



# Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA  
MACIEJA SZPUNARA  
od 13. siječnja 2022.<sup>1</sup>

**Spojeni predmeti C-253/20 i C-254/20**

**Impexeco NV**  
**protiv**  
**Novartis AG (C-253/20)**  
**i**  
**PI Pharma NV**  
**protiv**  
**Novartis AG,**  
**Novartis Pharma NV (C-254/20)**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Hof van beroep te Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Industrijsko i trgovinsko vlasništvo – Pravo žiga – Paralelni uvoz lijekova – Referentni lijekovi i generički lijekovi – Protivljenje nositelja žiga obilježavanju uvezenih generičkih lijekova žigom – Umjetna podjela tržišta među državama članicama”

## Uvod

1. U svojem zajedničkom mišljenju o predmetima C-147/20, C-204/20 i C-224/20, koje sam danas iznio, ispitao sam niz pitanja koja se odnose na pravo nositelja žiga da se usprotivi tomu da ga treća strana upotrebljava u okviru paralelne trgovine lijekovima. Ta se pitanja u načelu, ali ne isključivo, odnose na nova pravila prava Unije namijenjena borbi protiv krivotvorenih lijekova.
2. Ovo mišljenje na neki način predstavlja dodatak prethodno navedenom mišljenju, također u pogledu prava nositelja žiga da se usprotivi tomu da ga treća strana upotrebljava u okviru paralelne trgovine lijekovima.
3. Međutim, riječ je o vrlo posebnom slučaju. S jedne strane, predmetni žigovi nisu oni kojima je nositelj žiga obilježio proizvode kojima se paralelno trguje, odnosno generičke lijekove, nego žigovi upotrijebljeni za referentne lijekove tih generičkih lijekova. S druge strane, dvije vrste lijekova, odnosno referentne i generičke lijekove, proizveli su povezani subjekti tako da je vjerojatno da je zapravo riječ o istom lijeku obilježenom dvama različitim žigovima.

<sup>1</sup> Izvorni jezik: francuski

4. Stoga se postavlja pitanje primjenjuju li se u takvoj situaciji pravila koja je Sud utvrdio u svojoj sudskoj praksi u tom području i koja sam detaljno analizirao u svojem mišljenju u predmetima C-147/20, C-204/20 i C-224/20, koji su u tijeku.

## Pravni okvir

5. Člankom 9. stavcima 2. i 3. Uredbe Vijeća (EZ) br. 207/2009 od 26. veljače 2009. o žigu Europske unije<sup>2</sup>, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2015/2424<sup>3</sup> (u daljnjem tekstu: Uredba br. 207/2009), određuje se<sup>4</sup>:

„2. Ne dovodeći u pitanje prava nositelja stečena prije datuma podnošenja prijave ili datuma prvenstva žiga EU-a, nositelj tog žiga EU-a ovlašten je spriječiti sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu, u vezi s proizvodima ili uslugama, bilo koji znak ako je:

(a) znak istovjetan žigu EU-a te se rabi u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig EU-a registriran;

[...]

3. U skladu s odredbama stavka 2. osobito se može zabraniti sljedeće:

(a) isticanje znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima;

(b) nuđenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom, ili nuđenje ili pružanje usluga pod tim znakom;

[...].”

6. U skladu s člankom 13. te uredbe:

„1. Žig EU-a ne daje nositelju pravo da zabrani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koji su pod tim žigom stavljeni na tržište Europskog gospodarskog prostora od strane samog nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se kad postoje opravdani razlozi da se nositelj žiga usprotivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, posebno kad je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon njihova stavljanja na tržište.”

<sup>2</sup> SL 2009., L 78, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 1., str. 226.)

<sup>3</sup> Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. (SL 2015., L 341, str. 21. i ispravci SL 2016., L 71, str. 322., SL 2016., L 110, str. 4. i SL 2016., L 267, str. 1.)

<sup>4</sup> Uredba br. 207/2009 stavljena je izvan snage Uredbom (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL 2017., L 154, str. 1.), s učinkom od 1. listopada 2017. S obzirom na datume nastanka činjenica iz glavnog postupka, ove predmete ipak treba ispitati s obzirom na Uredbu br. 207/2009.

7. Člankom 5. stavcima 1. i 3. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima<sup>5</sup> određuje se<sup>6</sup>:

„1. Registrirani žig nositelju daje isključiva prava koja proizlaze iz tog žiga. Nositelj žiga ima pravo spriječiti sve treće strane da bez njegova odobrenja u trgovačkom prometu koriste:

(a) svaki znak koji je istovjetan njegovom žigu u odnosu na proizvode ili usluge koji su istovjetni onima za koje je žig registriran;

[...]

3. Na temelju stavaka 1. i 2. među ostalim se može zabraniti:

(a) isticanje znaka na proizvodima ili njihovim pakiranjima;

(b) nuđenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom ili nuđenje i pružanje usluga pod tim znakom;

[...]”

8. Na temelju članka 7. te direktive:

„1. Žig ne daje nositelju žiga pravo zabraniti njegovu uporabu za proizvode koji su stavljeni na tržište u Zajednici pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se kada postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protiv daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, posebno kad je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

### **Činjenice u glavnom postupku, postupak i prethodna pitanja**

9. Novartis AG, društvo osnovano u skladu sa švicarskim pravom, matično je društvo svjetske grupe Novartis, koja djeluje u proizvodnji lijekova. Ta grupa obuhvaća, među ostalim, društva kćeri Novartis Pharmaceuticals i Sandoz, koja su odgovorna za razvoj izvornih lijekova (referentnih lijekova) i proizvodnju generičkih lijekova. Ta dva društva kćeri djeluju kao Novartis Pharma NV i Sandoz NV na belgijskom tržištu lijekova te Novartis Pharma BV i Sandoz BV na nizozemskom tržištu.

10. Glavni predmeti odnose se na referentne lijekove koje razvija i stavlja na tržište društvo kći Novartis Pharmaceuticals te generičke lijekove koji potječu od tih referentnih lijekova koje stavlja na tržište društvo kći Sandoz. Konkretno, riječ je o lijeku koji se prodaje u Belgiji i Nizozemskoj pod žigom Europske unije Femara te njegovu generičkom lijeku Letrozol Sandoz 2,5 mg (predmet C-253/20), kao i referentnom lijeku koji se prodaje pod žigovima Beneluksa Rilatine (u Belgiji) i Rilatin (u Nizozemskoj) te generičkom lijeku Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg koji se prodaje u Nizozemskoj (predmet C-254/20).

