



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

17. studenoga 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članci 34. i 36. UFEU-a – Slobodno kretanje robe –
Intelektualno vlasništvo – Žigovi – Uredba (EZ) br. 207/2009 – Članak 9. stavak 2. –
Članak 13. – Direktiva 2008/95 – Članak 5. stavak 1. – Članak 7. – Pravo koje proizlazi iz
žiga – Iscrpljenje prava koje proizlazi iz žiga – Paralelni uvoz lijekova – Referentni lijekovi i
generički lijekovi – Gospodarski povezani poduzetnici – Prepakiravanje generičkog lijeka –
Novo vanjsko pakiranje – Označavanje referentnog lijeka žigom – Protivljenje nositelja žiga –
Umjetna podjela tržišta među državama članicama”

U spojenim predmetima C-253/20 i C-254/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio hof van
beroep te Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija), odlukama od 25. svibnja 2020., koje je Sud
zaprimio 9. lipnja 2020., u postupcima

Impexco NV

protiv

Novartis AG (C-253/20),

i

PI Pharma NV

protiv

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

SUD (peto vijeće),

u sastavu: E. Regan, predsjednik vijeća, D. Gratsias, M. Ilešič (izvjestitelj), I. Jarukaitis i Z. Csehi,
suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: A. Calot Escobar,

* Jezik postupka: nizozemski

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Impexeco NV i PI Pharma NV, F. Cornette, L. Coucke, V. Pede i T. Poels-Ryckeboer, *advocaten*,
- za Novartis AG i Novartis Pharma NV, J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyldermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk i M. Van Nieuwenborgh, *advocaten*,
- za Europsku komisiju, É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal i F. Thiran, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 13. siječnja 2022.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 34. i 36. UFEU-a.
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru dvaju sporova između, u prvom, društava Impexeco NV i Novartis AG, a u drugom društava PI Pharma NV i Novartis te Novartis Pharma NV, u vezi sa komercijalizacijom u Belgiji generičkih lijekova paralelno uvezenih iz Nizozemske i prepakiranih u novo vanjsko pakiranje na kojem je žig generičkog lijeka čiji je nositelj društvo Novartis zamijenjen žigom referentnog lijeka čiji je nositelj također to društvo.

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba br. 207/2009

- 3 Članak 9. Uredbe Vijeća (EZ) br. 207/2009 od 26. veljače 2009. o žigu Europske unije (SL 2009., L 78, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 1., str. 226.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2015/2424 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.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 207/2009), naslovljen „Prava koja proizlaze iz žiga EU-a”, glasio je:

„1. Registracija žiga EU-a nositelju žiga daje isključiva prava koja proizlaze iz njega.

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;
- (b) znak istovjetan ili sličan žigu EU-a te se rabi u vezi s proizvodima i uslugama koji su istovjetni ili slični proizvodima ili uslugama za koje je žig EU-a registriran, ako postoji vjerojatnost dovodenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovodenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovodenja u vezu tog znaka i žiga;
- (c) znak istovjetan ili sličan žigu EU-a, neovisno o tome jesu li proizvodi ili usluge za koje se žig rabi istovjetni, slični, ili nisu slični, onima za koje je registriran žig EU-a te ako taj žig ima ugled u [Europskoj u]niji i ako uporaba tog znaka bez opravdanog razloga nepošteno iskorištava razlikovni karakter ili ugled žiga EU-a ili im šteti.

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

- (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 ili pružanje usluga pod tim znakom;
- (c) uvoz ili izvoz proizvoda pod tim znakom;

[...]"

4 Članak 13. Uredbe br. 207/2009, naslovljen „Iscrpljenje prava koja proistječu iz žiga Europske unije”, određivao je:

„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 [(EGP)] od strane samog nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.

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

Direktiva 2008/95/EZ

- 5 U skladu s člankom 5. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2008., L 299, str. 25.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 149.), naslovljenim „Prava koja proizlaze iz žiga”:

„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;
- (b) svaki znak kad, zbog istovjetnosti ili sličnosti s njegovim žigom i istovjetnosti ili sličnosti s proizvodima ili uslugama obuhvaćenim tim žigom i tim znakom, postoji vjerojatnost dovodenja javnosti u zabludu; vjerojatnost zablude uključuje vjerojatnost dovodenja u vezu tog znaka i žiga.

[...]

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;
- (c) uvoz ili izvoz proizvoda pod tim znakom;

[...]”

- 6 Članak 7. te direktive, naslovljen „Iskrpljenje prava koja proizlaze iz žiga”, određivao je:

„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 protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, posebno kad je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

Direktiva 2001/83/EZ

- 7 U skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ 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.):

„1. Iznimno od članka 8. stava 3. točke (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina.

[...]

