



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 9 stycznia 2019 r.¹

Sprawa C-668/17 P

**Viridis Pharmaceutical Ltd
przeciwko**

Urzędowi Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO)

Odwołanie – Znak towarowy Unii Europejskiej – Postępowanie w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia prawa do znaku – Słowny znak towarowy Boswelan – Stwierdzenie wygaśnięcia prawa do znaku – Używanie znaku towarowego w ramach badań klinicznych

I. Wprowadzenie

1. W swoim odwołaniu Viridis Pharmaceutical Ltd (zwana dalej „wnoszącą odwołanie”) wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 15 września 2017 r., Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan)², którym ów Sąd oddalił jej skargę zmierzającą do stwierdzenia nieważności decyzji Piątej Izby Odwoławczej Urzędu Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO) z dnia 29 lutego 2016 r. (sprawa R 2837/2014-5) dotyczącej postępowania w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia prawa do znaku pomiędzy Hecht-Pharma GmbH a wnoszącą odwołanie (zwanej dalej „sporną decyzją”). Wspomniane postępowanie dotyczyło stwierdzenia wygaśnięcia prawa do znaku towarowego zarejestrowanego w szczególności dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego.

2. W ramach tego postępowania wnosząca odwołanie podniosła, że sporny znak towarowy zarejestrowany dla produktów leczniczych, których wprowadzanie do obrotu i reklama były zabronione do chwili uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”), był rzeczywiście używany w ramach badania klinicznego prowadzonego w celu uzupełnienia wniosku o wydanie PDO. Pośilkowo podniosła ona, że od dnia złożenia wniosku dotyczącego przeprowadzenia badania klinicznego omawianych produktów leczniczych prowadzenie tego badania klinicznego stanowiło przynajmniej uzasadniony powód nieużywania tego znaku towarowego.

3. Sąd oddalił skargę, uznając, iż wnosząca odwołanie nie może powoływać się na to, że rzeczywiście używała spornego znaku towarowego lub że miała uzasadniony powód, aby go nie używać.

4. W odwołaniu wnosząca je kwestionuje w istocie ustalenia Sądu dotyczące rzeczywistego używania znaku towarowego.

¹ Język oryginału: francuski.

² T-276/16, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2017:611.

5. Kwestie prawne pojawiające się w niniejszej sprawie dotyczą więc wykładni pojęć „rzeczywistego używania” i „uzasadnionego powodu nieużywania” w rozumieniu rozporządzeń (WE) nr 207/2009³ i (UE) 2017/1001⁴ w kontekście postępowania w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia prawa do znaku towarowego zarejestrowanego dla produktów leczniczych.

II. Ramy prawne

6. Motyw 10 rozporządzenia nr 207/2009 ma następujące brzmienie:

„Nie istnieje uzasadnienie dla ochrony [unijnych] znaków towarowych lub ochrony przeciwko nim wszelkich znaków zarejestrowanych przed nimi, chyba że te znaki towarowe są rzeczywiście używane”.

7. Artykuł 15 rozporządzenia nr 207/2009, zatytułowany „Używanie [unijnego] znaku towarowego”, stanowi w ust. 1 akapit pierwszy:

„Jeżeli w okresie pięciu lat od rejestracji [unijny] znak towarowy nie był rzeczywiście używany przez właściciela [w Unii] w stosunku do towarów lub usług, dla których jest zarejestrowany, lub jeżeli takie używanie było zawieszone przez nieprzerwany okres pięciu lat, [unijny] znak towarowy podlega sankcjom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu, chyba że istnieją usprawiedliwione powody jego nieużywania”.

8. Sankcje, o których mowa w art. 15 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 207/2009, zostały wyszczególnione w art. 51 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Podstawy wygaśnięcia”. Artykuł ten w ust. 1 lit. a) stanowi:

„1. Wygaśnięcie prawa właściciela [unijnego] znaku towarowego stwierdza się na podstawie wniosku do [EUIPO] lub roszczenia wzajemnego w postępowaniu w sprawie naruszenia:

- a) w przypadku gdy w okresie pięciu lat znak towarowy nie był [...] rzeczywiście używany [w Unii] w odniesieniu do towarów lub usług, dla których został on zarejestrowany, i że nie istnieją usprawiedliwione powody nieużywania; jednakże żadna osoba nie może występować z roszczeniem w celu stwierdzenia wygaśnięcia praw właściciela do [unijnego] znaku towarowego, w przypadku gdy w okresie między upływem pięcioletniego terminu i wniesieniem wniosku lub roszczenia wzajemnego rzeczywiste używanie znaku towarowego zostało rozpoczęte lub wznowione; jednakże rozpoczęcie lub wznowienie używania znaku w okresie trzech miesięcy przed złożeniem wniosku lub roszczenia wzajemnego, rozpoczynającym się po upływie nieprzerwanego okresu pięciu lat nieużywania, nie jest uwzględniane, w przypadku gdy przygotowania do rozpoczęcia lub wznowienia używania znaku mają miejsce dopiero wówczas, gdy właściciel znaku dowiedział się, że wniosek lub roszczenie wzajemne mogą być wniesione;

[...]”.

9. Rozporządzenie nr 207/2009 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem 2017/1001. Zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku III do tego ostatniego rozporządzenia art. 15 i 51 rozporządzenia nr 207/2009 odpowiadają, kolejno, art. 18 i 58 rozporządzenia 2017/1001⁵.

³ Rozporządzenie Rady z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2009, L 78, s. 1).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2017, L 154, s. 1).

⁵ W przedmiocie równoważności tych przepisów zob. pkt 23 niniejszej opinii.

III. Postępowanie przed EUIPO

10. Wnosząca odwołanie jest następcą prawnym spółki, która dokonała w EUIPO w dniu 30 września 2003 r. zgłoszenia oznaczenia słownego Boswelan jako unijnego znaku towarowego w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i produktów opieki zdrowotnej należących do klasy 5 Porozumienia nicejskiego dotyczącego międzynarodowej klasyfikacji towarów i usług dla celów rejestracji znaków z dnia 15 czerwca 1957 r., ze zmianami (zwanego dalej „porozumieniem nicejskim”). Rejestracja znaku towarowego nastąpiła w dniu 24 kwietnia 2007 r.

11. W dniu 24 października 2010 r. wnosząca odwołanie złożyła wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia stwardnienia rozsianego, należącego do szerszej kategorii produktów farmaceutycznych i produktów opieki zdrowotnej. Nie ustalono dokładnej daty zakończenia omawianego badania.

12. Hecht-Pharma złożyła w dniu 18 listopada 2013 r. wniosek o stwierdzenie wygaśnięcia prawa do spornego znaku towarowego w odniesieniu do wszystkich produktów, dla których znak ten został zarejestrowany, na tej podstawie, że nie był on rzeczywiście używany przez nieprzerwany okres pięciu lat przed złożeniem wspomnianego wniosku.

13. Decyzją z dnia 26 września 2014 r. Wydział Unieważnień EUIPO stwierdził wygaśnięcie prawa wnoszącej odwołanie w odniesieniu do wszystkich zarejestrowanych towarów.

14. W dniu 6 listopada 2014 r. wnosząca odwołanie wniosła do Izby Odwoławczej EUIPO odwołanie od decyzji Wydziału Unieważnień.

15. Sporną decyzją Piąta Izba Odwoławcza EUIPO oddaliła to odwołanie.

16. Izba Odwoławcza uznała w pierwszej kolejności, że dowody przedstawione przez wnoszącą odwołanie nie pozwalały na wykazanie rzeczywistego używania spornego znaku towarowego w Unii Europejskiej, a w drugiej kolejności – że w niniejszej sprawie przeprowadzenie badania klinicznego nie jest samo w sobie powodem niezależnym od woli wnoszącej odwołanie, który uzasadniałby nieużywanie spornego znaku towarowego.

IV. Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

17. Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 30 maja 2016 r. wnosząca odwołanie wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji w zakresie, w jakim stwierdzono w niej wygaśnięcie prawa do spornego znaku towarowego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego, objętych szerszą kategorią „produktów farmaceutycznych i produktów opieki zdrowotnej”. W ramach tej skargi wnosząca odwołanie podniosła trzy zarzuty, z których pierwszy dotyczył naruszenia art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 w zakresie, w jakim Izba Odwoławcza niesłusznie uznała, że przedstawione okoliczności faktyczne i dowody nie były wystarczające, aby wykazać rzeczywiste używanie spornego znaku towarowego dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego, drugi – naruszenia art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 w zakresie, w jakim Izba Odwoławcza niesłusznie uznała, że przedstawione okoliczności faktyczne i dowody nie były wystarczające do wykazania uzasadnionego powodu nieużywania wspomnianego znaku towarowego w odniesieniu do tychże produktów leczniczych, a trzeci – naruszenia art. 83 rozporządzenia nr 207/2009, a dokładniej zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, w zakresie, w jakim Izba Odwoławcza odeszła od wytycznych dotyczących badania spraw przed EUIPO.

18. Po przedstawieniu uzasadnia zaskarżonego wyroku Sąd oddalił skargę w całości.

V. Żądania stron

19. W odwołaniu wnosząca je wnosi do Trybunału o uchylenie zaskarżonego wyroku, przekazanie sprawy do rozpoznania Sądowi oraz obciążenie EUIPO kosztami postępowania albo posiłkowo o stwierdzenie, że rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie.