<sup>5</sup> SL 2008., L 299, str. 25. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 149.)

<sup>6</sup> Direktiva 2008/95 stavljena je izvan snage Direktivom (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2015., L 336, str. 1. i ispravak SL 2016., L 110, str. 5.), s učinkom od 15. siječnja 2019. Međutim, s obzirom na datume nastanka činjenica iz glavnog postupka, ovi predmeti trebaju se ispitati s obzirom na Direktivu 2008/95.

11. Impexeco NV i PI Pharma NV, društva osnovana u skladu s belgijskim pravom, aktivna su u paralelnoj trgovini lijekovima.

12. U predmetu C-253/20, društvo Impexeco je dopisom od 28. listopada 2014. obavijestilo društvo Novartis o tome da od 1. prosinca 2014. namjerava na belgijsko tržište staviti lijek Femara 2,5 mg x 100 tableta (letrozol), uvezen iz Nizozemske. Prema odluci kojom se upućuje prethodno pitanje, društvo Impexeco zapravo je namjeravalo stavljati na tržište lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg prepakiran u novo vanjsko pakiranje obilježeno žigom Femara. Društvo Novartis usprotivilo se paralelnom uvozu koji je društvo Impexeco namjeravalo izvršiti pri čemu je tvrdilo da njegovo pravo na žig Femara nije iscrpljeno, tako da novo označavanje uvezenog generičkog lijeka žigom referentnog lijeka društva Novartis predstavlja očitu povredu tog prava i može dovesti javnost u zabludu.

13. Društvo Impexeco stavljalo je od srpnja 2016. na tržište u Belgiji tako prepakirani i ponovno označeni lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg. Budući da je smatralo da se tim stavljanjem na tržište povređuju njegova prava žiga, društvo Novartis podnijelo je 16. studenoga 2016. tužbu protiv društva Impexeco stakingsrechteru te Brussel (sudac koji odlučuje o pitanjima opoziva u Bruxellesu, Belgija).

14. Osim toga, društvo Impexeco obavijestilo je dopisom od 10. travnja 2017. društvo Novartis o svojoj namjeri da u Belgiji stavlja na tržište lijek Femara 2,5 mg prepakiran u pakiranje od 30 tableta, uvezen iz Nizozemske i ponovno označen. Prema odluci kojom se upućuje prethodno pitanje, društvo Impexeco namjeravalo je ponovno označiti lijek Letrozol Sandoz 2,5 mg i na njega staviti žig Femara.

15. U predmetu C-254/20, društvo PI Pharma obavijestilo je dopisom od 30. lipnja 2015. društvo Novartis Pharma NV o svojoj namjeri da na belgijsko tržište stavi lijek Rilatine 10 mg x 20 tableta, uvezen iz Nizozemske. Iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je društvo PI Pharma zapravo namjeravalo staviti na tržište lijek Methyphenidat Sandoz 10 mg prepakiran u novo vanjsko pakiranje i označiti ga žigom Rilatine. Društvo Novartis usprotivilo se paralelnom uvozu koji je društvo PI Pharma namjeravalo izvršiti, pri čemu je tvrdilo da, s obzirom na to da njegovo pravo na žig Rilatine nije iscrpljeno, ponovno označavanje uvezenog generičkog proizvoda žigom referentnog lijeka društva Novartis predstavlja očitu povredu tog prava i može dovesti javnost u zabludu.

16. Društvo PI Pharma stavljalo je od listopada 2016. na tržište u Belgiji tako prepakirani i ponovno označeni lijek. Budući da je smatralo da se tim stavljanjem na tržište povređuju njegova prava na žig, društvo Novartis podnijelo je 28. srpnja 2017. tužbu protiv društva PI Pharma stakingsrechteru te Brussel (sudac koji odlučuje o pitanjima opoziva u Bruxellesu).

17. Sud koji je uputio zahtjev navodi da su cijene predmetnih referentnih i generičkih lijekova istovjetne ili gotovo istovjetne u Belgiji, ali da su cijene istih generičkih lijekova u Nizozemskoj ipak znatno niže od cijena koje se primjenjuju u Belgiji. Ta razlika u cijeni opravdava postojanje paralelne trgovine tim lijekovima između te dvije države članice.

18. Dvjesto presudama donesenima 12. travnja 2018. stakingsrechter te Brussel (sudac koji odlučuje o pitanjima opoziva u Bruxellesu) presudio je da su dvije tužbe koje je društvo Novartis podnijelo protiv društava Impexeco i PI Pharma osnovane, osobito zato što se ponovnim označivanjem predmetnog generičkog proizvoda žigom referentnog lijeka povređuje pravo žiga društva Novartis koje proizlazi iz članka 9. stavka 2. točke (a) Uredbe br. 207/2009 i članka 2.20.

stavka 1. točke (a) Beneluške konvencije o intelektualnom vlasništvu (žigovi i dizajni)<sup>7</sup> te je stoga naložio da ta praksa prestane. Društva Impexeco i PI Pharma podnijela su žalbu protiv tih presuda sudu koji je uputio zahtjev.

19. U tim je okolnostima Hof van beroep te Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja (koja su istovjetna u oba predmeta):

- „1. Treba li članke 34. do 36. UFEU-a tumačiti na način da, kada gospodarski povezani poduzetnici na tržište u [Europskom gospodarskom prostoru (EGP)] stave izvorni lijek (referentni lijek) i generički lijek, protivljenje nositelja žiga daljnjem stavljanju na tržište generičkog lijeka u državi uvoza, koje izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što je na njega stavio žig izvornog lijeka (referentni lijek), može dovesti do umjetne podjele tržišta između država članica?
2. Ako je odgovor na to pitanje potvrđan: treba li tada protivljenje nositelja žiga toj novoj oznaci ispitati s obzirom na kriterije [navedene u točki 79. presude Bristol-Myers Squibb i dr.<sup>8</sup>]?
3. Utječe li na odgovor na ta pitanja činjenica da su generički lijek i izvorni lijek (referentni lijek) istovjetni odnosno da imaju isti terapijski učinak u skladu s člankom 3. stavkom 2. Kraljevske uredbe od 19. travnja 2001. o [paralelnom uvozu lijekova za humanu primjenu i o paralelnoj distribuciji lijekova za humanu i veterinarsku primjenu<sup>9</sup>]?”

20. Sud je 9. lipnja 2020. zaprimio zahtjeve za prethodnu odluku. Pisana očitovanja podnijele su stranke glavnog postupka i Europska komisija. Rasprava nije održana. Stranke su u pisanom obliku odgovorile na pitanja Suda.