2. Za potrebe ovog članka:

- (a) ‚referentni lijek‘ znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;
- (b) ‚generički lijek‘ znači 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. 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. U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne informacije koje dokazuju sigurnost primjene i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari. Različiti oralni oblici s trenutačnim oslobađanjem smatraju se istim farmaceutskim oblikom. Podnositelj zahtjeva nije obvezan dostaviti rezultate ispitivanja bioraspoloživosti ako može dokazati da generički lijek udovoljava relevantnim kriterijima definiranim u odgovarajućim detaljnim smjernicama.

[...]”

Beneluška konvencija

- 8 Članak 2.20. Beneluške konvencije o intelektualnom vlasništvu (žigovi i dizajni) od 25. veljače 2005., koju su u Haagu potpisali Kraljevina Belgija, Veliko Vojvodstvo Luksemburg i Kraljevina Nizozemska, u verziji primjenjivoj na glavne postupke (u daljnjem tekstu: Beneluška konvencija), naslovljen „Opseg zaštite”, predviđao je:

„1. Registrirani žig nositelju daje isključiva prava koja proizlaze iz tog žiga. Bez učinka na eventualnu primjenu zajedničkog prava u pogledu građanskopravne odgovornosti za štetu, isključivo pravo na žig dopušta nositelju tog prava da svakoj trećoj strani zabrani da bez njegove suglasnosti:

- a. u trgovačkom prometu upotrebljava znak koji je istovjetan tom žigu u odnosu na proizvode ili usluge koji su istovjetni onima za koje je žig registriran;
- b. u trgovačkom prometu upotrebljava znak kad, zbog istovjetnosti ili sličnosti s njegovim žigom i istovjetnosti ili sličnosti s proizvodima ili uslugama obuhvaćenima tim žigom i tim znakom, postoji vjerojatnost dovođenja javnosti u zabludu, koja uključuje vjerojatnost dovođenja u vezu tog znaka i žiga;

[...]

2. Za potrebe stavka 1., uporabom sličnog žiga ili znaka osobito se smatra sljedeće:

- a. isticanje znaka na proizvodima ili njihovim pakiranjima;
- b. nuđenje, stavljanje na tržište ili skladištenje proizvoda u tu svrhu ili nuđenje ili pružanje usluga pod tim znakom;
- c. uvoz ili izvoz proizvoda obilježenih tim znakom;

[...]"

9 U skladu s člankom 2.23. stavkom 3. te konvencije:

„Isključivo pravo ne uključuje pravo na protivljenje uporabi žiga za proizvode koji su stavljeni na tržište u Europskoj zajednici ili [EGP-u] pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje, osim ako postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, osobito ako je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

Belgijsko pravo

10 U skladu s člankom 3. stavkom 2. arrêtea 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 (Kraljevska uredba od 19. travnja 2001. o paralelnom uvozu lijekova za humanu primjenu i paralelnoj distribuciji lijekova za humanu i veterinarsku primjenu) (*Moniteur belge* od 30. svibnja 2001., str. 17954.), kako je izmijenjen arrêteom royal du 21 janvier 2011 (Kraljevska uredba od 21. siječnja 2011.) (*Moniteur belge* od 9. veljače 2011., str. 9864.):

„Odstupajući od odredaba članka 4. stavka 1. podstavka 1. arrêtea royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (Kraljevska uredba od 14. prosinca 2006. o lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu), osobi koja želi paralelno uvesti lijek može se izdati odobrenje u tu svrhu, ako je riječ o lijeku:

- 1° za koji u državi članici podrijetla postoji odobrenje za stavljanje u promet koje su izdala nadležna tijela te države članice;
- 2° za koji postoji referentni lijek;
- 3° koji, iako ni u jednom pogledu nije istovjetan referentnom lijeku:
 - (a) ima barem isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari;
 - (b) ima barem iste terapijske indikacije;
 - (c) ima barem ekvivalentan terapijski učinak;
 - (d) ima barem isti farmaceutski oblik.

Ako se dokaže da lijek za koji je zatraženo odobrenje za paralelni uvoz i koji ispunjava zahtjeve iz podstavka 1. točke 3. podtočaka (a) i (d) ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav pomoćnih tvari i da se proizvodi istim postupkom, smatra se da ispunjava zahtjeve iz podstavka 1. točke 3. podtočke (c).

Ako Agence Fédérale (Savezna agencija, Belgija) utvrdi da nije dokazano da je ispunjen kriterij iz podstavka 1. točke 3. podtočke (c), ona od nadležnih tijela države članice podrijetla zahtijeva informacije koje su potrebne kako bi se moglo prosuditi je li taj kriterij ispunjen.

Barem jednim od sljedećih istraživanja ili ispitivanja može se dokazati da je kriterij iz podstavka 1. točke 3. podtočke (c) ispunjen:

- 1° istraživanje bioekvivalentnosti;
- 2° klinička ispitivanja;
- 3° farmakodinamična ispitivanja na ljudima
- 4° istraživanja o lokalnoj dostupnosti lijeka;
- 5° istraživanja *in vitro* otapanja.

