebný účinek?“

### **Řízení před Soudním dvorem**

- 37 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 14. července 2020 byly věci C-253/20 a C-254/20 spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

### **K předběžným otázkám**

#### *Úvodní poznámky*

- 38 Nařízení č. 207/2009 bylo s účinností od 1. října 2017 zrušeno a nahrazeno nařízením (EU) 2017/1001 Evropského parlamentu a Rady ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2017, L 154, s. 1), zatímco směrnice 2008/95 byla s účinností od 15. ledna 2019 zrušena a nahrazena 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).
- 39 Nicméně vzhledem k době rozhodné z hlediska skutkových okolností sporů v původních řízeních jsou nařízení č. 207/2009 a směrnice 2008/95 na tyto spory nadále použitelná *ratione temporis*.

#### *K věci samé*

- 40 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU přísluší Soudnímu dvoru poskytnout vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jenž mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru přísluší, aby otázky, které jsou mu položeny, případně přeformuloval [rozsudek ze dne 26. dubna 2022, Landespolizeidirektion Steiermark (Maximální doba trvání ochrany vnitřních hranic), C-368/20 a C-369/20, EU:C:2022:298, bod 50 a citovaná judikatura]. Soudní dvůr může mimoto zohlednit i normy unijního práva, na které vnitrostátní soud ve svých otázkách neodkázal (rozsudek ze dne 8. září 2022, RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, bod 55 a citovaná judikatura).
- 41 V projednávaném případě je třeba pro účely odpovědi na položené otázky zohlednit ustanovení sekundárního unijního práva stanovená v čl. 9 odst. 2 a článku 13 nařízení č. 207/2009, jakož i v čl. 5 odst. 1 a článku 7 směrnice 2008/95, jelikož se týkají práv majitelů ochranné známky a otázky vyčerpání práv z nich plynoucích.

- 42 Podstatou otázek předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, tak je, zda musí být čl. 9 odst. 2 a článek 13 nařízení č. 207/2009, jakož i čl. 5 odst. 1 a článek 7 směrnice 2008/95, vykládané ve světle článků 34 a 36 SFEU, vykládány v tom smyslu, že majitel ochranné známky referenčního léčivého přípravku a ochranné známky generického léčivého přípravku může podat námitky proti uvádění tohoto generického léčivého přípravku, dovezeného z jiného členského státu, paralelním dovozcem na trh daného členského státu, pokud byl tento léčivý přípravek přebalen do nového vnějšího obalu, na který byla umístěna ochranná známka příslušného referenčního léčivého přípravku.
- 43 Úvodem je třeba připomenout, že podle čl. 9 odst. 1 nařízení č. 207/2009 a čl. 5 odst. 1 směrnice 2008/95 ze zápisu ochranné známky vyplývají pro jejího majitele výlučná práva, která podle tohoto čl. 9 odst. 2 písm. a) a tohoto čl. 5 odst. 1 písm. a) opravňují tohoto majitele bránit 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 je ochranná známka zapsána.
- 44 Článek 9 odst. 3 nařízení č. 207/2009 a čl. 5 odst. 3 směrnice 2008/95 uvádějí demonstrativní výčet několika typů užívání, která majitel ochranné známky může zakázat (rozsudek ze dne 25. července 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, bod 38, jakož i citovaná judikatura).
- 45 Z tohoto čl. 9 odst. 3 a z tohoto čl. 5 odst. 3 zejména vyplývá, že majitel může zejména zakázat všem třetím osobám umísťovat dotčené označení na výrobky nebo jejich obaly, jakož i dovážet a uvádět výrobky na trh pod tímto označením.
- 46 Výlučná práva byla majiteli ochranné známky přiznána proto, aby mohl chránit své specifické zájmy jakožto majitel této ochranné známky, to znamená zajistit, aby tato známka mohla plnit své funkce. Výkon tohoto práva musí být proto 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 a citovaná judikatura).
- 47 Podle ustálené judikatury může přebalování výrobku označeného ochrannou známkou, provedené třetí osobou bez povolení majitele ochranné známky, 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).
- 48 Podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 207/2009 a čl. 7 odst. 1 směrnice 2008/95 však ochranná známka neopravňuje majitele, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny majitelem nebo s jeho souhlasem na trh v Unii. Cílem těchto ustanovení je sladění základních zájmů ochrany práv k ochranné známce na jedné straně se zájmy volného pohybu zboží na vnitřním trhu na druhé straně (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 35).
- 49 V této souvislosti je třeba připomenout, že i když článek 13 nařízení č. 207/2009 a článek 7 směrnice 2008/95, které jsou formulovány obecně, upravují otázku vyčerpání práv z ochranné známky vyčerpávajícím způsobem, a i když, pokud je stanovena harmonizace opatření nezbytných