## Analiza

21. Najprije moram naglasiti da, iako je sud koji je uputio zahtjev postavio pitanja sa stajališta odredbi Ugovora koje se odnose na slobodno kretanje robe, smatram da odgovor treba tražiti u okviru prava žigova Unije.

22. Stoga svojim prethodnim pitanjima, za koja predlažem da ih se razmatra zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 13. Uredbe br. 207/2009 i članak 7. Direktive 2008/95 tumačiti na način da, kada gospodarski povezani poduzetnici na tržište EGP-a stave referentni lijek i generički lijek, nositelj žiga na tom referentnom lijeku više nije ovlašten protiviti se daljnjem stavljanju na tržište generičkog lijeka u državi članici uvoza, koje izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što je na njega stavio žig referentnog lijeka ako su, s jedne strane, ispunjeni uvjeti utvrđeni u sudskoj praksi Suda koji se odnose na takvo protivljenje i ako su, s druge strane, dva lijeka istovjetna ili imaju iste terapijske učinke.

23. Započet ću s kratkim pregledom sudske prakse Suda u tom području.

<sup>7</sup> Konvencija od 25. veljače 2005., koju su u Haagu potpisali Kraljevina Belgija, Veliko Vojvodstvo Luksemburg i Kraljevina Nizozemska.

<sup>8</sup> Presuda od 11. srpnja 1996. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, u daljnjem tekstu: presuda Bristol-Myers Squibb i dr., EU:C:1996:282)

<sup>9</sup> *Moniteur belge* od 30. svibnja 2001., str. 17 954.

### ***Pregled sudske prakse Suda***

24. Sud je u svojoj presudi *Centrafarm i de Peijper*<sup>10</sup>, koja se već odnosila na paralelni uvoz lijekova, utvrdio u ime slobodnog kretanja robe načelo iscrpljenja prava nositelja žigova na protivljenje tomu da treće strane bez ovlaštenja tog nositelja stavljaju na tržište proizvod s tim žigom koji je ranije stavljen na tržište u drugoj državi članici uz suglasnost navedenog nositelja<sup>11</sup>.

25. Što se tiče prava nositelja žiga na protivljenje stavljanju na tržište pod tim žigom proizvoda koji je prepakiran u novo pakiranje, Sud je u svojoj presudi *Hoffmann-La Roche*<sup>12</sup> odlučio da je u takvoj situaciji protivljenje nositelja žiga u načelu opravdano. Naime, prema mišljenju Suda, prihvaćanje stavljanja na tržište proizvoda pod određenim žigom nakon njegova prepakiranja u novo pakiranje jednako je tomu da se paralelnom trgovcu prizna određena ovlast koja se u uobičajenim okolnostima dodjeljuje samo nositelju žiga<sup>13</sup>, odnosno ovlast stavljanja žiga na novo pakiranje.

26. Međutim, činjenica da se nositelj žiga koristi svojim ovlastima protivljenja može biti prikrivena prepreka trgovini među državama članicama. To bi bio osobito slučaj ako bi se prepakiravalo na način da se ne utječe ni na podrijetlo proizvoda ni na njegovo izvorno stanje. Na izvorno stanje proizvoda ne utječe se, među ostalim, ako ga se pakira u dvostruko pakiranje i ako prepakiranje obuhvaća samo vanjsko pakiranje ili ako prepakiranje nadzire tijelo javne vlasti. Naime, u takvim okolnostima, kad bi nositelj žiga za isti proizvod upotrebljavao različita pakiranja u različitim državama članicama te kad bi se potom protivio prepakiranju u novo pakiranje u svrhu paralelnog uvoza tog proizvoda, to bi pridonijelo umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama<sup>14</sup>.

27. Stoga je Sud presudio da protivljenje nositelja žiga stavljanju na tržište pod njegovim žigom proizvoda koji je prepakiran u novo pakiranje čini prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama

- ako je utvrđeno da korištenje žiga od strane njegova nositelja, uzimajući u obzir sustav stavljanja na tržište koji primjenjuje, pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama;
- ako je dokazano da prepakiranje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda;
- ako je nositelj žiga prethodno obaviješten o puštanju u prodaju prepakiranog proizvoda, i
- ako je na novom pakiranju jasno naznačeno tko je proizvod prepakirao<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> Presuda od 31. listopada 1974. (16/74, EU:C:1974:115). U ranijoj sudskoj praksi Suda na tu se presudu upućivalo pod nazivom „presuda Winthrop”.

<sup>11</sup> Vidjeti točku 1. izreke.

<sup>12</sup> Presuda od 23. svibnja 1978. (102/77, u daljnjem tekstu: presuda *Hoffmann-La Roche*, EU:C:1978:108, t. 1.a izreke)

<sup>13</sup> Presuda *Hoffmann-La Roche* (t. 11.)

<sup>14</sup> Presuda *Hoffmann-La Roche* (t. 9. i 10.)

<sup>15</sup> Presuda *Hoffmann-La Roche* (t. 1.b izreke)

28. Načelo iscrpljenja prava nositelja žiga na protivljenje stavljanju na tržište bez njegova ovlaštenja proizvoda pod tim žigom koji je već stavljen na tržište uz njegovu suglasnost u nekoj drugoj državi članici zatim je zakonodavac Unije potkrijepio u članku 7. Direktive 89/104/EEZ<sup>16</sup>. Ta je odredba preuzeta, u biti s istovjetnim sadržajem, u članku 13. Uredbe br. 207/2009 i u članku 7. Direktive 2008/95.

29. Međutim, Sud i dalje te dvije odredbe tumači s obzirom na slobodno kretanje robe i pritom smatra da se njima nastoji postići isti cilj kao i člankom 36. UFEU-a, tako da je njegova sudska praksa koja je razvijena na temelju potonje odredbe<sup>17</sup> i dalje relevantna<sup>18</sup>.

30. Ta je sudska praksa ipak pojašnjena i dopunjena određenim brojem točaka iz novijih presuda Suda.

31. Tako je Sud pojasnio, među ostalim, da protivljenje nositelja stavljanju na tržište pod njegovim žigom proizvoda koji je prepakiran u novo pakiranje pridonosi podjeli tržišta iako je to prepakiranje nužno za stavljanje proizvoda na tržište u drugoj državi članici uvoza. Takva se nužnost pojavljuje ako se proizvod ne može staviti na tržište u svojem izvornom pakiranju zbog zakonodavstva ili praksi u navedenoj državi članici<sup>19</sup>.