Primijenjena istraživanja ili ispitivanja, kao što je navedeno u podstavku 4., prilagođena su posebnim svojstvima lijeka.”

Glavni postupci i prethodna pitanja

- 11 Novartis AG, društvo osnovano u skladu sa švicarskim pravom, matično je društvo grupe Novartis, koja djeluje u proizvodnji lijekova. Ta grupa obuhvaća, među ostalim, društva kćeri Pharmaceuticals i Sandoz, koja su odgovorna za razvoj izvornih lijekova (referentnih lijekova) i proizvodnju generičkih lijekova.
- 12 Impexeco NV i PI Pharma NV društva su osnovana u skladu s belgijskim pravom, koja djeluju u paralelnoj trgovini lijekovima.

Predmet C-253/20

- 13 Društvo Novartis razvilo je lijek koji sadržava djelatnu tvar letrozol, koji je komercijaliziran u Belgiji i Nizozemskoj pod žigom Europske unije „Femara”, čiji je nositelj društvo Novartis.
- 14 Taj se lijek stavlja na tržište u pakiranjima od 30 i 100 filmom obloženih tableta od 2,5 mg u Belgiji i u pakiranjima od 30 filmom obloženih tableta od 2,5 mg u Nizozemskoj.
- 15 Društva Sandoz BV i Sandoz NV komercijaliziraju, u Nizozemskoj i Belgiji, generički lijek „Letrozol Sandoz 2,5 mg” u pakiranjima od 30 filmom obloženih tableta u prvoj državi članici te od 30 i 100 filmom obloženih tableta u drugoj državi članici.
- 16 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, lijekovi koji se komercijaliziraju pod nazivima „Femara” i „Letrozol Sandoz” istovjetni su.

- 17 Društvo Impexeco je dopisom od 28. listopada 2014. obavijestilo društvo Novartis o svojoj namjeri da od 1. prosinca 2014. uvozi iz Nizozemske i stavlja na belgijsko tržište lijek „Femara 2,5 mg x 100 tableta (letrozol)”. Iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je društvo Impexeco zapravo namjeravalo prepakirati u novo vanjsko pakiranje lijek „Letrozol Sandoz 2,5 mg” i označiti žigom „Femara”.
- 18 Društvo Novartis se dopisom od 17. studenoga 2014. usprotivilo paralelnom uvozu koji je namjeravalo provesti društvo Impexeco ističući da novo označavanje potonjeg lijeka žigom referentnog lijeka koji je proizvodilo društvo Novartis, odnosno žigom „Femara”, predstavlja očitu povredu njegova prava na taj žig i da može dovesti javnost u zabludu.
- 19 Od srpnja 2016. društvo Impexeco započelo je s komercijalizacijom u Belgiji lijeka „Letrozol Sandoz 2,5 mg” prepakiranog u novo pakiranje označeno žigom „Femara”.
- 20 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, maloprodajne cijene lijekova „Femara (Novartis) 2,5 mg”, „Letrozol Sandoz 2,5 mg” i „Femara (Impexeco) 2,5 mg” istovjetne su u Belgiji. Nasuprot tomu, maloprodajna cijena lijeka „Letrozol Sandoz 2,5 mg” bila je znatno niža u Nizozemskoj.
- 21 Budući da je smatralo da se komercijalizacijom iz točke 19. ove presude 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).
- 22 Društvo Impexeco obavijestilo je usto dopisom od 10. travnja 2017. društvo Novartis o svojoj namjeri da u Belgiji komercijalizira lijek „Femara 2,5 mg” pakiran u pakiranje od 30 filmom obloženih tableta, uvezen iz Nizozemske i ponovno označen. Iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je taj lijek bio lijek „Letrozol Sandoz 2,5 mg” i da ga je društvo Impexeco namjeravalo ponovno označiti i na njega otisnuti žig „Femara”.

Predmet C-254/20

- 23 Društvo Novartis razvilo je lijek koji sadržava djelatnu tvar metilfenidat. Društvo Novartis Pharma NV komercijalizira taj lijek u Belgiji pod verbalnim žigom Beneluksa „Rlatine”, čiji je on nositelj, među ostalim, u pakiranjima od 20 tableta od 10 mg. Društvo Novartis Pharma BV komercijalizira navedeni lijek u Nizozemskoj pod žigom „Ritalin”, među ostalim, u pakiranjima od 30 tableta od 10 mg.
- 24 Društvo Sandoz BV stavlja na tržište u Nizozemskoj generički lijek „Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg” u pakiranju od 30 tableta.
- 25 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, lijekovi koji se komercijaliziraju pod nazivima „Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg u obliku tableta” i „Ritalin 10 mg u obliku tableta” istovjetni su.
- 26 Društvo PI Pharma obavijestilo je dopisom od 30. lipnja 2015. društvo Novartis Pharma NV o svojoj namjeri da uvozi iz Nizozemske i stavlja na belgijsko tržište lijek „Rilatine 10 mg x 20 tableta”. Iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da je društvo PI Pharma zapravo namjeravalo prepakirati u novo vanjsko pakiranje lijek „Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg” i označiti ga žigom „Rilatine”.

