



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2022. november 17.*

„Előzetes döntéshozatal – EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk – Áruk szabad mozgása – Szellemi tulajdon – Védjegyek – 207/2009/EK rendelet – A 9. cikk (2) bekezdése – 13. cikk – 2008/95 irányelv – Az 5. cikk (1) bekezdése – 7. cikk – A védjegyoltalomból eredő jog – A védjegyoltalom kimerülése – Gyógyszerek párhuzamos importja – Referencia-gyógyszer és generikus gyógyszer – Gazdaságilag egymással kapcsolatban álló vállalkozások – Generikus gyógyszer kisserelésének megváltoztatása – Új külső csomagolás – A referencia-gyógyszer védjegyének elhelyezése – A védjegyjogosult fellépése – A piacok mesterséges elzárása a tagállamok között”

A C-253/20. és C-254/20. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a hof van beroep te Brussel (brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium) a Bírósághoz 2020. június 9-én érkezett, 2020. május 25-i határozataival terjesztett elő

az **Impexco NV**

és

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

valamint

a **PI Pharma NV**

és

a **Novartis AG**,

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

között folyamatban lévő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: E. Regan tanácselnök, D. Gratsias, M. Ilešič (előadó), I. Jarukaitis és Csehi Z. bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

* Az eljárás nyelve: holland.

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Impexeco NV és a PI Pharma NV képviselőjében F. Cornette, L. Coucke, V. Pede és T. Poels-Ryckeboer advocaten,
- a Novartis AG és a Novartis Pharma NV képviselőjében J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyldermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk és M. Van Nieuwenborgh advocaten,
- az Európai Bizottság képviselőjében É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal és F. Thiran, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2022. január 13-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmeket két – az Impexeco NV és a Novartis AG, illetve a PI Pharma NV, valamint a Novartis és a Novartis Pharma NV között folyamatban lévő – jogvita keretében terjesztették elő, Hollandiából párhuzamosan importált és olyan új külső csomagolásba átcsomagolt generikus gyógyszerek belgiumi forgalmazása tárgyában, amelyen annak a generikus gyógyszernek a védjegye helyett, amelynek a Novartis a jogosultja, annak a referencia-gyógyszernek a védjegyét helyezték el, amelynek szintén ő a jogosultja.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 207/2009 rendelet

- 3 A 2015. december 16-i (EU) 2015/2424 európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2015. L 341., 21. o.) módosított, az európai uniós védjegyről szóló, 2009. február 26-i 207/2009/EK tanácsi rendeletnek (HL 2009. L 78., 1. o.; a továbbiakban: 207/2009 rendelet) „Az európai uniós védjegyoltalom tartalma” című 9. cikke előírta:

„(1) Az európai uniós védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít.

(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;
- b) az európai uniós védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, és azt olyan árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, amelyek az európai uniós védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonosak vagy azokhoz hasonlóak, ha a fogyasztók a megjelölést az európai uniós védjeggyel összetéveszthetik; az összetéveszthetőség magában foglalja azt az esetet is, ha a fogyasztók a megjelölést gondolati képzettársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a védjegyhez;
- c) az európai uniós védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, függetlenül attól, hogy azt az európai uniós védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonos, azokhoz hasonló vagy nem hasonló árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, feltéve, hogy az európai uniós védjegy jóhírnevet élvez az [Európai] Unióban, és a megjelölés alapos ok nélkül történő használata sértene vagy tisztességtelenül kihasználná az európai uniós védjegy megkülönböztető képességét vagy jóhírnevét.

(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;
- c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[...]

- 4 E rendeletnek „A[z európai uniós] védjegyoltalom tartalma” című 13. cikke a következőképpen rendelkezett:

„(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, ha az áru állagát, állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították.”

A 2008/95/EK irányelv

- 5 A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (HL 2008. L 299., 25. o.) „A védjegyoltalom tartalma” című 5. cikke értelmében:

„(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;
- b) olyan megjelölést, amelyet a fogyasztók a védjeggyel összetéveszthetnek a megjelölés és a védjegy azonossága vagy hasonlósága, valamint az érintett áruk, illetve szolgáltatások azonossága vagy hasonlósága miatt; az összetéveszthetőség magában foglalja azt az esetet is, ha a fogyasztók a megjelölést gondolati képzettársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a védjegyhez.

[...]

(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;
- c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[...]”

- 6 Ezen irányelvnek „A védjegyoltalom kimerülése” című 7. cikke a következőképpen rendelkezett:

„(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 2001/83/EK irányelv

- 7 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 2001/83/EK

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.) 10. cikke értelmében:

„(1) A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett.

[...]

(2) E cikk alkalmazásában:

- a) »referencia-gyógyszer«: a 6. cikk alapján, a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett gyógyszer;
- b) »generikus gyógyszer«: 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. Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében. Ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania. A különböző azonnali hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők. Nem szükséges biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha az bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.

[...]”