32. Osim toga, dodan je novi uvjet kako bi se nositelju žiga zabranilo da se usprotivi stavljanju proizvoda pod svojim žigom na tržište nakon njegova prepakiranja u novo pakiranje, odnosno kako prepakirani proizvod ne bi bio takav da ostavlja dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja, što bi osobito bio slučaj da je novo pakiranje neodgovarajuće, loše kvalitete ili neuredno<sup>20</sup>.

33. Naposljetku, Sud je presudio da se uvjeti koje treba ispuniti kako se nositelj žiga ne bi mogao usprotiviti stavljanju prepakiranog proizvoda na tržište pod tim žigom, osobito uvjet nužnosti, primjenjuju ne samo u slučajevima prepakiranja u novo pakiranje, nego i u slučajevima prepakiranja koje obuhvaća novo označivanje na izvornom pakiranju<sup>21</sup>.

### ***Ponovno označivanje žigom (rebranding) i presuda Upjohn***

34. Sud se također suočio s problemom protivljenja nositelja žigova stavljanju na tržište svojeg proizvoda u situaciji u kojoj je paralelni trgovac obilježio taj proizvod žigom koji nije bio onaj pod kojim je taj proizvod stavljen na tržište, nego drugim žigom, koji također pripada tom nositelju, pod kojim se stavlja na tržište istovjetni proizvodi uz njegovu suglasnost u državi članici uvoza.

35. Sud je u svojoj presudi Centrafarm<sup>22</sup> smatrao da bi se ugrozilo jamstvo podrijetla proizvoda, koje je temeljna funkcija žiga, ako bi treća strana mogla prvi put žigom obilježiti proizvod, čak i izvorni. Stoga, čak i ako je proizvođač nositelj više žigova za isti proizvod, u skladu s člankom 36. prvom rečenicom UEEZ-a<sup>23</sup>, ima pravo usprotiviti se tomu da treća strana stavlja na tržište taj

<sup>16</sup> Prva direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 1989., L 40, str. 1.)

<sup>17</sup> Konkretnije, članka 36. UEEZ-a

<sup>18</sup> Vidjeti presudu Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 40., 41. i 50.).

<sup>19</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 52. do 56. i točka 3. prva alineja izreke)

<sup>20</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 75. do 77. i točka 3. četvrta alineja izreke)

<sup>21</sup> Presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr. (C-348/04, EU:C:2007:249, t. 28. do 31. i t. 1. izreke)

<sup>22</sup> Presuda od 10. listopada 1978. (3/78, EU:C:1978:174, u daljnjem tekstu: presuda Centrafarm). U ranijoj sudskoj praksi Suda na tu se presudu upućivalo pod nazivom „presuda American Home Products”.

<sup>23</sup> Sada članak 36. prva rečenica UFEU-a

proizvod pod jednim od tih žigova ako njima taj nositelj nije obilježio proizvod<sup>24</sup>. Sud je ipak napomenuo da se praksa proizvođača koja se sastoji od toga da za isti proizvod upotrebljava različite žigove u različitim državama članicama može provoditi u svrhu umjetne podjele tržišta. U takvoj situaciji protivljenje nositelja žiga tomu da ga treća strana upotrebljava čini prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama u smislu članka 36. druge rečenice UEEZ-a<sup>25</sup>. Sud koji odlučuje o meritumu treba utvrditi je li to bila namjera navedenog nositelja<sup>26</sup>.

36. Iako se predmet u kojem je donesena presuda Upjohn<sup>27</sup> odnosio na sličnu situaciju, pravno okruženje ipak je bilo drukčije. Naime, taj je predmet pokrenut nakon stupanja na snagu Direktive 89/104 i nakon objave presude Bristol-Myers Squibb i dr. u kojoj je Sud pojasnio uvjete koje treba ispuniti kako se nositelj žiga ne bi mogao protiviti stavljanju na tržište pod njegovim žigom proizvoda koji je paralelni trgovac prepakirao u novo pakiranje. Stoga se postavilo pitanje mogu li se načela utvrđena u presudi Bristol-Myers Squibb i dr. primijeniti na situaciju zamjene žiga drugim žigom koji pripada istom nositelju kao i je li ta primjena uvjetovana namjerom tog nositelja da podijeli tržišta među državama članicama<sup>28</sup>.

37. Sud je u presudi Upjohn najprije utvrdio da se članak 7. Direktive 89/104, koji se odnosi na iscrpljenje prava koje proizlazi iz žiga pod kojim je proizvod stavljen na tržište uz nositeljevu suglasnost, ne primjenjuje u slučaju u kojem je paralelni trgovac zamijenio taj žig drugim žigom koji pripada istom nositelju. Stoga je u predmetu trebalo odlučiti u skladu s člancima 30. i 36. UEZ-a (sada članci 34. i 36. UFEU-a)<sup>29</sup>.

38. Nadalje, Sud je utvrdio da između ponovnog stavljanja izvornog žiga nakon prepakiranja proizvoda i njegove zamjene drugim žigom ne postoji nikakva objektivna razlika koja bi opravdala drukčiju primjenu uvjeta umjetne podjele tržišta<sup>30</sup>, s obzirom na to da se te dvije prakse sastoje od toga da paralelni trgovac upotrebljava žig koji mu ne pripada<sup>31</sup>.

39. Sud je stoga presudio da, s obzirom na to da se pravom žigova države članice uvoza dopušta nositelju da se usprotivi tomu da treća strana žig koji mu pripada zamijeni drugim žigom i da je ta zamjena nužna kako bi se proizvod stavio na tržište u navedenoj državi članici, postoje prepreke trgovini među državama članicama koje dovode do podjele tržišta, neovisno o tome je li taj nositelj htio tu podjelu<sup>32</sup>.

40. Presuda Upjohn mogla je služiti kao polazište za rješavanje ovih predmeta. Međutim, moram izraziti određene dvojbe u pogledu te presude jer se u njoj s određenom lakoćom odbija zakonodavna izmjena uvedena Direktivom 89/104 i njezinim člankom 7.

<sup>24</sup> Presuda Centrafarm, t. 12. do 18.

<sup>25</sup> Sada članak 36. druga rečenica UFEU-a

<sup>26</sup> Presuda Centrafarm, t. 19. do 23.

<sup>27</sup> Presuda od 12. listopada 1999. (C-379/97, u daljnjem tekstu: presuda Upjohn, EU:C:1999:494)

<sup>28</sup> Vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika F. G. Jacobsa u predmetu Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, t. 20.).