- 27 Društvo Novartis se dopisom od 22. srpnja 2015. usprotivilo planiranom paralelnom uvozu koji je namjeravalo provesti društvo PI Pharma, ističući da novo označavanje lijeka „Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg” žigom Novartisova referentnog lijeka, odnosno žigom „Rlatine”, predstavlja očitu povredu njegova prava na taj žig i da može dovesti javnost u zabludu.
- 28 Društvo PI Pharma je u listopadu 2016. u Belgiji započelo s komercijalizacijom tog lijeka prepakiranog u novo pakiranje označeno žigom „Rlatine”.
- 29 Sud koji je uputio zahtjev navodi da u Belgiji maloprodajna cijena lijeka „Rilatine 10 mg x 20 tableta Novartis” iznosi 8,10 eura (odnosno 0,405 eura po tableti) i da cijena lijeka „Rilatine 10 mg x 20 tableta PI Pharma” iznosi 7,95 eura (odnosno 0,398 eura po tableti), dok u Nizozemskoj maloprodajna cijena lijeka „Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg” iznosi 0,055 eura po tableti.
- 30 Budući da je smatralo da se komercijalizacijom iz točke 28. ove presude 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).

Zajednički elementi glavnih postupaka

- 31 U dvjema presudama od 12. travnja 2018. stakingsrechter te Brussel (sudac koji odlučuje o pitanjima opoziva u Bruxellesu) smatrao je da su dvije tužbe iz točaka 21. i 30. ove presude osnovane, među ostalim, zato što se praksom označavanja prepakiranih generičkih lijekova „Letrozol Sandoz 2,5 mg” i „Methylphenidat HCl Sandoz 10 mg”, koji su uvezeni iz Nizozemske, žigovima „Femara” i „Rilatine” povređuje pravo društva Novartis na žig u smislu članka 9. stavka 2. točke (a) Uredbe br. 207/2009 i članka 2.20. stavka 1. točke (a) Beneluške konvencije. Posljedično, stakingsrechter te Brussel (sudac koji odlučuje o pitanjima opoziva u Bruxellesu) naložio je prestanak te prakse.
- 32 Društva Impexeco i PI Pharma podnijela su žalbu protiv tih presuda sudu koji je uputio zahtjev.
- 33 Pred tim sudom ističu da prakse koje se sastoje od uporabe različitih pakiranja i različitih žigova za isti proizvod doprinose podjeli tržišta država članica i stoga jednako ugrožavaju trgovinu unutar Unije.
- 34 Na temelju točaka 38. do 40. presude od 12. listopada 1999., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494), društva Impexeco i PI Pharma tvrde da protivljenje nositelja žiga tome da paralelni uvoznik ponovno označi žigom predstavlja prepreku trgovini unutar Zajednice koja dovodi do umjetne podjele tržišta između država članica kada je to ponovno označavanje nužno kako bi se te proizvode moglo komercijalizirati u državi članici uvoza. Ta sudska praksa može se primijeniti na situaciju u kojoj se provodi ponovno označavanje generičkog lijeka isticanjem žiga referentnog lijeka kada su te lijekove na tržište u EGP-u stavili gospodarski povezani poduzetnici.
- 35 Društvo Novartis tvrdi da na temelju članka 13. stavka 1. Uredbe br. 207/2009 i članka 2.23. stavka 3. Beneluške konvencije do iscrpljivanja prava koja proizlaze iz žiga može doći samo u pogledu proizvoda koji su stavljeni na tržište u EGP-u „pod tim žigom” od strane nositelja žiga ili uz njegov pristanak, a ne u slučaju da paralelni uvoznik ponovno označi dotične proizvode.

36 Smatrajući da u tim okolnostima predmeti koji se pred njim vode otvaraju pitanja tumačenja prava Unije, hof van beroep te Brussel (Žalbeni sud u Bruxellesu, Belgija) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja, koja su na isti način formulirana u predmetima C-253/20 i C-254/20:

- „1 Treba li članke 34. do 36. UFEU-a tumačiti na način da, kada gospodarski povezani poduzetnici na tržište u EGP-u stave izvorni lijek (referentni lijek) i generički lijek, protivljenje nositelja žiga daljnjoj komercijalizaciji generičkog lijeka u državi uvoza, koju izvršava paralelni uvoznik koji je prepakirao lijek tako što ga je označio žigom izvornog lijeka (referentnog lijeka), može dovesti do umjetne podjele tržišta između država članica?
2. Ako je odgovor na to pitanje potvrđan: treba li tada protivljenje nositelja žiga tom [novom označavanju] ispitati s obzirom na kriterije [navedene u točki 79. presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282)]?
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, kako je izmijenjena Kraljevskom uredbom od 21. siječnja 2011.]?”

