



Határozatok Tára

MACIEJ SZPUNAR
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2022. január 13.¹

C-253/20. és C-254/20. sz. egyesített ügyek

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

(a Hof van beroep te Brussel [brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Ipari és kereskedelmi tulajdon – Védjegyjog – Gyógyszerek párhuzamos importja – Referencia-gyógyszerek és generikus gyógyszerek – A védjegyjogosult fellépése a védjegyének importált generikus gyógyszereken való elhelyezésével szemben – A tagállamok közötti piacok mesterséges részekre töredezése”

Bevezetés

1. A mai napon ismertetett C-147/20., C-204/20. és C-224/20. sz. ügyekre vonatkozó közös indítványomban néhány, a védjegyjogosultnak a párhuzamos gyógyszer-kereskedelem keretében harmadik személy által történő védjegyhasználattal szembeni fellépésére irányuló joggal kapcsolatos kérdést vizsgálok meg. E kérdések elsősorban, de nem kizárólag a hamisított gyógyszerek elleni küzdelmet szolgáló új uniós jogi szabályokhoz kapcsolódnak.
2. A jelen indítvány valamilyen módon a fent hivatkozott indítvány függelékének minősül annyiban, amennyiben az is a védjegyjogosult azon jogát érinti, hogy fellépjen a védjegynek a párhuzamos gyógyszer-kereskedelem keretében harmadik személy által történő használatával szemben.
3. Ugyanakkor egy speciálisabb helyzetről szól. Egyrészt a szóban forgó védjegyek nem a jogosult által a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező, generikus gyógyszereknek minősülő árukon elhelyezett védjegyek, hanem az e generikus gyógyszerek referencia-gyógyszereire használt

¹ Eredeti nyelv: francia.

védjegyek. Másrészt mindkét gyógyszer típust, a referencia-gyógyszereket és a generikus gyógyszereket is kapcsolt vállalkozások gyártják, így valószínű, hogy valójában két különböző védjeggyel ellátott egyazon gyógyszerről van szó.

4. Felmerül tehát a kérdés, hogy ilyen helyzetben alkalmazhatók-e a Bíróság által a vonatkozó ítélkezési gyakorlatában kialakított szabályok, amelyeket a C-147/20., a C-204/20. és a C-224/20. sz. ügyekre vonatkozó indítványomban részletesen elemeztem.

Jogi háttér

5. Az (EU) 2015/2424 rendelettel² módosított, az európai uniós védjegyről szóló 2009. február 26-i 207/2009/EK tanácsi rendelet³ (a továbbiakban: 207/2009 rendelet) 9. cikkének (2) és (3) bekezdése a következőképpen rendelkezett⁴:

„(2) A jogosultaknak az európai uniós védjegy bejelentési napját vagy elsőbbségi napját megelőzően szerzett jogait nem érintve az európai uniós védjegy jogosultja bárkivel szemben felléphet, aki az engedélye nélkül gazdasági tevékenység körében árukkal vagy szolgáltatásokkal kapcsolatban olyan megjelölést használ, amely:

a) az európai uniós védjeggyel azonos, és azt az európai uniós védjegy árujegyzékében foglaltakkal azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják;

[...]

(3) A (2) bekezdésben szabályozott feltételek megvalósulása esetén tilos különösen:

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

b) a megjelölést hordozó áru eladásra való felkínálása, forgalomba hozatala, valamint forgalomba hozatal céljából történő raktáron tartása, illetve szolgáltatás felajánlása vagy nyújtása a megjelölés alatt;

[...]”

6. E rendelet 13. cikke értelmében:

„(1) Az európai uniós védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Európai Gazdasági Térségben.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazható, ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen akkor, ha az áru állagát, állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították”.

² 2015. december 16-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2015. L 341., 21. o.; helyesbítések: HL 2016. L 71., 322. o., HL 2016. L 110., 4. o., HL 2016. L 267., 1. o., HL 2017. L 142., 104. o.).

³ HL 2009. L 78., 1. o.; helyesbítés: HL 2017. L 142., 104. o..

⁴ A 207/2009 rendeletet az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 154., 1. o.) 2017. október 1-jei hatállyal hatályon kívül helyezte. Figyelemmel azonban azokra az időpontokra, amelyekben az alapügy tényállása megvalósult, a jelen ügyeket mégis a 207/2009 rendeletre tekintettel kell megvizsgálni.

7. A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ 5. cikkének (1) és (3) bekezdése a következőképpen rendelkezett⁶:

„(1) A védjegyoltalom a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít. A kizárólagos jogok alapján a jogosult bárkivel szemben felléphet, aki engedélye nélkül gazdasági tevékenység körében használ:

a) a védjeggyel azonos megjelölést olyan árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban, amelyek azonosak a védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal;

[...]

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben szabályozott feltételek megvalósulása esetén tilos különösen

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

b) a megjelölést hordozó áru eladásra való felkínálása, forgalomba hozatala, valamint forgalomba hozatal céljából történő raktáron tartása, illetve szolgáltatás kínálása vagy annak nyújtása a megjelölés alatt;

[...]”

8. Ezen irányelv 7. cikke értelmében:

„(1) A védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba a Közösségben.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazható, ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen, ha az áru állagát, állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították.”

A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

9. A Novartis AG, a svájci jog szerint alapított társaság a nemzetközi Novartis-csoport anyavállalata. E csoport a Novartis Pharmaceuticals részlegből, amely az originális gyógyszerek (referencia-gyógyszerek) fejlesztéséért, és a Sandoz részlegből áll, amely a generikus gyógyszerek gyártásáért felel. E két részleg a belga gyógyszerpiacon Novartis Pharma NV és Sandoz NV néven, a holland piacon pedig Novartis Pharma BV és a Sandoz BV néven működik.

10. Az alapügyek a Novartis Pharmaceuticals részleg által kifejlesztett és forgalmazott referencia-gyógyszerekre, valamint az e referencia-gyógyszerekből származó, a Sandoz részleg által forgalmazott generikus gyógyszerekre vonatkoznak. Konkrétan a Belgiumban és Hollandiában Femara uniós védjeggyel forgalmazott gyógyszerről és annak Letrozol Sandoz 2,5 mg generikus gyógyszeréről (C-253/20. sz. ügy), valamint a Rilatine (Belgium) és Rilatin

⁵ HL 2008. L 299., 25. o.

⁶ A 2008/95 irányelvet 2019. január 15-i hatállyal hatályon kívül helyezte a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 336., 1. o.; helyesbítések: HL 2016. L 71., 325. o.; HL 2016. L 110., 5. o.). Figyelemmel azonban azokra az időpontokra, amelyekben az alapügy tényállása megvalósult, a jelen ügyeket a 2008/95 rendeletre tekintettel kell megvizsgálni.