k zajištění ochrany zájmů sledovaných v článku 36 SFEU, musí být veškerá vnitrostátní opatření, která se k ní vztahují, posuzována vzhledem k ustanovením tohoto nařízení nebo této směrnice, a nikoliv článkům 34 až 36 SFEU, musí být uvedené nařízení a uvedená směrnice, jako jakákoliv úprava sekundárního unijního práva, vykládány ve světle pravidel Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží, a zejména článku 36 SFEU (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 30 a citovaná judikatura).

- 50 Konkrétně z čl. 13 odst. 2 nařízení č. 207/2009 a čl. 7 odst. 2 směrnice 2008/95 vyplývá, že námitky majitele ochranné známky proti přebalování, které představují odchylku od volného pohybu zboží, nelze přijmout, jestliže je výkon tohoto práva majitelem ochranné známky zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU (v tomto smyslu 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 majitelům rozdělit národní trhy a podporovat a udržovat tak cenové rozdíly, 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).
- 51 Výkon práva majitele 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 pokud je kromě toho přebalení provedeno takovým způsobem, že legitimní zájmy majitele ochranné známky jsou zachovány, což zejména znamená, že přebalení neovlivňuje původní stav léčivého přípravku nebo nemůže poškodit dobré jméno ochranné známky (v tomto smyslu viz rozsudky 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).
- 52 Mimoto Soudní dvůr rozhodl, že vzhledem k tomu, že skutečnost, že se majitel ochranné známky nemůže dovolávat svého práva k ochranné známce k zabránění tomu, aby byly pod jeho ochrannou známkou uvedeny na trh výrobky přebalené dovozcem, znamená, že dovozci je přiznáno určité oprávnění, které je za normálních okolností vyhrazeno samotnému majiteli, je třeba v zájmu majitele ochranné známky a jeho ochrany proti jakémukoliv zneužití toto oprávnění přiznat pouze tehdy, pokud dovozce dodržuje rovněž 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 a citovaná judikatura).
- 53 Podle ustálené judikatury tak majitel 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 ochrannou známkou, ledaže:
- je prokázáno, že využití práva z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti 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 majitele; a

- dovozce předem informuje majitele ochranné známky o uvedení přebaleného výrobku do prodeje a poskytne mu na jeho žádost vzorek tohoto výrobku (v tomto smyslu 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; ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 32, jakož i ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 28 a citovaná judikatura).
- 54 Pokud jde zejména o první z podmínek uvedených v předchozím bodě tohoto rozsudku, Soudní dvůr rozhodl, že námitky majitele 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 ve státě dovozu (rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 18).
- 55 Tato podmínka nezbytnosti je splněna zejména tehdy, když okolnosti panující v okamžiku uvedení léčivého přípravku na trh v členském státě dovozu brání uvedení léčivého přípravku na trh ve stejném balení, ve kterém je tento léčivý přípravek uváděn na trh v členském státě vývozu, čímž činí přebalení objektivně nezbytným pro to, aby mohl být dotyčný léčivý přípravek paralelním dovozcem uváděn na trh v tomto členském státě (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 20 a citovaná judikatura).
- 56 Naopak uvedená podmínka není splněna, 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).
- 57 Podle judikatury Soudního dvora skutečnost, že majitel ochranné známky, který uvádí totožný léčivý přípravek na trh v různých členských státech pod různými ochrannými známkami podle členského státu, ve kterém je tento léčivý přípravek uváděn na trh, přispívá také umělému rozdělení trhů mezi členské státy v případě, kdy majitel této ochranné známky brání nahrazení ochranné známky užívané v členském státě vývozu ochrannou známkou užívanou tímto majitelem v členském státě dovozu, pokud je toto nahrazení objektivně nezbytné k tomu, aby uvedený léčivý přípravek mohl být paralelním dovozcem uveden na trh v posledně uvedeném členském státě (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. října 1999, Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, body 19 a 38 až 40).
- 58 V projednávaném případě se však spory v původním řízení vyznačují okolností, že léčivé přípravky, které jsou předmětem paralelního obchodu, jsou generické léčivé přípravky, zatímco ochranné známky umístované na nových vnějších obalech těchto léčivých přípravků dotyčnými paralelními dovozci jsou ochranné známky příslušných referenčních léčivých přípravků.
- 59 Za těchto podmínek je nutné zaprvé zkoumat, zda lze takové léčivé přípravky považovat za totožné ve smyslu judikatury týkající se vyčerpání práv z ochranné známky, uvedené v bodě 57 tohoto rozsudku.
- 60 V tomto ohledu je třeba především podotknout, že čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27 definuje generický léčivý přípravek 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“.