20. EUIPO i Hecht-Pharma wnoszą do Trybunału o oddalenie odwołania i o obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami postępowania.

VI. Analiza

A. Uwagi wstępne co do stosowania w czasie rozporządzeń w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej

21. Pragnę zauważyć, że w swym odwołaniu wnosząca je wskazuje, iż jej zarzuty dotyczą naruszenia przepisów rozporządzenia 2017/1001. Uważa ona, że zgodnie z art. 211 tego rozporządzenia w chwili, w której zaskarżony wyrok został wydany, mianowicie w dniu 15 września 2017 r., rozporządzenie nr 207/2009 było uchylone i zastąpione rozporządzeniem nr 2017/1001. Ponadto w swojej odpowiedzi na odwołanie Hecht-Pharma odnosi się również do przepisów tego ostatniego rozporządzenia. Natomiast EUIPO powołuje się na przepisy rozporządzenia nr 207/2009.

22. W tym względzie należy zaznaczyć, że wnosząca odwołanie nie przedstawia żadnego zarzutu odnoszącego się do wydania przez Sąd wyroku na błędnej podstawie prawnej lub zastosowania przepisów przejściowych rozporządzenia 2017/1001 w sposób nieprawidłowy. W każdym razie zaskarżony wyrok został wydany w dniu 15 września 2017 r., czyli po dacie wejścia w życie rozporządzenia 2017/1001 (6 lipca 2017 r.), lecz przed datą rozpoczęcia jego stosowania (1 października 2017 r.)⁶. Zatem to art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 znajdował zastosowanie w momencie wydania zaskarżonego wyroku⁷.

⁶ Ponadto prawdą jest, że wniosek o stwierdzenie wygaśnięcia prawa do znaku wszczynający postępowanie, w którego ramach zostały wydane decyzje EUIPO i zaskarżony wyrok, został złożony w dniu 18 listopada 2013 r., tj. pod rządami rozporządzenia nr 207/2009. Jednakże w analogicznej sytuacji dotyczącej wzajemnego stosunku między rozporządzeniem Rady (WE) nr 40/94 z dnia 20 grudnia 1993 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego (Dz.U. 1994, L 11, s. 1) a rozporządzeniem nr 207/2009 Trybunał odniósł się do przepisów rozporządzenia nr 207/2009, które miało zastosowanie w momencie wydania decyzji EUIPO, a co za tym idzie – w momencie wydania zaskarżonego wyroku, podczas gdy rozpatrywane postępowanie o stwierdzenie wygaśnięcia prawa do znaku zostało wszczęte pod rządami rozporządzenia nr 40/94. Zobacz wyrok z dnia 26 września 2013 r., Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions, C-609/11 P, EU:C:2013:592. W tym względzie Trybunał orzekł w pkt 31 tego wyroku: „Zważywszy jednak, że w [rozporządzeniu nr 207/2009] dokonano ujednolicenia rozporządzenia nr 40/94, a istotne tutaj przepisy nie doznały w ramach tego procesu żadnej modyfikacji, poniżej, w dalszej części niniejszego wyroku, będą przywoływane wyłącznie przepisy rozporządzenia nr 207/2009”. Zobacz także opinia rzecznik generalnej E. Sharpston w sprawach Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P i C-610/11 P, EU:C:2013:308, pkt 4).

⁷ Zobacz analogicznie wyrok z dnia 21 lutego 2018 r., Repower/EUIPO – repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88, pkt 27).

23. Ponadto art. 58 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) rozporządzenia 2017/1001, wymieniony w odwołaniu, odpowiada art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009. Podobnie art. 18 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia 2017/1001 przejął brzmienie art. 15 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 207/2009⁸. Oba te przepisy wprowadzają obowiązek używania znaku towarowego, zaś w braku uzasadnionego powodu odsyłają do przepisów tych rozporządzeń dotyczących konsekwencji nieużywania. Stare zasady w nowym opakowaniu⁹.

24. W związku z tym analizę dotyczącą przepisów rozporządzenia nr 207/2009 można moim zdaniem odnieść do przepisów rozporządzenia 2017/1001. Z tego względu będę się odwoływał w niniejszej opinii do właściwych przepisów rozporządzenia nr 207/2009 i do ich odpowiedników w rozporządzeniu 2017/1001. Podobnie będę rozumiał poczynione przez wnoszącą odwołanie i Hecht-Pharma odniesienia do przepisów rozporządzenia 2017/1001 jako odniesienia również do odpowiednich przepisów rozporządzenia nr 207/2009.

B. W przedmiocie odwołania

25. Wnosząca odwołanie podnosi na jego poparcie dwa zarzuty.

26. Zarzut pierwszy, dotyczący naruszenia art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001], jest podzielony na dwie części. W pierwszej części wnosząca odwołanie kwestionuje stwierdzenie Sądu, że używanie pozwalające na utrzymanie praw w odniesieniu do produktu leczniczego może istnieć wyłącznie wtedy, gdy to właściciel tego znaku towarowego uzyskał PDO produktu leczniczego, dla którego znak towarowy został zarejestrowany. W drugiej części wnosząca odwołanie kwestionuje zaskarżony wyrok w zakresie, w jakim Sąd uznał, że używanie znaku towarowego w ramach badania klinicznego nie było rzeczywistym używaniem.

27. Należy zauważyć, że te dwie części zarzutu dotyczą różnych sytuacji. Część druga dotyczy wyłącznie używania znaku towarowego w ramach badania klinicznego, natomiast część pierwsza zarzutu odnosi się ogólniej do używania wcześniejszego od PDO. Niemniej jednak zgodnie z oceną Sądu, streszczoną w pkt 40 zaskarżonego wyroku, wnosząca odwołanie nie była w stanie powołać się na działania inne niż działania objęte procedurą badania klinicznego.

28. W ramach zarzutu drugiego wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że naruszył art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001], wykluczając istnienie uzasadnionego powodu nieużywania spornego znaku towarowego w sytuacji, gdy produkt, dla którego został zarejestrowany znak towarowy, jest przedmiotem badania klinicznego.

C. W przedmiocie dopuszczalności zarzutów

29. W odpowiedzi na skargę Hecht-Pharma wskazuje, że zarzuty podniesione przez wnoszącą odwołanie zmierzają do uzyskania nowej oceny faktów i okoliczności sprawy. Zarzuty te są zatem w oczywisty sposób niedopuszczalne.

⁸ Co więcej, dotyczy to również art. 18 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 2017/1001, który jest prawie identyczny z art. 15 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 207/2009. Jedyna różnica polega na dodaniu na końcu tego przepisu w rozporządzeniu 2017/1001 następującego zwrotu: „bez względu na to, czy znak towarowy w postaci, w jakiej jest używany, jest również zarejestrowany na rzecz danego właściciela”. Ponadto motyw 25 rozporządzenia 2017/1001 nie ma odpowiednika w rozporządzeniu nr 207/2009. Ma on następujące brzmienie: „Ze względu na zasadę równości i pewność prawa używanie unijnego znaku towarowego w postaci różniącej się w elementach, które nie zmieniają odróżniającego charakteru tego znaku w postaci, w jakiej ten znak został zarejestrowany, powinno być wystarczające do ochrony praw wynikających z tego znaku, bez względu na to, czy znak towarowy jest również zarejestrowany w postaci, w jakiej jest używany”. Jednakże sytuacja wnoszącej odwołanie różni się od przedstawionej w tym motywie. Nic nie wskazuje na to, że wnosząca odwołanie używała spornego znaku towarowego w postaci, która różni się od postaci, w jakiej został on zarejestrowany.

⁹ Z tego względu niniejsza sprawa nie da Trybunałowi sposobności wypowiedzenia się w kwestii zastosowania, w ramach postępowania wszczętego pod rządami rozporządzenia nr 207/2009, przepisów rozporządzenia 2017/1001 niemających odpowiedników w poprzedzającym je rozporządzeniu. W odniesieniu do podobnej problematyki zob. sprawa Textilis (C-21/18, w toku przed Trybunałem).

30. Prawdą jest, że w postępowaniu odwoławczym zakończonym postanowieniem Martín Osete/EUIPO¹⁰ wnosząca odwołanie zarzucała Sądowi, że przyjął zbyt wąską definicję pojęcia „uzasadnionych powodów nieużywania” w rozumieniu art. 51 ust. 1 rozporządzenia nr 207/2009. Dokładniej rzecz ujmując, wskazała ona, że niektóre uregulowania nadmiernie utrudniały wprowadzanie do obrotu perfum, dla których znak towarowy został zarejestrowany.

31. Trybunał uznał w tym postanowieniu, że pod pretekstem błędnej wykładni pojęcia „uzasadnionych powodów nieużywania” wnosząca odwołanie zmierzała w rzeczywistości do podważenia dokonanej przez Sąd oceny o charakterze faktycznym. W konsekwencji Trybunał odrzucił rozpatrywany zarzut jako oczywiście niedopuszczalny. W odwołaniu wnosząca odwołanie skupiła się bowiem przede wszystkim, jak to rozumiem, na środkach dowodowych dla zilustrowania faktu, że istnienie uzasadnionych powodów zostało według niej jasno wykazane¹¹.