(Hollandia) Benelux védjeggyel forgalmazott referencia-gyógyszerről és a Hollandiában forgalmazott Methylphénidate HCl Sandoz 10 mg generikus gyógyszerről (C-254/20. sz. ügy) van szó.

11. Az Impexeco NV és PI Pharma NV a belga jog szerint alapított társaságok, amelyek a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmével foglalkoznak.

12. A C-253/20. sz. ügyben az Impexeco a 2014. október 28-i levélben arról tájékoztatta a Novartist, hogy a Hollandiából behozott Femara 2,5 mg x 100 filmtabletta (letrozol) gyógyszert 2014. december 1-jétől forgalomba kívánja hozni a belga piacon. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat szerint az Impexeco valójában a Letrozol Sandoz 2,5 mg új külső csomagolásban újracsomagolt, és a Femara védjeggyel ellátott gyógyszer forgalmazását tervezte. A Novartis fellépett az Impexeco által tervezett párhuzamos import ellen, arra hivatkozva, hogy a Femara védjegyhez fűződő joga nem merült ki, így az importált generikus terméknek a Novartis referencia-gyógyszere védjegyének feltüntetésével történő átmárkázása e jog nyilvánvaló megsértésének minősül, és alkalmas a nyilvánosság megtévesztésére.

13. 2016 júliusában az Impexeco forgalmazni kezdte Belgiumban az ily módon újracsomagolt és újramárkázott Letrozol Sandoz 2,5 mg”gyógyszert. Mivel a Novartis úgy vélte, hogy e forgalmazás sérti a védjegyhez fűződő jogait, 2016. november 16-án keresetet nyújtott be az Impexeco ellen a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság, Belgium) előtt.

14. Egyébiránt 2017. április 10-i levelében az Impexeco arról tájékoztatta a Novartist, hogy szándékában áll Belgiumban forgalmazni a Hollandiából behozott és újracímkezett, 30 filmtablettát tartalmazó „Femara 2,5 mg” gyógyszert. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat szerint az Impexeco a Letrozol Sandoz 2,5 mg gyógyszer újracímkezését és azon a Femara védjegy elhelyezését tervezte.

15. A C-254/20. sz. ügyben a PI Pharma 2015. június 30-i levelében tájékoztatta a Novartis Pharma NV-t arról a szándékáról, hogy a Hollandiából behozott Rilatine 10 mg x 20 filmtabletta gyógyszert forgalomba kívánja hozni a belga piacon. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy a PI Pharma valójában a Methylphénidate Sandoz 10 mg új külső csomagolásban újracsomagolt, és a Rilatine védjeggyel ellátott gyógyszer forgalmazását tervezte. A Novartis közölte, hogy ellenzi a PI Pharma által tervezett párhuzamos importot, és arra hivatkozott, hogy mivel a Rilatine védjegyhez fűződő joga nem merült ki, így az importált generikus terméknek a Novartis referencia-gyógyszere védjegyének feltüntetésével történő átmárkázása e jog nyilvánvaló megsértésének minősül, és alkalmas a nyilvánosság megtévesztésére.

16. 2016 októberében a PI Pharma forgalmazni kezdte Belgiumban az ily módon újracsomagolt és újramárkázott gyógyszert. Mivel a Novartis úgy vélte, hogy e forgalmazás sérti a védjegyhez fűződő jogait, 2017. július 28-én keresetet nyújtott be PI Pharma ellen a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság) előtt.

17. A kérdést előterjesztő bíróság rámutat, hogy bár a referencia-gyógyszerek és a szóban forgó generikus gyógyszerek árai Belgiumban teljesen vagy megközelítőleg azonosak, ugyanezen generikus gyógyszerek hollandiai árai egyértelműen alacsonyabbak a Belgiumban alkalmazott áraknál. Ez az árkülönbség indokolja, hogy e gyógyszerekre vonatkozóan párhuzamos kereskedelem áll fenn e két tagállam között.

18. 2018. április 12-én hozott két ítéletével a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság) a Novartis által az Impexeco és a PI Pharma ellen benyújtott két keresetet megalapozottnak ítélte többek között azzal az indokkal, hogy az érintett generikus terméknek a referencia-gyógyszer védjegyének feltüntetésével történő átmárkázása sérti a Novartisnak a 207/2009 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének a) pontjából, illetve a szellemi tulajdonról (védjegyek és formatervezési minták) szóló Benelux Egyezmény⁷ 2.20. cikkének (1) bekezdéséből eredő védjegyjogát, és ezért elrendelte e gyakorlat beszüntetését. Az Impexeco és a PI Pharma a kérdést előterjesztő bírósághoz fellebbezést nyújtott be ezen ítéletekkel szemben.

19. E körülmények között a Hof van beroep te Brussel (brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő (a két ügyben azonos) kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34–EUMSZ 36. cikket, hogy abban az esetben, ha egy originális gyógyszert (referencia-gyógyszer) és egy generikus gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hoztak forgalomba az EGT-ben, a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezethet, ha a védjegyjogosult fellép a generikus gyógyszernek az e gyógyszert az originális gyógyszer (referencia-gyógyszer) védjegyének elhelyezésével újracsomagoló párhuzamos importőr által az importáló államban történő további forgalmazása ellen?
- 2) Az e kérdésre adandó igenlő válasz esetén: a Bristol-Myers Squibb és társai ítélet⁸ 79. pontjában meghatározott] kritériumok alapján kell-e ebben az esetben megvizsgálni a védjegyjogosult ezen átmárkázás elleni fellépését?
- 3) Jelentőséggel bír-e ezen kérdések megválaszolása szempontjából, hogy a generikus gyógyszer és az originális gyógyszer (referencia-gyógyszer) azonos gyógyszer, illetve [az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek párhuzamos importjáról, valamint az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek párhuzamos forgalmazásáról] szóló, 2001. április 19-i királyi rendelet⁹ 3. cikkének 2. § -a szerint azonos terápiás hatással rendelkezik?”

20. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek 2020. június 9-én érkeztek a Bírósághoz. Az alapeljárás felei és az Európai Bizottság terjesztettek elő írásbeli észrevételeket. Az ügyben nem tartottak tárgyalást. A felek írásban válaszoltak a Bíróság kérdéseire.

Elemzés

21. Kiindulásként jeleznem kell, hogy noha a kérdést előterjesztő bíróság a kérdéseit a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezései viszonylatában teszi fel, úgy vélem, hogy a választ az uniós védjegyjogban kell keresni.

22. Ily módon az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseivel, amelyek együttes vizsgálatát javaslom, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 207/2009 rendelet 13. cikkét és a 2008/95 irányelv 7. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy ha egy referencia-gyógyszert és egy generikus gyógyszert egymással gazdasági kapcsolatban álló vállalkozások hoztak forgalomba az EGT piacán, a referencia-gyógyszerre vonatkozó védjegy jogosultja már nem

⁷ 2005. február 25-én Hágában a Belga Királyság, a Luxemburgi Nagyhercegség és a Holland Királyság által aláírt Egyezmény.