A Benelux Egyezmény

- 8 A szellemi tulajdonról (védjegyek és formatervezési minták) szóló, 2005. február 25-én Hágában a Belga Királyság, a Luxemburgi Nagyhercegség és a Holland Királyság által aláírt Benelux Egyezmény (a továbbiakban: Benelux Egyezmény) alapügyekre alkalmazandó változatának „Az oltalom terjedelme” című 2.20. cikke előírta:

„(1) A védjegyoltalom a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít. A polgári jogi felelősségre vonatkozó általános jogi rendelkezések esetleges alkalmazásának sérelme nélkül a kizárólagos jog alapján a jogosult bárkivel szemben felléphet, aki engedélye nélkül használ

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

- b) gazdasági tevékenysége körében olyan megjelölést, amelyet a fogyasztók a védjeggyel összetéveszthetnek a megjelölés és a védjegy azonossága vagy hasonlósága, valamint az érintett áruk, illetve szolgáltatások azonossága vagy hasonlósága miatt; az összetéveszthetőség magában foglalja azt az esetet is, ha a fogyasztók a megjelölést gondolati képzettársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a korábbi védjegyhez.

[...]

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában hasonló védjegy vagy megjelölés használatán többek között az alábbiakat kell érteni:

- a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;
- b) a megjelölést hordozó áru eladásra való felkínálása, forgalomba hozatala, forgalomba hozatal céljából történő raktáron tartása, illetve szolgáltatás felajánlása vagy szolgáltatás nyújtása a megjelölés alatt;
- c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[...]»

- 9 Ezen egyezmény 2.23. cikkének (3) bekezdése értelmében:

„A kizárólagos jog alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ő hozott forgalomba, vagy amelyeket hozzájárulásával hoztak forgalomba az Európai Közösségben vagy az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT) kivéve, ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen, ha az áru állapotát, állapotát a forgalomba hozatalt követően megváltoztatták, illetve károsították.”

A belga jog

- 10 A 2011. január 21-i királyi rendelettel (*Moniteur belge*, 2011. február 9., 9864. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek párhuzamos importjáról, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek párhuzamos forgalmazásáról szóló, 2001. április 19-i királyi rendelet (*Moniteur belge*, 2001. május 30., 17954. o.) 3. cikkének 2. §-a értelmében:

„Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló, 2006. december 14-i királyi rendelet 4. cikke 1. §-a első albekezdésének rendelkezéseitől eltérően, valamely gyógyszert párhuzamosan importálni kívánó személy akkor kaphat erre vonatkozó engedélyt, ha az adott gyógyszer:

- 1° a származási tagállamban az e tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai által kiadott forgalombahozatali engedély tárgyát képezi,
- 2° e gyógyszer tekintetében rendelkezésre áll referencia-gyógyszer,
- 3° a referencia gyógyszerrel összehasonlítva – anélkül, hogy azzal minden tekintetben azonos lenne – legalább:
- a) a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű,
- b) azonos terápiás javallattal rendelkezik,

- c) terápiás szempontból egyenértékű,
- d) azonos gyógyszerformával rendelkezik.

Ha bizonyítást nyer, hogy az a gyógyszer, amelyre vonatkozóan párhuzamosimport-engedélyt kértek, és amely megfelel az (1) bekezdés 3° pontjának a) és d) alpontjában foglaltaknak, azonos minőségi és mennyiségi összetételű segédanyag-tartalommal rendelkezik, és ugyanannak az eljárásnak megfelelően gyártják, a gyógyszert az (1) bekezdés 3° pontja c) alpontjának megfelelőnek kell tekinteni.

Ha a Nemzeti Ügynökség megállapítja, hogy nem bizonyították, hogy eleget tettek volna az (1) bekezdés 3° pontjának c) alpontjában foglalt feltételnek, a származási tagállam illetékes hatóságaitól bekéri az annak megállapításához szükséges információkat, hogy e feltétel teljesül-e.

A (1) bekezdés 3° pontjának c) alpontjában foglalt feltételnek teljesülése az alábbi vizsgálatok vagy kísérletek legalább egyikének elvégzésével is bizonyítható:

- 1° bio-egyenértékűségi vizsgálatok;
- 2° klinikai tesztek;
- 3° humán farmakodinamikai vizsgálatok;
- 4° a gyógyszer helyi elérhetőségére vonatkozó vizsgálatok;
- 5° *in vitro* oldódási vizsgálatok.

A negyedik albekezdésben említettekhez hasonló, alkalmazott vizsgálatoknak vagy kísérleteknek meg kell felelniük a gyógyszer speciális jellemzőinek.”

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 11 A Novartis nevű, svájci jog szerint alapított társaság a Novartis-csoport anyavállalata, amely a gyógyszergyártás területén működik. E csoport többek között magában foglalja a Pharmaceuticals és a Sandoz részleget, amelyek az originális gyógyszerek (referencia-gyógyszerek) fejlesztéséért, illetve a generikus gyógyszerek gyártásáért felelősek.
- 12 Az Impexeco és PI Pharma két, belga jog szerint alapított társaság, amely gyógyszerek párhuzamos kereskedelmével foglalkozik.

A C-253/20. sz. ügy

- 13 A Novartis kifejlesztett egy olyan gyógyszert, amelynek hatóanyaga a letrozol, amelyet Belgiumban és Hollandiában a „Femara” európai uniós védjeggyel forgalmazott, amelynek a Novartis a jogosultja.
- 14 Ezt a gyógyszert Belgiumban 30, illetve 100 darab 2,5 mg-os tablettát tartalmazó kiszerelésben, Hollandiában pedig 30 darab 2,5 mg-os filmtablettát tartalmazó kiszerelésben hozzák forgalomba.