<sup>29</sup> Presuda Upjohn (t. 27. i 28.)

<sup>30</sup> U smislu presude Bristol-Myers Squibb i dr.

<sup>31</sup> Presuda Upjohn (t. 37. i 38.)

<sup>32</sup> Presuda Upjohn (t. 39.)



41. Naime, kao prvo, time što je u predmetu u kojem je donesena ta presuda odlučivao s obzirom na odredbe UEZ-a, Sud je odstupio od vlastite sudske prakse prema kojoj predmetnu problematiku treba analizirati samo s obzirom na Direktivu 89/104, čijim se člankom 7. „u potpunosti uređuje pitanje iscrpljenja prava žiga u pogledu proizvoda koji se stavljaju na tržište u [Uniji]”<sup>33</sup>.

42. Kao drugo, time što je smatrao da nema nikakve razlike između ponovnog stavljanja izvornog žiga i njegove zamjene drugim žigom koji pripada istom nositelju, Sud nije uzeo u obzir okolnost da je, nakon stupanja na snagu članka 7. Direktive 89/104, u prvoj situaciji bila riječ o žigu čije je pravo u načelu iscrpljeno *ex lege*. Stoga je treća strana zakonito mogla upotrebljavati taj žig.

43. Naposljetku, kao treće, valja napomenuti da je Sud, time što je presudio da se protivljenje nositelja žiga njegovoj upotrebi u svrhu zamjene drugog žiga protivi Ugovoru, implicitno utvrdio da Direktiva 89/104<sup>34</sup> nije usklađena s Ugovorom. Naime, „pravo žiga u državi članici uvoza” navedeno u točki 39. presude Upjohn upravo je ono usklađeno s tom direktivom, u kojoj se u članku 5. stavku 1. točki (a) nositelju daje pravo da svim trećim stranama zabrani upotrebu u trgovačkom prometu znaka istovjetnog žigu za proizvode ili usluge koji su istovjetni onima za koje je taj žig registriran bez njegove suglasnosti<sup>35</sup>. Međutim, institucije Unije imaju obvezu poštovati pravila Ugovora kao i države članice<sup>36</sup>.

44. S obzirom na navedeno, ne predlažem da se ponovno primijeni rješenje utvrđeno u presudi Upjohn. Pravom žigova ne smije se sprečavati slobodno kretanje robe ako to nije potrebno kako bi se zaštitila temeljna funkcija žigova, a to je jamstvo podrijetla proizvoda. Suprotno tomu, to rješenje treba proizlaziti iz fleksibilnijeg tumačenja sekundarnog prava koje se provodi s obzirom na Ugovor, kako ga tumači Sud.

### ***Prijedlog novog pristupa koji se odnosi na ponovno označivanje***

45. Sud je u svojoj presudi Bristol-Myers Squibb i dr. smatrao da se u članku 7. Direktive 89/104<sup>37</sup> preuzima njegova sudska praksa prema kojoj se, tumačenjem članaka 30. i 36. UEEZ-a<sup>38</sup>, u pravu Unije priznaje načelo iscrpljenja prava žiga<sup>39</sup>.

46. Sud je zatim, kao odgovor na argument koji se u biti odnosi na uže područje primjene članka 7. stavka 1. Direktive 89/104 u odnosu na njegovu sudsku praksu koja se tiče članka 36. UEZ-a, podsjetio na to da iz te sudske prakse proizlazi da treba smatrati da je isključivo pravo nositelja na to da obilježi proizvod žigom u određenim okolnostima iscrpljeno kako bi se uvozniku omogućilo da pod tim žigom stavi na tržište proizvode koje je nositelj stavio u promet u drugoj državi članici ili je za to dao odobrenje. Stoga bi uže tumačenje članka 7. stavka 1. Direktive 89/104 podrazumijevalo znatnu izmjenu načela koja proizlaze iz članaka 30. i 36. UEZ-a. Međutim, takav je učinak nedopušten s obzirom na obvezu usklađenosti direktiva s Ugovorom<sup>40</sup>.

<sup>33</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 25. i 26. te t. 1. izreke)

<sup>34</sup> I, slijedom toga, svi kasniji akti koji proizlaze iz prava žigova Unije, čije su relevantne odredbe u biti istovjetne onima iz te direktive.

<sup>35</sup> Vidjeti također članak 9. stavak 2. točku (a) Uredbe br. 207/2009 i članak 5. stavak 1. točku (a) Direktive 2008/95.

<sup>36</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 36.)

<sup>37</sup> U ovim predmetima, članak 13. Uredbe br. 207/2009 i članak 7. Direktive 2008/95

<sup>38</sup> Sada članci 34. i 36. UFEU-a

<sup>39</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 31.)

<sup>40</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 32. do 36.)

47. Što se tiče članka 7. stavka 2. Direktive 89/104, Sud je smatrao da, s obzirom na to da taj članak ima istu svrhu kao i članak 36. UEEZ-a, odnosno usklađivanje interesa zaštite prava žiga i onih slobodnog kretanja robe, te dvije odredbe treba tumačiti na istovjetni način, na temelju sudske prakse Suda utvrđene u okviru članka 36. UEEZ-a<sup>41</sup>. Isto načelo navedeno je u točki 30. presude Upjohn, a da Sud pritom nije izveo zaključke koji iz toga proizlaze.

48. Međutim, prema mojem mišljenju, valja u potpunosti izvesti zaključke koji proizlaze iz sudske prakse Suda o iscrpljenju prava žiga u okviru slobodnog kretanja robe na unutarnjem tržištu. Iako se u skladu s tom sudskom praksom odredbama kasnijih akata o pravu žigova Unije koje su istovjetne članku 7. Direktive 89/104 u potpunosti uređuje pitanje tog iscrpljenja te ih treba tumačiti na istovjetni način kao i relevantne odredbe Ugovora, kako ih je protumačio Sud, njegova sudska praksa koja se odnosi na situacije u kojima paralelni trgovac zamjenjuje žig drugim koji pripada istom nositelju također treba biti temelj tumačenju sekundarnog prava.