⁸ 1996. július 11-i ítélet (C-427/93, C-429/93 és C-436/93; a továbbiakban: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, EU:C:1996:282).

⁹ *Moniteur belge*, 2001. május 30., 17954. o.

léphet fel a generikus gyógyszernek a párhuzamos importőr általi, azt követő forgalmazása ellen, hogy e generikus gyógyszert az importáló tagállamban újracsomagolták és a referencia-gyógyszer védjegyével látták el, ha egyfelől teljesülnek a Bíróság ítélkezési gyakorlatában az ilyen fellépés vonatkozásában meghatározott feltételek, és másfelől, a két gyógyszer azonos, vagy azonos terápiás hatással rendelkezik.

23. A Bíróság e területre vonatkozó ítélkezési gyakorlatának rövid felidézésével kezdem.

A Bíróság ítélkezési gyakorlatának felidézése

24. A Bíróság a Centrafarm és de Peijper ítéletében,¹⁰ amely már a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozott, az áruk szabad mozgása nevében kimondta a védjegyjogosult arra vonatkozó joga kimerülésének elvét, hogy fellépjen a védjegyével ellátott, korábban a védjegyjogosult hozzájárulásával az egyik tagállamban forgalmazott terméknek valamely harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül egy másik államban történő forgalmazásával szemben¹¹.

25. Ami a védjegyjogosult azon jogát illeti, hogy fellépjen az új csomagolásba átcsomagolt terméknek a védjegyével történő forgalmazása ellen, a Bíróság a Hoffmann-La Roche ítéletében¹² úgy határozott, hogy ilyen helyzetben a védjegyjogosult fellépése főszabály szerint indokolt. A Bíróság szerint ugyanis a védjeggyel ellátott áru új csomagolásba történő átcsomagolását követő forgalomba hozatalának elfogadása egyenértékű a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás bizonyos – nevezetesen a védjegy új csomagoláson való elhelyezésére irányuló – lehetőségének elismerésével, amely rendes körülmények között a védjegyjogosult számára van fenntartva¹³.

26. Ugyanakkor a védjegyjogosult részéről a fellépéshez való jogának gyakorlása a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősülhet. Ez lenne a helyzet többek között akkor, ha az átcsomagolást oly módon végzik, amely nem érinti sem a termék eredetét, sem az eredeti állapotát. A termék eredeti állapotát nem érinti többek között akkor, ha azt kettős csomagolásba csomagolják, és az átcsomagolás kizárólag a külső csomagolásra vonatkozik, vagy ha az átcsomagolást hatóság ellenőrzi. Ilyen körülmények között ugyanis az, ha a védjegyjogosult ugyanazon termék tekintetében különböző tagállamokban különböző csomagolásokat használ, majd fellép az e termék párhuzamos importja érdekében új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, a tagállamok között mesterséges piaclezárást segítene elő¹⁴.

27. A Bíróság tehát úgy ítélte meg, hogy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősül a védjegyjogosult fellépése egy új csomagolásba átcsomagolt termék saját védjegyével történő forgalmazása ellen, amennyiben

– bizonyítást nyer, hogy a védjegyjognak a jogosult általi érvényesítése – az általa alkalmazott értékesítési rendszert figyelembe véve – a tagállamok között mesterséges piaclezárást segítene elő;

¹⁰ 1974. október 31-i ítélet (16/74, EU:C:1974:115). A Bíróság korábbi ítélkezési gyakorlatában „Winthrop-ítélet” néven hivatkoznak erre az ítéletre.

¹¹ Lásd a rendelkező rész 1. pontját.

¹² 1978. május 23-i ítélet (102/77, a továbbiakban: Hoffmann-La Roche ítélet, EU:C:1978:108, a rendelkező rész 1a. pontja).

¹³ Hoffmann-La Roche ítélet (11. pont).

¹⁴ Hoffmann-La Roche ítélet (9. és 10. pont).

- bizonyítást nyer, hogy az átcsomagolás nem sérti a csomagolásban található áru eredeti állapotát;
- a védjegyjogosultat előzetesen tájékoztatják az átcsomagolt áru forgalomba hozataláról, és
- az új csomagoláson feltüntetik, ki végezte az áru átcsomagolását¹⁵.

28. Ezt követően az uniós jogalkotó a 89/104/EGK¹⁶ irányelv 7. cikkében megerősítette a védjegyjogosult arra vonatkozó joga kimerülésének elvét, hogy fellépjen a védjegyével ellátott, korábban a védjegyjogosult engedélyével az egyik tagállamban forgalmazott terméknek a jogosult engedélye nélkül egy másik államban történő forgalmazásával szemben. E rendelkezést lényegében azonos megfogalmazásban átvette a 207/2009 rendelet 13. cikke és a 2008/95 irányelv 7. cikke is.

29. A Bíróság mindazonáltal továbbra is az áruk szabad mozgásával összefüggésben értelmezi e rendelkezéseket, és úgy ítéli meg, hogy azok ugyanazt a célt követik, mint a jelenlegi EUMSZ 36. cikk, így az ez utóbbi rendelkezés alapján kialakított ítélkezési gyakorlata¹⁷ továbbra is aktuális.¹⁸

30. Ezt az ítélkezési gyakorlatot azonban a Bíróság későbbi ítéleteiben bizonyos kérdésekben pontosította és kiegészítette.

31. Így többek között kifejtette, hogy az új csomagolásba átcsomagolt terméknek a védjegyjogosult saját védjegyével történő forgalmazásával szemben a jogosult részéről történő fellépése akkor járul hozzá a piacok részekre töredezéséhez, ha ez az átcsomagolás szükséges ahhoz, hogy a terméket az importáló tagállamban forgalmazzák. Ennek szükségessége akkor merül fel, ha a termék az eredeti csomagolásában az említett tagállam jogszabályai vagy gyakorlata miatt nem hozható forgalomba¹⁹.

32. Egyébiránt még egy további feltétellel egészültek ki azok, amelyek alapján a védjegyjogosultnak tilos fellépnie az új csomagolásba átcsomagolt terméknek a jogosult védjegyével történő forgalmazásával szemben; e feltétel szerint, az átcsomagolt áru külső megjelenése nem lehet olyan, amely sértheti a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét, különösen a csomagolás nem lehet sérült, rossz minőségű vagy szennyezett²⁰.

33. Végül a Bíróság úgy ítélte meg, hogy azok a feltételek – különösen a szükségességre vonatkozó feltétel –, amelyek teljesülése esetén a védjegyjogosult nem kifogásolhatja az átcsomagolt áru e védjeggyel történő forgalmazását, nemcsak az új csomagolásba történő átcsomagolás esetében alkalmazandók, hanem az eredeti csomagoláson elhelyezett új címkézéssel megvalósuló átcsomagolás esetében is²¹.