- 15 A Sandoz BV és a Sandoz NV forgalmazza Hollandiában, illetve Belgiumban a „Letrozol Sandoz 2,5 mg” generikus gyógyszert, Belgiumban 30 darab filmtablettát tartalmazó kiszerelésben, Hollandiában pedig 30 és 100 darab filmtablettát tartalmazó kiszerelésekben.
- 16 A kérdést előterjesztő bíróság szerint a „Femara” és a „Letrozol Sandoz” elnevezésekkel forgalmazott gyógyszerek azonosak.
- 17 2014. október 28-i levelében az Impexeco tájékoztatta a Novartist arról a szándékáról, hogy 2014. december 1-jétől a „Femara 2,5 mg x 100 comprimés (létrozol)” elnevezésű gyógyszert Hollandiából fogja importálni, és azt a belga piacon fogja forgalmazni. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból az derül ki, hogy e gyógyszer valójában a „Letrozol Sandoz 2,5 mg” elnevezésű gyógyszer volt, amelyet új külső csomagolásban, új kiszereléssel láttak el, amelyen az Impexeco a „Femara” védjegy elhelyezését tervezte.
- 18 2014. november 17-i levelében a Novartis tiltakozott az Impexeco által tervezett párhuzamos import ellen, arra hivatkozva, hogy ez utóbbi gyógyszernek a Novartis által gyártott referencia-gyógyszer védjegyével, nevezetesen a „Femara” védjeggyel való átcímkezése az e védjegyhez fűződő joga nyilvánvaló megsértésének minősül, és megtevesztheti a közönséget.
- 19 2016 júliusában az Impexeco megkezdte az új csomagolású, új kiszerelésű „Letrozol Sandoz 2,5 mg” nevű gyógyszer Belgiumban való forgalmazását, amelyen elhelyezték a „Femara” védjegyet.
- 20 A kérdést előterjesztő bíróság szerint a „Femara (Novartis) 2,5 mg”, a „Letrozol Sandoz 2,5 mg” és a „Femara (Impexeco) 2,5 mg” nevű gyógyszerek fogyasztói ára Belgiumban azonos. A „Letrozol Sandoz 2,5 mg” nevű gyógyszer fogyasztói ára azonban Hollandiában egyértelműen alacsonyabb.
- 21 Mivel a Novartis úgy ítélte meg, hogy a jelen ítélet 19. pontjában említett forgalmazás sérti a védjegyhez fűződő jogait, 2016. november 16-án keresetet indított az Impexeco ellen a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság, Belgium) előtt.
- 22 2017. április 10-i levelében az Impexeco arról is tájékoztatta a Novartist, hogy szándékában áll Belgiumban forgalmazni a Hollandiából behozott és újrácímkezett, 30 filmtablettát tartalmazó csomagolásban kiszerelt „Femara 2,5 mg” nevű gyógyszert. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy e gyógyszer a „Letrozol Sandoz 2,5 mg” nevű gyógyszer volt, és hogy az Impexeco azt tervezte, hogy azt átcímkezi, illetve hogy azon elhelyezi a „Femara” védjegyet.

A C-254/20. sz. ügy

- 23 A Novartis kifejlesztett egy olyan gyógyszert, amelynek hatóanyaga a metilfenidát. A Novartis Pharma NV e gyógyszert Belgiumban – többek között 20 darab 10 mg-os tablettát tartalmazó dobozokban – a „Rilatine” benelux szóvédjeggyel forgalmazza, amelynek ő a jogosultja. A Novartis Pharma BV Hollandiában az említett gyógyszert – többek között 30 darab 10 mg-os tablettát tartalmazó dobozokban – a „Ritalin” védjeggyel forgalmazza.
- 24 Hollandiában a Sandoz BV hozza forgalomba a „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” nevű generikus gyógyszert, 30 tablettát tartalmazó csomagolásban.

- 25 A kérdést előterjesztő bíróság szerint a „Methylphénidate HCl Sandoz 10 mg comprimé” és a „Ritalin 10 mg comprimé” megnevezések alatt forgalmazott gyógyszerek azonosak.
- 26 2015. június 30-i levelében a PI Pharma tájékoztatta a Novartis Pharma NV-t arról a szándékáról, hogy Hollandiából fogja importálni és a belga piacon fogja forgalmazni a „Rilatine 10 mg x 20 comprimés” megnevezésű gyógyszert. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy valójában ez a gyógyszer a „Methylphénidate HCl Sandoz 10 mg” megnevezésű gyógyszer volt, amelynek a kiszerelését egy új külső csomagolással megváltoztatták, és amelyen a PI Pharma a „Rilatine” védjegy elhelyezését írta elő.
- 27 2015. július 22-i levelében a Novartis közölte, hogy ellenzi a PI Pharma által tervezett párhuzamos importot, arra hivatkozva, hogy a „Methylphénidate HCl Sandoz 10 mg” nevű gyógyszernek a Novartis referencia-gyógyszerének védjegyével, nevezetesen a „Rilatine” védjeggyel való új jelölése nyilvánvalóan sérti az e védjegyhez fűződő jogát, és megtevesztheti a közönséget.
- 28 2016 októberében a PI Pharma megkezdte ezen új csomagolású, új kiszerelésű gyógyszer forgalmazását Belgiumban, amelyen elhelyezték a „Rilatine” védjegyet.
- 29 A kérdést előterjesztő bíróság jelzi, hogy Belgiumban a „Rilatine 10 mg x 20 comprimés Novartis” nevű gyógyszer fogyasztói ára 8,10 euró (vagyis tablettánként 0,405 euró), a „Rilatine 10 mg x 20 comprimés PI Pharma” nevű gyógyszer fogyasztói ára 7,95 euró (vagyis tablettánként 0,398 euró), míg Hollandiában a „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” nevű gyógyszer fogyasztói ára tablettánként 0,055 euró.
- 30 Mivel a Novartis úgy ítélte meg, hogy a jelen ítélet 28. pontjában említett forgalmazás sérti a védjegyhez fűződő jogait, 2017. július 28-án keresetet indított a PI Pharma ellen a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság) előtt.