32. Jednakże w niniejszej sprawie wnosząca odwołanie odnosi się do wykładni – jako takiej – pojęcia „rzeczywistego używania” i „uzasadnionych powodów nieużywania” w rozumieniu rozporządzenia nr 207/2009 (rozporządzenia 2017/1001) w kontekście postępowania w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia prawa do znaku towarowego zarejestrowanego dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi, którego wprowadzenie do obrotu i reklama były zakazane do czasu wydania PDO. W związku z tym badanie zarzutów odwołania wymaga, by przepisy rozporządzenia nr 207/2009 (rozporządzenia 2017/1001) interpretować w świetle uregulowania dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii.

33. Dlatego też uważam, że zarzuty podniesione w odwołaniu nie zmierzają do uzyskania nowej oceny faktów i okoliczności sprawy, lecz dotyczą kwestii prawnych. Są one zatem dopuszczalne.

D. Co do istoty

1. W przedmiocie zarzutu pierwszego

a) W przedmiocie pierwszej części zarzutu pierwszego

1) Stanowiska stron

34. W pierwszej części zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi w pierwszej kolejności ustanowienie w pkt 36 zaskarżonego wyroku zasady, zgodnie z którą rzeczywiste używanie pozwalające na utrzymanie praw wynikających ze znaku towarowego zarejestrowanego dla produktu leczniczego może istnieć tylko wtedy, gdy uzyskano PDO. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału kwestia tego, czy używanie jest wystarczające, zależy od oceny w konkretnym przypadku¹².

¹⁰ Postanowienie z dnia 22 lutego 2018 r., Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, niepublikowane, EU:C:2018:105).

¹¹ Zobacz w szczególności pkt 27 odwołania w sprawie zakończonej wydaniem postanowienia z dnia 22 lutego 2018 r., Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, niepublikowanego, EU:C:2018:105), w którym wnosząca odwołanie krytykuje stwierdzenie Sądu, że „dowody przedstawione przez właścicielkę unijnych znaków towarowych w zakresie napotykaných przez nią ograniczeń regulacyjnych nie wykazały (w wystarczający sposób), że istniały uzasadnione powody nieużywania przez określony czas”. Podobnie w pkt 29 tego odwołania wnosząca odwołanie wskazała, że „należy przypomnieć i podkreślić, iż istnienie uzasadnionych powodów zostało jednak wyraźnie wykazane za pomocą licznych zgromadzonych dowodów”.

¹² Wyrok z dnia 13 września 2007 r., Il Ponte Finanziaria/OHIM (C-234/06 P, EU:C:2007:514, pkt 73). Dla zilustrowania tej linii orzeczniczej wnosząca odwołanie powołuje się również na postanowienie z dnia 27 stycznia 2004 r., La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, pkt 21, 24) oraz wyrok z dnia 21 listopada 2013 r., Recaro/OHIM – Certino Mode (RECARO) (T-524/12, niepublikowany, EU:T:2013:604, pkt 25, 26).

35. Krytykując zasadę ustanowioną jakoby przez Sąd, wnosząca odwołanie podnosi w drugiej kolejności, że działania podejmowane w ramach badań klinicznych, stanowiących część procedury wydawania PDO, były zgodne z prawem¹³.

36. Wreszcie w trzeciej kolejności wnosząca odwołanie utrzymuje, że z uwagi na szczególne cechy sektora farmaceutycznego okres pięciu lat należy uznać za zbyt krótki.

37. Natomiast EUIPO i – przy założeniu, że pierwszy zarzut jest dopuszczalny – Hecht-Pharma uważają, iż pierwsza część tego zarzutu jest bezzasadna.

38. EUIPO utrzymuje w szczególności, że wbrew temu, co twierdzi wnosząca odwołanie, Sąd nie uznał uzyskania PDO na podstawie przepisów o produktach farmaceutycznych za nieodzowny warunek istnienia rzeczywistego używania.

39. Hecht-Pharma uważa zaś w szczególności, że sporny znak towarowy musi być używany dla towarów, dla których został zarejestrowany. W niniejszej sprawie należy zatem ocenić, czy ten znak towarowy był używany dla produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia stwardnienia rozsianego. Rzeczywiste używanie w odniesieniu do takiego produktu można wykazać tylko w sytuacji, gdy dany towar rzeczywiście jest produktem leczniczym. Dopiero w wyniku badania klinicznego przeprowadzonego przez wnoszącą odwołanie możliwe będzie zaś określenie, czy badany produkt stanowi produkt leczniczy w rozumieniu tej definicji. Wykorzystanie tego produktu w badaniu klinicznym nie może zatem stanowić rzeczywistego używania spornego znaku towarowego dla produktu leczniczego.

2) Ocena

40. Co się tyczy w pierwszej kolejności argumentu wnoszącej odwołanie, poprzez który zarzuca ona Sądowi, że ustanowił zasadę, zgodnie z którą rzeczywiste używanie pozwalające na utrzymanie praw może mieć miejsce tylko wtedy, gdy uzyskano PDO, uważam, podobnie jak EUIPO, iż opiera się on na błędnej interpretacji zaskarżonego wyroku.

41. Rzeczywiście, w pkt 36 zaskarżonego wyroku Sąd wskazał, że tylko uzyskanie PDO umożliwia publiczne i skierowane na zewnątrz używanie spornego znaku towarowego.

42. Jednakże w pkt 37–39 zaskarżonego wyroku Sąd dokonał analizy sytuacji wnoszącej odwołanie pomimo tego, że nie otrzymała ona PDO. I tak Sąd wcale nie stwierdził, że w braku takiego PDO znak towarowy zarejestrowany dla produktu leczniczego nie może być „rzeczywiście używany” w rozumieniu art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001]. Zresztą w drugiej części zarzutu pierwszego poddano krytyce rozważania Sądu zawarte przede wszystkim w pkt 39 zaskarżonego wyroku. Zatem analiza tej części będzie okazją do dokonania oceny ważności zasady ustanowionej jakoby przez Sąd, przynajmniej w zakresie, w jakim zasada ta dotyczy używania znaku towarowego w ramach badań klinicznych.

43. W drugiej kolejności, jeśli chodzi o zgodność z prawem działań podjętych podczas badań klinicznych, wystarczy zauważyć, że zgodność z prawem działań, w ramach których pojawia się znak towarowy, nie sprawia automatycznie, że działania te stanowią rzeczywiste używanie tego znaku towarowego¹⁴.

¹³ W tym kontekście wnosząca odwołanie odnosi się do badań klinicznych jako takich, a także do działań podejmowanych w ramach tych badań, mianowicie do dostawy ponad 400 000 kapsulek oznaczonych znakiem towarowym Boswelan do kliniki uniwersyteckiej, fakturowania towarów przez przedsiębiorstwo trzecie działające jako pośrednik oraz do używania znaku towarowego przy rekrutacji uczestników badań i w ramach dostępnych publicznie informacji dotyczących omawianych badań.

¹⁴ Zobacz podobnie opinia rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera w sprawie Ansul (C-40/01, EU:C:2002:412, pkt 49).

44. W trzeciej kolejności uważam, że argument wnoszącej odwołanie dotyczący niewystarczającego charakteru terminu pięciu lat również nie może zostać uwzględniony.

45. Okres pięciu lat, przewidziany w art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001], stosuje się niezależnie od sektora gospodarczego obejmującego towary lub usługi, dla których znak towarowy został zarejestrowany. Jednakże należy uwzględnić specyfikę danego sektora gospodarczego, gdy chodzi o ocenę okoliczności stanowiących (bądź nie) rzeczywiste używanie w zależności od rynku rozpatrywanych towarów lub usług. Odniosę się w każdym razie do tej kwestii w ramach analizy poświęconej drugiej części zarzutu pierwszego. Co więcej, okoliczności, w których okres pięciu lat stałby się niewystarczający dla rozpoczęcia rzeczywistego używania znaku towarowego, mogą zostać uwzględnione w ramach badania powodów uzasadniających nieużywanie znaku, do których będę się odnosił w ramach analizy dotyczącej drugiego zarzutu odwołania.

46. Dlatego uważam, że pierwsza część zarzutu pierwszego odwołania jest bezzasadna.

b) W przedmiocie drugiej części zarzutu pierwszego

1) Stanowiska stron

47. W drugiej części zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, iż uznał w pkt 39 zaskarżonego wyroku, że używanie znaku towarowego w ramach badania klinicznego stanowi używanie czysto wewnętrzne oraz że takich działań nie można w żadnym wypadku uznać za rzeczywiste używanie w rozumieniu art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001].

48. Wnosząca odwołanie dodaje, że obowiązek używania zarejestrowanego znaku towarowego nie jest celem samym w sobie i że wymóg używania zmierza do uniknięcia obciążania rejestru nieużywanymi znakami towarowymi. Wykładnia pojęcia „używania” powinna zatem wykazywać pewną elastyczność, jak o tym świadczą art. 15 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 18 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001] i motyw 25 rozporządzenia 2017/1001¹⁵, w których wyjaśniono, że używanie znaku towarowego w postaci różniącej się od tej, w jakiej znak ten został zarejestrowany, powinno być wystarczające do ochrony przyznanych praw.