¹⁵ Hoffmann-La Roche ítélet (a rendelkező rész 1b. pontja).

¹⁶ A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i első tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 17. fejezet, 1. kötet, 92. o.; helyesbítés: HL 1992. L 17., 1. o.).

¹⁷ Pontosabban az EGK-Szerződés 36. cikke.

¹⁸ Lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (40., 41. és 50. pont).

¹⁹ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (52–56. pont, valamint a rendelkező rész 3. pontjának első franciabekezdése).

²⁰ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (75–77. pont, valamint a rendelkező rész 3. pontjának negyedik franciabekezdése).

²¹ A 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet (C-348/04, EU:C:2007:249, 28–31. pontja és a rendelkező rész 1. pontja).

Az „átmárkázás” (rebranding) és az Upjohn ítélet

34. A Bíróság a védjegyjogosultnak az áruja forgalmazásával szembeni fellépésével kapcsolatos problémával egy olyan helyzetben is találkozott, amikor a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás nem azt a védjegyet helyezte el a terméken, amellyel azt forgalomba hozták, hanem egy másik, szintén e védjegyjogosulthoz tartozó védjegyet, amellyel az importáló tagállamban a védjegyjogosult engedélyével azonos árukat forgalmaznak.

35. A Centrafarm ítéletében²² a Bíróság úgy ítélte meg, hogy az áru származásának biztosítása, amely a védjegy alapvető rendeltetése, veszélybe kerülne, ha harmadik személy jogosult lenne arra, hogy egy védjegyet – még ha eredeti is – első alkalommal helyezzen el az árun. Így még abban az esetben is, ha a gyártó ugyanazon áru tekintetében több védjegy jogosultja, az EGK 36. cikk első mondatára²³ tekintettel felléphet ezen áru harmadik személy által e védjegyek valamelyikével történő forgalmazása ellen, ha ezt a védjegyet nem e jogosult helyezte el.²⁴ A Bíróság ugyanakkor megjegyezte, hogy a gyártók azon gyakorlata, hogy ugyanazon termékhez különböző tagállamokban különböző védjegyeket használnak, a piacok mesterséges felosztására irányulhat. Ilyen helyzetben a védjegyjogosultnak a védjegy harmadik személy általi használatával szembeni fellépése az EGK 36. cikk második mondata²⁵ értelmében a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősül. Az ügy érdemében eljáró bíróság feladata annak megállapítása, hogy ez volt-e az említett jogosult szándéka.²⁶

36. Bár az Upjohn ítélet²⁷ alapjául szolgáló ügy hasonló helyzetre vonatkozott, a jogi környezet eltérő volt. Ezt az ügyet ugyanis a 89/104 irányelv hatálybalépését, és a Bristol-Myers Squibb és társai ítélet kihirdetését követően indították meg, amelyben a Bíróság pontosította azokat a feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy valamely védjegy jogosultja ne léphessen fel a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás által új csomagolásban újracsomagolt árunak a jogosult védjegyével történő forgalmazásával szemben. A kérdés tehát az volt, hogy a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben kifejtett elvek alkalmazandók voltak-e abban a helyzetben, amikor egy védjegyet egy másik, ugyanazon jogosult tulajdonában álló védjeggyel váltanak fel, valamint hogy ezen elvek alkalmazásának feltétele volt-e a védjegyjogosultnak a piacok tagállamok közötti felosztására irányuló szándéka.²⁸

37. Az Upjohn ítéletben a Bíróság először is megállapította, hogy a 89/104 irányelv 7. cikke, amely olyan védjegyhez fűződő jogok kimerülésére vonatkozik, amellyel valamely árut a védjegyjogosult hozzájárulásával hoztak forgalomba, nem alkalmazandó abban az esetben, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás e védjegyet az ugyanazon jogosult tulajdonában álló másik védjeggyel váltotta fel. Az ügyet tehát az EK 30. cikke és az EK 36. cikke (jelenleg EUMSZ 34. cikk és EUMSZ 36. cikk) tekintettel kellett elbírálni.²⁹

²² 1978. október 10-i ítélet (3/78, EU:C:1978:174; a továbbiakban: Centrafarm ítélet). A Bíróság korábbi ítélkezési gyakorlatában „Amerika Home Products ítélet” néven hivatkoznak erre az ítéletre.

²³ Jelenleg az EUMSZ 36. cikk első mondata.

²⁴ Centrafarm ítélet (12–18. pont).

²⁵ Jelenleg az EUMSZ 36. cikk második mondata.

²⁶ Centrafarm ítélet (19–23. pont).

²⁷ 1999. október 12-i ítélet (C-379/97, a továbbiakban: Upjohn ítélet, EU:C:1999:494).

²⁸ Lásd: Jacobs főtanácsnoknak az Upjohn ügyre vonatkozó indítványa (C-379/97, EU:C:1998:559, 20. pont).

²⁹ Upjohn ítélet (27. és 28. pont).

38. Ezt követően a Bíróság megállapította, hogy az eredeti védjegynek az áru újracsomagolását követő újbóli elhelyezése és egy másik védjeggyel való felváltása között nem áll fenn olyan objektív különbség, amely igazolná a piacok mesterséges felosztására vonatkozó feltétel³⁰ eltérő alkalmazását, mivel mindkét gyakorlat egy olyan védjegy párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás általi használatának minősül, amelynek e vállalkozás nem jogosultja.³¹

39. A Bíróság tehát úgy ítélte meg, hogy amennyiben az importáló tagállam védjegyjoga lehetővé teszi a jogosult számára, hogy fellépjen az ellen, hogy védjegyét harmadik személy a jogosult másik védjegyével váltsa fel, és ez szükséges ahhoz, hogy az árut az említett tagállamban forgalmazzák, a tagállamok közötti kereskedelemnek a piacok felosztására alkalmas akadályai állnak fenn, függetlenül attól, hogy e jogosult szándékában állt-e ez a felosztás.³²

40. Az Upjohn ítélet kiindulópontként szolgálhatott volna a jelen ügyek elbírálásához. Mindazonáltal bizonyos fenntartásokat kell fogalmaznom ezen ítélettel szemben, amennyiben az kissé könnyelműen elveti a 89/104 irányelvvel és annak 7. cikkével bevezetett jogszabály-módosítást.

41. Először ugyanis az ezen ítélet alapjául szolgáló ügynek az EGK-Szerződés rendelkezéseire tekintettel történő elbírálásával a Bíróság eltért a saját ítélkezési gyakorlatától, amely szerint a szóban forgó problémát kizárólag a 89/104 irányelvre tekintettel kell elemezni, amelynek 7. cikke „átfogó módon szabályozza a védjegyjogok kimerülésének kérdését az [Unióban] forgalomba hozott árukat illetően”³³.

