



Zbiór Orzeczeń

Sprawa C-297/15

**Ferring Lægemidler A/S
przeciwko
Orifarm A/S**

(wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Sø- og Handelsretten)

Odesłanie prejudycjalne – Znaki towarowe – Dyrektywa 2008/95/WE – Artykuł 7 ust. 2 – Produkty lecznicze – Import równoległy – Podział rynków – Konieczność przepakowania produktu oznaczonego znakiem towarowym – Produkt leczniczy wprowadzony na rynek przywozu i wywozu przez właściciela znaku towarowego z tym samym rodzajem opakowań

Streszczenie – wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 10 listopada 2016 r.

1. *Zbliżanie ustawodawstw – Znaki towarowe – Dyrektywa 2008/95 – Przywóz równoległy leków po ich przepakowaniu i ponownym opatrzeniu znakiem towarowym – Sprzeciw właściciela – Niedopuszczalność – Przesłanki – Sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi – Konieczność przepakowania produktu leczniczego – Kryteria oceny*

(dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95, art. 7 ust. 2)

2. *Zbliżanie ustawodawstw – Znaki towarowe – Dyrektywa 2008/95 – Przywóz równoległy leków po ich przepakowaniu i ponownym opatrzeniu znakiem towarowym – Sprzeciw właściciela – Dopuszczalność – Przesłanki – Możliwość sprzedaży produktów leczniczych w tym samym opakowaniu na rynku przywozu i wywozu – Sprzedaż nieograniczona na części rynku państwa przywozu – Ustalenie spoczywające na sądzie krajowym*

(dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95, art. 7 ust. 2)

1. Na mocy art. 7 ust. 2 dyrektywy 2008/95 mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowywania, jako wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów, nie jest dopuszczalny, jeżeli wykonywanie tego prawa przez właściciela stanowi ukryte ograniczenie w handlu między państwami, które są stronami porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) w rozumieniu art. 13 zdanie drugie tego porozumienia. Wykonywanie przez właściciela znaku towarowego prawa do sprzeciwiania się przepakowywaniu stanowi tego rodzaju ukryte ograniczenie w rozumieniu powołanego przepisu, jeżeli przyczynia się ono do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami, które są stronami porozumienia EOG, w sytuacji gdy to przepakowywanie dokonywane jest w sposób zapewniający poszanowanie uzasadnionych interesów właściciela znaku towarowego.

Sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowywania produktów leczniczych przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami, które są stronami porozumienia EOG, jeżeli przepakowanie jest niezbędne do tego, by produkty będące przedmiotem przywozu równoległego mogły być wprowadzane do obrotu w państwie przywozu. Prawo właściciela znaku towarowego

podlegającego ochronie w państwie członkowskim polegające na sprzeciwnieniu się sprzedaży z wykorzystaniem znaku towarowego towarów przepakowanych może bowiem być ograniczone jedynie w zakresie, w jakim przepakowanie, jakiego dokonuje podmiot dokonujący przywozu, jest konieczne do sprzedaży towaru w państwie przywozu. Z rozważań tych wynika zatem, że właściciel znaku towarowego może zakazywać zmian wiążących się z przepakowywaniem produktu leczniczego opatrzonego tym znakiem towarowym – które z samej swej istoty stwarzają niebezpieczeństwo naruszenia oryginalnego stanu produktu leczniczego – chyba że przepakowywanie jest niezbędne w celu umożliwienia wprowadzania do obrotu produktów będących przedmiotem przywozu równoległego, a uzasadnione interesy właściciela znaku towarowego są chronione.

W szczególności warunek konieczności przepakowania należy analizować przy uwzględnieniu okoliczności występujących w momencie sprzedaży w państwie przywozu, które to okoliczności powodują, że przepakowanie jest obiektywnie konieczne, aby produkt leczniczy mógł być sprzedawany w państwie przez podmiot dokonujący przywozu równoległego. Sprzeciw właściciela znaku towarowego względem opakowania jest nieuzasadniony, w wypadku gdy stanowi faktyczną barierę dostępu do produktu przywiezionego na rynek. W szczególności przede wszystkim właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się przepakowaniu produktu, jeśli opakowanie w rozmiarze używanym przez tego właściciela w państwie, które jest stroną porozumienia EOG, gdzie podmiot dokonujący przywozu nabył produkt, nie może być sprzedawane w państwie przywozu w szczególności z powodu obowiązywania tam przepisów zezwalających wyłącznie na opakowania określonego rozmiaru lub praktyki krajowej w tym samym celu, norm w dziedzinie ubezpieczeń zdrowotnych uzależniających wielkość opakowania od zwrotu kosztów medycznych lub praktyki w zakresie wystawiania recept lekarskich opierających się między innymi na normach co do rozmiarów zalecanych przez organizacje zawodowe i organy ubezpieczeń zdrowotnych.

Z kolei jeżeli zgodnie z regułami i praktykami obowiązującymi w państwie członkowskim przywozu właściciel znaku towarowego używa w tym państwie wielu różnych rodzajów opakowań, ustalenie, że jeden z tych rozmiarów oferowany jest także na rynku państwa wywozu, które jest stroną porozumienia EOG wywozu, nie wystarczy, by uzasadnić wniosek, że przepakowanie nie jest konieczne. Gdyby bowiem podmiot dokonujący przywozu mógł sprzedawać produkt wyłącznie na ograniczonej części jego rynku, wówczas istniałby podział rynków krajowych.

(por. pkt 15–22)

2. Artykuł 7 ust. 2 dyrektywy 2008/95 mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się ciągłej sprzedaży produktu leczniczego przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, jeżeli ten drugi przepakował ów produkt leczniczy w nowe opakowanie zewnętrzne i ponownie opatrzył je znakiem towarowym, w sytuacji gdy, po pierwsze, dany produkt leczniczy może być sprzedawany w państwie, które jest stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) i do którego dokonuje się przywozu w tym samym opakowaniu co opakowanie, w którym towar ten jest sprzedawany w państwie, które jest stroną porozumienia EOG i z którego dokonuje się przywozu, oraz po drugie, gdy podmiot dokonujący przywozu nie wykazał, że towar objęty przywozem może być sprzedawany wyłącznie na ograniczonej części rynku państwa, do którego dokonuje się przywozu – czego zbadanie jest zadaniem sądu odsyłającego.

(por. pkt 29; sentencja)