Postupak pred Sudom

37 Odlukom predsjednika Suda od 14. srpnja 2020. predmeti C-253/20 i C-254/20 spojeni su u svrhu provedbe pisanog i usmenog dijela postupka te donošenja presude.

O prethodnim pitanjima

Uvodna očitovanja

- 38 Uredba br. 207/2009 stavljena je izvan snage i zamijenjena, s učinkom od 1. listopada 2017., Uredbom (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL 2017., L 154, str. 1.), dok je Direktiva 2008/95 stavljena izvan snage i zamijenjena, s učinkom od 15. siječnja 2019., 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.).
- 39 Međutim, uzimajući u obzir datume nastanka činjenica u glavnim postupcima, Uredba br. 207/2009 i Direktiva 2008/95 i dalje se primjenjuju *ratione temporis* na potonje.

Meritum

40 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, u okviru postupka suradnje između nacionalnih sudova i Suda uspostavljene u članku 267. UFEU-a, na Sudu je da nacionalnom sudu pruži koristan odgovor koji će mu omogućiti da riješi spor koji se pred njim vodi. U tom smislu Sud mora, ako je potrebno, preoblikovati postavljena pitanja (presuda od 26. travnja 2022., Landespolizeidirektion Steiermark (Maksimalno trajanje nadzora na unutarnjim granicama), C-368/20 i C-369/20,

EU:C:2022:298, t. 50. i navedena sudska praksa). Usto, Sud može uzeti u obzir pravna pravila Unije na koja se nacionalni sud nije pozvao u svojem pitanju (presuda od 8. rujna 2022., RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, t. 55. i navedena sudska praksa).

- 41 U ovom slučaju, kako bi se odgovorilo na postavljena pitanja, valja uzeti u obzir odredbe sekundarnog prava Unije predviđene člankom 9. stavkom 2. i člankom 13. Uredbe br. 207/2009 kao i člankom 5. stavkom 1. i člankom 7. Direktive 2008/95, s obzirom na to da se odnose na prava nositelja žigova i na pitanje iscrpljivanja prava koja iz njih proizlaze.
- 42 Stoga svojim pitanjima, koja valja razmotriti zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. i članak 13. Uredbe br. 207/2009 kao i članak 5. stavak 1. i članak 7. Direktive 2008/95, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, tumačiti na način da se nositelj žiga referentnog lijeka i žiga generičkog lijeka može protiviti stavljanju na tržište u državi članici tog generičkog lijeka uvezenog iz druge države članice, koje izvršava paralelni uvoznik, kada je taj lijek bio prepakiran u novo vanjsko pakiranje označeno žigom odgovarajućeg referentnog lijeka.
- 43 Uvodno valja podsjetiti na to da, na temelju članka 9. stavka 1. Uredbe br. 207/2009 i članka 5. stavka 1. Direktive 2008/95, registracija žiga svojem nositelju daje isključivo pravo koje, u skladu s tim člankom 9. stavkom 2. točkom (a) i člankom 5. stavkom 1. točkom (a), ovlašćuje tog nositelja da spriječi sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu znak istovjetan tom žigu u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran.
- 44 Članak 9. stavak 3. Uredbe br. 207/2009 i članak 5. stavak 3. Direktive 2008/95 na netaksativan način nabrajaju više vrsta uporaba koje nositelj žiga može spriječiti (presuda od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, t. 38. i navedena sudska praksa).
- 45 Konkretno, iz tog članka 9. stavka 3. i tog članka 5. stavka 3. proizlazi da nositelj žiga može, među ostalim, zabraniti svim trećim stranama isticanje predmetnog znaka na proizvodima ili njihovim pakiranjima kao i uvoz i komercijalizaciju proizvoda pod tim znakom.
- 46 Isključivo pravo nositelja žiga dodijeljeno je kako bi mu se omogućilo da zaštiti svoje posebne interese kao nositelj žiga, odnosno kako bi osigurao da žig može ispunjavati svoje vlastite funkcije. Stoga ostvarivanje navedenog prava treba biti ograničeno na slučajeve kada uporabom znaka treća osoba nanosi štetu ili bi mogla nanijeti štetu jednoj od funkcija žiga. Među tim funkcijama ne nalazi se samo glavna funkcija žiga, a to je jamčiti potrošačima podrijetlo proizvoda ili usluge, nego i druge funkcije, poput, osobito, jamstva kvalitete proizvoda ili usluge te funkcije komunikacije, ulaganja ili oglašavanja (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, t. 34. i navedenu sudsku praksu).
- 47 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, prepakiranje proizvoda označenog žigom od strane treće osobe bez odobrenja njegova nositelja može stvoriti stvarne rizike za jamčenje podrijetla tog proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 23. i navedenu sudsku praksu).
- 48 Međutim, na temelju članka 13. stavka 1. Uredbe br. 207/2009 i članka 7. stavka 1. Direktive 2008/95, žig ne daje svojem nositelju pravo zabraniti njegovu uporabu za proizvode koje je stavio na tržište u Uniji pod tim žigom sam nositelj žiga ili su stavljeni uz njegovo odobrenje. Te odredbe

imaju za cilj pomiriti temeljne interese zaštite prava na žig, s jedne strane, i one slobodnog kretanja robe na unutarnjem tržištu, s druge strane (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, t. 35)