42. Másodszor, annak megállapításával, hogy nem volt különbség az eredeti védjegy újbóli elhelyezése és annak ugyanazon jogosulthoz tartozó másik védjeggyel való felváltása között, a Bíróság nem vette figyelembe azt a körülményt, hogy a 89/104 irányelv 7. cikkének hatálybalépését követően ez előbbi helyzetben olyan védjegyről volt szó, amelyre vonatkozó jog főszabály szerint a törvény erejénél fogva kimerült. E védjegy harmadik személy általi használata tehát jogszerű volt.

43. Végül harmadszor meg kell jegyezni, hogy a Bíróság, amikor a Szerződéssel ellentétesnek ítélte a védjegyjogosult fellépését a védjegynek egy másik védjeggyel való felváltása céljából történő felhasználásával szemben, a Bíróság hallgatólagosan azt állapította meg, hogy a 89/104 irányelv³⁴ összeegyeztethetetlen a Szerződéssel. Az Upjohn ítélet 39. pontjában említett, „az importáló tagállamban fennálló védjegyjog” ugyanis nem más, mint az ezen irányelvvel – amelynek 5. cikke (1) bekezdésének a) pontja éppen arra biztosít jogot a jogosult számára, hogy megtiltsa harmadik személyeknek a védjeggyel azonos megjelölés gazdasági tevékenység körében történő, engedélye nélküli történő használatát a védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonos áruk, illetve szolgáltatások vonatkozásában – harmonizált védjegyjog.³⁵ Márpedig az uniós intézmények éppúgy kötelesek tiszteletben tartani a Szerződés szabályait, mint a tagállamok.³⁶

³⁰ A fent hivatkozott Bristol-Myers Squibb és társai ítélet.

³¹ Upjohn ítélet (37. és 38. pont).

³² Upjohn ítélet (39. pont).

³³ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (25. és 26. pont, valamint a rendelkező rész 1. pontja).

³⁴ És szélesebb körben, az uniós védjegyjogot követő valamennyi aktus, amelynek releváns rendelkezései lényegében megegyeznek ezen irányelv rendelkezéseivel.

³⁵ Lásd még a 207/2009 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének a) pontját és a 2008/95 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontját.

³⁶ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (36. pont).

44. Ezzel együtt nem javaslom az Upjohn ítéletben kialakított megoldás alkalmazását. A védjegy jog nem akadályozhatja meg az áruk szabad mozgását, ha ez nem szükséges a védjegyek alapvető funkciójának, azaz az áruk származásának biztosítása érdekében. E megoldásnak ezzel szemben a másodlagos jognak a Bíróság által értelmezett Szerződésre figyelemmel alkalmazott rugalmasabb értelmezéséből kell származnia.

Javaslat az átmárkázásra vonatkozó új megközelítésre

45. A Bíróság a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletében megállapította, hogy a 89/104 irányelv 7. cikke³⁷ megismétli azt az ítélkezési gyakorlatát, amely az EGK 30. cikk és az EGK 36. cikk³⁸ értelmezése során elismerte a védjegy jog kimerülésének elvét.³⁹

46. A Bíróság ezt követően egy olyan érvre adott válaszként, amely lényegében a 89/104 irányelv 7. cikke (1) bekezdésének az EGK 36. cikkre vonatkozó ítélkezési gyakorlatához képest szűkebb alkalmazási körével kapcsolatos, emlékeztetett arra, hogy ezen ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy a védjegy jogosultnak a védjegy árun való elhelyezésére vonatkozó kizárólagos jogát bizonyos körülmények között kimerültnek kell tekinteni, hogy lehetővé tegyék ezzel az importőr számára, hogy e védjeggyel olyan árut forgalmazzon, amelyeket a jogosult hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba egy másik tagállamban. Így a 89/104 irányelv 7. cikke (1) bekezdésének megszorítóbb értelmezése az EK 30. cikkből és az EK 36. cikkből eredő elvek jelentős módosításával járna. Márpedig egy ilyen hatás az irányelvnek a Szerződéssel való összhangjára irányuló kötelezettségre tekintettel elfogadhatatlan lenne.⁴⁰

47. A 89/104 irányelv 7. cikkének (2) bekezdését illetően a Bíróság úgy ítélte meg, hogy mivel e cikk ugyanazt a célt követi, mint az EGK 36. cikk, vagyis a védjegyoltalomhoz és az áruk szabad mozgásához fűződő érdekek összeegyeztetését, e két rendelkezést a Bíróságnak az EGK 36. cikk keretében kialakított ítélkezési gyakorlata⁴¹ alapján, azonos módon kell értelmezni. Ugyanez az elvet idézi fel az Upjohn ítélet a 30. pontjában, de a Bíróság ebből nem vont le következtetéseket.

48. Véleményem szerint azonban teljes mértékben le kell vonni azokat a következtetéseket, amelyek a Bíróság által az áruk belső piacon belüli szabad mozgásával összefüggésben a védjegy jog kimerülésére vonatkozóan elfogadott ítélkezési gyakorlatból erednek. Noha ezen ítélkezési gyakorlatnak megfelelően a későbbi uniós jogi aktusoknak a 89/104 irányelv 7. cikkével egyenértékű rendelkezései teljes körűen szabályozzák e jogkimerülés kérdését, és e rendelkezéseket a Szerződésnek a Bíróság által értelmezett releváns rendelkezéseivel azonos módon kell értelmezni, azonban a másodlagos jog értelmezése során a Bíróság által a védjegynek a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás által egy másik, ugyanazon jogosult tulajdonában álló védjeggyel történő felváltására vonatkozóan elfogadott ítélkezési gyakorlatot is irányadónak kell tekinteni.

49. Meg kell ugyanis jegyezni, hogy a Centrafarm ítéletet még a 89/104 irányelv elfogadása előtt hozták. Ezen irányelv elfogadásának időpontjában tehát már egyértelmű volt, hogy a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezései megtiltották, hogy a

³⁷ A jelen ügyekben a 207/2009 rendelet 13. cikke és a 2008/95 irányelv 7. cikke.

³⁸ Jelenleg EUMSZ 34. cikk és EUMSZ 36. cikk.

³⁹ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (31. pont).

⁴⁰ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet. (32–36. pont).

⁴¹ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (40. és 41. pont).

védjegyjogosult felosztja a piacokat a tagállamok között oly módon, hogy ugyanazon termékre különböző tagállamokban különböző védjegyeket használ, majd fellép az ellen, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az exportáló tagállamában használt védjegyet az importáló tagállamban használt védjeggyel váltsa fel. Ezt az ítélkezési gyakorlatot ezt követően az Upjohn ítélet pontosította. Egyrészt a Bíróság eltekintett a védjegyjogosultnak a piacok felosztására irányuló szándékára vonatkozóan a Centrafarm ítéletben meghatározott feltételtől. Másrészt a védjegy felváltásának eseteire a Bíróság a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben az új csomagolásban történő újracsomagolás vonatkozásában megállapított feltételeket alkalmazta, többek között a szükségesség feltételét, amely jelentősen korlátozza a védjegyjogosult kizárólagos jogai kimerülésének terjedelmét.⁴²

50. Ennélfogva, bár a védjegyjogosultat megillető jog kimerülésére vonatkozó uniós jogi rendelkezéseket ugyanúgy kell értelmezni, mint azokat, amelyek a Szerződésnek a Bíróság által értelmezett rendelkezéseiből következnek, a védjegyek helyettesítésére vonatkozó szempontot szükségszerűen szintén figyelembe kell venni.