49. Naime, valja napomenuti da je presuda Centrafarm donesena mnogo prije donošenja Direktive 89/104. Stoga je već u trenutku njezina donošenja bilo jasno da se odredbama Ugovora koje se odnose na slobodno kretanje robe nositelju žiga ne dopušta da podijeli tržišta među državama članicama na način da se za isti proizvod koristi različitim žigovima u različitim državama članicama te da se zatim protivi tomu da paralelni trgovac zamijeni žig koji se upotrebljava u državi članici izvoza žigom koji se upotrebljava u državi članici uvoza. Ta je sudska praksa potom pojašnjena u presudi Upjohn. S jedne strane, Sud je odustao od uvjeta svjesne namjere nositelja žiga da podijeli tržišta, navedenog u presudi Centrafarm. S druge strane, u slučaju zamjene žiga primijenio je uvjete utvrđene u presudi Bristol-Myers Squibb i dr. u okviru prepakiranja u novo pakiranje, osobito uvjet nužnosti, kojim se znatno ograničava opseg iscrpljenja isključivih prava nositelja žiga<sup>42</sup>.

50. Stoga, iako odredbe prava žigova Unije o iscrpljenju prava nositelja žiga treba tumačiti na istovjetni način kao što to u tom pogledu proizlazi iz odredbi Ugovora kako ih je protumačio Sud, nužno treba uzeti u obzir i aspekt koji se odnosi na zamjenu žigova.

51. Ako na temelju doslovno shvaćenog teksta članka 13. Uredbe br. 207/2009 i članka 7. Direktive 2008/95 nije moguće donijeti takav zaključak, do njega treba doći teleološkim i sustavnim tumačenjem<sup>43</sup>. Uostalom, to je stajalište već zagovarao nezavisni odvjetnik F. G. Jacobs u svojem mišljenju u predmetu Upjohn<sup>44</sup>.

52. Stoga članak 13. Uredbe br. 207/2009 i članak 7. Direktive 2008/95 treba tumačiti na način da nositelj ne može zabraniti upotrebu ne samo žiga pod kojim je stavio predmetni proizvod na tržište ili za to dao odobrenje, nego i žiga pod kojim je isti nositelj stavio istovjetne proizvode na tržište u drugim državama ili je za to dao odobrenje.

53. Međutim, valja imati na umu da u posebnim slučajevima u kojima je paralelni trgovac, nakon što ga je prepakirao, označio proizvod žigom bez nositeljeva odobrenja, odredbe prava žigova Unije koje se odnose na iscrpljenje prava nositelja žiga treba tumačiti s obzirom na Ugovor, kako ga je protumačio Sud. To osobito vrijedi u slučaju zamjene žiga koji se upotrebljava u državi članici izvoza drugim žigom koji pripada istom nositelju jer takva zamjena također podrazumijeva

<sup>41</sup> Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 40. i 41.)

<sup>42</sup> Presuda Upjohn (t. 42. do 45.)

<sup>43</sup> U smislu da se uzimaju u obzir zahtjevi koji proizlaze iz viših akata.

<sup>44</sup> C-379/97, EU:C:1998:559, t. 16., 17. i 69.

ponovno obilježavanje žigom. Međutim, tom se sudskom praksom utvrđuje niz uvjeta koje treba ispuniti kako bi se stvarno iscrpilo pravo žiga, odnosno kako se nositelj na njega ne bi mogao pozvati kako bi spriječio da treća strana upotrebljava taj žig<sup>45</sup>.

54. Naime, iako prema logici koja prevladava u predmetnim odredbama prava žigova Unije do iscrpljenja načelno dolazi čim je proizvod obilježen žigom stavljen u promet u Uniji pri čemu je mogućnost protivljenja nositelja žiga iznimka uvjetovana njegovim legitimnim interesom, Sud je obrnuo tu logiku u svojoj sudskoj praksi koja se odnosi na prepakiranje<sup>46</sup>. U skladu s logikom te sudske prakse opseg iscrpljenja ograničen je na situacije u kojima su ispunjeni uvjeti navedeni u toj sudskoj praksi i kojima se sprečava nositelja da se pozove na svoj žig kako bi zabranio da ga upotrebljava paralelni trgovac. Stoga nije moguće zasebno tumačiti ta dva stavka predmetnih odredbi<sup>47</sup> jer se stavkom 2., kako ga je protumačio Sud, određuje područje primjene stavka 1.

55. Time se znatno ublažava radikalnost mojeg prijedloga za proširenje primjene tih odredbi u slučaju zamjene žiga drugim žigom koji pripada istom nositelju. Naime, iako je većina uvjeta utvrđenih u sudskoj praksi Suda, kako se nositelj žiga ne bi mogao pozvati na njega u svrhu protivljenja stavljanju na tržište proizvoda pod tim žigom, subjektivne prirode te je obuhvaćena kontrolom paralelnog trgovca, uvjet nužnosti je pak objektivne prirode te se njime znatno ograničava sloboda tog paralelnog trgovca.

56. Naime, prema mišljenju Suda, uvjet nužnosti ispunjen je ako se propisima ili praksama u državi članici uvoza sprečava stavljanje na tržište predmetnog proizvoda u izvornom pakiranju. Suprotno tomu, taj uvjet nije ispunjen ako se prepakiranje objašnjava isključivo nastojanjem paralelnog uvoznika da osigura komercijalnu prednost<sup>48</sup>.

57. Što se tiče ponovnog označivanja, uvjet nužnosti podrazumijeva da se, kako se nositelj žiga ne bi mogao usprotiviti tomu da paralelni trgovac zamijeni žig koji je taj nositelj upotrebljavao u državi članici izvoza žigom koji je upotrebljavao za istovjetne proizvode u državi članici uvoza, propisima ili praksama u potonjoj državi članici treba onemogućiti stvarno stavljanje na tržište proizvoda u toj državi članici pod njegovim izvornim žigom.

58. Suprotno tomu, ako paralelni trgovac zamijeni izvorni žig samo kako bi ostvario gospodarsku prednost, primjerice kako bi iskoristio ugled žiga koji se upotrebljava u državi članici uvoza ili stavio proizvod u kategoriju proizvoda koji donose više zarade, nije ispunjen uvjet nužnosti. Naime, u takvom slučaju, slobodno kretanje robe na kojem se temelji iscrpljenje prava žiga u trgovini među državama članicama u svojoj biti nije ugroženo i stoga ne može imati prednost pred legitimnim interesima nositelja žiga.

59. Prema tome, u slučaju ponovnog označivanja, iscrpljenje prava žiga ograničeno je na slučajeve u kojima je ponovno označivanje objektivno nužno kako bi se zajamčio stvarni pristup proizvoda tržištu države članice uvoza.

<sup>45</sup> Vidjeti točke 24. do 33. ovog mišljenja.

