GENERALINIO ADVOKATO
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,
pateikta 2019 m. sausio 9 d.[1]

Byla C-668/17 P

Viridis Pharmaceutical Ltd.
prieš

Europos Sąjungos intelektinės nuosavybės tarnybą (EUIPO)

„Apeliacinis skundas – Europos Sąjungos prekių ženklas – Registracijos panaikinimo procedūra – Žodinis prekių ženklas „Boswelan“ – Paskelbimas apie registracijos panaikinimą – Prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinį tyrimą“

I. Įžanga

1. Savo apeliaciniu skundu *Viridis Pharmaceutical Ltd*. (toliau – apeliantė) prašo panaikinti 2017 m. rugsėjo 15 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Viridis Pharmaceutical / EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)*[2], kuriuo šis teismas atmetė apeliantės ieškinį, pareikštą prašant panaikinti 2016 m. vasario 29 d. Europos Sąjungos intelektinės nuosavybės tarnybos (EUIPO) sprendimą (byla R 2837/2014-5), susijusį su registracijos panaikinimo procedūra tarp *Hecht-Pharma* ir apeliantės (toliau – ginčijamas sprendimas). Ši procedūra buvo skirta prekių ženklo, įregistruoto, be kita ko, vaistams išsėtinei sklerozei gydyti, registracijai panaikinti.

2. Vykstant šiai procedūrai apeliantė teigė, kad ginčijamas prekių ženklas, įregistruotas vaistams, kuriais prekiauti ir kuriuos reklamuoti draudžiama, kol neišduotas leidimas pateikti rinkai, buvo iš tikrųjų naudojamas atliekant klinikinį tyrimą, skirtą paraiškai dėl leidimo pateikti rinkai papildyti. Subsidiariai ji teigė, kad nuo to momento, kai paduodama paraiška atlikti vaistų klinikinį tyrimą, šio tyrimo vykdymas laikytinas bent jau tinkama prekių ženklo nenaudojimo priežastimi.

3. Bendrasis Teismas atmetė ieškinį, nusprendęs, jog apeliantė negalėjo teigti, kad iš tikrųjų naudojo ginčijamą prekių ženklą arba turėjo tinkamą nenaudojimo priežastį.

4. Savo apeliaciniame skunde apeliantė iš esmės ginčija Bendrojo Teismo išvadas dėl prekių ženklo naudojimo iš tikrųjų.

5. Taigi, šioje byloje kylantys teisiniai klausimai yra susiję su sąvokų „naudojimas iš tikrųjų“ ir „tinkama nenaudojimo priežastis“, kaip jos suprantamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 207/2009[3] ir Reglamentą (ES) 2017/1001[4], aiškinimu vykstant registracijos panaikinimo procedūrai dėl vaistams įregistruoto prekių ženklo.

1 Originalo kalba: prancūzų.

2 T-276/16, toliau – skundžiamas sprendimas, EU:T:2017:611.

3 2009 m. vasario 26 d. Tarybos reglamentas dėl [Europos Sąjungos] prekių ženklo (OL L 78, 2009, p. 1).

4 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017, p. 1).

II. Teisinis pagrindas

6. Reglamento Nr. 207/2009 10 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„Nėra jokių [Europos Sąjungos] prekių ženklų arba bet kokio jiems prieštaraujančio anksčiau registruoto prekių ženklo apsaugos pateisinimo, išskyrus atvejus, kai prekių ženklai yra iš tikrųjų naudojami.“

7. Reglamento Nr. 207/2009 15 straipsnio „[Europos Sąjungos] prekių ženklų naudojimas“ 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Jeigu per penkerius metus nuo įregistravimo savininkas nepradėjo iš tikrųjų naudoti [Europos Sąjungos] prekių ženklo [Sąjungoje] juo žymėdamas prekes arba paslaugas, kurioms jis buvo įregistruotas, arba jeigu ženklas nebuvo naudojamas penkerius metus iš eilės, [Europos Sąjungos] prekių ženklui taikomos šiame reglamente numatytos sankcijos, išskyrus atvejus, kai ženklas nebuvo naudojamas dėl tinkamų priežasčių.“

8. Reglamento Nr. 207/2009 15 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytos sankcijos patikslintos šio reglamento 51 straipsnyje „Panaikinimo pagrindai“. Šio straipsnio 1 dalies a punkte nustatyta:

„1. [Europos Sąjungos] prekių ženklo savininko teisės paskelbiamos panaikintomis padavus [EUIPO] prašymą arba priešieškinį teisių pažeidimo byloje:

a) jeigu penkerius metus iš eilės prekių ženklas [Sąjungoje] iš tikrųjų nebuvo naudojamas žymėti prekėms arba paslaugoms, kurioms jis buvo įregistruotas, ir nėra rimtų priežasčių jo nenaudoti; tačiau niekas negali reikalauti panaikinti savininko teises į [Europos Sąjungos] prekių ženklą, jeigu laikotarpiu tarp penkerių metų laikotarpio pabaigos ir prašymo ar priešieškinio padavimo buvo pradėta arba vėl imta iš tikrųjų naudoti prekių ženklą; į naudojimo pradėjimą arba atnaujinimą neatsižvelgiama, jei tai įvyko per tris mėnesius iki prašymo arba priešieškinio padavimo dienos, prasidėjusius ne anksčiau kaip pasibaigus penkerių metų trukmės nenaudojimo laikui, jeigu buvo pasiruošimas naudojimo pradėjimui arba atnaujinimui prasidėjo tik po to, kai savininkas sužinojo, kad gali būti paduotas prašymas arba priešieškinis;

<…>“

9. Reglamentas Nr. 207/2009 buvo pakeistas ir panaikintas Reglamentu 2017/1001. Remiantis pastarojo reglamento III priede pateikta atitikties lentele, Reglamento Nr. 207/2009 15 ir 51 straipsniai atitinka Reglamento 2017/1001 18 ir 58 straipsnius [5].

III. Procedūra EUIPO

10. Apeliantė perėmė teises bendrovės, kuri 2003 m. rugsėjo 30 d. pateikė EUIPO paraišką įregistruoti žodinį žymenį „Boswelan“ kaip Europos Sąjungos prekių ženklą farmacijos produktams ir sveikatos priežiūros produktams, patenkantiems į peržiūrėtos ir iš dalies pakeistos 1957 m. birželio 15 d. Nicos sutarties dėl tarptautinės prekių ir paslaugų klasifikacijos ženklams registruoti (toliau – Nicos sutartis) 5 klasę. Prekių ženklas buvo įregistruotas 2007 m. balandžio 24 d.

11. 2010 m. spalio 24 d. apeliantė padavė paraišką dėl klinikinio tyrimo, susijusio su išsėtinei sklerozei gydyti skirtu vaistu, priklausančiu platesnei farmacijos produktų ir sveikatos priežiūros produktų kategorijai. Tiksli šių tyrimų pabaigos data nebuvo nustatyta.

5 Dėl šių nuostatų tapatumo žr. šios išvados 23 punktą.

12. 2013 m. lapkričio 18 d. *Hecht-Pharma* pateikė prašymą panaikinti ginčijamo prekių ženklo registraciją visoms prekėms, kurioms jis buvo įregistruotas, tuo pagrindu, kad šis prekių ženklas penkerius metus iš eilės iki minėto prašymo pateikimo nebuvo iš tikrųjų naudojamas.

13. 2014 m. rugsėjo 26 d. sprendimu EUIPO anuliavimo skyrius panaikino apeliantės teises, susijusias su visomis įregistruotomis prekėmis.

14. 2014 m. lapkričio 6 d. apeliantė EUIPO apeliacinei tarybai padavė skundą dėl Anuliavimo skyriaus sprendimo.

15. Ginčijamu sprendimu EUIPO penktoji apeliacinė taryba šį skundą atmetė.

16. Apeliacinė taryba nusprendė, pirma, kad apeliantės pateikta informacija neįrodė ginčijamo prekių ženklo naudojimo iš tikrųjų Europos Sąjungoje, ir, antra, šiuo atveju klinikinio tyrimo atlikimas pats savaime buvo nepakankamas, kad tai būtų laikoma nuo apeliantės valios nepriklausančia priežastimi, kuri pateisintų ginčijamo prekių ženklo nenaudojimą.

IV. Ieškinys Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

17. 2016 m. gegužės 30 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo ieškinį, juo apeliantė siekė ginčijamo sprendimo panaikinimo, nes šiuo sprendimu buvo nuspręsta panaikinti ginčijamo prekių ženklo registraciją išsėtinei sklerozei gydyti skirtiems vaistams, priklausantiems platesnei „farmacijos produktų ir sveikatos priežiūros produktų“ kategorijai. Grįsdama šį ieškinį apeliantė nurodė tris ieškinio pagrindus. Pirmasis iš jų grindžiamas Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies pažeidimu, nes Apeliacinė taryba klaidingai nusprendė, kad išdėstytos aplinkybės ir pateikti įrodymai buvo nepakankami siekiant įrodyti, jog ginčijamas prekių ženklas buvo iš tikrųjų naudojamas išsėtinei sklerozei gydyti skirtiems vaistams, antrasis – Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies pažeidimu, nes Apeliacinė taryba klaidingai nusprendė, kad išdėstytos aplinkybės ir pateikti įrodymai buvo nepakankami siekiant įrodyti, jog buvo tinkama minėto prekių ženklo nenaudojimo priežastis, kiek tai susiję su tais pačiais vaistais, ir, trečiasis – Reglamento Nr. 207/2009 83 straipsnio pažeidimu, konkrečiau kalbant, su teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimu, nes Apeliacinė taryba nukrypo nuo gairių, susijusių su EUIPO atliekamu nagrinėjimu.