49. EUIPO i Hecht-Pharma kwestionują zasadność drugiej części zarzutu pierwszego.

50. EUIPO twierdzi, że należy wykluczyć rzeczywiste używanie, skoro jak Sąd słusznie orzekł, przepisy ustawodawstwa dotyczącego produktów farmaceutycznych zakazują reklamy produktu leczniczego, który nie został jeszcze dopuszczony, i uniemożliwiają w ten sposób pod względem prawnym używanie pozwalające na uzyskanie udziału w rynku. Zdaniem EUIPO inne elementy wymienione przez Sąd, mianowicie ograniczony krąg uczestników i wewnętrzny charakter używania, nie były rozstrzygające. Tym samym argumenty przedstawione przez wnoszącą odwołanie nie mogą z tego względu zostać uwzględnione.

51. Hecht-Pharma dodaje w szczególności, że badanie kliniczne jest badaniem przygotowawczym do wniosku o wydanie PDO produktu jako produktu leczniczego. Takie badanie przygotowawcze nie ma ani za przedmiot, ani za cel obrony lub zdobycia udziałów w rynku, ale zmierza jedynie do określenia skuteczności produktu. W związku z tym, że test jest przeprowadzany w sposób losowy, jako podwójnie ślepa próba, i kontrolowany przez placebo, uczestnicy sami nie wiedzą ani o jaki produkt, ani o jaki znak towarowy chodzi.

¹⁵ Zobacz przypis 8 do niniejszej opinii.

52. Ponadto Hecht-Pharma wskazuje, że pojęcie „rzeczywistego używania” nie może podlegać pewnej dowolności. Motyw 25 rozporządzenia 2017/1001 dotyczy bowiem innej kwestii.

2) Ocena

i) Uwagi wstępne

53. Wbrew temu, co utrzymuje wnosząca odwołanie, w pkt 39 zaskarżonego wyroku nie oparto się na założeniu, że używanie znaku towarowego w ramach badania klinicznego ma charakter wewnętrzny i z tego względu nie może zostać uznane za rzeczywiste tylko dlatego, że dotyczy ograniczonej liczby odbiorców. Otóż zdaniem Sądu używanie spornego znaku towarowego w kontekście badania klinicznego wobec osób trzecich nie może być zrównane z wprowadzeniem do obrotu ani nawet z bezpośrednim działaniem przygotowawczym również dlatego, że odbywało się ono poza wszelką konkurencją, bez dążenia do uzyskania lub zachowania udziałów w rynku.

54. W związku z powyższym uważam, że poprzez drugą część zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie zmierza w istocie do wykazania, iż należy udzielić odpowiedzi twierdzącej na pytanie o to, czy używanie znaku towarowego zarejestrowanego dla produktu leczniczego w kontekście badań klinicznych dotyczących tego produktu leczniczego można, wbrew temu, co stwierdził Sąd w pkt 39 zaskarżonego wyroku, uznać za „rzeczywiste używanie” w rozumieniu art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001].

55. Kwestia ta została już podniesiona w doktrynie i została przez nią rozstrzygnięta. Dokładniej rzecz ujmując – twierdzono w szczególności, że prowadzenie badań klinicznych przed uzyskaniem PDO nie stanowi rzeczywistego używania, ponieważ takie badania nie mają charakteru zewnętrznego¹⁶. Co więcej, wydaje mi się, że taka jest również przyjęta przez sądy krajowe wykładnia przepisów transponujących dyrektywy dotyczące systemu krajowych znaków towarowych¹⁷. Jednak, o ile mi wiadomo, Trybunał nie miał jeszcze sposobności orzekać w przedmiocie takiej problematyki.

ii) Charakter rzeczywistego używania w świetle orzecznictwa

56. Z orzecznictwa wynika, że znak towarowy jest rzeczywiście używany, jeżeli jest wykorzystywany przede wszystkim w celu stworzenia lub zachowania rynku zbytu dla towarów lub usług, dla których został on zarejestrowany, z wyłączeniem wypadków używania o charakterze symbolicznym, mającego na celu wyłącznie utrzymanie praw do znaku towarowego, a ponadto zgodnie z jego podstawową funkcją¹⁸.

57. Wymogi dotyczące, w pierwszej kolejności, handlowej racji bytu znaku towarowego, a w drugiej kolejności, jego podstawowej funkcji są kumulatywne.

16 Zobacz w szczególności J.J. Sitko, *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, s. 667, 668; M. Trzebiatowski, *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*, Warszawa, C.H. Beck 2007, s. 147, 148.

17 W wyroku z dnia 24 listopada 1999 r., I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, 1487), Bundesgerichtshof (trybunał federalny, Niemcy) rozstrzygnął podobny problem w kontekście wykładni niemieckiego przepisu transponującego do prawa wewnętrznego art. 10 dyrektywy Rady 89/104/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 1989, L 40, s. 1). W pkt 18 i 19 tego wyroku trybunał ten wskazał, że używanie znaku towarowego w ramach procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych nie może zostać uznane za rzeczywiste używanie. Jednakże stwierdził on również, że przeprowadzenie przewidzianej procedury udzielenia pozwolenia może co do zasady być uznane za uzasadniony powód nieużywania. Podobnie sądy francuskie uznały, że wniosek o udzielenie PDO, który stanowi logiczną kontynuację badań klinicznych, stanowi uzasadniony powód nieużywania znaku zarejestrowanego dla produktów leczniczych podlegających procedurze udzielania pozwoleń [zob. wyrok z dnia 1 czerwca 1999 r. tribunal de grande instance de Paris (sąd okręgowy w Paryżu, Francja), trzecia izba, Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais przeciwko Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354]. Z wyroków tych można zatem wywieść, że używanie w ramach badań klinicznych znaku towarowego zarejestrowanego dla badanego produktu leczniczego nie stanowi rzeczywistego używania.

18 Zobacz podobnie wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., W.F. Gözze Frottierweberei i Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, pkt 37).

58. Z jednej strony ochrona znaku towarowego nie może trwać, jeżeli znak towarowy utracił swą handlową rację bytu, jaką jest stworzenie lub zachowanie rynku zbytu dla towarów lub usług opatrzonych oznaczeniem, z którego znak towarowy się składa, względem towarów lub usług pochodzących z innych przedsiębiorstw¹⁹. Z drugiej strony okoliczność, że znak towarowy jest używany w celu stworzenia lub zachowania rynku zbytu dla towarów lub usług, dla których został on zarejestrowany, a nie jedynie w celu utrzymania praw do znaku, nie wystarczy, aby stwierdzić istnienie „rzeczywistego używania”. Jest równie nieodzowne, by używanie znaku towarowego było zgodne z jego podstawową funkcją, jaką jest zagwarantowanie konsumentowi lub użytkownikowi końcowemu identyczności pochodzenia towaru lub usługi poprzez umożliwienie mu odróżnienia, bez ryzyka pomyłki, tego towaru lub tej usługi od towarów lub usług mających inne pochodzenie²⁰.

59. Używanie polegające na tworzeniu lub zachowaniu rynku zbytu dla tych towarów lub usług powinno z uwagi na swój charakter być skierowane na zewnątrz. Podobnie jest w przypadku pełnienia przez znak jego podstawowej funkcji. Pełnienie tej funkcji wymaga obecności znaku towarowego na rynku, a w rezultacie publicznego prezentowania tego znaku towarowego.

60. Należy zauważyć, że nie można wnioskować z tych rozważań, iż wprowadzenie do obrotu towarów lub usług, dla których znak towarowy został zarejestrowany, jest niezbędne, aby stwierdzić istnienie rzeczywistego używania.

61. Jak bowiem wynika z wyroku w sprawie Ansul²¹, rzeczywiste używanie zarejestrowanego znaku towarowego może mieć miejsce w dwóch sytuacjach, mianowicie gdy towary zostały już wprowadzone do obrotu lub gdy zostaną wprowadzone do obrotu wkrótce. Takie używanie, przed wprowadzeniem do obrotu jako takim, musi polegać na przygotowaniach prowadzonych w celu zdobycia klientów.

62. Te dwie sytuacje mają punkty wspólne. W szczególności Trybunał uznał w pkt 37 wyroku Ansul²², że „rzeczywiste używanie” znaku towarowego *wymaga jego używania na rynku towarów lub usług chronionych tym znakiem*, a nie jedynie w ramach danego przedsiębiorstwa. Następnie Trybunał wyjaśnił te względy w wyroku Verein Radetzky-Orden²³, rozróżniając dwa przypadki: *używanie znaków towarowych w celu identyfikowania i promowania swoich towarów lub usług wobec ogółu społeczeństwa* z jednej strony i *używanie znaków towarowych ograniczone wyłącznie do użytku wewnętrznego* z drugiej strony.

63. Wydaje mi się znamienne, że w wyroku Ansul²⁴ Trybunał podał jako przykład używanie znaku towarowego w ramach kampanii reklamowych w celu zilustrowania używania poprzedzającego wprowadzenie do obrotu towarów lub usług, dla których znak ten został zarejestrowany. Przykład ten bowiem dobrze ilustruje poprzedzające używanie, ale również rzeczywiste używanie. W konsekwencji prowadzenie kampanii reklamowych, w ramach których występuje znak towarowy, nie oznacza automatycznie istnienia rzeczywistego używania. Jednakże przykład ten pokazuje, że nawet na etapie poprzedzającym wprowadzenie do obrotu towarów lub usług używanie musi mieć charakter zewnętrzny, a jednocześnie wywoływać skutki dla przyszłych odbiorców tych towarów lub usług²⁵.