Az alapügyek közös elemei

- 31 2018. április 12-én hozott két ítéletével a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság) a jelen ítélet 21. és 30. pontjában említett két keresetet megalapozottnak minősítette, többek között azzal az indokkal, hogy az abból álló gyakorlat, hogy a „Femara” és a „Rilatine” védjegyeket elhelyezik a „Letrozol Sandoz 2,5 mg” és a „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” nevű, Hollandiából importált, átcsomagolt generikus gyógyszereken, sérti a Novartis védjegyjogait, a 207/2009 rendelet 9. cikke (2) bekezdése a) pontjának, illetve a Benelux Egyezmény 2.20. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében. Ennek következtében a stakingsrechter te Brussel (abbahagyásra kötelezésre hatáskörrel rendelkező brüsszeli bíróság) elrendelte e gyakorlat abbahagyását.
- 32 Az Impexco és a PI Pharma fellebbezést nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz ezen ítéletekkel szemben.
- 33 E bíróság előtt arra hivatkoznak, hogy azok a gyakorlatok, amelyek abból állnak, hogy eltérő csomagolásokat és eltérő védjegyeket használnak ugyanazon áru vonatkozásában, hozzájárulnak a tagállamok között a piacok elzárásához, és így azonos sérelmet jelentenek az Unión belüli kereskedelemre.

- 34 Az 1999. október 12-i Upjohn ítélet (C-379/97, EU:C:1999:494) 38–40. pontja alapján az Impexeco és a PI Pharma arra hivatkozik, hogy a védjegyjogosultnak egy védjegy párhuzamos importőr általi újbóli elhelyezésével szembeni fellépése a tagállamok között a piacok mesterséges elzárásával akadályozza a Közösségen belüli kereskedelmet, amikor ezen újbóli elhelyezés ahhoz szükséges, hogy az érintett termékeket ezen importőr az importáló tagállamban forgalmazhassa. Ez az ítélkezési gyakorlat átültethető arra az esetre, amikor valamely generikus gyógyszert a referencia-gyógyszer védjegyének elhelyezésével átcímkezik, miközben e gyógyszereket az EGT piacán gazdaságilag egymással kapcsolatban álló vállalkozások hozzák forgalomba.
- 35 A Novartis azt állítja, hogy a 207/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és a Benelux Egyezmény 2.23. cikkének (3) bekezdése értelmében a védjegyoltalom kimerülése csak azon áruk tekintetében valósulhat meg, amelyeket a jogosult „e védjeggyel” hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő hozzájárulásával hoztak forgalomba az EGT-ben, nem pedig abban az esetben, ha a párhuzamos importőr az érintett termékeket átcímkezi.
- 36 Mivel e körülmények között úgy ítélte meg, hogy az előtte folyamatban lévő jogviták az uniós jog értelmezésével kapcsolatos kérdéseket vetnek fel, a hof van beroep te Brussel (brüsszeli fellebbviteli bíróság, Belgium) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő – a C-253/20. és a C-254/20. sz. ügyekben azonos módon megfogalmazott – 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: az [1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) 79. pontjában meghatározott] kritériumok alapján kell-e ebben az esetben megvizsgálni a védjegyjogosult ezen [átcímkezés] 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 rendelet [2011. január 21-i királyi rendelettel módosított változata] 3. cikkének 2. §-a szerint azonos terápiás hatással rendelkezik?”

A Bíróság előtti eljárás

- 37 A Bíróság elnöke a 2020. július 14-i határozatával az eljárás írásbeli és szóbeli szakaszának lefolytatása, valamint az ítélet meghozatala céljából egyesítette a C-253/20. és a C-254/20. sz. ügyet.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Előzetes észrevételek

- 38 A 207/2009 rendeletet 2017. október 1-jei hatállyal hatályon kívül helyezte és felváltotta az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 154., 1. o.), a 2008/95 irányelvet pedig 2019. január 15-i hatállyal hatályon kívül helyezte és felváltotta 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.).
- 39 Mindazonáltal, tekintettel az alapügyek tényállásai megvalósulásának időpontjára, a 207/2009 rendelet és a 2008/95 irányelv *ratione temporis* (időbeli hatálya miatt) továbbra is alkalmazandó ez utóbbiakra.