18. Remdamasis paskesniais skundžiamo sprendimo motyvais Bendrasis Teismas atmetė visą ieškinį.

V. Šalių reikalavimai

19. Savo apeliaciniu skundu apeliantė Teisingumo Teismo prašo panaikinti skundžiamą sprendimą, grąžinti bylą Bendrajam Teismui ir priteisti iš EUIPO bylinėjimosi išlaidas arba, jei šis prašymas nebus patenkintas, – atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

20. EUIPO ir *Hecht-Pharma* Teisingumo Teismo prašo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

VI. Analizė

A. Pirminė pastaba dėl reglamentų, susijusių su Europos Sąjungos prekių ženklu, taikymo laiko atžvilgiu

21. Pažymiu, kad savo apeliaciniame skunde apeliantė nurodo, jog jos apeliacinio skundo pagrindai grindžiami Reglamento 2017/1001 nuostatų pažeidimu. Ji mano, kad, remiantis šio reglamento 211 straipsniu, tą dieną, kai buvo priimtas skundžiamas sprendimas, t. y. 2017 m. rugsėjo 15 d., Reglamentas Nr. 207/2009 buvo panaikintas ir pakeistas Reglamentu 2017/1001. Be to, savo atsiliepime į apeliacinį skundą *Hecht-Pharma* taip pat remiasi pastarojo reglamento nuostatomis. EUIPO, atvirkščiai, remiasi Reglamento Nr. 207/2009 nuostatomis.

22. Šiuo klausimu pažymėtina, jog apeliantė nepateikia jokio apeliacinio skundo pagrindo, grindžiamo tuo, kad Bendrasis Teismas priėmė skundžiamą sprendimą, remdamasis klaidingu teisiniu pagrindu arba netinkamai taikydamas Reglamento 2017/1001 pereinamojo laikotarpio nuostatas. Kad ir kaip būtų, skundžiamas sprendimas buvo priimtas 2017 m. rugsėjo 15 d., t. y. įsigaliojus Reglamentui 2017/1001 (2017 m. liepos 6 d.), bet iki tos dienos, nuo kurios jis turėjo būti taikomas (2017 m. spalio 1 d.)[6]. Todėl skundžiamo sprendimo priėmimo dieną buvo taikomas būtent Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktas[7].

23. Be to, Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas, nurodytas apeliaciniame skunde, atitinka Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą. Taip pat Reglamento 2017/1001 18 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje pakartota Reglamento Nr. 207/2009 15 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos formuluotė[8]. Abi šios nuostatos įtvirtina įpareigojimą naudoti prekių ženklą, o nesant tinkamos nenaudojimo priežasties, taikomos šių reglamentų nuostatos, susijusios su nenaudojimo pasekmėmis. Taigi, senas vynas naujuose buteliuose[9].

24. Mano nuomone, Reglamento Nr. 207/2009 nuostatų analizė gali būti taikoma Reglamento 2017/1001 nuostatoms. Dėl šios priežasties šioje išvadoje remsiuos reikšmingomis Reglamento Nr. 207/2009 nuostatomis ir jas atitinkančiomis Reglamento 2017/1001 nuostatomis. Taip pat apeliantės ir *Hecht-Pharma* nuorodas į Reglamentą 2017/1001 laikysiu nuorodomis ir į atitinkamas Reglamento Nr. 207/2009 nuostatas.

6 Galiausiai tiesa, kad prašymas panaikinti registraciją, dėl kurio pradėta procedūra ir per ją priimti EUIPO sprendimai ir skundžiamas sprendimas, buvo pateiktas 2013 m. lapkričio 18 d., t. y. galiojant Reglamentui Nr. 207/2009. Tačiau nagrinėdamas tokią pačią situaciją, susijusią su 1993 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 40/94 dėl Bendrijos prekių ženklo (OL L 11, 1994, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 1 t., p. 146) ir Reglamento Nr. 207/2009 sąsaja, Teisingumo Teismas pasirėmė Reglamento Nr. 207/2009, kuris buvo taikomas priimant EUIPO sprendimą ir atitinkamai – skundžiamą sprendimą, nuostatomis, nors procedūra dėl registracijos panaikinimo buvo pradėta remiantis Reglamentu Nr. 40/94. Žr. 2013 m. rugsėjo 26 d. Sprendimą *Centrotherm Systemtechnik / centrotherm Clean Solutions*, C-609/11 P, EU:C:2013:592. Šiuo klausimu minėto sprendimo 31 punkte Teisingumo Teismas nurodė: „Kadangi [Reglamentu Nr. 207/2009] buvo kodifikuotas Reglamentas Nr. 40/94, o nagrinėjamai bylai svarbios šio reglamento nuostatos dėl minėto kodifikavimo nepasikeitė, toliau šiame sprendime bus nurodomos tik Reglamento Nr. 207/2009 nuostatos“. Taip pat žr. generalinės advokatės E. Sharpston išvadą bylose *Centrotherm Systemtechnik / centrotherm Clean Solutions* (C-609/11 P ir C-610/11 P, EU:C:2013:308, 4 punktas).

7 Pagal analogiją žr. 2018 m. vasario 21 d. Sprendimą *Repower / EUIPO – repowermap.org (REPOWER)* (T-727/16, EU:T:2018:88, 27 punktas).

8 Be to, tas pats pasakytina apie Reglamento 2017/1001 18 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, kuri beveik tapati Reglamento Nr. 207/2009 15 straipsnio 1 dalies antrai pastraipai. Vienintelis skirtumas – šios Reglamento 2017/1001 nuostatos pabaigoje pridėti žodžiai: „nepriklausomai nuo to, ar tokios formos, kokia jis naudojamas, prekių ženklas taip pat yra įregistruotas savininko vardu“. Be to, Reglamento 2017/1001 25 konstatuojamoji dali neturi atitikmens Reglamente Nr. 207/2009. Ji suformuluota taip: „[S]iekiant vienodų sąlygų ir teisinio tikrumo, ES prekių ženklo naudojimo tokiu pavidalu, kurio elementai skiriasi, bet nepakeičia ženklo tuo pavidalu, kuriuo jis buvo įregistruotas, skiriamojo požymio turėtų pakakti išsaugoti suteiktas teises, nepriklausomai nuo to, ar prekių ženklas tokiu pavidalu, kokiu yra naudojamas, taip pat yra įregistruotas“. Tačiau apeliantės situacija neatitinka šioje konstatuojamojoje dalyje nurodytos situacijos. Jokia aplinkybė nerodo, kad apeliantė naudojo ginčijamą prekių ženklą kitokia forma, nei jis buvo įregistruotas.

9 Taigi ši byla nesuteikia Teisingumo Teismui galimybės pateikti nuomonės dėl Reglamento 2017/1001 nuostatų, neturinčių atitikmens anksčiau galiojusiame reglamente, taikymo vykstant procedūrai, kuri buvo pradėta galiojant Reglamentui Nr. 207/2009. Dėl panašios problematikos žr. bylą *Textilis* (C-21/18, šiuo metu nagrinėjama Teisingumo Teisme).

B. Dėl apeliacinio skundo

25. Grįsdama savo apeliacinį skundą apeliantė nurodo du pagrindus.

26. Pirmąjį pagrindą, grindžiamą Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punkto (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas) pažeidimu, sudaro dvi dalys. Pirmoje dalyje apeliantė ginčija Bendrojo Teismo konstatavimą, kad vaistams įregistruoto prekių ženklo naudojimas, užtikrinantis teisių į jį išsaugojimą, galimas tik tuomet, kai šio prekių ženklo savininkas gavo leidimą pateikti rinkai vaistą, kuriam tas prekių ženklas buvo įregistruotas. Antroje dalyje apeliantė kritikuoja skundžiamą sprendimą, nes Bendrasis Teismas nusprendė, jog prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinį tyrimą nelaikytinas naudojimu iš tikrųjų.

27. Svarbu pažymėti, kad šios dvi dalys susijusios su skirtingomis situacijomis. Antroji dalis skirta tik prekių ženklų naudojimui atliekant klinikinį tyrimą, o pirmoji dalis yra bendresnio pobūdžio ir susijusi su naudojimu iki leidimo pateikti rinkai suteikimo. Tačiau, remiantis Bendrojo Teismo vertinimu, apibendrintu skundžiamo sprendimo 40 punkte, apeliantė nesugebėjo pateikti kitų naudojimo veiksmų, išskyrus susijusius su klinikinio tyrimo procedūra, pavyzdžių.

28. Antrajame apeliacinio skundo pagrinde apeliantė nurodo, kad Bendrasis Teismas pažeidė Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas), nes nusprendė, jog situacija, kai atliekamas produkto, kuriam buvo įregistruotas prekių ženklas, klinikinis tyrimas, nelaikytina tinkama ginčijamo prekių ženklo nenaudojimo priežastimi.

C. Dėl apeliacinio skundo pagrindų priimtinumo

29. Savo atsiliepime į apeliacinį skundą *Hecht-Pharma* teigia, jog pagrindais, kuriuos apeliantė nurodė apeliaciniam skundui pagrįsti, siekiama, kad būtų iš naujo įvertinti bylos faktai ir aplinkybės. Todėl šie pagrindai yra akivaizdžiai nepriimtini.

30. Tiesa, kad kitoje byloje nagrinėtu apeliaciniu skundu, dėl kurio buvo priimta Nutartis *Martín Osete / EUIPO*[10], jį pateikusi apeliantė nurodė, kad Bendrasis Teismas taikė pernelyg siaurą sąvokos „tinkamos nenaudojimo priežastys“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalį, apibrėžimą. Konkrečiau kalbant, ji nurodė, kad dėl tam tikrų reglamentavimo nuostatų tampa pernelyg sudėtinga prekiauti kvepalais, kuriems buvo įregistruotas prekių ženklas.

31. Šioje nutartyje Teisingumo Teismas konstatavo, kad prisidengusi klaidingu sąvokos „tinkamos nenaudojimo priežastys“ aiškinimu apeliantė iš tikrųjų siekė užginčyti Bendrojo Teismo atliktus faktinio pobūdžio vertinimus. Todėl Teisingumo Teismas atmetė nagrinėtą apeliacinio skundo pagrindą kaip akivaizdžiai nepriimtiną. Iš tiesų manau, kad tame apeliaciniame skunde apeliantė pagrindinį dėmesį buvo sutelkusi į įrodymus ir siekė parodyti, jog tinkamų priežasčių buvimas, jos nuomone, buvo aiškiai įrodytas[11].