19 Wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, pkt 18). Zobacz także wyrok z dnia 17 lipca 2014 r., Reber Holding/OHIM (C-141/13 P, niepublikowany, EU:C:2014:2089, pkt 32), w którym Trybunał wskazał, że nie każde stwierdzone wykorzystanie handlowe można automatycznie uznać za „rzeczywiste używanie” spornego znaku towarowego.

20 Wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., W.F. Gözze Frottierweberei i Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, pkt 39–41). Zobacz także opinia rzecznik generalnej J. Kokott w sprawie Pandalis/EUIPO (C-194/17 P, EU:C:2018:725, pkt 65).

21 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r. (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r. (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 Wyrok z dnia 9 grudnia 2008 r. (C-442/07, EU:C:2008:696, pkt 23).

24 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r. (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 Zobacz podobnie M. Trzebiatowski, Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego), *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, s. 22.

64. A zatem każde rzeczywiste używanie jest w istocie skierowane na zewnątrz. Natomiast nie wynika z powyższych rozważań, by każde używanie znaku towarowego na zewnątrz stanowiło rzeczywiste używanie. Sama okoliczność, że znak towarowy jest używany w odniesieniu do osób trzecich, nie oznacza istnienia rzeczywistego używania. Do celów ustalenia istnienia takiego używania konieczne jest, jak wskazałem w pkt 56–59 niniejszej opinii, zbadanie, czy używanie zewnętrzne polega na stworzeniu lub zachowaniu rynku zbytu dla towarów lub usług, dla których znak towarowy został zarejestrowany. W ramach tego badania należy przeprowadzić analizę z uwzględnieniem w szczególności rynku rozpatrywanych towarów lub usług.

iii) Uwzględnienie specyfiki sektora gospodarczego

65. Z orzecznictwa Trybunału wynika, że przy dokonywaniu oceny, czy znak towarowy był rzeczywiście używany, należy mieć na uwadze wszystkie fakty i okoliczności właściwe dla ustalenia rzeczywistego charakteru wykorzystania handlowego tego znaku towarowego, a w szczególności sposoby korzystania ze znaku uważane za uzasadnione w danym sektorze gospodarczym dla zachowania lub wykreowania udziałów w rynku towarów i usług chronionych przez znak towarowy²⁶. Ocena okoliczności konkretnego przypadku może więc uzasadniać uwzględnienie w szczególności charakteru rozpatrywanego towaru lub usługi, *cech rozpatrywanego rynku*, zakresu i częstotliwości używania znaku towarowego²⁷.

66. Z tego powodu Trybunał uznał w swoim orzecznictwie uwzględnienie specyfiki danego sektora gospodarki, w którym występuje znak towarowy. W tym względzie wydaje mi się wskazane przedstawienie kilku uwag dotyczących uregulowania obowiązującego w Unii w sektorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Co prawda pojęcia tego uregulowania niekoniecznie mają takie samo znaczenie jak pojęcia prawa znaków towarowych, jednak rzeczne uregulowanie stwarza ramy, w których podmioty tego sektora mogą angażować się w działania w zakresie produktów leczniczych, dla których znaki towarowe zostały zarejestrowane, a bezsporne jest, że aby możliwe było stwierdzenie rzeczywistego używania znaku towarowego, musiał on być używany na rynku rozpatrywanych towarów lub usług²⁸.

iv) Uregulowanie dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi

67. Jądro systemu przepisów Unii w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowią dyrektywa 2001/83/WE²⁹ i rozporządzenie (WE) nr 726/2004³⁰. Te akty ustawodawcze Unii ustanawiają zasadę, zgodnie z którą produkty lecznicze nie mogą zostać wprowadzone do obrotu bez PDO wydanego przez właściwy organ³¹. Co więcej, produkty lecznicze nie mogą być przedmiotem

26 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r., Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, pkt 38).

27 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r., Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, pkt 39). Zobacz także postanowienie z dnia 27 stycznia 2004 r., La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, pkt 23).

28 Zobacz podobnie wyrok z dnia 15 stycznia 2009 r., Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, pkt 19).

29 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

30 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

31 Zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83 żaden produkt leczniczy nie może być *wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim* bez PDO wydanego przez właściwe organy tego państwa członkowskiego zgodnie z tą dyrektywą lub bez pozwolenia udzielonego zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004. Podobnie z art. 76 dyrektywy 2001/83 wynika, że państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe działania w celu zagwarantowania, że na ich terytorium dystrybuuje się wyłącznie produkty lecznicze, w odniesieniu do których PDO zostało przyznane zgodnie z prawem Unii. Zgodnie natomiast z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 żaden produkt leczniczy wymieniony w załączniku do tego rozporządzenia nie może zostać *wprowadzony do obrotu w Unii*, chyba że Unia wydała PDO zgodnie z przepisami tego rozporządzenia. Co więcej, zgodnie z art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia dowolny produkt leczniczy niewymieniony w załączniku może uzyskać PDO wydane przez Unię zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, jeżeli: a) ten produkt leczniczy zawiera nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie wspomnianego rozporządzenia nie była dopuszczona w Unii; lub b) wnioskodawca wykaże, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub przyznanie pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem nr 726/2004 jest w interesie pacjentów lub zdrowia zwierząt na poziomie Unii.

żadnej formy „obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”, w szczególności wśród ogółu społeczeństwa, a także wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów³².

68. W systemie tym badania kliniczne stanowią w istocie badanie prowadzone w celu określenia lub zweryfikowania skutków, w tym działań niepożądanych, produktu leczniczego i wykazania skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania³³. Wyniki takich badań powinny być zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83 dołączone do wniosku o PDO. W związku z tym prowadzenie badań klinicznych następuje co do zasady przed wprowadzeniem do obrotu i reklamą produktów leczniczych, o których mowa w art. 6 dyrektywy 2001/83.

69. Ponadto badanie kliniczne podlega z zasady ocenie naukowej i etycznej oraz wymaga uprzedniego pozwolenia³⁴. Podobnie istotne zmiany w badaniu klinicznym podlegają kontroli państw członkowskich³⁵. Co więcej, sponsor badania klinicznego jest odpowiedzialny za jego rozpoczęcie, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania³⁶.

70. Podsumowując tę część mojej analizy, uważam, że prawodawca Unii przyjął podejście ograniczające dostęp konsumentów i użytkowników końcowych do niezatwierdzonych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka stosowania takich produktów leczniczych.

71. Co więcej, używanie znaku towarowego zarejestrowanego dla produktu leczniczego w trakcie badań klinicznych może w konsekwencji zostać uznane jedynie za używanie poprzedzające wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego w rozumieniu wyroku w sprawie Ansul³⁷. Podobnie zostało ustalone, jak wynika z pkt 38 zaskarżonego wyroku, że sytuacja wnoszącej odwołanie odpowiada sytuacji używania przed wprowadzeniem do obrotu. Produkty, dla których znak towarów został zarejestrowany, to znaczy produkty lecznicze stosowane w leczeniu stwardnienia rozsianego, nie zostały wprowadzone do obrotu, ponieważ ich sprzedaż była zakazana w rozpatrywanym okresie³⁸.

32 Zobacz art. 86 ust. 1 i art. 87 dyrektywy 2001/83.

33 Zobacz art. 2 lit. a) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. 2001, L 121, s. 34), a także załącznik I do tej dyrektywy, w którym wyjaśniono pojęcie „badań klinicznych”. Zobacz również art. 2 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. 2014, L 158, s. 1).

34 Zobacz art. 9 dyrektywy 2001/20 oraz art. 4 rozporządzenia nr 536/2014.

35 Zobacz w szczególności art. 10 dyrektywy 2001/20 i art. 15 rozporządzenia nr 536/2014.

36 Zobacz w szczególności art. 2 lit. e) dyrektywy 2001/20, a także art. 2 ust. 2 pkt 14 rozporządzenia nr 536/2014, w którym w celu jasnego określenia odpowiedzialności zdefiniowano sponsora jako osobę fizyczną, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację, która jest odpowiedzialna za podjęcie badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania.

37 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r., Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, pkt 37). Zobacz również pkt 61 niniejszej opinii.