Az ügy érdeméről

- 40 A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUMSZ 267. cikkel bevezetett együttműködés keretében a Bíróság feladata, hogy a nemzeti bíróságnak az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntéséhez érdemi választ adjon. Ennek érdekében adott esetben a Bíróságnak át kell fogalmaznia a feltett kérdéseket (2022. április 26-i Landespolizeidirektion Steiermark [A belső határellenőrzés maximális időtartama] ítélet, C-368/20 és C-369/20, EU:C:2022:298, 50. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A Bíróság ezenkívül figyelembe vehet olyan uniós jogi szabályokat, amelyekre a nemzeti bíróság a kérdéseiben nem hivatkozott (2022. szeptember 8-i RTL Television ítélet, C-716/20, EU:C:2022:643, 55. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 41 A jelen ügyben az előterjesztett kérdések megválaszolása érdekében figyelembe kell venni a másodlagos uniós jognak a 207/2009 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében és 13. cikkében, valamint a 2008/95 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében és 7. cikkében foglalt rendelkezéseit, mivel ezek vonatkoznak a védjegyjogosultak jogaira és az e jogok által biztosított oltalom kimerülésének kérdésére.
- 42 Ily módon kérdéseivel – amelyeket célszerű együttesen vizsgálni – a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a 207/2009 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 13. cikkét, valamint a 2008/95 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését és 7. cikkét az EUMSZ 34. cikkre és EUMSZ 36. cikkre tekintettel úgy kell-e értelmezni, hogy a referencia-gyógyszer és a generikus gyógyszer védjegyének jogosultja felléphet az ellen, hogy egy párhuzamos importőr egy tagállam piacán forgalmazza a valamely másik tagállamból importált ezen generikus gyógyszert, olyan esetben, amikor annak kisserelését megváltoztatják egy olyan új külső csomagolással, amelyen elhelyezik a vonatkozó referencia-gyógyszer védjegyét.
- 43 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a 207/2009 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése és a 2008/95 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése értelmében a védjegyoltalom a jogosult számára kizárólagos jogot biztosít, amelynek alapján – e 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja és ezen 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint – e jogosult bárkivel szemben felléphet, aki engedélye nélkül használ gazdasági tevékenység körében az e védjeggyel azonos megjelölést olyan árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban, amelyek azonosak a védjegy árujegyzékébe tartozó árukkal és szolgáltatásokkal.

- 44 A 207/2009 rendelet 9. cikkének (3) bekezdése és a 2008/95 irányelv 5. cikkének (3) bekezdése – nem kimerítő jelleggel – felsorol több olyan típusú használatot, amelyet a védjegyjogosult megtilthat (2018. július 25-i Mitsubishi Shoji Kaisha és Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe ítélet, C-129/17, EU:C:2018:594, 38. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 45 Közelebbről, e 9. cikk (3) bekezdéséből és ezen 5. cikk (3) bekezdéséből az következik, hogy a jogosult többek között megtilthatja bármely harmadik személynek, hogy a szóban forgó megjelölést árukon vagy azok csomagolásán elhelyezze, valamint hogy e megjelöléssel ellátott árukat importáljon és forgalmazzon.
- 46 A védjegyjogosultnak azért biztosítottak ilyen kizárólagos jogot, hogy lehetővé tegyék számára különös védjegyjogosulti érdekeinek megvédését, azaz annak garantálását, hogy a védjegy betölthesse a saját funkcióit. E jog gyakorlásának tehát azon esetekre kell korlátozódnia, amikor a megjelölés harmadik személy általi használata sérti vagy sértheti a védjegy funkcióit. Az említett funkciók közé tartozik nem csak a védjegy azon alapvető funkciója, hogy garantálja a fogyasztók számára az áru vagy a szolgáltatás származását, hanem olyan egyéb funkciók is, mint például ezen áru vagy szolgáltatás minőségének garantálása, vagy a kommunikációs, befektetési, illetve reklámfunkciók (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Mitsubishi Shoji Kaisha és Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe ítélet, C-129/17, EU:C:2018:594, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 47 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a terméknek valamely harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül történő átcsomagolása valós veszélyt teremthet e származási garancia tekintetében (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 48 Mindemellett, a 207/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése és a 2008/95 irányelv 7. cikkének (1) bekezdése értelmében a védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban. E rendelkezések célja egyrészt a védjegyjogok oltalmához, másrészt az áruk belső piacon való szabad mozgásához fűződő alapvető érdekek összeegyeztetése (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Schweppes ítélet, C-291/16, EU:C:2017:990, 35. pont).
- 49 Ebben az összefüggésben emlékeztetni kell arra, hogy bár a 207/2009 rendelet 13. cikke és a 2008/95 irányelv 7. cikke, amelyeknek a szövege általánosan fogalmaz, teljeskörűen szabályozza a védjegyoltalom kimerülésének kérdését, és bár olyan esetben, amikor az EUMSZ 36. cikkben említett érdekek védelmének biztosításához szükséges intézkedések harmonizációja tervbe van véve, minden erre vonatkozó nemzeti intézkedést az e rendelet, illetve ezen irányelv, és nem az EUMSZ 34–36. cikk rendelkezéseire figyelemmel kell értékelni, az említett rendeletet, illetve az említett irányelvet pedig – mint minden másodlagos uniós jogi szabályozást – az EUM-Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó szabályainak, különösen az EUMSZ 36. cikk fényében kell értelmezni (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Schweppes ítélet, C-291/16, EU:C:2017:990, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 50 Konkrétabban, a 207/2009 rendelet 13. cikkének (2) bekezdéséből és a 2008/95 irányelv 7. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a védjegyjogosultnak az átcsomagolás elleni tiltakozása, amennyiben önmagában eltérést eredményez az áruk szabad mozgásának alapelvétől,