10 2018 m. vasario 22 d. Nutartis *Martín Osete / EUIPO* (C-529/17 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2018:105).

11 Be kita ko, žr. apeliacinio skundo, dėl kurio buvo priimta 2018 m. vasario 22 d. Nutartis *Martín Osete / EUIPO* (C-529/17 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2018:105), 27 punktą, kuriame apeliantė kritikavo Bendrojo Teismo argumentą, kad „Europos Sąjungos prekių ženklo savininko pateikti įrodymai dėl reglamentavimo kliūčių, su kuriomis susidūrė šis savininkas, nesuteikia (pakankamo) pagrindo konstatuoti, kad nurodytu laikotarpiu egzistavo tinkamos nenaudojimo priežastys“. Taip pat to apeliacinio skundo 29 punkte apeliantė nurodė, jog „reikia priminti ir pabrėžti, kad tinkamų priežasčių egzistavimas vis dėlto buvo aiškiai įrodytas daugeliu pateiktų įrodymų“.

32. Šioje byloje yra kitaip ir apeliantė kalba apie sąvokų „naudojimas iš tikrųjų“ ir „tinkamos nenaudojimo priežastys“, kaip jos suprantamos pagal Reglamentą Nr. 207/2009 (Reglamentą 2017/1001), aiškinimą – patį savaime – vykstant registracijos panaikinimo procedūrai dėl prekių ženklo, įregistruoto žmonėms skirtam vaistui, kuriuo prekiauti ir kurį reklamuoti draudžiama, kol neišduotas leidimas pateikti rinkai. Taigi, nagrinėjant apeliacinio skundo pagrindus Reglamento Nr. 207/2009 (Reglamento 2017/1001) nuostatos privalo būti aiškinamos atsižvelgiant į žmonėms skirtų vaistų reglamentavimą Sąjungoje.

33. Manau, kad šio apeliacinio skundo pagrindais siekiama ne to, kad būtų iš naujo įvertinti bylos faktai ir aplinkybės, bet jais keliami teisės klausimai. Taigi, jie yra priimtini.

D. Dėl esmės

1. Dėl pirmojo pagrindo

a) Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies

1) Šalių argumentai

34. Pirmojo pagrindo pirmoje dalyje apeliantė nurodo, kad Bendrasis Teismas, pirma, skundžiamo sprendimo 36 punkte suformulavo principą, pagal kurį prekių ženklo naudojimas, leidžiantis išsaugoti vaistui įregistruoto prekių ženklo suteiktas teises, galimas tik tuomet, kai gautas leidimas pateikti rinkai. Remiantis Teisingumo Teismo jurisprudencija, klausimas, ar naudojimas yra pakankamas, priklauso nuo vertinimo kiekvienu konkrečiu atveju [12].

35. Kritikuodama Bendrojo Teismo tariamai suformuluotą principą apeliantė teigia, antra, kad veiksmai, atlikti vykdant klinikinius tyrimus, kurie sudaro leidimo pateikti rinkai suteikimo procedūros dalį, buvo teisėti [13].

36. Galiausiai, trečia, apeliantė teigia, kad, atsižvelgiant į farmacijos sektoriaus ypatumus, penkerių metų laikotarpis laikytinas pernelyg trumpu.

37. Atvirkščiai, EUIPO ir – darant prielaidą, kad pirmasis apeliacinio skundo pagrindas yra priimtinas, – *Hecht-Pharma* mano, kad šio pagrindo pirmoji dalis yra nepagrįsta.

38. EUIPO nurodo, be kita ko, kad priešingai, nei teigia apeliantė, Bendrasis Teismas nenusprendė, jog leidimo pateikti rinkai suteikimas pagal farmacijos produktams taikomus teisės aktus yra *būtina* naudojimo iš tikrųjų sąlyga.

39. Savo ruožtu *Hecht-Pharma*, be kita ko, mano, kad ginčijamas prekių ženklas turi būti naudojamas prekėms, kurioms jis buvo įregistruotas. Taigi, šioje byloje reikėtų įvertinti, ar šis prekių ženklas buvo naudojamas vaistui, skirtam išsėtinei sklerozei gydyti. Tai, ar prekių ženklas buvo iš tikrųjų naudojamas tokiam vaistui, gali būti įrodyta tik tuomet, jei nagrinėjamas produktas iš tikrųjų yra

12 2007 m. rugsėjo 13 d. Sprendimas *Il Ponte Finanziaria / VRDT* (C-234/06 P, EU:C:2007:514, 73 punktas). Siekdama pateikti šios jurisprudencijos tendencijos pavyzdį apeliantė taip pat nurodo 2004 m. sausio 27 d. Nutartį *La Mer Technology* (C-259/02, EU:C:2004:50, 21 ir 24 punktai) ir 2013 m. lapkričio 21 d. Sprendimą *Recaro / VRDT – Certino Mode (RECARO)* (T-524/12, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:604, 25 ir 26 punktai).

13 Šiomis aplinkybėmis apeliantė kalba apie klinikinį tyrimą ir veiksmus, kurie buvo atlikti vykdant šį tyrimą, t. y. universitetinei klinikai buvo pateikta daugiau nei 400 000 kapsulių, pažymėtų prekių ženklu „Boswelan“, buvo išrašytos trečiosios įmonės, veikiančios kaip tarpininkė, sąskaitos už produktus ir prekių ženklas buvo naudojamas renkant klinikinių tyrimų dalyvius ir skelbiant visuomenei prieinamus minėtų tyrimų duomenis.

vaistas. Tačiau tik pasibaigus klinikiniam tyrimui, kurį vykdė apeliantė, gali būti nustatyta, ar testuojamas produktas yra vaistas, kaip tai suprantama pagal šį apibrėžimą. Taigi, šio produkto naudojimas atliekant klinikinį tyrimą negali būti laikomas ginčijamo prekių ženklo naudojimu iš tikrųjų žymint tam tikrą vaistą.

2) Vertinimas

40. Pirma, dėl apeliantės argumento, kad Bendrasis Teismas suformulavo principą, kad išsaugoti suteiktas teises leidžiantis prekių ženklo naudojimas gali būti konstatuotas tik tuomet, kai gautas leidimas pateikti rinkai, manau, kaip ir EUIPO, kad šis argumentas paremtas klaidingu skundžiamo sprendimo aiškinimu.

41. Tiesa, skundžiamo sprendimo 36 punkte Bendrasis Teismas nurodė, kad viešas ir išorinis ginčijamo prekių ženklo naudojimas gali būti leidžiamas tik gavus leidimą pateikti rinkai.

42. Vis dėlto skundžiamo sprendimo 37–39 punktuose Bendrasis Teismas išanalizavo apeliantės situaciją, nepaisant to, kad ji nebuvo gavusi leidimo pateikti rinkai. Taigi, Bendrasis Teismas visiškai nenusprendė, kad, nesant šio leidimo pateikti rinkai, vaistui įregistruotas prekių ženklas negali būti „naudojamas iš tikrųjų“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas). Be to, Bendrojo Teismo argumentai, kurie yra iš esmės pateikti skundžiamo sprendimo 39 punkte, kritikuojami pirmojo pagrindo antrojoje dalyje. Todėl toliau nagrinėjant šią dalį bus galima įvertinti principo, kurį tariamai suformulavo Bendrasis Teismas, teisėtumą, bent jau tiek, kiek šis principas susijęs su prekių ženklo naudojimu atliekant klinikinius tyrimus.

43. Antra, dėl vykdant klinikinius tyrimus atliktų veiksmų teisėtumo pakanka konstatuoti, kad su prekių ženklu susijusių veiksmų teisėtumas automatiškai nereiškia, kad tai yra veiksmai, atitinkantys šio prekių ženklo naudojimą iš tikrųjų [14].

44. Trečia, manau, kad taip pat negali būti pritarta apeliantės argumentui dėl nepakankamos penkerių metų laikotarpio trukmės.

45. Penkerių metų laikotarpis, numatytas Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punkte (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punkte), taikomas neatsižvelgiant į tai, kokiam ekonominiam sektoriui priklauso prekės ar paslaugos, kurioms buvo įregistruotas prekių ženklas. Tačiau į ekonominio sektoriaus ypatumus atsižvelgiama, kai reikia įvertinti, ar atitinkamų prekių ar paslaugų rinkoje tam tikros aplinkybės laikytinos (arba nelaikytinos) naudojimu iš tikrųjų. Kad ir kaip būtų, nagrinėsiu šią problematiką, analizuodamas pirmojo pagrindo antrąją dalį. Be to, į aplinkybes, kuriomis penkerių metų laikotarpis taptų nepakankamas tam, kad prekių ženklas būtų pradėtas iš tikrųjų naudoti, gali būti atsižvelgta vertinant nenaudojimą pateisinančias priežastis, kurias nagrinėsiu, analizuodamas antrąjį apeliacinio skundo pagrindą.

46. Taigi manau, kad apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirma dalis yra nepagrįsta.

14 Šiuo klausim žr. generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer išvadą byloje *Ansul* (C-40/01, EU:C:2002:412, 49 punktas).

b) Dėl pirmojo pagrindo antros dalies

1) Šalių argumentai

47. Pirmojo pagrindo antroje dalyje apeliantė nurodo, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 39 punkte netinkamai konstatavo, kad prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinį tyrimą yra išimtinai vidinis ir kad tokie naudojimo veiksmai bet kuriuo atveju negali būti laikomi naudojimu iš tikrųjų, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas).

48. Apeliantė priduria, kad įpareigojimas dėl įregistruoto prekių ženklo naudojimo nėra tikslas pats savaime ir kad reikalavimu jį naudoti siekiama neapkrauti registro nenaudojamais prekių ženklais. Taigi, sąvoka „naudojimas“ turi būti aiškinama lanksčiau, kaip matyti iš Reglamento Nr. 207/2009 15 straipsnio 1 dalies a punkto (Reglamento 2017/1001 18 straipsnio 1 dalies a punktas) ir Reglamento 2017/1001 25 konstatuojamosios dalies [15], kur patikslinta, kad prekių ženklo naudojimas kitokia forma, nei jis buvo įregistruotas, turi būti pakankamas suteiktoms teisėms išsaugoti.