<sup>46</sup> Konkretnije, Sud nije obrnuo vlastitu logiku: pravo žiga – načelo, iscrpljenje – iznimka, koja proizlazi iz članka 36. UEZ-a, nakon uvođenja članka 7. Direktive 89/104, koji se temelji na obrnutoj logici.

<sup>47</sup> Kao što to pokazuje očita proturječnost koja postoji između točaka 2. i 3. izreke presude Bristol-Myers Squibb i dr., s obzirom na to da se načelo točke 2. odnosi na iscrpljenje prava žiga, a točke 3. na pravo nositelja da se pozove na taj žig.

<sup>48</sup> Presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr. (C-348/04, EU:C:2007:249, t. 36. i 37.)

60. Stoga predlažem da se članak 13. Uredbe br. 207/2009 i članak 7. Direktive 2008/95 tumače na način da se nositelj žiga može pozvati na taj žig u svrhu protivljenja stavljanju na tržište pod tim žigom proizvoda koji je taj nositelj stavio na tržište u Uniji ili je stavljen na tržište pod drugim njegovim žigom uz njegovu suglasnost, osim ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u sudskoj praksi Suda u pogledu ponovnog repakiravanja proizvoda kojima se paralelno trguje. Tim se uvjetima zahtijeva, među ostalim, da je za stvarni pristup proizvoda tržištu države članice uvoza nužno izvorni žig zamijeniti žigom pod kojim su istovjetni proizvodi stavljeni na tržište u toj državi članici.

### ***Primjena u situaciji zamjene žiga generičkog lijeka žigom referentnog lijeka***

61. S obzirom na prethodna razmatranja, valja analizirati može li se tumačenje koje predlažem primijeniti u slučaju u kojem, kao u ovim predmetima, paralelni uvoznik želi zamijeniti žig generičkog lijeka koji se upotrebljava u državi članici izvoza žigom referentnog lijeka koji se upotrebljava u državi članici uvoza. Posebnost situacija u glavnom postupku povezana je s činjenicom da su generički lijek i referentni lijek stavili na tržište povezani poduzetnici te da oba žiga pripadaju istom nositelju.

62. Kao što to proizlazi iz rasprava u glavnim postupcima kao i pred Sudom, zakonitost postupanja paralelnog trgovca može biti protivna osobito dvama zahtjevima, odnosno zahtjevima istovjetnosti proizvoda i nužnosti ponovnog označivanja.

### ***Zahtjev istovjetnosti proizvoda***

63. Prema tumačenju koje predlažem, paralelni trgovac ima pravo zamijeniti žig koji se upotrebljava u državi članici izvoza žigom koji se upotrebljava za istovjetne proizvode u državi članici uvoza, a da se pritom nositelj prava žiga tomu ne može usprotiviti. U glavnim predmetima proizvod kojim se paralelno trguje generički je lijek, a žig kojim ga je označio paralelni trgovac u državi članici uvoza jest žig referentnog lijeka za navedeni generički lijek. Stoga se postavlja pitanje mogu li se generički lijek i njegov referentni lijek smatrati istovjetnim proizvodima kako bi se iscrpilo pravo žiga.

64. Generički lijek u članku 10. stavku 2. točki (b) Direktive 2001/83/EZ<sup>49</sup> definira se kao „lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti”. U skladu s člankom 10. stavkom 1. te direktive, takav lijek podliježe takozvanom „skraćenom” postupku odobrenja za stavljanje na tržište. Naime, smatra se da ima ista obilježja kao i referentni lijek.

<sup>49</sup> Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. (SL 2004., L 136, str. 34.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 61., str. 101.)

65. Ipak, sama definicija generičkog lijeka dopušta određene varijante u odnosu na referentni lijek, što se tiče kemijskog oblika aktivne tvari<sup>50</sup> i farmaceutskog oblika samog lijeka<sup>51</sup>. Osim toga, iako je generički lijek bioekvivalent referentnom lijeku s obzirom na aktivnu tvar i terapijske učinke, može se od njega razlikovati po pomoćnim tvarima<sup>52</sup>, izgledu ili aspektima kao što jeokus.

66. Nadalje, u slučaju određenih lijekova<sup>53</sup>, njihova je zamjena drugim ekvivalentnim generičnim ili referentnim lijekovima tijekom liječenja kontraindicirana iz medicinskih razloga. To je osobito slučaj s jednim od lijekova o kojima je riječ u glavnom postupku, kao što to tvrde društva Impexeco i PI Pharma u svojem odgovoru na pitanja Suda. Međutim, suprotno onomu što tvrde te stranke, ta okolnost, koja ni na koji način ne opravdava nužnost ponovnog označavanja, prema mojem mišljenju, dokazuje da se s medicinskog stajališta ne može prihvatiti ponovno označavanje takvog lijeka. Naime, ako je zamjena lijeka drugim lijekom tijekom liječenja zabranjena iz medicinskih razloga, promjena naziva lijeka može dovesti u zabludu zdravstvene radnike i pacijente, što može imati potencijalno ozbiljne posljedice za zdravlje. Činjenica da je potrebno navesti naziv lijeka u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije bezrazložna. Naime, u slučaju lijekova, naziv proizvoda ima ulogu koja nadilazi ulogu žigova, koji samo označavaju podrijetlo proizvoda.

67. Stoga, iako su generički lijekovi i njihovi referentni lijekovi s terapijskog gledišta ekvivalentni, smatram da to načelno ipak nisu istovjetni proizvodi zbog razlika koje ih razdvajaju.

68. Ipak, generički lijek i referentni lijek, u posebnim situacijama, osobito ako ih proizvodi isti subjekt ili povezani subjekti, zapravo mogu biti isti proizvod koji se stavlja na tržište u okviru različitih sustava. Čini se da društva Impexeco i PI Pharma to tvrde u glavnim postupcima. Na nacionalnim je tijelima i sudovima da to provjere.

69. U takvom slučaju, suprotno onomu što u svojim očitovanjima tvrdi društvo Novartis, ni drukčiji pravni sustav primjenjiv na generičke i referentne lijekove ni činjenica da ih zdravstveni radnici ili pacijenti mogu različito shvatiti, nisu dovoljni kako bi se opravdalo pravo nositelja žigova na tim lijekovima da se usprotivi zamjeni žiga koji se upotrebljava u državi članici izvoza žigom koji se upotrebljava u državi članici uvoza. Naime, u situaciji u kojoj bi ta zamjena bila nužna paralelnom trgovcu kako bi mogao pristupiti tržištu potonje države članice, takva bi mogućnost dopustila nositelju da podijeli tržišta tako da isti proizvod stavlja na tržište katkad kao referentni, katkad kao generički lijek, a zatim mu ograniči slobodno kretanje u Uniji. Stoga u svrhu iscrpljenja prava žiga istovjetnost proizvoda valja ocijeniti samo na temelju njihovih bitnih obilježja.