38 Ponadto jest to także podejście przyjęte przez wnoszącą odwołanie w jej odwołaniu. W szczególności w pkt 17 odwołania wnosząca je wskazuje, że „oczywiste jest, iż negowanie rzeczywistego używania oparte w istocie wyłącznie na argumentcie, że kwestionowany produkt nie może zostać wprowadzony do obrotu ani reklamowany wśród ogółu społeczeństwa, jest nieprawidłowe”. Co więcej, wnosząca odwołanie podnosi w odniesieniu do drugiej części zarzutu pierwszego, że w świetle tego wyroku rzeczywiste używanie może istnieć, jeżeli są czynione przygotowania do wprowadzenia produktu do obrotu i jest ono bliskie w czasie. Następnie twierdzi ona, w ramach drugiej części zarzutu pierwszego, że „[n]iezależnie od tego, czy warunki te są spełnione w niniejszej sprawie, z wyżej wskazanego wyroku Trybunału wynika, iż rzeczywiste używanie może również występować, nawet w braku działań skierowanych do nieograniczonej liczby lub przynajmniej bardzo szerokiego kręgu odbiorców”. Zatem prawdą jest, że pojęcia stosowane w ramach dyrektywy 2001/83 nie muszą koniecznie odpowiadać pojęciom użytym w kontekście prawa znaków towarowych. Jednakże wnosząca odwołanie sama zdaje się twierdzić, że pojęcie „wprowadzenia do obrotu” w rozumieniu art. 6 dyrektywy 2001/83 odpowiada pojęciu „wprowadzenia do obrotu” użytemu przez Trybunał w wyroku z dnia 11 marca 2003 r., Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145).

v) *Znaki towarowe zarejestrowane dla produktów leczniczych do stosowania u ludzi*

72. Klasa 5 porozumienia nicejskiego, do której należą produkty farmaceutyczne i produkty opieki zdrowotnej, obejmuje, jak zauważono w doktrynie, szczególnie dużą liczbą rejestracji³⁹. Ponadto, jeśli wierzyć komentarzom doktryny, podmioty działające w sektorze farmaceutycznym często dokonują zgłoszeń znaków towarowych dla produktów leczniczych w początkowej fazie ich rozwoju⁴⁰. Taki pośpiech wynika z chęci uwrażliwienia kręgów opiniotwórczych, bowiem istnieje ryzyko, że w fazie rozwoju produktu leczniczego lekarze i specjaliści przywiążą się bardziej do jego nazwy rodzajowej niż do znaku towarowego⁴¹.

73. Należy zaznaczyć w tym kontekście, że prawodawca Unii wziął pod uwagę to zachowanie podmiotów działających w sektorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dyrektywa 2001/83 uznaje bowiem, przynajmniej w pewnym stopniu, rolę odgrywaną przez znaki towarowe w tym sektorze. Z art. 1 pkt 20 tej dyrektywy wynika, że nazwa produktu leczniczego może być nazwą zwyczajową lub naukową uzupełnioną znakiem towarowym. Ponadto zgodnie z art. 89 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 reklama, która jest dozwolona jedynie w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, musi zawierać w szczególności ich nazwy.

74. Z wyżej wymienionych przepisów wynika, że w niektórych przypadkach znak towarowy zarejestrowany dla produktu leczniczego może stać się nie do odróżnienia od nazwy tego produktu leczniczego. Co za tym idzie – taki znak może być wykorzystywany w strategii komunikacji uprawnionego dopiero po uzyskaniu PDO dla omawianego produktu leczniczego.

vi) *Częściowy wniosek dotyczący używania znaku towarowego w trakcie badań klinicznych*

75. W świetle powyższych rozważań pragnę zauważyć, jak wynika z pkt 70 niniejszej opinii, że prawodawca Unii zmierza do ograniczenia dostępu konsumentów i użytkowników końcowych do niezatwierdzonych produktów leczniczych. W systemie regulacji dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi badania kliniczne mogą być porównane do środka filtrującego, uniemożliwiającego dostęp do rynku niezatwierdzonych produktów leczniczych.

76. Podobnie ze względu na rolę, jaką odgrywają znaki towarowe zarejestrowane dla takich produktów leczniczych w tym systemie, celem zamierzonym przez prawodawcę Unii jest ograniczenie również występowania takich znaków towarowych na danym rynku. Z tego względu przedstawienie ogółowi społeczeństwa znaku towarowego zarejestrowanego dla (dotąd) niezatwierdzonego produktu leczniczego jest również ograniczone pod względem jakościowym i ilościowym, przynajmniej w zakresie, w jakim znak ten mógłby występować na konkurencyjnym rynku produktów leczniczych.

77. Należy zauważyć, że podczas badań klinicznych niezatwierdzone produkty lecznicze są dostępne dla uczestników, a także dla innych osób zaangażowanych w te badania. Nie wykluczam, że osoby należące do tych dwóch kategorii mogłyby skojarzyć produkt leczniczy i jego nazwę, a co za tym idzie – znak towarowy zarejestrowany dla tego produktu leczniczego z jego właścicielem. Co więcej, mogą one wybrać i podjąć decyzję, czy zaangażować się w to badanie.

78. Jak zaś wynika z pkt 64 niniejszej opinii, nie każde zewnętrzne używanie znaku towarowego stanowi automatycznie rzeczywiste używanie. Przedstawienie tego znaku towarowego, mogące wykreować możliwość zbytu na danym rynku dla produktów, dla których został on zarejestrowany, musi koniecznie odbywać się w ramach tego rynku.

39 J.J. Sitko, op.cit., s. 658.

40 H. Mosback, Protection of pharmaceutical trade marks in Europe, *Journal of Intellectual Property Law Practice*, 2013, tom 8, nr 1, s. 71; J.J. Sitko, op.cit., s. 658.

41 H. Mosback, op.cit., s. 71.

79. Nie sądzę, by miało to miejsce w przypadku znaku towarowego używanego w ramach badania klinicznego.

80. W pierwszej kolejności w ramach badań klinicznych niezatwierdzone produkty lecznicze nie są co do zasady sprzedawane ani reklamowane z zamiarem wejścia na rynek produktów wprowadzonych do obrotu, a należących do tej samej klasy co one. Podobnie badanie kliniczne, które stanowi badanie ryzyka dotyczącego stosowania produktu leczniczego w warunkach podlegających uprzedniemu pozwoleniu, nie jest i nie powinno być formą komercyjnego wykorzystania znaku towarowego zarejestrowanego dla tego produktu leczniczego polegającą na stworzeniu lub zachowaniu rynku zbytu dla wspomnianego produktu leczniczego. W związku z tym badanie kliniczne nie może zostać zrównane nawet z działaniem przygotowawczym do wprowadzenia do obrotu w rozumieniu wyroku w sprawie Ansul⁴².

81. Idąc tym tokiem myślenia, nie uważam, by badania kliniczne produktu leczniczego na dużą skalę mogły stanowić rzeczywiste używanie znaku towarowego zarejestrowanego dla badanego produktu leczniczego. Jak wynika z motywu 10 dyrektywy 2001/83, zamiarem ustawodawcy jest unikanie badań, które nie są konieczne⁴³. Skala badania klinicznego podyktowana jest bowiem nie względami handlowymi, ale koniecznością naukową. Ponadto skala ta podlega autoryzacji ze strony państwa członkowskiego⁴⁴. W związku z powyższym uważam, że brak rzeczywistego używania jest bardziej wynikiem cech jakościowych używania znaku towarowego w ramach badań klinicznych niż jego cech ilościowych.

82. W drugiej kolejności odbiór znaku towarowego oraz wybór dokonany przez uczestników i inne osoby zaangażowane w badanie kliniczne opiera się głównie nie na charakterystyce produktu, jego pochodzeniu lub nawet na strategii handlowej właściciela, ale na chęci udziału w badaniu dotyczącym tego produktu leczniczego. Wydaje mi się w tym kontekście znamienne, że jak wskazał Sąd w pkt 59 zaskarżonego wyroku, w niniejszym przypadku inwestycja finansowa odgrywa decydującą rolę w odniesieniu do naboru uczestników i innych osób zaangażowanych w badanie kliniczne. Ponadto w okolicznościach takich jak w postępowaniu głównym sporny znak towarowy został zarejestrowany dla towarów należących do klasy 5 porozumienia nicejskiego, czyli produktów farmaceutycznych i produktów opieki zdrowotnej. W związku z tym znak towarowy nie miał stwarzać rynku zbytu dla badań naukowych, ale dla towarów należących do tej klasy.

83. Wreszcie powyższe rozważania nie mogą zostać podważone przez argument wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym wykładnia pojęcia „rzeczywistego używania” powinna cechować się pewną elastycznością, ponieważ zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 18 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001] prawodawca Unii zezwala na używanie znaku towarowego w postaci, która różni się od postaci, w jakiej został on zarejestrowany. Celem tych przepisów jest umożliwienie właścicielowi zarejestrowanego znaku towarowego wprowadzenia dla danego oznaczenia, w ramach jego wykorzystania handlowego, wariantów, które nie zmieniając jego charakteru odróżniającego, pozwalają lepiej dostosować go do wymogów marketingowych i reklamowych związanych z danymi towarami lub usługami⁴⁵. Wprawdzie pewna elastyczność co do formy znaku towarowego jest dopuszczalna, nie może ona jednak odnosić się do właściwości dotyczących rzeczywistego charakteru używania. Takie używanie musi w każdym razie spełniać wymogi określone w pkt 56–59 niniejszej opinii.

42 Wyrok z dnia 11 marca 2003 r. (C-40/01, EU:C:2003:145, pkt 37).

43 Zobacz również podobnie opinia rzecznika generalnego N. Wahla w sprawie Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, pkt 25).