49. EUIPO ir *Hecht-Pharma* ginčija pirmojo pagrindo antros dalies pagrįstumą.

50. EUIPO teigia, kad naudojimas iš tikrųjų, kaip teisingai nusprendė Bendrasis Teismas, neturi būti pripažįstamas, kai pagal teisės aktų nuostatas dėl farmacijos produktų draudžiama reklamuoti vaistą, kuriam dar nesuteiktas leidimas, todėl teisiškai yra neįmanomas prekių ženklo naudojimas, leidžiantis užimti rinkos dalį. EUIPO teigimu, kitos Bendrojo Teismo paminėtos aplinkybės, t. y. ribotas klinikinio tyrimo dalyvių skaičius ir vidinis naudojimo pobūdis, neturėjo lemiamos reikšmės. Todėl šiuo klausimu apeliantės pateikti argumentai laikytini nereikšmingais.

51. *Hecht-Pharma* priduria, be kita ko, kad klinikinis tyrimas – tai parengiamasis tyrimas siekiant gauti leidimą pateikti rinkai tam tikrą produktą kaip vaistą. Tokio parengiamojo tyrimo nei dalykas, nei tikslas nėra išsaugoti arba užimti rinkos dalį, juo siekiama tik įrodyti produkto veiksmingumą. Kadangi tyrimams būdingas atsitiktinumo elementas, atliekant dvigubai koduotą tyrimą ir naudojant placebo kontrolę, patys tyrimų dalyviai nežino, nei koks tai yra produktas, nei koks tai yra prekių ženklas.

52. Be to, *Hecht-Pharma* nurodo, kad sąvoka „naudojimas iš tikrųjų“ negali būti aiškinama lanksčiau. Iš tikrųjų Reglamento 2017/1001 25 konstatuojamoji dalyje kalbama apie kitus dalykus.

2) Vertinimas

i) Pirminės pastabos

53. Priešingai, nei teigia apeliantė, skundžiamo sprendimo 39 punktas nėra grindžiamas prielaida, kad prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinį tyrimą yra vidinio pobūdžio, todėl negali būti laikomas naudojimu iš tikrųjų vien tuo pagrindu, kad skirtas ribotam skaičiui adresatų. Iš tikrųjų, Bendrojo Teismo teigimu, ginčijamo prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinį tyrimą, kuriame dalyvauja tretieji asmenys, negali būti prilygintas pateikimui rinkai arba net tiesioginiam parengiamajam veiksmui, nes toks naudojimas vyksta nesant jokios konkurencijos ir nesiekiant užimti ar išsaugoti rinkos dalį.

15 Žr. šios išvados 8 išnašą.

54. Manau, kad pirmojo pagrindo antra dalimi apeliantė iš esmės siekia įrodyti, kad turi būti teigiamai atsakyta į klausimą, ar tam tikram vaistui įregistruoto prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinį šio vaisto tyrimą gali būti pripažintas „naudojimu iš tikrųjų“, kaip taip suprantama pagal Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas), priešingai, nei skundžiamo sprendimo 39 punkte nusprendė Bendrasis Teismas.

55. Šis klausimas jau buvo iškeltas doktrinoje ir į jį buvo atsakyta. Konkrečiau kalbant, buvo teigiama, be kita ko, kad klinikinių tyrimų atlikimas prieš gaunant leidimą pateikti rinkai nėra prekių ženklo naudojimas iš tikrųjų, nes tokie tyrimai nėra išorinio pobūdžio [16]. Be to, man atrodo, kad nacionaliniai teismai būtent taip aiškina nuostatas, kuriomis perkeliamos su nacionalinių prekių ženklų sistema susijusios direktyvos [17]. Tačiau, kiek man žinoma, Teisingumo Teismas dar neturėjo galimybės pateikti nuomonės dėl šios problematikos.

ii) Naudojimo iš tikrųjų pobūdis atsižvelgiant į jurisprudenciją

56. Iš jurisprudencijos matyti, kad prekių ženklas yra naudojamas iš tikrųjų tuomet, kai, visų pirma, jis naudojamas prekių ar paslaugų, kurioms registruotas, realizavimo rinkos sukūrimo ar išsaugojimo tikslais, išskyrus simbolinį prekių ženklo naudojimą, siekiant tik išsaugoti prekių ženklo suteikiamas teises, ir, antra, kai jis naudojamas pagal savo pagrindinę funkciją [18].

57. Reikalavimai, susiję, pirma, su komercine prekių ženklo paskirtimi, ir, antra, su jo pagrindine funkcija, yra kumuliaciniai.

58. Pirma, prekių ženklo apsauga negali išlikti prekių ženklui praradus savo komercinę prasmę, kurią sudaro prekių ar paslaugų, žymimų prekių ženklą sudarančiu žymeniu, realizavimo rinkos sukūrimas ar išsaugojimas, atskiriant jas nuo kitų įmonių prekių ar paslaugų [19]. Antra, aplinkybės, kad prekių ženklas naudojamas tam, kad būtų sukurta ar išsaugota prekių ar paslaugų, kurioms buvo įregistruotas, realizavimo rinka, o ne tik tam, kad būtų išsaugotos prekių ženklo suteikiamos teisės, nepakanka, siekiant daryti išvadą dėl jo „naudojimo iš tikrųjų“. Taip pat būtina, kad prekių ženklo naudojimas atitiktų prekių ženklo pagrindinę funkciją – užtikrinti vartotojui arba galutiniam naudotojui šiuo ženklu pažymėtos prekės arba paslaugos kilmę ir leisti neklystant atskirti šią prekę arba paslaugą nuo kitos kilmės prekės arba paslaugos [20].

59. Naudojimas siekiant sukurti ar išsaugoti prekių ar paslaugų realizavimo rinką turi būti pagal savo pobūdį skirtas išorei. Tas pats pasakytina ir dėl to, ar prekių ženklas atlieka savo pagrindinę funkciją. Šiai funkcijai atlikti reikia, kad prekių ženklas būtų naudojamas rinkoje ir atitinkamai – pateiktas visuomenei.

16 Be kita ko, žr. Sitko, J. J., „Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System“, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2014, Nr. 6, p. 667 ir 668; Trzebiatowski, M., *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*, C.H. Beck, Varšuva, 2007, p. 147 ir 148.

17 1999 m. lapkričio 24 d. Sprendime *I ZB 17/97* (*Neue Juristische Wochenschrift 2000*, 1487) *Bundesgerichtshof* (Aukščiausiasis Federalinis Teismas, Vokietija) nagrinėjo panašią problemą, aiškindamas Vokietijos nuostatą, kuria į nacionalinę teisę buvo perkeltas 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/104/EEB valstybių narių įstatymams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 40, 1989, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 1 t., p. 92) 10 straipsnis. To sprendimo 18 ir 19 punktuose šis teismas nurodė, kad prekių ženklo naudojimas vykstant vaistų licencijavimo procedūrai negali būti laikomas naudojimu iš tikrųjų. Tačiau jis taip pat nurodė, kad leidimo išdavimo procedūros vykdymas iš principo gali būti laikomas tinkama nenaudojimo priežastimi. Taip pat Prancūzijos teismai yra pripažinę, kad paraiškos dėl leidimo pateikti rinkai, kuri yra logiškas klinikinių tyrimų tęsinys, pateikimas sudaro tinkamą prekių ženklo, įregistruoto kaip vaisto, kuriam taikoma leidimo procedūra, nenaudojimo priežastį (žr. 1999 m. birželio 1 d. *tribunal de grande instance de Paris* (Paryžiaus apygardos teismas, Prancūzija), 3-oji kolegija, sprendimą *Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais prieš Opfermann Arzneimittel GmbH*, PIBD 1999 682 III-354). Taigi, remiantis šiais sprendimais gali būti daroma išvada, kad prekių ženklo, įregistruoto testuojamam vaistui, naudojimas atliekant klinikinius tyrimus nereiškia naudojimo iš tikrųjų.

18 Šiuo klausimu žr. 2017 m. birželio 8 d. Sprendimą *W. F. Gözze Frottierweberei ir Gözze* (C-689/15, EU:C:2017:434, 37 punktas).

19 2009 m. sausio 15 d. Sprendimas *Silberquelle* (C-495/07, EU:C:2009:10, 18 punktas). Taip pat žr. 2014 m. liepos 17 d. Sprendimą *Reber Holding / VRDT* (C-141/13 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2014:2089, 32 punktas), kuriame Teisingumo Teismas nurodė, kad bet koks komercinis naudojimas negali būti automatiškai pripažintas ginčijamo prekių ženklo „naudojimu iš tikrųjų“.

20 2017 m. birželio 8 d. Sprendimas *W. F. Gözze Frottierweberei ir Gözze* (C-689/15, EU:C:2017:434, 39–41 punktai). Taip pat žr. generalinės advokatės J. Kokott išvadą byloje *Pandalis / EUIPO* (C-194/17 P, EU:C:2018:725, 65 punktas).

60. Pažymėtina, kad remiantis šiais argumentais negali būti daroma išvada, jog tam, kad būtų konstatuotas prekių ženklo naudojimas iš tikrųjų, būtina prekiauti prekėmis ar paslaugomis, kurioms prekių ženklas buvo įregistruotas.

61. Iš tikrųjų, kaip matyti iš Sprendimo *Ansul*[21], galimi du įregistruoto prekių ženklo naudojimo iš tikrųjų atvejai, t. y. atvejis, kai prekės jau parduodamos, ir atvejis, kai rengiamasi greitai jas pardavinėti. Tokį naudojimą, kuris yra ankstesnis etapas nei pats pardavimas, turi sudaryti veiksmai, skirti pritraukti klientams.