- 49 U tom kontekstu valja podsjetiti na to da, iako je člankom 13. Uredbe br. 207/2009 i člankom 7. Direktive 2008/95, formuliranim na općenit način, u potpunosti regulirano pitanje iscrpljivanja prava na žig i iako, kada je predviđeno usklađivanje mjera potrebnih za osiguranje zaštite interesa navedenih u članku 36. UFEU-a, svaku nacionalnu mjeru koja se na njih odnosi valja ocijeniti s obzirom na odredbe te uredbe ili te direktive, a ne članka 34. do 36. UFEU-a, tu uredbu ili tu direktivu, kao i svaki drugi propis sekundarnog zakonodavstva Unije, treba tumačiti s obzirom na pravila UFEU-a o slobodnom kretanju robe, a posebice članak 36. UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, t. 30. i navedenu sudsku praksu).
- 50 Konkretnije, iz članka 13. stavka 2. Uredbe br. 207/2009 i članka 7. stavka 2. Direktive 2008/95 proizlazi da se protivljenje nositelja žiga prepakiravanju, kao iznimka od slobodnog kretanja robe, ne može prihvatiti ako ostvarivanje prava koje proizlazi iz žiga od strane nositelja žiga predstavlja prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama u smislu članka 36. druge rečenice UFEU-a (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 25. i navedenu sudsku praksu). Naime, cilj žigovnog prava nije dopustiti nositeljima da podijele nacionalna tržišta i na taj način pogoduju održavanju razlika u cijenama koje mogu postojati među državama članicama (presuda od 11. srpnja 1996., *Bristol-Myers Squibb i dr.*, C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 46.).
- 51 Takvo prikriveno ograničenje trgovine u smislu druge rečenice članka 36. UFEU-a postoji kada nositelj žiga ostvarivanjem svojeg prava na protivljenje prepakiravanju pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama, a prepakiravanje je provedeno na način da se uvažavaju legitimni interesi nositelja žiga, što uključuje osobito da ono ne utječe na izvorno stanje lijeka ili ne može nanijeti štetu ugledu žiga (vidjeti u tom smislu presude od 10. studenoga 2016., *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 16. i navedenu sudsku praksu te od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 26. i navedenu sudsku praksu).
- 52 Osim toga, Sud je presudio da je, s obzirom na to da nemogućnost nositelja da se pozove na svoje pravo na žig kako bi se usprotivio komercijalizaciji, pod njegovim žigom, proizvoda koje je prepakirao uvoznik znači da se uvozniku prizna određena ovlast koja je u uobičajenim okolnostima rezervirana za samog nositelja, potonju ovlast valja – u interesu nositelja žiga kao njegova vlasnika i radi zaštite žiga od bilo kakve zlouporabe – dopustiti samo pod uvjetom da uvoznik ispunjava neke druge zahtjeve (vidjeti u tom smislu presudu od 28. srpnja 2011., *Orifarm i dr.*, C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, t. 26. i navedenu sudsku praksu).
- 53 Stoga, na temelju ustaljene sudske prakse, nositelj žiga može se valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u nekoj državi članici lijeka označenog njegovim žigom i uvezenog iz druge države članice ako je uvoznik prepakirao taj proizvod i ponovno ga označio tim žigom, osim ako:
- se utvrdi da činjenica da nositelj svoj žig rabi kako bi se usprotivio komercijalizaciji prepakiranih proizvoda pod tim žigom pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama;
 - se dokaže da prepakiravanje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda sadržanog u pakiranju;