51. Noha a 207/2009 rendelet 13. cikkének és a 2008/95 irányelv 7. cikkének szó szerinti szövege alapján nem lehet ilyen következtetésre jutni, a teleologikus és rendszertani értelmezés⁴³ útján ezt a következtetést kell levonni. Egyébként ezt már Jacobs főtanácsnok is javasolta az Upjohn ügyre vonatkozó indítványában.⁴⁴

52. A 207/2009 rendelet 13. cikkét és a 2008/95 irányelv 7. cikkét tehát úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult nem csak annak a védjegynek a használatát nem tilthatja meg, amellyel a szóban forgó árut ő maga forgalomba hozta, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba, hanem azon védjegy használatát sem, amellyel ugyanazon jogosult, vagy az ő hozzájárulásával más személy azonos árukat hozott más tagállamokban forgalomba.

53. Ugyanakkor szem előtt kell tartani, hogy azokban az esetekben, amikor a védjegyet az áru újracsomagolását követően a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás a védjegyjogosult hozzájárulása nélkül helyezi el az árun, a védjegyjogosultat megillető jog kimerülésére vonatkozó uniós védjegyjogi rendelkezéseket a Bíróság által értelmezett Szerződés fényében kell értelmezni. Ez az eset áll fenn különösen abban az esetben, ha az exportáló tagállamban használt védjegyet egy másik, ugyanazon jogosulthoz tartozó védjeggyel váltják fel, mivel ez a védjegy újbóli feltüntetését is magában foglalja. Márpedig ez az ítélkezési gyakorlat számos olyan feltételt állapít meg, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy a védjegy ténylegesen kimerüljön, vagyis ahhoz, hogy a védjegyjogosult ne hivatkozhatson e védjegyre annak érdekében, hogy megakadályozza e védjegy harmadik személy általi használatát.⁴⁵

54. Ugyanis, bár az uniós védjegy jog szóban forgó rendelkezéseiben alkalmazott logika szerint a jogkimerülés főszabálya szerint akkor valósul meg, ha a védjeggyel ellátott árut az Unióban hozták forgalomba, és a védjegyjogosult fellépésének lehetősége olyan kivétel, amelynek feltétele a jogosult jogos érdeke, a Bíróság az újracsomagolásra vonatkozó ítélkezési gyakorlatában megfordította ezt a logikát.⁴⁶ Ezen ítélkezési gyakorlat logikája szerint a jogkimerülés hatálya azokra az esetekre korlátozódik, amikor teljesülnek az ezen ítélkezési gyakorlatban felsorolt

⁴² Upjohn ítélet (42–45. pont).

⁴³ A magasabb szintű jogi aktusokból eredő követelmények figyelembevétele értelmében.

⁴⁴ C-379/97, EU:C:1998:559, 16., 17. és 69. pont.

⁴⁵ Lásd a jelen indítvány 24–33. pontját.

⁴⁶ Pontosabban a Bíróság nem fordította meg saját logikáját: védjegy jog – elv, jogkimerülés – kivétel, amely az EK 36. cikkéből eredt, a 89/104 irányelv 7. cikkének bevezetését követően, amely fordított logikán alapul.

feltételek, amelyek megakadályozzák a jogosultat abban, hogy a védjegye párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás általi használatának megtiltása céljából e védjegyre hivatkozzon. A szóban forgó rendelkezések e két bekezdése tehát nem értelmezhető egymástól elkülönítve,⁴⁷ mivel a (2) bekezdés a Bíróság értelmezése szerint meghatározza az (1) bekezdés hatályát.

55. Ez jelentősen enyhíti az arra irányuló javaslatom radikális jellegét, hogy e rendelkezések alkalmazását kiterjesszék arra az esetre, ha a védjegyet egy másik, ugyanazon jogosulthoz tartozó védjeggyel váltják fel. Ugyanis, bár a Bíróság ítélezési gyakorlatában annak érdekében kidolgozott feltételek többsége, hogy a védjegyjogosult ne hivatkozhatson a védjegyre valamely áru e védjeggyel történő forgalmazásának megakadályozása céljából, szubjektív jellegű, és a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás befolyása alá tartozik, a szükségesség feltétele viszont objektív jellegű, és nagymértékben korlátozza e párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás szabadságát.

56. A Bíróság szerint ugyanis a szükségesség feltétele akkor teljesül, ha az importáló tagállamban fennálló szabályozás, illetve gyakorlat akadályozza az említett áruk az eredeti csomagolásban történő forgalmazását. Ezzel szemben e szükségességi feltétel nem teljesül, ha az áru átcsomagolása kizárólag a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás kereskedelmi előnyre való törekvéssel magyarázható⁴⁸.

57. Az átmárkázás vonatkozásában a szükségesség feltétele azt foglalja magában, hogy ahhoz, hogy a védjegyjogosult ne léphessen fel az ellen, hogy az exportáló tagállamban általa használt védjegyet a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az e jogosult által az importáló tagállamban azonos árukra használt védjeggyel váltsa fel, az utóbbi tagállamban fennálló szabályozás vagy gyakorlat miatt lehetetlennek kell lennie, hogy az árut e tagállamban az eredeti védjegy alatt ténylegesen forgalmazzák.

58. Ezzel szemben, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás kizárólag azért váltja fel az eredeti védjegyet, hogy gazdasági előnyre tegyen szert, például, hogy kihasználhassa az importáló tagállamban használt védjegy jó hírnevét, vagy az árut magasabb termék kategóriába helyezze, a szükségesség feltétele nem teljesül. Ilyen esetben ugyanis nincs veszélyben az áruk szabad mozgásának lényege, amely megalapozza a védjegy jog kimerülését a tagállamok közötti kereskedelemben, és ezért nem élvezhet elsőbbséget a védjegyjogosult jogos érdekeivel szemben.

59. Így az átmárkázás esetén a védjegy jog kimerülése azokra az esetekre korlátozódik, amikor az átmárkázás objektíve szükséges annak biztosításához, hogy az áru ténylegesen belépjen az importáló tagállam piacára.