62. Šios dvi situacijos turi bendrų bruožų. Be kita ko, Sprendimo *Ansul*[22] 37 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad prekių ženklo „naudojimas iš tikrųjų“ reiškia, kad *jis naudojamas šiuo prekių ženklo saugomų prekių arba paslaugų rinkoje*, o ne tik atitinkamos įmonės viduje. Vėliau Teisingumo Teismas patikslino šiuos argumentus Sprendime *Verein Radetzky-Orden*[23] ir išskyrė du atvejus: pirma, *prekių ženklų naudojimas žymint ir reklamuojant savo prekes ar paslaugas plačiajai visuomenei* ir, antra, prekių ženklų *naudojimas apsiribojant tik vidiniu naudojimu*.

63. Taigi nekelia nuostabos, kad siekdamas pavaizduoti, kaip prekių ženklas gali būti naudojamas prieš pradedant prekiauti prekėmis ar paslaugomis, kurioms jis buvo įregistruotas, Teisingumo Teismas Sprendime *Ansul*[24] pateikė pavyzdį dėl prekių ženklo naudojimo vykstant reklamos kampanijoms. Iš tikrųjų tai yra geras ankstesnio naudojimo pavyzdys, tačiau kartu jis parodo ir naudojimą iš tikrųjų. Todėl reklamos kampanijų vykdymas naudojant prekių ženklą automatiškai nereiškia naudojimo iš tikrųjų buvimo. Tačiau šis pavyzdys parodo, kad net ankstesniame etape nei prekyba prekėmis ar paslaugomis naudojimo veiksmai turi būti išorinio pobūdžio ir kartu veikti visuomenę, kuriai vėliau bus pasiūlytos šios prekės ar paslaugos[25].

64. Vadinasi, kiekvienas naudojimas iš tikrųjų turi būti išorinio pobūdžio. Ir, atvirkščiai, iš pirma išdėstytų argumentų neišplaukia, kad kiekvienas išorinis prekių ženklo naudojimas sudaro naudojimą iš tikrųjų. Siekiant nustatyti, ar yra toks naudojimas, būtina, kaip nurodžiau šios išvados 56–59 punktuose, išnagrinėti, ar išorinis naudojimas skirtas sukurti arba išsaugoti prekių ar paslaugų, kurioms prekių ženklas buvo įregistruotas, realizavimo rinkai. Vykdant šį nagrinėjimą reikia atlikti analizę, kuria atsižvelgiama, be kita ko, į atitinkamų prekių ar paslaugų rinką.

iii) Atsižvelgimas į ekonominio sektoriaus ypatumus

65. Iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad vertinant, ar prekių ženklas yra naudojamas iš tikrųjų, reikia atsižvelgti į faktų ir aplinkybių, tinkamų nustatyti jo komercinio naudojimo realumą, visumą, ypač į naudojimą, kuris *tam tikrame ekonomikos sektoriuje* laikomas pagrįstu, siekiant išlaikyti ar įgyti *prekių ženklo saugomų prekių ar paslaugų rinkos dalį*[26]. Todėl vertinant bylos aplinkybes gali tekti atsižvelgti į nagrinėjamų prekių ar paslaugų rūšį, *atitinkamos rinkos savybes*, prekių ženklo naudojimo apimtį ir dažnumą[27].

21 2003 m. kovo 11 d. sprendimas (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 2003 m. kovo 11 d. sprendimas (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 2008 m. gruodžio 9 d. sprendimas (C-442/07, EU:C:2008:696, 23 punktas).

24 2003 m. kovo 11 d. sprendimas (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 Šiuo klausimu žr. Trzebiatowski, M., „Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego)“, *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, p. 22.

26 2003 m. kovo 11 d. Sprendimas *Ansul* (C-40/01, EU:C:2003:145, 38 punktas).

27 2003 m. kovo 11 d. Sprendimas *Ansul* (C-40/01, EU:C:2003:145, 39 punktas). Taip pat žr. 2004 m. sausio 27 d. Nutartį *La Mer Technology* (C-259/02, EU:C:2004:50, 23 punktas).

66. Taigi, savo jurisprudencijoje Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad reikia atsižvelgti į ekonominio sektoriaus, kuriame naudojamas prekių ženklas, ypatumus. Šiuo klausimu man atrodo svarbu pateikti kelias pastabas dėl žmonėms skirtų vaistų sektoriaus reglamentavimo Sąjungoje. Tiesa, šio reglamentavimo sąvokos nebūtinai turi tokią pačią reikšmę kaip prekių ženklų teisės sąvokos. Tačiau minėtas reglamentavimas įtvirtina pagrindą, kuriuo remdamiesi šio sektoriaus subjektai gali atlikti tam tikrus veiksmus, susijusius su vaistais, kuriems buvo įregistruoti prekių ženklai, ir yra aišku, kad, siekiant konstatuoti prekių ženklo naudojimą iš tikrųjų, šis prekių ženklas turi būti naudojamas atitinkamų prekių ar paslaugų rinkoje [28].

iv) Žmonėms skirtų vaistų reglamentavimas

67. Sąjungoje žmonėms skirtų vaistų reglamentavimo sistemos pagrindą sudaro Direktyva 2001/83/EB [29] ir Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 [30]. Šiuose Sąjungos teisės aktuose įtvirtintas principas, kad vaistai negali būti pateikti rinkai, kol kompetentinga institucija neišdavė leidimo [31]. Be to, vaistų atžvilgiu draudžiama bet kokia forma „teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą“, be kita ko, vaistų reklamą visuomenei ir asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti [32].

68. Šios sistemos kontekste klinikinis tyrimas – tai tyrimas, skirtas, be kita ko, atrasti ar patikrinti vaisto poveikį, įskaitant nepageidaujamą, ir nustatyti šio vaisto naudojimo veiksmingumą ir saugumą [33]. Remiantis Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punktu, tokio tyrimo rezultatai turi būti pridėti prie paraiškos dėl leidimo pateikti rinkai. Taigi, klinikinių tyrimų atlikimas iš principo yra būtinas prieš pradedant vaistų, nurodytų Direktyvos 2001/83 6 straipsnyje, prekybą ir reklamą.

69. Be to, klinikinis tyrimas iš principo vertinamas moksliniu ir etiniu požiūriu ir jam atlikti būtinas išankstinis leidimas [34]. Taip pat esminiams pakeitimams klinikinio tyrimo metu taikoma valstybių narių kontrolė [35]. Be to, klinikinio tyrimo užsakovas yra atsakingas už jo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą [36].

28 Šiuo klausimu žr. 2009 m. sausio 15 d. Sprendimą *Silberquelle* (C-495/07, EU:C:2009:10, 19 punktas).

29 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

30 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58).

31 Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį joks vaistas negali būti pateiktas *rinkai valstybėje narėje* tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu Nr. 726/2004. Taip pat iš Direktyvos 2001/83 76 straipsnio matyti, jog valstybės narės imasi visų reikiamų veiksmų, kad užtikrintų, jog jų teritorijoje būtų platinami tik tie vaistai, kuriems pagal Sąjungos teisę buvo išduotas leidimas prekiauti vaistu. Savo ruožtu Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad joks šio reglamento priede nurodytas vaistas negali būti pateikiamas rinkai Sąjungoje, nebent Sąjunga išdavė leidimą prekiauti pagal šio reglamento nuostatas. Be to, pagal to paties reglamento 3 straipsnio 2 dalį Sąjunga negali išduoti leidimo prekiauti bet kokiu priede nenurodytu vaistu pagal šio reglamento nuostatas, jei: a) vaistas turi naujos veikliosios medžiagos, kuriai Bendrija neišdavė leidimo šio reglamento įsigaliojimo dieną; arba b) pareiškėjas parodo, kad vaistas yra svarbi terapinė, mokslo ar technikos naujovė arba kad pagal Reglamentą Nr. 726/2004 leidimas išduodamas pacientų arba gyvūnų sveikatos interesais Sąjungos mastu.

32 Žr. Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalį ir 87 straipsnį.

33 Žr. 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo (OL L 121, 2001, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 26 t., p. 299) 2 straipsnio a punktą ir šios direktyvos I priedą tiek, kiek joje patikslinta sąvoka „klinikinis tyrimas“. Taip pat žr. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014, p. 1, klaidų ištaisymas OL L 311, 2016, p. 25), 2 straipsnio 2 dalies a punktą.

34 Žr. Direktyvos 2001/20 9 straipsnį ir Reglamento Nr. 536/2014 4 straipsnį.

35 Be kita ko, Direktyvos 2001/20 10 straipsnį ir Reglamento Nr. 536/2014 15 straipsnį.

36 Be kita ko, žr. Direktyvos 2001/20 2 straipsnio e punktą ir Reglamento Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punktą, kuriuose, siekiant aiškiai apibrėžti atsakomybę, užsakovas apibūdintas kaip asmuo, bendrovė, įstaiga arba organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą.

70. Apibendrindamas šią mano analizės dalį manau, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas pasirinko tokį sprendimo būdą, kuriuo ribojama vartotojų ir galutinių naudotojų prieiga prie vaistų, kuriems neišduotas leidimas, kad būtų sumažinta su tokių vaistų vartojimu susijusi rizika.

71. Be to, vaistui įregistruoto prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinius tyrimus, atitinkamai, negali būti laikomas naudojimo etapu, ankstesniu nei prekyba šiuo vaistu, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *Ansul*[37]. Taip pat yra aišku, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 38 punkto, kad apeliantės situacija atitinka atvejį, kai prekių ženklas naudojamas prieš pradedant prekybą. Produktai, kuriems prekių ženklas buvo įregistruotas, nebuvo parduodami, nes atitinkamu laikotarpiu buvo draudžiama jais prekiauti[38].

v) Prekių ženklai, įregistruoti žmonėms skirtiems vaistams

72. Kaip buvo pažymėta doktrinoje, ypač daug yra registruojama prekių ženklų, susijusių su Nicos sutarties 5 klase, kuriai priklauso farmacijos produktai ir sveikatos priežiūros produktai[39]. Be to, jei tikėsime doktrina, farmacijos sektoriuje veikiantys subjektai paraiškas dėl prekių ženklų įregistravimo vaistams stengiasi pateikti pradiniame šių vaistų kūrimo etape[40]. Tokia skuba paaiškinama noru patraukti įtakingų klientų dėmesį, nes yra rizika, kad vaisto kūrimo etape gydytojai ir specialistai vadovausis labiau bendriniu vaisto pavadinimu, o ne prekių ženklu[41].