- se na pakiranju jasno naznači tko je proizvod prepakirao i tko mu je proizvođač;
 - prepakirani proizvod ne ostavlja dojam da bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja te
 - uvoznik obavijesti nositelja žiga prije puštanja u prodaju prepakiranog proizvoda te mu na njegov zahtjev dostavi primjerak prepakiranog proizvoda (vidjeti u tom smislu presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 79., od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 32. i od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 28. i navedenu sudsku praksu).
- 54 Konkretno, što se tiče prvog od uvjeta navedenih u prethodnoj točki ove presude, Sud je ocijenio da umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama pridonosi protivljenje nositelja žiga prepakiravanju lijekova kada je ono nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao komercijalizirati u državi članici uvoza (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 18.).
- 55 Taj uvjet nužnosti osobito je ispunjen kada okolnosti koje su u trenutku komercijalizacije postojale u državi uvoza sprečavaju stavljanje u promet lijeka u istom pakiranju u kojem je on komercijaliziran u državi članici izvoza, zbog čega prepakiravanje postaje objektivno nužno kako bi paralelni uvoznik dotični lijek mogao komercijalizirati u toj državi (vidjeti u tom smislu presudu od 10. studenoga 2016., Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 20. i navedenu sudsku praksu).
- 56 Nasuprot tomu, navedeni uvjet nije ispunjen ako se prepakiravanje proizvoda objašnjava isključivo time što paralelni uvoznik traži komercijalnu prednost (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 37.)
- 57 Prema sudskoj praksi Suda, umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama pridonosi i činjenica da se nositelj žiga koji u različitim državama članicama komercijalizira istovjetan lijek pod različitim žigovima, ovisno o državi članici u kojoj se taj lijek komercijalizira, protivi zamjeni žiga koji se rabi u državi članici izvoza onim koji taj nositelj rabi u državi članici uvoza, ako je ta zamjena objektivno nužna kako bi dotični lijek mogao komercijalizirati paralelni uvoznik u toj potonjoj državi članici (vidjeti u tom smislu presudu od 12. listopada 1999., Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, t. 19. i 38. do 40.).
- 58 Međutim, u ovom slučaju glavne postupke obilježava okolnost da su lijekovi koji su predmet paralelne trgovine generički lijekovi, dok su žigovi kojima su nova vanjska pakiranja tih lijekova označili predmetni paralelni uvoznici oni koji odgovaraju referentnim lijekovima.
- 59 U tim okolnostima valja, kao prvo, ispitati mogu li se takvi lijekovi smatrati istovjetnima u smislu sudske prakse koja se odnosi na iscrpljenje prava na žig, navedene u točki 57. ove presude.
- 60 U tom pogledu najprije valja primijetiti da članak 10. stavak 2. točka (b) Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2004/27, definira generički lijek 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”.

- 61 Nadalje, valja istaknuti, kao što je to učinio nezavisni odvjetnik u točki 65. svojeg mišljenja, da se, kao što to proizlazi iz teksta tog članka 10. stavka 2. točke (b) druge i treće rečenice, sastav generičkog lijeka može razlikovati od sastava referentnog lijeka kada je riječ o farmaceutskom obliku, kemijskom obliku djelatne tvari i njezinih pomoćnih tvari.
- 62 Naposljetku, kao što je to nezavisni odvjetnik naveo u točki 66. svojeg mišljenja, važno je naglasiti da iz medicinskih razloga može biti kontraindicirano tijekom liječenja zamijeniti lijek drugim ekvivalentnim lijekom, neovisno o tome je li riječ o referentnom ili generičkom lijeku. To je osobito slučaj s lijekovima „uskog terapijskog indeksa”.
- 63 U tim okolnostima, smatrati da su referentni lijek i njegova generička varijanta istovjetni proizvodi zbog toga što su ekvivalentni s terapijskog gledišta, u smislu sudske prakse navedene u točki 57. ove presude, moglo bi zavarati zdravstvene radnike i pacijente u pogledu točnog sastava predmetnog lijeka, što bi moglo imati ozbiljne posljedice za zdravlje potonjih.
- 64 Prema tome, samo lijek koji je potpuno istovjetan drugom lijeku može biti prepakiran u novo vanjsko pakiranje označeno žigom tog drugog lijeka.
- 65 To osobito može biti slučaj s referentnim lijekom i generičkim lijekom koje proizvodi isti subjekt ili gospodarski povezani subjekti i koji su zapravo jedan te isti proizvod koji se komercijalizira u dvama različitim sustavima.
- 66 U takvom slučaju, ni razlika u pravnom uređenju koje se primjenjuje na te lijekove ni različit način na koji ih percipiraju zdravstveni radnici ili pacijenti ne mogu opravdati to da se nositelj predmetnih žigova može protiviti zamjeni žiga koji rabi u državi članici izvoza onim kojim se označavaju lijekovi koje komercijalizira u državi članici uvoza ako se utvrdi da je ta zamjena objektivno nužna da bi se ti lijekovi mogli komercijalizirati u potonjoj državi članici. Naime, u suprotnom slučaju nositelj bi mogao pridonijeti umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama komercijalizacijom istovjetnog lijeka katkad kao referentnog lijeka, a katkad kao generičkog lijeka.
- 67 U ovom slučaju, kao što je to navedeno u točkama 16. i 25. ove presude, sud koji je uputio zahtjev smatra da je generički lijek o kojem je riječ u svakom od glavnih postupaka istovjetan odgovarajućem referentnom lijeku.
- 68 Stoga, kao drugo, valja ispitati predstavlja li, u okolnostima poput onih u glavnom postupku, protivljenje nositelja žiga zamjeni žiga generičkog lijeka koji je stavljen na tržište u državi članici izvoza onim odgovarajućeg referentnog lijeka koji se komercijalizira u državi članici uvoza prepreku stvarnom pristupu predmetnog lijeka tržištu potonje države članice.
- 69 Kao što to proizlazi iz točaka 55. i 57. ove presude, to bi bio slučaj kad se dotični lijek ne bi mogao komercijalizirati u državi članici uvoza pod svojim izvornim žigom, zbog čega bi tako bilo objektivno nužno zamijeniti potonji kako bi se jamčilo slobodno kretanje tog lijeka na unutarnjem tržištu.
- 70 U takvoj situaciji nositelj žiga ne može se protiviti tomu da paralelni uvoznik zamijeni taj žig ako potonji uspije dokazati da okolnosti koje su prevladavale u trenutku komercijalizacije predmetnog proizvoda čine objektivno nužnom zamjenu izvornog žiga onim države članice uvoza radi stavljanja tog proizvoda na tržište u toj državi članici (vidjeti u tom smislu presudu od 12. listopada 1999., Upjohn, C-379/97, EU:C:1999:494, t. 42. i 43.) i ako se, osim toga, ta zamjena