70. To me dovodi do drugog uvjeta, odnosno nužnosti zamjene žiga.

<sup>50</sup> „Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati djelatnih tvari smatraju se istom djelatnom tvari, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti.”

<sup>51</sup> „Različiti oralni oblici s trenutnim oslobađanjem smatraju se istim farmaceutskim oblikom.”

<sup>52</sup> Odnosno njegovim komponentama koje nisu aktivne tvari.

<sup>53</sup> Takozvani „lijekovi uskog terapijskog indeksa”

### *Uvjet nužnosti*

71. Kao što sam to već naveo<sup>54</sup>, nositelj žiga ne može se usprotiviti tomu da ga upotrebljava paralelni trgovac kako bi zamijenio žig koji se upotrebljava u državi članici izvoza, pod uvjetom, među ostalim, da je ta zamjena objektivno nužna kako bi se zajamčio stvarni pristup proizvoda tržištu države članice uvoza. To jasno proizlazi iz presude Upjohn<sup>55</sup>. To je zbog činjenice da je iscrpljenje prava žiga u slučaju zamjene žiga drugim žigom koji pripada istom nositelju opravdano zahtjevima unutarnjeg tržišta.

72. Međutim, čini mi se da bi se, u slučaju zamjene žiga generičkog lijeka žigom referentnog lijeka odobrenog na tržištu države članice uvoza, taj uvjet ispunjavao samo u iznimnim situacijama.

73. Naime, kao što je to pravilno istaknulo društvo Novartis, Sud je imao priliku presuditi da država članica u načelu ne može odbiti izdati odobrenje za paralelni uvoz generičkog lijeka čiji referentni lijek ima odobrenje za stavljanje u promet u toj državi članici<sup>56</sup>, osim ako je to odbijanje opravdano razlozima kojima se nastoji zaštititi zdravlje<sup>57</sup>.

74. Stoga, paralelni trgovac obično ima pravo dobiti odobrenje za to da *pod vlastitim imenom* stavlja na tržište generički lijek čiji je referentni lijek odobren u državi članici uvoza. Zamjena žiga (naziva) generičkog lijeka žigom (nazivom) referentnog lijeka stoga nije nužna, i to neovisno o tome je li u državi članici uvoza također odobren generički lijek kojim se paralelno trguje. Suprotno tomu, ako se razlozi kojima se nastoji zaštititi zdravlje protive takvom odobrenju, oni se tim više protive tomu da generički lijek bude prikriven pod nazivom referentnog lijeka i odobrenje neće biti izdano u skladu s pravilima unutarnjeg tržišta, neovisno o tome protivi li se nositelj žiga referentnom lijeku.

75. To je dovoljno za ispunjavanje zahtjeva u pogledu slobodnog kretanja robe. Argumenti društava Impexco i PI Pharma, koji se temelje na nužnosti pristupa cijelom tržištu na kojem je prisutan nositelj žiga referentnog lijeka ili navikama liječnika da propisuju taj referentni lijek, ne mogu promijeniti to utvrđenje.

76. Kao prvo, iako se slobodnim kretanjem robe paralelnom trgovcu osigurava stvarni pristup tržištu države članice uvoza, ipak mu se ne jamči pravo na to da na tržište stavlja bilo koji proizvod pod bilo kojim žigom. Budući da paralelni trgovac može stavljati na tržište generički lijek pod žigom generičkog lijeka i referentni lijek pod žigom referentnog lijeka, tako da, po potrebi, prilagodi pakiranje kako bi ispunio zahtjeve tržišta države članice uvoza, pravilima unutarnjeg tržišta ne zahtijeva se da taj paralelni trgovac ima odobrenje za to da zamijeni jedan od tih žigova drugim žigom, i time zadire u prava nositelja tih žigova.

77. Kao drugo, svaki generički lijek, neovisno o tome trguje li se njime paralelno, po definiciji ulazi u tržište referentnog lijeka sa svim posljedicama koje to podrazumijeva za navike liječnika i pacijenata. Stoga je na osobi koja stavlja na tržište generički lijek da uvjeri svoje klijente da se koriste tim lijekom. Svaki pokušaj postizanja tog rezultata zamjenom žiga proizlazi iz traženja komercijalne prednosti i stoga nije obuhvaćen iscrpljenjem prava žiga<sup>58</sup>.

<sup>54</sup> Vidjeti točku 60. ovog mišljenja.

<sup>55</sup> Vidjeti točke 42. do 45. te presude.

<sup>56</sup> Presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, izreka)

<sup>57</sup> Presuda od 3. srpnja 2019., Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, t. 36.)

<sup>58</sup> Presuda Upjohn (t. 44.)

## **Međuzaključak**

78. Prethodna razmatranja navode me na zaključak da, iako se člankom 13. Uredbe br. 207/2009 i člankom 7. Direktive 2008/95, u vezi s Ugovorom kako ga tumači Sud, sprečava nositelja žiga da se protivi tomu da ga upotrebljava paralelni trgovac kako bi zamijenio žig koji taj nositelj upotrebljava u državi članici izvoza žigom koji on upotrebljava za istovjetne proizvode u državi članici uvoza, ako su ispunjeni uvjeti koji proizlaze iz te sudske prakse, to će se primjenjivati samo iznimno u slučajevima zamjene žiga generičkog lijeka žigom referentnog lijeka.

## **Zaključak**

79. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem da se na prethodna pitanja koja je postavio Hof van beroep te Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija) odgovori na sljedeći način:

Članak 13. Uredbe Vijeća (EZ) br. 207/2009 od 26. veljače 2009. o žigu Europske unije, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2015/2424 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015., i članak 7. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, treba tumačiti na način da se nositelj žiga na referentnom lijeku može usprotiviti tomu da treća strana upotrebljava taj žig kako bi u okviru paralelne trgovine zamijenila žig pod kojim taj nositelj stavlja na tržište generički lijek u drugoj državi članici ili je za to dao odobrenje, osim ako su, s jedne strane, dva lijeka materijalno istovjetna i, s druge strane, ispunjeni uvjeti u pogledu zamjene žiga koje je Sud utvrdio u svojim presudama od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) i od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr. (C-348/04, EU:C:2007:249).