73. Šiomis aplinkybėmis svarbu pažymėti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas atsižvelgė į šį žmonėms skirtų vaistų sektoriaus dalyvių elgesį. Iš tiesų Direktyvoje 2001/83, bent jau tam tikra apimtimi, pripažįstamas prekių ženklų vaidmuo šiame sektoriuje. Iš šios direktyvos 1 straipsnio 20 punkto matyti, kad vaisto pavadinimas gali būti bendrinis ar mokslinis pavadinimas kartu su prekių ženklu. Be to, pagal Direktyvos 2001/83 89 straipsnio 1 dalies b punktą vaistų reklamoje, o ši reklama leidžiama tik reklamuojant vaistus, kuriems išduotas leidimas, turi būti nurodyti, be kita ko, jų pavadinimai.

74. Iš minėtų nuostatų matyti, kad tam tikrais atvejais vaistui įregistruotas prekių ženklas gali sutapti su šio vaisto pavadinimu. Taigi, įgyvendindamas savo komunikacijos strategiją prekių ženklo savininkas gali naudoti tokį prekių ženklą tik tuomet, kai gautas leidimas pateikti rinkai minėtą vaistą.

vi) Dalinė išvada dėl prekių ženklo naudojimo atliekant klinikinius tyrimus

75. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus pažymiu, kaip matyti iš šios išvados 70 punkto, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas siekia apriboti vartotojų ir galutinių naudotojų prieigą prie vaistų, kuriems neišduotas leidimas. Žmonėms skirtų vaistų reglamentavimo sistemoje klinikiniai tyrimai gali būti prilyginti tam tikrai filtravimo priemonei siekiant neleisti patekti į rinką vaistams, kuriems neišduotas leidimas.

37 2003 m. kovo 11 d. Sprendimas *Ansul* (C-40/01, EU:C:2003:145, 37 punktas). Taip pat žr. šios išvados 61 punktą.

38 Be to, būtent tokio požiūrio laikosi apeliantė savo apeliaciniame skunde. Apeliacinio skundo 17 punkte apeliantė nurodo, kad „akivaizdu, jog nėra tinkama neigti naudojimo iš tikrųjų buvimą, remiantis iš esmės vieninteliu argumentu, t. y. kad nagrinėjamas produktas negali būti nei parduodamas, nei reklamuojamas plačiai visuomenei“. Be to, kiek tai susiję su pirmojo pagrindo antra dalimi, apeliantė pažymi, kad, remiantis šiuo sprendimu, naudojimas iš tikrųjų galimas, jei rengiamasi parduoti ir planuojama tai nedelsiant pradėti. Nurodydama pirmojo pagrindo antrą dalį ji teigia, kad, „[n]epriklausomai nuo to, ar šios sąlygos yra tenkintos nagrinėjamu atveju, minėtas Teisingumo Teismo sprendimas rodo, kad naudojimas iš tikrųjų galimas ir tuo atveju, jei nėra atliekami veiksmai, skirti neribotam arba bent jau labai dideliam adresatų skaičiui“. Tiesa, kad Direktyvoje 2001/83 vartojamos sąvokos nebūtinai turi atitikti sąvokas, vartojamas prekių ženklų teisės kontekste. Tačiau atrodo, jog pati apeliantė mano, kad sąvoka „pateikimas į rinką“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį, atitinka sąvoką „prekyba“, kurią Teisingumo Teismas vartoja 2003 m. kovo 11 d. Sprendime *Ansul* (C-40/01, EU:C:2003:145).

39 Sitko, J. J., *op.cit.*, p. 658.

40 Mosback H., „Protection of pharmaceutical trade marks in Europe“, *Journal of Intellectual Property Law Practice*, 2013, t. 8, Nr. 1, p. 71, ir Sitko, J. J., minėtas veikalas, p. 658.

41 Mosback H., *op.cit.*, p. 71.

76. Be to, atsižvelgdamas į vaidmenį, kurį šioje sistemoje atlieka tokiems vaistams įregistruoti prekių ženklai, Sąjungos teisės aktų leidėjas taip pat siekia apriboti tokių prekių ženklų naudojimą atitinkamoje rinkoje. Todėl vaistui, kuriam (dar) neišduotas leidimas, įregistruoto prekių ženklo pateikimas visuomenei taip pat ribojamas kokybiniu ir kiekybiniu požiūriu – bent jau tiek, kiek šis prekių ženklas galėtų būti naudojamas konkurencinėje vaistų rinkoje.

77. Pažymėtina, kad atliekant klinikinius tyrimus vaistai, kuriems neišduotas leidimas, yra prieinami tyrimų dalyviams ir kitiems su šiais tyrimais susijusiems asmenims. Neatmetu galimybės, kad šios dvi asmenų kategorijos galėtų tapatinti vaistą ir jo pavadinimą ir atitinkamai – įregistruotą prekių ženklą su jo savininku. Be to, jie gali rinktis ir nuspręsti, ar dalyvauti tyrime.

78. Taigi, kaip matyti iš šios išvados 64 punkto, ne kiekvienas išorinio prekių ženklo naudojimo atvejis automatiškai reiškia naudojimą iš tikrųjų. Prekių ženklo pateikimas atitinkamai rinkai turi būti tokio pobūdžio, kad šioje rinkoje galėtų sukurti realizavimo rinką prekėms, kurioms jis buvo įregistruotas.

79. Nemanau, kad taip yra tuo atveju, kai prekių ženklas yra naudojamas atliekant klinikinį tyrimą.

80. Pirma, atliekant klinikinius tyrimus vaistai, kuriems neišduotas leidimas, iš principo nėra platinami arba reklamuojami, siekiant pateikti juos rinkai, kurioje parduodami tai pačiai klasei priskirti produktai. Taip pat klinikinis tyrimas, t. y. su vaisto naudojimu susijusios rizikos tyrimas, nėra ir neturi būti šiam vaistui įregistruoto prekių ženklo komercinio naudojimo forma, kuria siekiama sukurti arba išsaugoti minėto vaisto realizavimo rinką. Todėl klinikinis tyrimas net negali būti prilygintas veiksmui, kuriuo pasirengiama prekybai, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *Ansul*[42].

81. Vadovaudamasis šia logika nemanau, kad didelio masto klinikiniai vaisto tyrimai gali būti laikomi prekių ženklo, įregistruoto testuojamam vaistui, naudojimu iš tikrųjų. Kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 10 konstatuojamosios dalies, teisės aktų leidėjas siekia išvengti nebūtinų tyrimų[43]. Iš esmės klinikinio tyrimo mastas priklauso ne nuo komercinių motyvų, o nuo mokslinio būtinumo. Be to, šį mastą nulemia valstybės narės leidimas[44]. Todėl manau, kad naudojimo iš tikrųjų nebuvimas yra labiau susijęs su prekių ženklo naudojimo atliekant klinikinius tyrimus kokybiniais požymiais nei su šio naudojimo kiekybiniais požymiais.

82. Antra, prekių ženklo poveikis, taip pat klinikinio tyrimo dalyvių ir kitų su šiuo tyrimu susijusių asmenų pasirinkimas iš esmės yra susiję ne su produkto savybėmis, jo kilme arba net jo savininko komercine strategija, o su noru dalyvauti tiriant šį vaistą. Šiame kontekste nekelia nuostabos, kad renkant klinikinio tyrimo dalyvius ir kitus su šiuo tyrimu susijusius asmenis lemiamą vaidmenį vaidina finansinės investicijos, kaip skundžiamo sprendimo 59 punkte nurodė Bendrasis Teismas. Galiausiai tokiomis aplinkybėmis, kaip pagrindinėje byloje, ginčijamas prekių ženklas buvo įregistruotas prekėms, patenkančioms į Nicos sutarties 5 klasę, t. y. farmacijos produktams ir sveikatos priežiūros produktams. Todėl šiuo prekių ženklu turi būti kuriama realizavimo rinka ne mokslo tyrimams, o prie šios klasės priskiriamoms prekėms.

83. Galiausiai šių samprotavimų negali paneigti apeliantės argumentas, kad sąvoka „naudojimas iš tikrųjų“ turi būti aiškinama lanksčiau, nes pagal Reglamento Nr. 207/2009 15 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 18 straipsnio 1 dalies a punktas) Sąjungos teisės aktų leidėjas leidžia naudoti prekių ženklą kitokia forma, nei jis buvo įregistruotas. Šių nuostatų tikslas – leisti įregistruoto prekių ženklo savininkui naudojant žymenį prekybinėje veikloje padaryti jo pakeitimų, kurie nekeičia

42 2003 m. kovo 11 d. sprendimas (C-40/01, EU:C:2003:145, 37 punktas).

43 Šiuo klausimu taip pat žr. generalinio advokato N. Wahl išvadą byloje *Olainfarm* (C-104/13, EU:C:2014:342, 25 punktas).

44 Žr. šios išvados 69 punktą.

prekių ženklo skiriamojo pobūdžio, kad prekių ženklas būtų pritaikytas atitinkamų prekių ar paslaugų prekybos ar reklamos reikalavimams [45]. Nors dėl prekių ženklo formos leidžiamas tam tikras lankstumas, tai negali būti taikoma vertinant naudojimo iš tikrųjų požymius. Toks naudojimas, kad ir kaip būtų, turi atitikti šios išvados 56–59 punktuose išdėstytus reikalavimus.