44 Zobacz pkt 69 niniejszej opinii.

45 Zobacz moja opinia w sprawie OHIM/Grau Ferrer (C-597/14 P, EU:C:2016:2, pkt 102 i przytoczone tam orzecznictwo).

84. Ostatecznie jestem więc zdania, że używanie znaku towarowego zarejestrowanego dla badanego produktu leczniczego w kontekście badań klinicznych nie stanowi rzeczywistego używania tego znaku towarowego. To powiedziawszy, nie uważam, by w braku PDO znak towarowy zarejestrowany dla produktu leczniczego będącego przedmiotem badania klinicznego nie mógł w żadnym wypadku być rzeczywiście używany.

vii) Wyjątki potwierdzające regułę

85. Tytułem przykładu pragnę zauważyć, że zgodnie z art. 83 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004 w drodze odstępstwa od art. 6 dyrektywy 2001/83, dla celów indywidualnego stosowania, państwa członkowskie mogą udostępnić niezatwierdzone produkty lecznicze grupie pacjentów cierpiących na chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobę lub chorobę traktowaną jako zagrożenie życia, która nie może być w zadowalający sposób leczona za pomocą dopuszczonego produktu leczniczego. Taka możliwość istnieje w szczególności w stosunku do badanego produktu leczniczego w ramach badania klinicznego. Inne aspekty indywidualnego stosowania są zazwyczaj regulowane na szczeblu krajowym.

86. Tak więc ze względu na pewien zakres swobody państw członkowskich co do regulacji indywidualnego stosowania nie mogę z góry wykluczyć, że takie używanie produktu leczniczego, dla którego znak towarowy został zarejestrowany, może oznaczać rzeczywiste używanie tego znaku.

87. W pierwszej kolejności nie ma znaczenia okoliczność, że zgodnie z obowiązującymi nadal przepisami krajowymi w stosownych przypadkach udostępnianie takiego produktu leczniczego do indywidualnego stosowania nie następuje w celu zarobkowym. Jak wynika z orzecznictwa Trybunału, okoliczność, że właściciel znaku towarowego nie zmierza do celu zarobkowego, nie wyklucza tego, iż może on mieć na celu stworzenie, a następnie zachowanie rynku zbytu dla swoich towarów i usług⁴⁶.

88. W drugiej kolejności nie jest konieczne, aby używanie to było używaniem na dużą skalę, by można było je uznać za „rzeczywiste”. Nawet minimalne używanie może wystarczyć, aby je w ten sposób zakwalifikować, pod warunkiem że zostanie ono uznane za uzasadnione w danym sektorze gospodarki⁴⁷. W tym duchu niezatwierdzony produkt leczniczy, który może być przedmiotem indywidualnego stosowania, może być przeznaczony do przyszłej sprzedaży osobom cierpiącym na chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobę lub chorobę traktowaną jako zagrożenie życia. Tak więc rynek ten jest ograniczony, a co za tym idzie – działania stanowiące rzeczywiste używanie mogą być również ograniczone pod względem ilościowym.

89. W trzeciej kolejności uważam, że indywidualne stosowanie produktu leczniczego, dla którego znak towarowy został zarejestrowany, nie powinno stawiać jego właściciela w niekorzystnej sytuacji w stosunku do innych uczestników rynku wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych. Występowanie na rynku znaku towarowego zarejestrowanego dla produktu leczniczego stosowanego indywidualnie mogłoby bowiem mieć miejsce w okolicznościach porównywalnych do okoliczności wprowadzenia do obrotu dopuszczonego produktu leczniczego.

90. Wreszcie w czwartej kolejności wykładnia niewykluczająca automatycznie istnienia rzeczywistego używania w ramach indywidualnego stosowania znajduje, jak mi się wydaje, potwierdzenie w systemowej interpretacji przepisów rozporządzenia nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83. Z jednej strony art. 6 dyrektywy 2001/83, ustanawiający zasadę, zgodnie z którą niezatwierdzone produkty lecznicze nie mogą być wprowadzane do obrotu, znajduje się na początku tytułu III tej dyrektywy, opatrzonego

⁴⁶ Wyrok z dnia 9 grudnia 2008 r., Verein Radetzky-Orden (C-442/07, EU:C:2008:696, pkt 16, 17).

⁴⁷ Zobacz postanowienie z dnia 27 stycznia 2004 r., La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, pkt 24). Zobacz także w odniesieniu do używania znaków towarowych w sektorze farmaceutycznym wyrok Cour de cassation, chambre commerciale (sądu kasacyjnego, izba handlowa, Francja) z dnia 5 lipca 2017 r., nr 13-11513.

nagłówkiem „Wprowadzanie do obrotu”. Z drugiej strony w art. 83 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 przewidziano wyraźnie *odstępstwo* od art. 6 dyrektywy 2001/83. Gdyby udostępnienie produktów leczniczych na warunkach określonych w art. 83 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004 nie stanowiło wprowadzenia do obrotu, takie odstępstwo byłoby pozbawione sensu.

91. Podsumowując, nie wykluczam, że znak towarowy zarejestrowany dla produktów farmaceutycznych i produktów opieki zdrowotnej, należących do klasy 5 porozumienia nicejskiego, a konkretniej dla produktu leczniczego objętego dyrektywą 2001/83, może w niektórych przypadkach być rzeczywiście używany przed uzyskaniem PDO danego produktu leczniczego. Kwestię tego, czy używanie jest wystarczające, należy oceniać w konkretnym przypadku. Stwierdziwszy powyższe, uważam, że używanie takiego znaku towarowego w kontekście badań klinicznych nie może stanowić rzeczywistego używania w rozumieniu art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001]. W ramach badania klinicznego znak towarowy nie jest bowiem używany w celu stworzenia lub zachowania rynku zbytu dla towarów lub usług, dla których został zarejestrowany.

92. Z uwagi na powyższe rozważania sądzę, że druga część pierwszego zarzutu odwołania jest bezzasadna.

2. W przedmiocie zarzutu drugiego

a) Stanowiska stron

93. W drugim zarzucie odwołania, odnoszącym się głównie do pkt 60 i 61 zaskarżonego wyroku, wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi naruszenie art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001] poprzez wykluczenie istnienia uzasadnionego powodu nieużywania spornego znaku towarowego. Dokładniej rzecz ujmując, wnosząca odwołanie twierdzi, że Sąd niesłusznie wykluczył istnienie uzasadnionego powodu nieużywania, w przypadku gdy, po pierwsze, wniosek dotyczący wspomnianego badania został złożony długo po zarejestrowaniu znaku towarowego, a po drugie, zaangażowane środki finansowe nie odpowiadają tym, które byłyby niezbędne do zakończenia badania klinicznego w najkrótszym możliwym terminie.

94. Na poparcie tego zarzutu wnosząca odwołanie wskazuje, po pierwsze, że czyniąc jej wyrzut z powodu złożenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne długo po zarejestrowaniu znaku towarowego, Sąd pozbawił znaczenia pięcioletni okres karencji. Oznaczający produkt leczniczy znak towarowy, którego okres karencji wygasł, stałby się bowiem faktycznie niemożliwy do wykorzystania, ponieważ tylko złożenie wniosku o udzielenie PDO mogłoby uzasadnić jego nieużywanie.

95. Po drugie, biorąc pod uwagę uwzględnianie przez Sąd inwestycji finansowych przy dokonywaniu oceny istnienia uzasadnionego powodu nieużywania, przedsiębiorstwa stabilne finansowo mogą łatwiej ochronić swoje inwestycje w odpowiedni sposób poprzez prawo znaków towarowych niż przedsiębiorstwa słabsze finansowo. W każdym razie Sąd nie może się oprzeć na abstrakcyjnym założeniu, zgodnie z którym dodatkowe inwestycje pozwoliłyby na przeprowadzenie rozpatrywanego w niniejszej sprawie badania klinicznego szybciej.

96. EUIPO i – przy założeniu, że zarzut drugi jest dopuszczalny – Hecht-Pharma uważają, iż zarzut ten jest bezzasadny.

97. Zdaniem EUIPO wniosek, zgodnie z którym czynności dokonane przez wnoszącą odwołanie mieszczą się w jej zakresie wpływu i badanie kliniczne nie może stanowić uzasadnionego powodu nieużywania w niniejszej sprawie, oparty jest na całościowej ocenie uwzględniającej, oprócz upływu czasu i dokonanych inwestycji, w szczególności okoliczność, że nie został przedstawiony żaden dowód

wskazujący na zakończenie tego badania, że rozpatrywane badanie kliniczne jest regulowane przepisami krajowymi i stanowi jedynie etap na drodze do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego do leczenia stwardnienia rozsianego i, wreszcie, że nie ma żadnego wymogu prawnego zobowiązującego do nazywania produktu leczniczego podczas badania klinicznego.

98. Hecht-Pharma przyznaje, że nienormalnie długa procedura zatwierdzenia produktu leczniczego mogłaby stanowić uzasadniony powód nieużywania. Jednakże w odniesieniu do niniejszej sprawy Hecht-Pharma wskazuje w szczególności, że wnosząca odwołanie dopuściła do upływu trzech lat pomiędzy rejestracją spornego znaku towarowego a wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz że dotąd nie złożyła wniosku o PDO.

b) Ocena

99. W wyroku w sprawie Häupl⁴⁸ Trybunał wskazał, że aby uzasadnić brak używania znaku towarowego, muszą być spełnione kumulatywnie trzy przesłanki. Przeszkoda musi, po pierwsze, być niezależna od woli właściciela tego znaku towarowego, po drugie, wykazywać wystarczająco bezpośredni związek ze znakiem towarowym, a po trzecie, czynić niemożliwym lub pozbawionym sensu używanie wspomnianego znaku towarowego.