60. Azt javaslom tehát, hogy a Bíróság a 207/2009 rendelet 13. cikkét és a 2008/95 irányelv 7. cikkét úgy értelmezze, hogy a védjegyjogosult hivatkozhat e védjegyre annak érdekében, hogy fellépjen az általa, vagy a hozzájárulásával más által a védjeggyel egy uniós piacon forgalomba hozott árunak egy tulajdonában álló másik védjeggyel történő forgalmazással szemben, kivéve ha teljesülnek a Bíróságnak a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező áruk újracsomagolására vonatkozó ítélezési gyakorlatában megállapított feltételek. E feltételek többek között

⁴⁷ Amint azt a Bristol-Myers Squibb és társai ítélet rendelkező részének 2. és 3. pontja között fennálló nyilvánvaló ellentmondás is mutatja, ez előbbi pont a védjegy jog kimerülésének elvét veszi alapul, e második pedig a jogosult azon jogát, hogy e védjegyre hivatkozzon.

⁴⁸ 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet (C-348/04, EU:C:2007:249, 36. és 37. pont).

megkövetelik, hogy az árunak az importáló tagállam piacára való tényleges eljutásához szükség legyen az eredeti védjegynek az e tagállamban forgalmazott azonos árukön szereplő védjeggyel való felváltására.

Egy generikus gyógyszer márkájának a referencia-gyógyszer védjegyével való felváltása esetén történő alkalmazás

61. A fenti megfontolásokra tekintettel azt kell megvizsgálni, hogy alkalmazható-e az általam javasolt értelmezés abban az esetben, amikor – mint a jelen ügyekben is – a párhuzamos importőr egy generikus gyógyszerre az exportáló tagállamban használt védjegyet egy referencia-gyógyszernek az importáló tagállamban használt védjegyével kívánja felváltani. Az alapügyben szereplő helyzetek sajátossága abban áll, hogy a generikus gyógyszert és a referencia-gyógyszert kapcsolt vállalkozások forgalmazzák, és a két védjegy ugyanazon jogosulthoz tartozik.

62. Amint az az alapügyekben, valamint a Bíróság előtti folytatott vitákból következik, a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás eljárásának jogszerűsége többek között két követelménytől – nevezetesen az áruk azonosságára és az átmárkázás szükségességére vonatkozó követelménytől – függ.

Az áruk azonosságára vonatkozó követelményről

63. Az általam javasolt értelmezés szerint a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásnak – anélkül, hogy a védjegyjogosult ez ellen felléphetne – jogában áll az exportáló tagállamban használt védjegyet az importáló tagállamban azonos áruk tekintetében használt védjeggyel felváltani. Az alapügyekben a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező áru egy generikus gyógyszer, míg a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás által az importáló tagállamban elhelyezett védjegy az említett generikus gyógyszer referencia-gyógyszerének védjegye. Felmerül tehát a kérdés, hogy a szabadalmi jog kimerülése szempontjából a generikus gyógyszert és a referencia-gyógyszert azonos árunak lehet-e tekinteni.

64. A generikus gyógyszert a 2001/83/EK irányelv⁴⁹ 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja úgy határozza meg, mint „a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták”. Ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében az ilyen gyógyszerre úgynevezett „rövidített” forgalombahozatali engedélyezési eljárás vonatkozik. Úgy kell ugyanis tekinteni, hogy ugyanazokkal a jellemzőkkel rendelkezik, mint a referencia-gyógyszer.

65. Mindazonáltal maga a generikus gyógyszer meghatározása is elismeri a referencia-gyógyszer bizonyos változatait, mind a hatóanyag kémiai formáját,⁵⁰ mind magának a gyógyszernek a gyógyszerformáját⁵¹ illetően. Egyébiránt, bár a generikus gyógyszer és a referencia-gyógyszer

⁴⁹ A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.).

⁵⁰ „Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagként kell tekinteni, kivéve ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében.”

⁵¹ „A különböző azonnali hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők.”

között a hatóanyag és a terápiás hatások tekintetében bio-egyenértékűség áll fenn, ez előbbi gyógyszer mégis eltérhet ez utóbbtól segédanyagai,⁵² kiszérelése vagy olyan tényezők miatt, mint például az íze.

66. Emellett, bizonyos gyógyszerek⁵³ más egyenértékű gyógyszerekkel való helyettesítése – függetlenül attól, hogy generikus vagy referencia-gyógyszerekről van-e szó – a kezelés során orvosilag ellenjavallt. Ez a helyzet többek között az alapügyben szereplő gyógyszerek egyike esetében, amint azt az Impexeco és PI Pharma a Bíróság kérdéseire adott válaszukban állítja. Ugyanakkor, e felek állításával ellentétben ez a körülmény, amely távol áll attól, hogy bizonyítsa az átmárkázás szükségességét, véleményem szerint azt mutatja, hogy egy ilyen gyógyszer átmárkázása orvosi szempontból nem fogadható el. Ha ugyanis orvosi okok miatt tilos valamely gyógyszer másik gyógyszerrel való helyettesítése a kezelés során, a gyógyszer megnevezésének helyettesítése megtevesztheti az egészségügyi szakembereket és a betegeket, ami potenciálisan súlyos következményekkel jár az egészségre. Oka van annak, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben fel kell tüntetni a gyógyszer nevét. A gyógyszerek esetében ugyanis a termék neve fontosabb szerepet tölt be, mint a védjegyek, amelyek pusztán a termék származásának jelzését jelentik.

67. Bár a generikus gyógyszerek és referencia-gyógyszereik terápiás szempontból egyenértékűek, véleményem szerint azonban főszabály szerint nem minősülnek azonos árunak azon különbségek miatt, amelyek miatt egymástól megkülönböztethetőek.

68. Ez nem változtat azon, hogy a generikus gyógyszer és a referencia-gyógyszer sajátos helyzetekben – többek között akkor, ha mindkettőt ugyanaz a szervezet vagy kapcsolt vállalkozások gyártják – valójában eltérő szabályok szerint forgalmazott azonos áru lehet. Úgy tűnik, hogy az Impexeco és a PI Pharma ezt állítja az alapeljárásban. Ennek ellenőrzése a nemzeti hatóságok és bíróságok feladata.

69. Ilyen esetben, ellentétben azzal, amit a Novartis az észrevételeiben állít, sem a generikus gyógyszerekre és a referencia-gyógyszerekre alkalmazandó eltérő jogi szabályozás, sem azok egészségügyi szakemberek vagy betegek általi eltérő észlelése nem elegendő ahhoz, hogy igazolja az e gyógyszerek védjegyeinek jogosultjait e gyógyszerekkel kapcsolatban megillető azon jogát, hogy fellépjen az exportáló tagállamban használt védjegynek az importáló tagállamban használt védjeggyel történő felváltásával szemben. Ugyanis abban az esetben, ha ez szükséges lenne a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás számára ahhoz, hogy beléphessen ez utóbbi tagállam piacára, ez a lehetőség lehetővé tenné a jogosult számára, hogy a piacokat oly módon zárja le, hogy ugyanazt a terméket hol referencia-gyógyszerként, hol generikus gyógyszerként forgalmazza, és ezáltal akadályozza e terméknek az Unión belüli szabad mozgását. A védjegyoltalom kimerülése szempontjából tehát kizárólag az áruk önmagukban rejlő tulajdonságai alapján kell értékelni az áruk azonosságát.