84. Apibendrindamas tai, kas išdėstyta, manau, kad prekių ženklo, įregistruoto testuojamam vaistui, naudojimas atliekant klinikinius tyrimus nelaikytinas prekių ženklo naudojimu iš tikrųjų. Tačiau nemanau, kad prekių ženklas, įregistruotas vaistui, dėl kurio atliekamas klinikinis tyrimas, jokiais atvejais negali būti iš tikrųjų naudojamas, jei neišduotas leidimas pateikti jį rinkai.

vii) Taisyklę patvirtinančios išimtys

85. Pavyzdžiui, pažymiu, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 ir 2 dalis, nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83 6 straipsnio, valstybės narės gali panaudoti vaistą labdaros tikslu ir duoti jį pacientams, kurie serga negalią sukeliančia, chroniška ar sunkia liga arba kurių liga pripažįstama pavojinga gyvybei ir kurie negali būti tinkamai gydomi naudojant vaistą, kuriam išduotas leidimas. Tokia galimybė yra, be kita ko, ir dėl vaisto, testuojamo atliekant klinikinį tyrimą. Kiti naudojimo labdaros tikslu aspektai paprastai yra reglamentuojami nacionaliniu lygmeniu.

86. Taigi, atsižvelgdamas į tam tikrą valstybių narių diskreciją dėl naudojimo labdaros tikslu reglamentavimo, negaliu iškart atmesti galimybės, kad toks vaisto, kuriam buvo įregistruotas prekių ženklas, naudojimas gali reikšti šio prekių ženklo naudojimą iš tikrųjų.

87. Pirma, nesvarbu, kad pagal galiojančias nacionalines nuostatas atitinkamu atveju tokio vaisto naudojimu labdaros tikslu nesiekiama pelno. Kaip matyti iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos, aplinkybė, kad prekių ženklo savininkas nesiekia pelno, nereiškia, kad jis negali turėti tikslo sukurti ir vėliau išsaugoti savo prekių ar paslaugų realizavimo rinką [46].

88. Antra, nėra būtina, kad naudojimas būtų kiekybiniu požiūriu didelio masto, siekiant jį pripažinti naudojimu „iš tikrųjų“. Net minimalus naudojimas gali būti pripažintas naudojimu iš tikrųjų, jei laikomas pateisinamu atitinkamame ekonomikos sektoriuje [47]. Vadovaujantis šia logika, vaistas, kuriam neišduota leidimo ir kuris gali būti naudojamas labdaros tikslu, gali būti sukurtas siekiant vėliau jį parduoti asmenims, kurie serga negalią sukeliančia, chroniška ar sunkia liga arba kurių liga pripažįstama pavojinga gyvybei. Taigi, ši rinka yra ribota, todėl naudojimą iš tikrųjų sudarantys veiksmai taip pat gali būti kiekybiniu požiūriu riboti.

89. Trečia, manau, kad dėl vaisto, kuriam buvo įregistruotas prekių ženklas, naudojimo labdaros tikslu šio prekių ženklo savininkas negali būti mažiau palankioje padėtyje nei kiti parduodamų vaistų rinkos dalyviai. Iš esmės prekių ženklo, įregistruoto labdaros tikslu naudojamam vaistui, naudojimas rinkoje gali būti vykdomas panašiomis aplinkybėmis kaip ir prekyba vaistu, kuriam išduotas leidimas.

90. Galiausiai, ketvirta, man atrodo, kad Reglamento Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83 nuostatos patvirtina tokį aiškinimą, pagal kurį negalima automatiškai atmesti naudojimo iš tikrųjų galimybės naudojimo labdaros tikslais atveju. Pirma, Direktyvos 2001/83 6 straipsniu, kuriame įtvirtintas principas, kad rinkai negali būti pateikti vaistai, kuriems neišduotas leidimas, pradedama šios direktyvos

45 Žr. mano išvadą byloje *VRDT / Grau Ferrer* (C-597/14 P, EU:C:2016:2, 102 punktas ir nurodyta jurisprudencija).

46 2008 m. gruodžio 9 d. Sprendimas *Verein Radetzky-Orden* (C-442/07, EU:C:2008:696, 16 ir 17 punktai).

47 Žr. 2004 m. sausio 27 d. Nutartį *La Mer Technology* (C-259/02, EU:C:2004:50, 24 punktas). Taip pat dėl prekių ženklų naudojimo farmacijos sektoriuje žr. 2017 m. liepos 5 d. *Cour de cassation* (Kasacinis Teismas, Prancūzija) sprendimą (komercinių bylų kolegija, Nr. 13-11513).

III dalis „Leidimas prekiauti“. Antra, Reglamento Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 dalyje aiškiai numatyta Direktyvos 2001/83 6 straipsnio *išimtis*. Jei vaisto pateikimas vartoti Reglamento Nr. 726/2004 83 straipsnio 1 ir 2 dalyse įtvirtintomis sąlygomis nesudarytų pateikimo rinkai, tokia išimtis neturėtų prasmės.

91. Dėl šių priežasčių neatmetu galimybės, kad prekių ženklas, įregistruotas farmacijos produktams ir sveikatos priežiūros produktams, patenkantiems į Nicos sutarties 5 klasę, ir, konkrečiau kalbant, – vaistui, patenkančiam į Direktyvos 2001/83 taikymo sritį, tam tikrais atvejais gali būti iš tikrųjų naudojamas, kol dar nėra gauta leidimo pateikti rinkai šį vaistą. Klausimas, ar naudojimas yra pakankamas, turi būti vertinamas kiekvienu konkrečiu atveju. Tai išdėstęs, vis dėlto manau, kad tokio prekių ženklo naudojimas atliekant klinikinius tyrimus negali būti laikomas naudojimu iš tikrųjų, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas). Iš tiesų, atliekant klinikinį tyrimą prekių ženklas nėra naudojamas tam, kad būtų sukurta arba išsaugota prekių ar paslaugų, kurioms jos buvo įregistruotas, realizavimo rinka.

92. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad pirmojo pagrindo antra dalis yra nepagrįsta.

2. Antrasis pagrindas

a) Šalių argumentai

93. Antrajame apeliacinio skundo pagrinde, kuris daugiausiai susijęs su skundžiamo sprendimo 60 ir 61 punktais, apeliantė nurodo, kad Bendrasis Teismas pažeidė Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punktą (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas), nes nusprendė, jog nebuvo tinkamos prekių ženklo nenaudojimo priežasties. Konkrečiau kalbant, apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas suklydo, nusprendęs, jog tinkama nenaudojimo priežastis negali būti pripažinta tuo atveju, kai, pirma, paraiška dėl minėto klinikinio tyrimo buvo pateikta praėjus daug laiko po prekių ženklo įregistravimo, ir, antra, kai skirtos finansinės lėšos nėra tokios, kokių reikėtų siekiant kuo greičiau užbaigti šiuos tyrimus.

94. Šiam pagrindui paremti apeliantė nurodo, pirma, jog lengvatinis penkerių metų terminas netenka prasmės, jei Bendrasis Teismas jos nenaudai vertina tai, kad leidimo klinikiniam tyrimui ji paprašė praėjus daug laiko po prekių ženklo įregistravimo. Iš esmės tampa neįmanoma pasinaudoti vaistui įregistruotu prekių ženklu, kuriam taikomas lengvatinis terminas greitai pasibaigs, nes nenaudojimas gali būti pateisinamas tik tuomet, jei paduodama paraiška dėl leidimo pateikti rinkai.

95. Antra, kadangi vertindamas, ar buvo tinkama prekių ženklo nenaudojimo priežastis, Bendrasis Teismas atsižvelgė į finansines investicijas, tai reiškia, kad didelius finansinius išteklius turinčioms įmonėms yra lengviau tinkamai apsaugoti jų investicijas pasinaudojant prekių ženklų teise nei mažesnius finansinius išteklius turinčioms įmonėms. Kad ir kaip būtų, Bendrasis Teismas negalėjo remtis abstrakčiu teiginiu, kad papildomos investicijos leistų greičiau atlikti šioje byloje nagrinėjamą klinikinį tyrimą.

96. EUIPO ir – darant prielaidą, kad antrasis pagrindas priimtinas, – *Hecht-Pharma* mano, jog šis pagrindas yra nepagrįstas.

97. EUIPO teigimu, išvada, kad apeliantės atlikti veiksmai priklausė nuo jos valios ir kad klinikinis tyrimas negali būti laikomas tinkama nenaudojimo priežastimi šioje byloje, yra paremta bendru vertinimu, kuriuo atsižvelgiama ne tik į praėjusį laikotarpį ir atliktas investicijas, bet ir, be kita ko, į tai, kad nebuvo pateikta jokio įrodymo dėl šių tyrimų užbaigimo, kad nagrinėjamam klinikiniam tyrimui taikomos nacionalinės taisyklės ir kad šis tyrimas yra tik vienas iš etapų, siekiant prekiauti vaistu išsėtinei sklerozei gydyti, ir galiausiai, kad įstatymuose nėra nustatyta jokio įpareigojimo atliekant klinikinį tyrimą žymėti vaistą prekių ženklu.

98. *Hecht-Pharma* sutinka, kad neįprastai ilga leidimo vaistui išdavimo procedūra galėtų būti laikoma tinkama nenaudojimo priežastimi. Tačiau, kiek tai susiję su šia byla, *Hecht-Pharma* nurodo, kad po ginčijamo prekių ženklo įregistravimo apeliantė delsė trejus metus, kol pateikė prašymą leisti atlikti klinikinį tyrimą, ir šiuo metu ji nėra padavusi paraiškos dėl leidimo pateikti rinkai.

b) Vertinimas

99. Sprendime *Häupl*[48] Teisingumo Teismas nurodė tris kumuliacines sąlygas, kurios turi būti tenkintos siekiant pateisinti prekių ženklo nenaudojimą. Kliūtis, pirma, neturi priklausyti nuo šio prekių ženklo savininko valios, antra, ji turi būti pakankamai tiesiogiai susijusi su prekių ženklu, ir, trečia, ji turi būti tokio pobūdžio, dėl kurio minėto prekių ženklo naudojimas tampa neįmanomas arba nepriimtinas.