- 61 Dále je třeba uvést, jak učinil generální advokát v bodě 65 svého stanoviska, že jak vyplývá ze znění tohoto čl. 10 odst. 2 písm. b) druhé a třetí věty, může se složení generického léčivého přípravku lišit od složení referenčního léčivého přípravku, pokud jde o lékovou formu, chemickou formu účinné látky a její pomocné látky.
- 62 Nakonec je třeba, podobně jako generální advokát v bodě 66 svého stanoviska, zdůraznit, že ze zdravotních důvodů může být kontraindikováno nahradit léčivý přípravek v průběhu léčby rovnocenným léčivým přípravkem bez ohledu na to, zda je tento léčivý přípravek referenčním léčivým přípravkem nebo generickým léčivým přípravkem. Tak je tomu zejména v případě léčivých přípravků nazývaných „s úzkým terapeutickým rozpětím“.
- 63 Za těchto podmínek by domněnka, že jelikož jsou z léčebného hlediska rovnocenné, jsou referenční léčivý přípravek a jeho generický protějšek totožnými léčivými přípravky ve smyslu judikatury připomenuté v bodě 57 tohoto rozsudku, mohla být pro odborníky ve zdravotnictví a pacienty zavádějící, pokud jde o přesné složení dotyčného léčivého přípravku, s možnými vážnými důsledky pro zdraví těchto pacientů.
- 64 Pouze léčivý přípravek, který je ve všech aspektech totožný s jiným léčivým přípravkem, může být tedy přebalen do nového vnějšího obalu, na němž byla umístěna ochranná známka tohoto jiného léčivého přípravku.
- 65 Tak tomu může být zejména v případě referenčního léčivého přípravku a generického léčivého přípravku vyráběného tímž subjektem nebo hospodářsky propojenými subjekty, které ve skutečnosti představují jeden a tentýž výrobek uváděný na trh ve dvou různých režimech.
- 66 V takovém případě nemůže ani odlišnost právního režimu použitelného na tyto léčivé přípravky, ani odlišný způsob, jakým jsou vnímány odborníky ve zdravotnictví nebo pacienty, odůvodnit, aby majitel dotyčných ochranných známek mohl podat námitky proti nahrazení ochranné známky, kterou užívá v členském státě vývozu, ochrannou známkou, kterou umísťuje na léčivé přípravky, jež uvádí na trh v členském státě dovozu, pokud je prokázáno, že toto nahrazení je objektivně nezbytné k tomu, aby tyto léčivé přípravky mohly být uváděny na trh v posledně uvedeném členském státě. V opačném případě by totiž majitel mohl přispívat k umělému rozdělení trhů mezi členské státy tím, že by uváděl na trh totožný léčivý přípravek, a to jednou jako referenční léčivý přípravek a jednou jako generický léčivý přípravek.
- 67 Jak bylo uvedeno v bodech 16 a 25 tohoto rozsudku, předkládající soud má v projednávaném případě za to, že generický léčivý přípravek, o který se jedná v každé z věcí v původním řízení, je totožný s příslušným referenčním léčivým přípravkem.
- 68 Zadruhé je tedy třeba zkoumat, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti sporů v původních řízeních, představují námitky majitele ochranné známky proti nahrazení ochranné známky generického léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě vývozu ochrannou známkou příslušného referenčního léčivého přípravku uváděného na trh v členském státě dovozu překážku skutečnému přístupu dotyčného léčivého přípravku na trh posledně uvedeného členského státu.
- 69 Jak vyplývá z bodů 55 a 57 tohoto rozsudku, tak by tomu bylo, pokud by dotyčný léčivý přípravek nemohl být uváděn na trh v členském státě dovozu pod jeho původní ochrannou známkou, čímž by se stalo nahrazení ochranné známky za účelem zajištění volného pohybu tohoto léčivého přípravku na vnitřním trhu objektivně nezbytné.