70. Ez elvezet a második feltételhez, vagyis a védjegy felváltásának szükségességére vonatkozó feltételhez.

⁵² Vagyis olyan összetevői, amelyek nem hatóanyagok.

⁵³ Az úgynevezett „szűk terápiás tartományú gyógyszerek”.

A szükségességi feltételről

71. Amint azt már említettem,⁵⁴ a védjegyjogosult nem léphet fel azzal szemben, hogy védjegyét egy párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás felhasználja az exportáló tagállamban használt védjegy felváltása érdekében, feltéve többek között, hogy az objektíve szükséges annak biztosításához, hogy az áru ténylegesen belépjen az importáló tagállam piacára. Ez egyértelműen következik az Upjohn ítéletből.⁵⁵ Ez arra vezethető vissza, hogy a védjegyhez fűződő jog kimerülését a belső piac követelményei indokolják abban az esetben, ha a védjegyet egy másik, ugyanazon jogosulthoz tartozó védjeggyel váltják fel.

72. Ugyanakkor úgy vélem, hogy abban az esetben, ha valamely generikus gyógyszer védjegyét az importáló tagállam piacán engedélyezett referencia-gyógyszer védjegyével váltják fel, ez a feltétel csak kivételes helyzetekben teljesül.

73. Ugyanis – amint azt a Novartis helyesen megjegyzi – a Bíróságnak már alkalma volt megállapítani, hogy valamely tagállam főszabály szerint nem tagadhatja meg az olyan generikus gyógyszer párhuzamos importjának engedélyezését, amelynek referencia-gyógyszere e tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik,⁵⁶ kivéve ha a megtagadást az egészség védelmével kapcsolatos okok igazolják.⁵⁷

74. Így a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás általában jogosult arra, hogy *saját neve alatt* forgalomba hozzon egy olyan generikus gyógyszert, amelynek referencia-gyógyszerét az importáló tagállamban engedélyezték. A generikus gyógyszer (nevéből álló) védjegyének a referencia-gyógyszer (nevéből álló) védjegyével való felváltása tehát nem szükséges, függetlenül attól, hogy a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező generikus gyógyszer az importáló tagállamban is engedélyezett-e. Ezzel szemben, ha az egészségvédelemmel kapcsolatos okokkal ellentétes ennek engedélyezése, ezt még fokozza, ha a generikus gyógyszert a referencia-gyógyszer neve mögé rejtik, és emiatt az engedélyt a belső piaci szabályoknak megfelelően nem adják meg, függetlenül attól, hogy a referencia-gyógyszer védjegyének jogosultja esetlegesen tiltakozott-e.

75. Ez elegendő ahhoz, hogy teljesüljenek az áruk szabad mozgására vonatkozó követelmények. Az Impexeco és a PI Pharma azon érvei, amelyek minden olyan piac elérésének szükségességére alapulnak, ahol a referencia-gyógyszer védjegyének jogosultja jelen van, illetve amelyek az orvosoknak a referencia-gyógyszer rendelésére vonatkozó szokásos gyakorlatára vonatkoznak, nem változtatnak ezen a megállapításon.

76. Először is, bár az áruk szabad mozgása garantálja a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás számára az importáló tagállam piacához való tényleges hozzáférést, nem biztosítja számára azt a jogot, hogy bármely árut bármely védjeggyel forgalmazzon. Mivel a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás a generikus gyógyszert a generikus gyógyszer védjegyével, a referencia-gyógyszert a referencia-gyógyszer védjegyével forgalmazhatja – adott esetben a csomagolásnak az importáló tagállam piaci követelményeinek való megfelelés érdekében történő kiigazításával –, a belső piaci szabályok nem követelik meg, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás jogosult legyen e védjegyek egyikének a másikkal való felváltására, ami e védjegyek jogosultjainak jogaiba ütközik.

⁵⁴ Lásd a jelen indítvány 60. pontját.

⁵⁵ Lásd ezen ítélet 42–45. pontját.

⁵⁶ 2019. július 3-i Delfarma ítélet (C-387/18, EU:C:2019:556, rendelkező rész).

⁵⁷ 2019. július 3-i Delfarma ítélet (C-387/18, EU:C:2019:556, 36. pont).

77. Másodszer, minden generikus gyógyszer – függetlenül attól, hogy a párhuzamos kereskedelem tárgyát képezi-e, vagy sem – fogalmilag a referencia-gyógyszer által elfoglalt piacra lép, mindazon következményekkel együtt, amelyekkel ez az orvosok és a betegek szokásai vonatkozásában jár. A generikus gyógyszert forgalmazó személynek kell tehát meggyőznie ügyfeleit arról, hogy ezt a gyógyszert használják. Minden arra irányuló kísérlet, hogy ezen eredményt a védjegy lecserélésével ériék el, a kereskedelmi előnyre való törekvés körébe tartozik, és így arra nem terjed ki a védjegy jog kimerülése.⁵⁸

Közbenső következtetés

78. A fenti megfontolások alapján arra a következtetésre jutottam, hogy noha a 207/2009 rendelet 13. cikke és a 2008/95 irányelv 7. cikke – a Bíróság által értelmezett Szerződés fényében értelmezve – megakadályozza a védjegy jogosultat abban, hogy fellépjen azzal szemben, hogy az általa az exportáló államban használt védjegyet egy párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás felhasználja az importáló tagállamban azonos árukra használt védjegy helyettesítése érdekében, amennyiben az ezen ítélkezési gyakorlatból eredő e feltételek teljesülnek, ez a generikus gyógyszer védjegyének egy referencia-gyógyszer védjegyével való felváltása esetén csak kivételesen alkalmazható.

Következtetés

79. A fenti megfontolásokra tekintettel azt indítványozom, hogy a Bíróság a Hof van beroep te Brussel (brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

A 2015. december 16-i (EU) 2015/2424 európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az európai uniós védjegyről szóló, 2009. február 26-i 207/2009/EK tanácsi rendelet 13. cikkét és a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 7. cikkét az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy egy referencia-gyógyszer védjegyének jogosultja felléphet a védjegy harmadik személy általi, arra irányuló használata ellen, hogy a párhuzamos kereskedelem keretében e védjeggyel egy olyan védjegyet váltson fel, amellyel egy generikus gyógyszert egy másik tagállamban a védjegy jogosult hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba, kivéve ha egyfelől a két gyógyszer anyagában megegyezik egymással, és másfelől a védjegy felváltása vonatkozásában teljesülnek a Bíróság által az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282), valamint a 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítéletben (C-348/04, EU:C:2007:249) meghatározott feltételek.

⁵⁸ Upjohn ítélet (44. pont).