provodi na način da se uvažavaju legitimni interesi nositelja žiga (vidjeti u tom smislu presudu od 28. srpnja 2011., *Orifarm i dr.*, C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, t. 24. i navedenu sudsku praksu), odnosno u skladu s uvjetima navedenima u presudama od 11. srpnja 1996., *Bristol-Myers Squibb i dr.* (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282), od 26. travnja 2007., *Boehringer Ingelheim i dr.* (C-348/04, EU:C:2007:249) i od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).

- 71 Suprotno tomu, uvjet nužnosti iz točke 55. ove presude nije ispunjen ako paralelni uvoznik može komercijalizirati navedeni proizvod pod njegovim izvornim žigom na način da, ako je potrebno, prilagodi pakiranje kako bi ispunio zahtjeve tržišta države članice uvoza. Naime, u takvom slučaju, slobodno kretanje robe na kojem se, kao što to proizlazi iz točaka 48. i 50. ove presude, 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.
- 72 Osim toga, valja podsjetiti, kao što je to učinio nezavisni odvjetnik u točki 73. svojeg mišljenja, na to da država članica u načelu ne može odbiti izdati odobrenje za paralelni uvoz generičkog lijeka ako odgovarajući referentni lijek ima odobrenje za stavljanje u promet u toj državi članici, osim ako je to odbijanje opravdano razlozima kojima se nastoji zaštititi zdravlje i život ljudi (vidjeti u tom smislu presudu od 3. srpnja 2019., *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, t. 26., 29. i 41.). Slijedom toga, uvjet nužnosti iz točke 55. ove presude ne može se ispuniti ako generički lijek u svakom pogledu odgovara referentnom lijeku za koji je izdano takvo odobrenje, s obzirom na to da u tom slučaju paralelni uvoznik mora biti u mogućnosti komercijalizirati generički lijek pod njegovim izvornim žigom.
- 73 Naposljetku, kao što to proizlazi iz točke 56. ove presude, pravo nositelja žiga da se protivi komercijalizaciji pod tim žigom proizvoda koje je prepakirao paralelni uvoznik ne može se ograničiti ako je zamjena izvornog žiga drugim žigom njegova nositelja isključivo motivirana ostvarivanjem gospodarske prednosti, kao što je to slučaj, među ostalim, kada gospodarski subjekt želi iskoristiti ugled referentnog lijeka ili pozicionirati proizvod u kategoriju proizvoda koji donose više zarade.
- 74 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na postavljena pitanja valja odgovoriti tako da se članak 9. stavak 2. i članak 13. Uredbe br. 207/2009 kao i članak 5. stavak 1. i članak 7. Direktive 2008/95, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, trebaju tumačiti na način da se nositelj žiga referentnog lijeka i žiga generičkog lijeka može protiviti stavljanju na tržište u državi članici tog generičkog lijeka uvezenog iz druge države članice, koje izvršava paralelni uvoznik, kada je taj lijek bio prepakiran u novo vanjsko pakiranje označeno žigom odgovarajućeg referentnog lijeka, osim, s jedne strane, ako su dva lijeka potpuno istovjetna i, s druge strane, ako zamjena žiga ispunjava uvjete navedene u točki 79. presude od 11. srpnja 1996., *Bristol-Myers Squibb i dr.* (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282), točki 32. presude od 26. travnja 2007., *Boehringer Ingelheim i dr.* (C-348/04, EU:C:2007:249) i točki 28. presude od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).

Troškovi

- 75 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (peto vijeće) odlučuje:

Članak 9. stavak 2. i 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., kao i članak 5. stavak 1. 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 referentnog lijeka i žiga generičkog lijeka može protiviti stavljanju na tržište u državi članici tog generičkog lijeka uvezenog iz druge države članice, koje izvršava paralelni uvoznik, kada je taj lijek bio prepakiran u novo vanjsko pakiranje označeno žigom odgovarajućeg referentnog lijeka, osim, s jedne strane, ako su dva lijeka potpuno istovjetna i, s druge strane, ako zamjena žiga ispunjava uvjete navedene u točki 79. presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282), točki 32. presude od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr. (C-348/04, EU:C:2007:249) i točki 28. presude od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Potpisi