- 70 V takové situaci majitel ochranné známky nemůže podat námitky proti nahrazení této ochranné známky paralelním dovozcem, pokud se tomuto dovozci podaří prokázat, že okolnosti panující v okamžiku uvedení dotyčného výrobku na trh objektivně vyžadují, aby původní ochranná známka byla za účelem uvedení tohoto výrobku na trh v tomto členském státě nahrazena ochrannou známkou členského státu dovozu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. října 1999, *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, body 42 a 43), a mimoto, pokud je toto nahrazení provedeno takovým způsobem, že jsou zachovány oprávněné zájmy majitele ochranné známky (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 24 a citovaná judikatura), tj. v souladu s podmínkami stanovenými 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), ze dne 26. dubna 2007, *Boehringer Ingelheim a další* (C-348/04, EU:C:2007:249) a ze dne 17. května 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Naopak, je-li paralelní dovozce s to uvést uvedený výrobek na trh pod jeho původní ochrannou známkou tak, že případně přizpůsobí obal, aby splnil požadavky trhu členského státu dovozu, není podmínka nezbytnosti uvedená v bodě 55 tohoto rozsudku splněna. V takovém případě není totiž ohrožena podstata volného pohybu zboží, na němž je založeno pravidlo vyčerpání práv z ochranné známky v obchodu mezi členskými státy, jak vyplývá z bodů 48 a 50 tohoto rozsudku, a nemůže tedy převážit nad oprávněnými zájmy majitele ochranné známky.
- 72 Mimoto je třeba připomenout, stejně jako to učinil generální advokát v bodě 73 svého stanoviska, že členský stát nemůže v zásadě odmítnout vydat povolení k paralelnímu dovozu generického léčivého přípravku, pokud je příslušný referenční léčivý přípravek registrován v tomto členském státě, ledaže by takové odmítnutí bylo odůvodněno ochranou zdraví a života lidí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. července 2019, *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, body 26, 29 a 41). Podmínka nezbytnosti uvedená v bodě 55 tohoto rozsudku proto nemůže být splněna, pokud generický léčivý přípravek odpovídá ve všech ohledech referenčnímu léčivému přípravku, na který se vztahuje takové registrace, jelikož v takovém případě je třeba mít za to, že paralelní dovozce je s to uvést generický léčivý přípravek na trh pod jeho původní ochrannou známkou.
- 73 Konečně, jak vyplývá z bodu 56 tohoto rozsudku, právo majitele ochranné známky podat námitky proti uvádění přebalených výrobků na trh paralelním dovozcem pod touto ochrannou známkou nemůže být omezeno, je-li nahrazení původní ochranné známky jinou ochrannou známkou majitele motivováno výlučně sledováním hospodářské výhody, jako je tomu zejména v případě, kdy se hospodářský subjekt snaží těžit z dobrého jména ochranné známky referenčního léčivého přípravku nebo umístit výrobek do výnosnější kategorie.
- 74 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na položené otázky odpovědět tak, že čl. 9 odst. 2 a článek 13 nařízení č. 207/2009, jakož i čl. 5 odst. 1 a článek 7 směrnice 2008/95, vykládané ve světle článků 34 a 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že majitel ochranné známky referenčního léčivého přípravku a ochranné známky generického léčivého přípravku může podat námitky proti uvádění tohoto generického léčivého přípravku, dovezeného z jiného členského státu, paralelním dovozcem na trh daného členského státu, pokud byl tento generický léčivý přípravek přebalen do nového vnějšího obalu, na který byla umístěna ochranná známka příslušného referenčního léčivého přípravku, ledaže jsou zaprvé oba léčivé přípravky ve všech ohledech totožné, a zadruhé nahrazení ochranné známky splňuje podmínky stanovené v bodě 79 rozsudku ze dne 11. července 1996, *Bristol-Myers Squibb a další* (C-427/93, C-429/93 a C-436/93,

EU:C:1996:282), v bodě 32 rozsudku ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další (C-348/04, EU:C:2007:249), jakož i v bodě 28 rozsudku ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

### **K nákladům řízení**

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

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

**Článek 9 odst. 2 a 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, jakož i čl. 5 odst. 1 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, vykládané ve světle článků 34 a 36 SFEU,**

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

**majitel ochranné známky referenčního léčivého přípravku a ochranné známky generického léčivého přípravku může podat námitky proti uvádění tohoto generického léčivého přípravku, dovezeného z jiného členského státu, paralelním dovozcem na trh daného členského státu, pokud byl tento generický léčivý přípravek přebalen do nového vnějšího obalu, na který byla umístěna ochranná známka příslušného referenčního léčivého přípravku, ledaže jsou zaprvé oba léčivé přípravky ve všech ohledech totožné, a zadruhé nahrazení ochranné známky splňuje podmínky stanovené v bodě 79 rozsudku ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), v bodě 32 rozsudku ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další (C-348/04, EU:C:2007:249), jakož i v bodě 28 rozsudku ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).**

Podpisy.