100. Tai išdėsčius, reikėtų nurodyti, kad Bendrojo Teismo argumentai, kuriais jis paneigė tinkamos nenaudojimo priežasties buvimą, yra susiję tik su pirmąja sąlyga, pagal kurią kliūtis neturi priklausyti nuo prekių ženklo savininko valios. Priminsiu, jog skundžiamo sprendimo 61 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad nors klinikinio tyrimo atlikimas iš tikrųjų galėtų sudaryti prekių ženklo nenaudojimo priežastį, šioje byloje nurodytiems veiksmams ir įvykiams apeliantė *galėjo daryti įtaką ir jie pateko į jos atsakomybės sritį, todėl nebuvo susiję su nuo jos valios nepriklausančiomis kliūtimis*.

101. Pateikdamas savo argumentus Bendrasis Teismas atsižvelgė į kelis kriterijus, t. y. pirma, į laikotarpį nuo prekių ženklo įregistravimo – jis priklausė ne nuo teisės aktuose nustatyto įpareigojimo, o nuo pačios apeliantės pasirinkimo – iki klinikinio tyrimo pradžios (jo tikslios užbaigimo datos nustatyti neįmanoma[49]), ir, antra, – į apeliantės investicijų tinkamumą[50].

102. Todėl, nesiekiant pareikšti nuomonės dėl klausimų, kurie yra susiję su pakankamai tiesioginio ryšio tarp kliūties ir atitinkamo prekių ženklo buvimu arba su šio prekių ženklo naudojimo racionalumu ir kurių Bendrasis Teismas skundžiamame sprendime nenagrinėjo, reikia išnagrinėti klausimą, ar esant tokiai situacijai, kai kliūtį sudaro priežastys, susijusios su vaisto, kuriam buvo įregistruotas prekių ženklas, klinikinio tyrimo iniciavimu ir finansavimu, ši kliūtis priklauso (arba nepriklauso) nuo prekių ženklo savininko valios[51].

48 2007 m. birželio 14 d. sprendimas (C-246/05, EU:C:2007:340, 54 ir 55 punktai).

49 Žr. skundžiamo sprendimo 55–58 ir 60 punktus.

50 Žr. skundžiamo sprendimo 59 punktą.

51 Be to, kaip paaiškinau šios išvados dalyje, susijusioje su apeliacinio skundo pagrindų priimtinumu, manau, kad antrasis pagrindas yra priimtinas, nes juo keliamas klausimas, į kokio pobūdžio aplinkybes gali būti atsižvelgta siekiant konstatuoti kliūtį, nepriklausančią nuo prekių ženklo savininko valios. Man atrodo, kad panašus pagrindas Teisingumo Teismo buvo pripažintas priimtinu 2007 m. rugsėjo 13 d. Sprendime *Il Ponte Finanziaria / VRDT* (C-234/06 P, EU:C:2007:514, 99 punktas).

103. Sprendime *Häupl*[52] Teisingumo Teismas nurodė, kad Susitarimo dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba[53], 19 straipsnio 1 dalimi gali būti remiamasi aiškinant Sąjungos teisėje vartojamą tinkamų priežasčių sąvoką. Iš esmės šioje nuostatoje kaip pavyzdžiai, yra nurodyti importo apribojimai ir kiti viešosios valdžios nustatyti draudimai, skirti prekėms ar paslaugoms, kurios žymimos tam tikru prekių ženklu. Taigi, teisinio pobūdžio kliūtis taip pat gali būti laikoma tinkama nenaudojimo priežastimi.

104. Tiesa, kaip nurodžiau analizuodamas pirmąjį apeliacinio skundo pagrindą, remiantis, be kita ko, Direktyvoje 2001/83 ir Reglamente Nr. 726/2004 įtvirtinta sistema, vaistui, kuriam neišduotas leidimas, įregistruotas prekių ženklas gali būti iš tikrųjų naudojamas tik išimtiniais atvejais ir neįmanoma jo iš tikrųjų naudoti atliekant klinikinius tyrimus[54].

105. Vis dėlto, pirma, negali būti teigiama, kad kiekvienas teisinis įpareigojimas, kuris yra tiesiogiai susijęs su prekių ženklu ir dėl kurio jo naudojimas tampa neįmanomas, sudaro kliūtį, kuri automatiškai turėtų būti pripažinta tinkama nenaudojimo priežastimi. Kiekviena ekonominė veikla turi būti vykdoma pagal tam tikras teisės aktų nuostatas. Šiomis aplinkybėmis primintina, kad Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad sąvoka „tinkama priežastis“ negali būti aiškinama per plačiai[55]. Todėl manau, jog vien to, kad yra prekių ženklo naudojimo kliūtis, kaip antai būtinybė atitikti Sąjungos teisės aktų reikalavimus siekiant parduoti prekes, kurioms įregistruotas šis prekių ženklas, nepakanka šio prekių ženklo nenaudojimui pateisinti[56].

106. Antra, kalbant apie Europos Sąjungos prekių ženklus, ir, nepaisant argumentų, susijusių su klinikinių tyrimų vaidmeniu reglamentuojant žmonėms skirtus vaistus, vaisto, kuriam buvo įregistruotas prekių ženklas, klinikinio tyrimo atlikimas – tai veiksmas, kuriuo prekių ženklo savininkas siekia pašalinti šio prekių ženklo naudojimo iš tikrųjų kliūtį.

107. Iš esmės tuo atveju, kai prekių ženklo savininkas gali atlikti veiksmus, galinčius pašalinti prekių ženklo naudojimo kliūtį arba bent jau sumažinti kliūties buvimo trukmę, negali būti laikoma, jog ši kliūtis visiškai nepriklauso nuo jo valios. Tačiau neatmetu galimybės, kad tuomet, kai imdamasis šių veiksmų prekių ženklo savininkas turi tenkinti specialios procedūros reikalavimus, jis gali susidurti su kitomis kliūtimis, atsiradusiomis dėl už šios procedūros vykdymą atsakingų institucijų. Esu linkęs manyti, kad tokios kliūtys gali būti laikomos tinkamomis nenaudojimo priežastimis. Pavyzdžiui, kalbant apie vaistui įregistruoto prekių ženklo savininko situaciją, gali paaiškėti, kad institucijos, atsakingos už išankstinį leidimą klinikiniam tyrimui atlikti, per joms nustatytą terminą neišnagrinėjo šio savininko paduotos paraiškos dėl leidimo.

108. Šiuos samprotavimus patvirtina Teisingumo Teismo jurisprudencija, pagal kurią sąvoka „tinkamos priežastys“ iš esmės reiškia nuo prekių ženklo savininko nepriklausančias aplinkybes[57].

52 2007 m. birželio 14 d. sprendimas (C-246/05, EU:C:2007:340, 48 punktas).

53 1994 m. balandžio 15 d. Marakešo susitarimo, įsteigiančio Pasaulio prekybos organizaciją, 1 C priede esantis Susitarimas dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, kuris Europos Bendrijos vardu buvo patvirtintas 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, 1994, p. 1).

54 Žr. šios išvados 91 punktą.

55 2007 m. birželio 14 d. Sprendimas *Häupl* (C-246/05, EU:C:2007:340, 51 punktas).

56 Šiuo klausimu žr. 2017 m. birželio 8 d. Sprendimą *Kaane American International Tobacco / EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT)* (T-294/16, nepaskelbtas Rink., EU:T:2017:382, 42 punktas).

57 2007 m. rugsėjo 13 d. Sprendimas *Il Ponte Finanziaria / VRDT* (C-234/06 P, EU:C:2007:514, 102 punktas).

109. Tiesa, kad klinikiniam tyrimui ir jo esminiams pakeitimams būtinas išankstinis valstybių narių leidimas [58]. Tačiau tokie leidimai suteikiami remiantis atitinkamuose teisės aktuose įtvirtintais kriterijais, taigi, šie kriterijai yra nuspėjami prekių ženklo savininkui, kuris veikia kaip klinikinio tyrimo užsakovas. Iš esmės užsakovas yra atsakingas už klinikinio tyrimo inicijavimą, valdymą ir finansavimo užtikrinimą [59].

110. Kiek tai susiję su šiuo apeliaciniu skundu, pažymėtina, kad Bendrojo Teismo skundžiamame sprendime taikyti ir antrajame apeliacinio skundo pagrinde kritikuojami kriterijai yra susiję su taip apibrėžta apeliantės atsakomybe [60]. Be to, niekas nerodo, kad apeliantė rėmėsi kitomis faktinėmis aplinkybėmis, galinčiomis parodyti, kad jos atsakomybei nepriskirtinos kliūtys turėjo įtakos siekiant pradėti arba atlikti klinikinį tyrimą. Kad ir kaip būtų, tokių faktinių aplinkybių vertinimas nepriklauso Teisingumo Teismo jurisdikcijai, kai jis nagrinėja dėl Bendrojo Teismo sprendimo paduotą apeliacinį skundą.

111. Galiausiai manau, kad jeigu apeliantė remtųsi tokiomis faktinėmis aplinkybėmis, kiekvienu konkrečiu atveju reikėtų įvertinti, ar tuomet, jei per Reglamento Nr. 207/2009 51 straipsnio 1 dalies a punkte (Reglamento 2017/1001 58 straipsnio 1 dalies a punktas) numatytą laikotarpį būtų pakeista įmonės strategija siekiant pašalinti kliūtį, atsirastų nemaža tikimybė, kad ginčijamo prekių ženklo naudojimas taptų įmanomas iki šio laikotarpio pabaigos. Jei atsakymas būtų neigiamas, reikėtų pripažinti, kad buvo nenaudojimo priežastis. Jei atsakymas būtų teigiamas, prekių ženklo savininkas negalėtų remtis tinkamos nenaudojimo priežasties buvimu.

112. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad antrasis apeliacinio skundo pagrindas yra nepagrįstas.

VII. Išvada

113. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

58 Žr. šios išvados 69 punktą.

59 Žr. šios išvados 69 punktą.

60 Žr. šios išvados 109 punktą.