100. Niemniej jednak rozważania Sądu, w których zaprzeczył on istnieniu uzasadnionego powodu nieużywania, odnosiły się jedynie do pierwszej przesłanki, dotyczącej okoliczności, że przeszkoda jest niezależna od woli właściciela. Dla przypomnienia: w pkt 61 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że jakkolwiek przeprowadzenie badania klinicznego może rzeczywiście stanowić powód nieużywania znaku towarowego, to jednak działania i wydarzenia wymienione przez wnoszącą odwołanie w niniejszej sprawie *mieszczą się w zakresie jej wpływu i wchodzą w zakres jej odpowiedzialności, wobec czego nie dotyczą przeszkód niezależnych od jej woli*.

101. Rozwijając powyższe rozważania, Sąd wziął pod uwagę kilka kryteriów, a mianowicie z jednej strony upływ czasu między rejestracją znaku towarowego – która wynikała nie z prawnego zobowiązania, ale z własnego wyboru wnoszącej odwołanie – a rozpoczęciem badania klinicznego (którego dokładnej daty ukończenia nie można było ustalić⁴⁹), a także z drugiej strony adekwatność inwestycji dokonanych przez wnoszącą odwołanie⁵⁰.

102. Z tego względu, nie wypowiadając się w kwestiach istnienia wystarczająco bezpośredniego związku między przeszkodą a spornym znakiem towarowym oraz wpływu tej przeszkody na możliwość lub racjonalność używania tego znaku towarowego, które nie zostały rozstrzygnięte przez Sąd w zaskarżonym wyroku, należy zbadać, czy w sytuacji gdy przeszkoda utrzymuje się z powodów związanych z uruchomieniem oraz finansowaniem badania klinicznego produktu leczniczego, dla którego wspomniany znak towarowy został zarejestrowany, przeszkoda ta jest (lub nie jest) niezależna od woli właściciela⁵¹.

48 Wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. (C-246/05, EU:C:2007:340, pkt 54, 55).

49 Zobacz pkt 55–58 i 60 zaskarżonego wyroku.

50 Zobacz pkt 59 zaskarżonego wyroku.

51 Co więcej, jak wyjaśniłem w części niniejszej opinii dotyczącej dopuszczalności zarzutów, uważam, że zarzut drugi jest dopuszczalny, ponieważ odnosi się on do charakteru okoliczności, które mogą być brane pod uwagę w celu stwierdzenia, że przeszkoda jest niezależna od woli właściciela. Wydaje mi się, że podobny zarzut został uznany za dopuszczalny przez Trybunał w wyroku z dnia 13 września 2007 r., Il Ponte Finanziaria/OHIM (C-234/06 P, EU:C:2007:514, pkt 99).

103. W wyroku w sprawie Häupl⁵² Trybunał wskazał, że art. 19 ust. 1 porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej⁵³ może stanowić element wykładni pojęcia uzasadnionych powodów w postaci, w jakiej jest ono używane w prawie Unii. Przepis ten wymienia bowiem jako przykłady ograniczenia w przywozie lub inne wymogi nałożone przez władze publiczne, które dotyczą towarów lub usług oznaczonych znakiem towarowym. Tym samym przeszkoda natury prawnej może również stanowić uzasadniony powód nieużywania.

104. Prawdą jest, że zgodnie z moją analizą pierwszego zarzutu odwołania w ramach systemu ustanowionego w szczególności dyrektywą 2001/83 i rozporządzeniem nr 726/2004 rzeczywiste używanie znaku towarowego zarejestrowanego dla niezatwierdzonego produktu leczniczego jest możliwe jedynie w wyjątkowych przypadkach, a jego rzeczywiste używanie w ramach badań klinicznych jest niemożliwe⁵⁴.

105. Jednakże, w pierwszej kolejności, nie można twierdzić, że każde ograniczenie prawne, które jest bezpośrednio związane ze znakiem towarowym i które sprawia, że jego używanie jest niemożliwe, stanowi przeszkodę, którą należy automatycznie zakwalifikować jako uzasadniony powód nieużywania. Każda działalność handlowa musi być wykonywana zgodnie z określonymi przepisami prawa. Pragnę w tym kontekście przypomnieć, że Trybunał orzekł już, iż nie można nadawać pojęciu „uzasadnionego powodu” zbyt szerokiego zakresu⁵⁵. W konsekwencji uważam, że sam fakt, iż w używaniu znaku towarowego istnieje przeszkoda taka jak konieczność przestrzegania ustawodawstwa Unii przy wprowadzaniu do obrotu towarów oznaczonych tym znakiem towarowym, nie wystarczy, aby uzasadnić nieużywanie tego znaku towarowego⁵⁶.

106. W drugiej kolejności, w kontekście unijnych znaków towarowych oraz niezależnie od względów odnoszących się do roli odgrywanej przez badania kliniczne w regulacji produktów leczniczych do stosowania u ludzi, prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego, dla którego znak towarowy został zarejestrowany, stanowi dla jego właściciela działanie, poprzez które zmierza on do usunięcia przeszkody dla rzeczywistego używania tego znaku towarowego.

107. W przypadku bowiem gdy właściciel może wykonywać czynności, które mogą usunąć przeszkodę w używaniu znaku towarowego lub przynajmniej ograniczyć okres jej trwania, nie można uznać, że ta przeszkoda jest w pełni niezależna od jego woli. Niemniej jednak nie wykluczam, że jeśli działania te wymagają, aby właściciel poddał się szczególnej procedurze, może on napotkać inne przeszkody spowodowane przez organy odpowiedzialne za przeprowadzenie tej procedury. Jestem skłonny sądzić, że przeszkody takie mogą stanowić uzasadnione powody nieużywania. Co się tyczy na przykład sytuacji właściciela znaku towarowego zarejestrowanego dla produktu leczniczego, może okazać się, że organy odpowiedzialne za wydanie uprzedniego pozwolenia na badanie kliniczne nie zbadały w wyznaczonym im terminie wniosku o udzielenie pozwolenia złożonego przez tego właściciela.

108. Rozważania te znajdują potwierdzenie w orzecznictwie Trybunału, zgodnie z którym pojęcie „uzasadnionych powodów” odnosi się w istocie do okoliczności zewnętrznych wobec właściciela znaku towarowego⁵⁷.

52 Wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. (C-246/05, EU:C:2007:340, pkt 48).

53 Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej zawarte w załączniku 1C do Porozumienia z Marrakeszu ustanawiającego Światową Organizację Handlu, które zostało przyjęte w imieniu Wspólnoty Europejskiej decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień, będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. 1994, L 336, s. 1).

54 Zobacz pkt 91 niniejszej opinii.

55 Wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r., Häupl (C-246/05, EU:C:2007:340, pkt 51).

56 Zobacz podobnie wyrok z dnia 8 czerwca 2017 r., Kaane American International Tobacco/EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, niepublikowany, EU:T:2017:382, pkt 42).

57 Wyrok z dnia 13 września 2007 r., Il Ponte Finanziaria/OHIM (C-234/06 P, EU:C:2007:514, pkt 102).

109. Prawdą jest, że badanie kliniczne oraz istotne zmiany, jakie zostaną w nim wprowadzone, muszą być uprzednio zatwierdzone przez państwo członkowskie⁵⁸. Jednakże takie pozwolenia przyznawane są zgodnie z określonymi w stosownych przepisach kryteriami, które są w związku z tym przewidywalne dla właściciela działającego jako sponsor badania klinicznego. Sponsor jest bowiem odpowiedzialny za rozpoczęcie badania klinicznego, zarządzanie nim i organizację jego finansowania⁵⁹.

110. Co się tyczy niniejszego odwołania, należy zauważyć, że kryteria przyjęte przez Sąd w zaskarżonym wyroku i kwestionowane w drugim zarzucie odwołania wchodzą w zdefiniowany w ten sposób zakres odpowiedzialności wnoszącej odwołanie⁶⁰. Co więcej, nic nie wskazuje na to, by wnosząca odwołanie powoływała się na inne okoliczności faktyczne, które mogłyby obrazować, że przeszkody nieobjęte zakresem jej odpowiedzialności miały wpływ na rozpoczęcie lub przeprowadzenie badania klinicznego. W każdym razie ocena takich okoliczności faktycznych nie należałaby do właściwości Trybunału, rozpatrującego odwołanie od wyroku Sądu.

111. Ponadto uważam, że w sytuacji, w której wnosząca odwołanie powołałaby się na takie okoliczności faktyczne, należałoby ocenić w konkretnym przypadku, czy w okresie przewidzianym w art. 51 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 [art. 58 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 2017/1001] zmiana strategii przedsiębiorstwa w celu obejścia przeszkody mogła ze znacznym prawdopodobieństwem umożliwić używanie zakwestionowanego znaku towarowego przed upływem tego terminu. W przypadku odpowiedzi przeczącej należałoby uznać, że powód nieużywania istniał. W przypadku odpowiedzi twierdzącej właściciel nie może utrzymywać, że istniał uzasadniony powód nieużywania.

112. Wobec powyższych uwag jestem zdania, że drugi zarzut odwołania jest bezzasadny.

VII. Wnioski

113. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, by Trybunał oddalił odwołanie oraz obciążył wnoszącą odwołanie kosztami postępowania.

⁵⁸ Zobacz pkt 69 niniejszej opinii.

⁵⁹ Zobacz pkt 69 niniejszej opinii.

⁶⁰ Zobacz pkt 109 niniejszej opinii.