nem engedhető meg akkor, ha e jognak a jogosult általi gyakorlása a tagállamok között a kereskedelem rejtett korlátozását képezi az EK 36. cikk második mondata értelmében (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A védjegyjog célja ugyanis nem az, hogy lehetővé tegye a jogosultak számára a nemzeti piacok elzárását, és ezáltal a tagállamok között esetlegesen fennálló árkülönbségek fenntartását (1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 46. pont).

- 51 Az átcsoomagolás elleni tiltakozáshoz való jog gyakorlása a védjegyjogosult részéről akkor képez ilyen rejtett korlátozást az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében, ha az a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezet, és ha az átcsoomagolás egyébként olyan módon történik, amely tiszteletben tartja a jogosult jogos érdekeit, ami különösen abban nyilvánul meg, hogy az átcsoomagolás nincs hatással a gyógyszer eredeti állapotára, vagy nem olyan jellegű, amely sértené a védjegy hírnevét (lásd ebben az értelemben: 2016. november 10-i Ferring Lægemedler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 16. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 52 Ezenkívül a Bíróság kimondta, hogy mivel az, hogy a jogosult nem hivatkozhat a védjegyjogára az importőr által újracsomagolt áruknak a védjegye alatt történő értékesítése elleni tiltakozás céljából, egyenértékű olyan lehetőségeknek az importőr részére történő elismerésével, amelyek szokásos körülmények között magát a jogosultat illetik meg, a jogosult – mint a védjegy tulajdonosa – érdekében és a visszaélésekkel szembeni védelme céljából e lehetőségeket csak annyiban kell elismerni, amennyiben az importőr is tiszteletben tart bizonyos egyéb követelményeket (lásd ebben az értelemben: 2011. július 28-i Orifarm és társai ítélet, C-400/09 és C-207/10, EU:C:2011:519, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 53 Így az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a védjegyjogosult jogosan tiltakozhat a védjegyével ellátott, valamely másik tagállamból importált gyógyszerkészítménynek valamely tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben, ha ezen áru importőre újracsomagolta a terméket, és azon elhelyezte a védjegyet, kivéve, ha:
- megállapítható, hogy a védjegyhez fűződő jogoknak a jogosult általi, az említett átcsoomagolt termék forgalmazásának ellenzése révén történő érvényesítése a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezetne;
 - bizonyítható, hogy az átcsoomagolás nincs hatással a csomagoláson belül található áru eredeti állapotára;
 - a csomagoláson világosan feltüntetik a termék átcsoomagolását végző cég/személy és a gyártó nevét;
 - az átcsoomagolt termék külleme nem olyan, amely sérthetné a védjegy, illetve a védjegyjogosult hírnevét, és
 - az importőr az átcsoomagolt termék forgalomba hozatalát megelőzően értesíti a védjegyjogosultat, és annak kérelmére rendelkezésére bocsátja e termék mintáját (lásd ebben az értelemben: 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 79. pont; 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet,

C-348/04, EU:C:2007:249, 32. pont; 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 28. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 54 Ami különösen a jelen ítélet előző pontjában felsorolt első feltételt illeti, a Bíróság kimondta, hogy a védjegyjogosultnak a gyógyszerek átcsomagolása elleni tiltakozása a tagállamok között a piacok mesterséges elzárásához vezet, amikor az ahhoz szükséges, hogy a párhuzamosan importált terméket a behozatal tagországában forgalmazni lehessen (2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 18. pont).
- 55 E szükségességi feltétel többek között akkor teljesül, ha a behozatal tagállamában való forgalmazás idején fennálló körülmények akadályát képezik a gyógyszer ugyanolyan csomagolással történő forgalmazásának, mint amelyben azt a kivitel tagállamában forgalmazzák, ezáltal objektíve szükségessé téve az átcsomagolást ahhoz, hogy az érintett gyógyszert e tagállamban a párhuzamos importőr forgalmazni tudja (lásd ebben az értelemben: 2016. november 10-i Ferring Lægemedler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 56 Ezzel szemben e szükségességi feltétel nem teljesül, ha a termék átcsomagolása kizárólag a párhuzamos importőr kereskedelmi előnyre való törekvéssel magyarázható (2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 37. pont).
- 57 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a tagállamok között a piacok mesterséges elzárásához hozzájárul az is, ha a védjegyjogosult, aki különböző tagállamokban eltérő védjegyekkel forgalmaz azonos gyógyszert, attól függően, hogy épp melyik tagállamban kerül sor a forgalmazásra, tiltakozik az ellen, hogy a kivitel tagállamában az e jogosult által használt védjegyet lecserélik a behozatal tagállamában használt védjegyre, olyan esetben, amikor e lecserélés objektíve szükséges ahhoz, hogy az említett gyógyszert ez utóbbi tagállamban a párhuzamos importőr forgalmazni tudja (lásd ebben az értelemben: 1999. október 12-i Upjohn ítélet, C-379/97, EU:C:1999:494, 19. és 38–40. pont.)
- 58 A jelen ügyben azonban az alapeljárásokban felmerült jogviták azzal a körülménnyel jellemezhetők, hogy a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszerek generikus gyógyszerek, míg az érintett párhuzamos importőrök által e gyógyszerek új külső csomagolásán elhelyezett védjegyek a vonatkozó referencia-gyógyszerek védjegyei.
- 59 E körülményekre tekintettel először is azt kell megvizsgálni, hogy az ilyen gyógyszerek azonosaknak tekinthetők-e, a védjegyoltalom kimerülésére vonatkozó, a jelen ítélet 57. pontjában említett ítélkezési gyakorlat értelmében.
- 60 E tekintetben mindenekelőtt meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 2004/27 irányelvvel módosított változatának 10. cikke (2) bekezdésének b) pontja úgy határozza meg a generikus gyógyszert, mint „a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer[t], amelynek a referencia-gyógyszerrel való bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták”.
- 61 Ezt követően meg kell jegyezni, amint azt a főtanácsnok is tette indítványának 65. pontjában, hogy – amint az e 10. cikk (2) bekezdése b) pontja második és harmadik mondatának szövegéből kiderül – a generikus gyógyszer összetétele eltérhet a referencia-gyógyszer összetételétől a gyógyszerformát, a hatóanyag kémiai formáját és segédanyagait illetően.

- 62 Végül, amint azt a főtanácsnok indítványának 66. pontjában tette, hangsúlyozni kell, hogy orvosi okokból ellenjavallt lehet a kezelés során valamely gyógyszernek egy azzal egyenértékű gyógyszerrel való felváltása, függetlenül attól, hogy ez utóbbi referencia-gyógyszer vagy generikus gyógyszer. Ez a helyzet különösen az úgynevezett „szűk terápiás mozgásteret engedő” gyógyszerek esetében.
- 63 E körülmények között annak megállapítása, hogy mivel terápiás szempontból egyenértékűek, egy referencia-gyógyszer és annak generikus megfelelője a jelen ítélet 57. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlat értelmében azonos terméknek minősül, azzal a kockázattal járna, hogy megtévesztené az egészségügyi szakembereket és a betegeket az érintett gyógyszer pontos összetételét illetően, ami potenciálisan súlyos következményekkel járhat ez utóbbiak egészségére nézve.
- 64 Ennélfogva kizárólag egy valamely másik gyógyszerrel minden tekintetben azonos gyógyszer kiszerezését lehet megváltoztatni olyan új külső csomagolással, amelyen e másik gyógyszer védjegyét helyezik el.
- 65 Ez az eset állhat fenn többek között egy olyan referencia-gyógyszer és egy olyan generikus gyógyszer esetében, amelyet ugyanaz a társaság vagy egymással gazdasági kapcsolatban álló társaságok gyártanak, és amelyek mindegyike valójában ugyanazt a – két különböző rendszer szerint forgalmazott – terméket takarja.
- 66 Ilyen esetben sem az e gyógyszerekre alkalmazandó jogi szabályozások eltérései, sem azok az eltérések, amelyeket az egészségügyi szakemberek vagy a betegek észlelnek, nem indokolhatják azt, hogy az érintett védjegyek jogosultja tiltakozzon az ellen, hogy az általa a kivitel tagállamában használt védjegyet lecserélik arra a védjegyre, amelyet ő azokon a gyógyszereken helyez el, amelyeket a behozatal tagállamában forgalmaz, amennyiben bizonyításra kerül, hogy e lecserélés objektíve szükséges ahhoz, hogy e gyógyszereket ez utóbbi tagállamban forgalmazni lehessen. Ellenkező esetben ugyanis a jogosult a piacoknak a tagállamok közötti mesterséges elzárását is előidézhetné azzal, hogy ugyanazt a gyógyszert hol referencia-gyógyszerként, hol generikus gyógyszerként forgalmazza.
- 67 A jelen ügyben, amint az a jelen ítélet 16. és 25. pontjában kifejtésre került, a kérdést előterjesztő bíróság úgy tekinti, hogy az alapügyek tárgyát képező generikus gyógyszer azonos a vonatkozó referencia-gyógyszerrel.
- 68 Ennélfogva, másodszor azt kell megvizsgálni, hogy olyan körülmények között, mint amelyek az alapügyeket jellemzik, a védjegyjogosultnak a kivitel tagállamában forgalomba hozott valamely generikus gyógyszer védjegyének a behozatal tagállamában forgalmazott, annak megfelelő referencia-gyógyszer védjegyére való lecserélése elleni fellépése akadályozza-e az érintett gyógyszer tekintetében az utóbbi tagállam piacához való tényleges hozzáférést.
- 69 Amint az a jelen ítélet 55. és 57. pontjából következik, ez az eset állna fenn, ha az érintett gyógyszert nem lehetne forgalomba hozni annak eredeti védjegyével a behozatal tagállamában, ezzel objektíve szükségessé téve ez utóbbi lecserélését ahhoz, hogy e gyógyszer belső piacon belüli szabad mozgása biztosítható legyen.
- 70 Ilyen helyzetben a védjegyjogosult nem léphet fel e védjegynek a párhuzamos importőr általi lecserélésével szemben, ha ez utóbbi bizonyítani tudja, hogy az érintett áru forgalmazásának idején fennálló körülmények objektíve szükségessé teszik az eredeti védjegynek a behozatali

tagállamban használt védjegyre való lecserélését ahhoz, hogy ezen árut ebben a tagállamban forgalomba lehessen hozni (lásd ebben az értelemben: 1999. október 12-i Upjohn ítélet, C-379/97, EU:C:1999:494, 42. és 43. pont), és egyébként e lecserélésre olyan módon kerül sor, ami tiszteletben tartja a jogosult jogos érdekeit (lásd ebben az értelemben: 2011. július 28-i Orifarm és társai ítélet, C-400/09 és C-207/10, EU:C:2011:519, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), vagyis arra az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282), a 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai (C-348/04, EU:C:2007:249) és a 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322) ítéletben megállapított feltételekkel összhangban kerül sor.

- 71 Fordított esetben, ha a párhuzamos importőr az említett terméket az eredeti védjeggyel értékesítheti, adott esetben a behozatali tagállam piaci követelményeinek való megfelelés érdekében a csomagolás megváltoztatásával, a jelen ítélet 55. pontjában említett szükségességi feltétel nem teljesül. Ilyen esetben ugyanis az áruk szabad mozgása, amely – amint az a jelen ítélet 48. és 50. pontjából következik – a tagállamok közötti kereskedelemben a védjegy jog kimerülését alátámasztó fő elv, érdemben nem kerül veszélybe, és így nem élvezhet elsőbbséget a védjegy jogosult jogos érdekeivel szemben.
- 72 Ezenkívül emlékeztetni kell arra, amint azt a főtanácsnok indítványának 73. pontjában tette, hogy valamely tagállam főszabály szerint nem tagadhatja meg egy generikus gyógyszer párhuzamos importjára vonatkozó engedély kiadását, ha a vonatkozó referencia-gyógyszer e tagállamban rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, kivéve ha az ilyen megtagadást az emberi egészség és élet védelmével kapcsolatos indokok igazolják (lásd ebben az értelemben: 2019. július 3-i Delfarma ítélet, C-387/18, EU:C:2019:556, 26., 29. és 41. pont). Következésképpen a jelen ítélet 55. pontjában említett szükségességi feltétel nem állhat fenn olyan esetben, amikor egy generikus gyógyszer minden tekintetben megfelel az ilyen engedéllyel rendelkező referencia-gyógyszernek, hiszen ebben az esetben úgy kell tekinteni, hogy a párhuzamos importőr forgalmazhatja a generikus gyógyszert az eredeti védjeggyel.
- 73 Végül, amint az a jelen ítélet 56. pontjából következik, a védjegy jogosult arra vonatkozó joga, hogy fellépjen a párhuzamos importőr által megváltoztatott kizserelésű áruk e védjeggyel történő forgalmazásával szemben, nem korlátozható, ha az eredeti védjegynek a jogosult valamely másik védjegyre való lecserélését kizárólag gazdasági előny megszerzése indokolja, akárcsak abban az esetben, ha valamely gazdasági szereplő egy referencia-gyógyszer védjegyének jóhírnevét kívánja kihasználni, vagy az árut egy jövedelmezőbb kategóriába szeretné áthelyezni.
- 74 A fenti megfontolások összességére tekintettel az előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy a 207/2009 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 13. cikkét, valamint a 2008/95 irányelv 5. cikkének (1) bekezdését és 7. cikkét az EUMSZ 34. cikkre és EUMSZ 36. cikkre tekintettel úgy kell értelmezni, hogy a referencia-gyógyszer és a generikus gyógyszer védjegyének jogosultja felléphet az ellen, hogy egy párhuzamos importőr egy tagállam piacán forgalmazza a valamely másik tagállamból importált ezen generikus gyógyszert, olyan esetben, amikor annak kizserelését megváltoztatják egy olyan új külső csomagolással, amelyen elhelyezik a vonatkozó referencia-gyógyszer védjegyét, kivéve, ha a két gyógyszer minden tekintetben megegyezik, és a védjegy lecserélése megfelel az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) ítélet 79. pontjában, a 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet (C-348/04, EU:C:2007:249) 32. pontjában és a 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322) ítélet 28. pontjában megállapított feltételeknek.

A költségekről

- 75 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

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 9. cikkének (2) bekezdését és 13. cikkét, valamint a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 5. cikkének (1) bekezdését és 7. cikkét az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikke tekintettel

a következőképpen kell értelmezni:

a referencia-gyógyszer és a generikus gyógyszer védjegyének jogosultja fellelphet az ellen, hogy egy párhuzamos importőr egy tagállam piacán forgalmazza a valamely másik tagállamból importált ezen generikus gyógyszert, olyan esetben, amikor annak kiszerelését megváltoztatják egy olyan új külső csomagolással, amelyen elhelyezik a vonatkozó referencia-gyógyszer védjegyét, kivéve, ha a két gyógyszer minden tekintetben megegyezik, és a védjegy lecserélése megfelel az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) 79. pontjában, a 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet (C-348/04, EU:C:2007:249) 32. pontjában és a 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322) ítélet 28. pontjában megállapított feltételeknek.

Aláírások