



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 13 stycznia 2022 r.¹

Sprawy C-147/20, C-204/20 i C-224/20

Novartis Pharma GmbH

przeciwko

Abacus Medicine A/S (C-147/20)

oraz

Bayer Intellectual Property GmbH

przeciwko

kohlpharma GmbH (C-204/20)

[wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożone przez Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy)]

oraz

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD DANMARK ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Novartis AG,

FERRING LÆGEMIDLER A/S,

H. Lundbeck A/S

przeciwko

Abacus Medicine A/S,

Paranova Danmark A/S,

2CARE4 ApS (C-224/20)

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Sø- og Handelsretten (sąd ds. morskich i gospodarczych, Dania)]

Odesłanie prejudycjalne – Artykuły 34 i 36 TFUE – Swobodny przepływ towarów – Własność intelektualna – Znaki towarowe – Rozporządzenie (UE) 2017/1001 – Artykuł 15 – Dyrektywa (UE) 2015/2436 – Artykuł 15 – Wyczerpanie praw przyznanych przez znak towarowy – Przywóz równoległy produktów leczniczych – Przepakowanie produktu opatrzony znakiem towarowym – Nowe zewnętrzne opakowanie zbiorcze – Sprzeciw ze strony właściciela znaku towarowego – Sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE –

¹ Język oryginału: francuski.

Artykuł 47a – Zabezpieczenia – Zastąpienie – Zabezpieczenia równoważne –
Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 – Artykuł 3 ust. 2 – Element uniemożliwiający
naruszenie opakowania – Niepowtarzalny identyfikator

Spis treści

Wprowadzenie	3
Ramy prawne	5
Prawo znaków towarowych	5
Prawo farmaceutyczne	7
Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne	10
Sprawa C-147/20	10
Sprawa C-204/20	11
Sprawa C-224/20	13
Analiza	17
W przedmiocie wykładni art. 47a dyrektywy 2001/83 w związku z rozporządzeniem delegowanym 2016/161	18
Przedmiot sporów w postępowaniach głównych	18
Stanowiska stron	19
Moja analiza	20
Uwagi końcowe	24
Odpowiedzi na pytania prejudycjalne	24
W przedmiocie prawa właścicieli znaków towarowych do sprzeciwienia się przepakowywaniu produktów leczniczych w ramach handlu równoległego	26
W przedmiocie rozwoju orzecznictwa Trybunału	26
Stanowiska stron	28
W przedmiocie warunku konieczności posłużenia się nowym opakowaniem w orzecznictwie Trybunału	29
W przedmiocie argumentów dotyczących ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych	31

W przedmiocie wpływu przepisów zapobiegających fałszowaniu produktów leczniczych na równowagę między interesami właścicieli znaków towarowych i podmiotów zajmujących się handlem równoległym	32
Odpowiedzi na pytania prejudycjalne	34
W przedmiocie uprawnień władz krajowych do nałożenia na podmioty zajmujące się handlem równoległym obowiązku przepakowania produktów leczniczych do nowych opakowań	35
W przedmiocie czwartego pytania prejudycjalnego w sprawie C-224/20	35
W przedmiocie piątego pytania prejudycjalnego w sprawie C-224/20	37
W przedmiocie umieszczenia niepowtarzalnego identyfikatora na opakowaniu produktu leczniczego	38
W przedmiocie braku odtworzenia oryginalnych znaków towarowych na opakowaniach produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego	40
Uwagi wstępne	40
Analiza i odpowiedź na pytania prejudycjalne	42
Wnioski	44

Wprowadzenie

1. W styczniu 2022 r. nikomu nie trzeba przypominać znaczenia, jakie mają produkty lecznicze nie tylko dla zdrowia ludzi, lecz również dla dobrostanu całych społeczeństw i funkcjonowania gospodarki w skali globalnej. Walka z pandemią COVID-19 uwydatniła konieczność, a także trudność pogodzenia trzech celów – potencjalnie wzajemnie sprzecznych – przyświecających działaniom władz publicznych w dziedzinie regulacji produktów leczniczych: utrzymania rentowności gospodarczej opracowywania i wprowadzania do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych, zapewnienia ich bezpieczeństwa i skuteczności dla pacjentów oraz kontrolowania ich kosztów pokrywanych przez pacjentów i finanse publiczne².

2. O ile bowiem produkty lecznicze są w istocie towarami, o tyle różnią się one jednak pod niejednym względem od większości towarów będących przedmiotem obrotu.

3. Po pierwsze, badania i rozwój niezbędne do wprowadzania do obrotu nowych produktów leczniczych wymagają znacznych nakładów finansowych, związanych z bardzo zaawansowanym charakterem technologicznym nowoczesnych terapii. Co więcej, działania te są obciążone szczególnie wysokim ryzykiem i przynoszą wyniki dopiero po wielu latach³. Z tego względu producenci produktów leczniczych często nie mogą liczyć na rynki finansowe dla celów

² P. Caro de Sousa, „Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals”, w: P. Figueroa, A. Guerrero (dir.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited 2019, s. 431; M. Pilgerstorfer, „EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability”, w: T.K. Hervey, C.A. Young, L.E. Bishop (dir.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited 2017, s. 156.

³ Uznaje się, że spośród 10 000 nowych substancji czynnych syntetyzowanych w laboratoriach tylko jedna lub dwie osiągną stadium wprowadzenia do obrotu, a czas trwania tego procesu wynosi około 12–13 lat. Zobacz E. Navarro Varona, C. Caballero Candelario, „The pharmaceutical sector and parallel trade”, w: P. Figueroa, A. Guerrero (dir.), op.cit., s. 428.

finansowania swojej działalności w zakresie rozwoju i muszą czerpać z własnych zasobów⁴. Źródłem tych zasobów mogą być jednak tylko dochody ze sprzedaży produktów leczniczych już obecnych na rynku.

4. Po drugie, władze publiczne za pomocą różnych mechanizmów kontrolują ceny produktów leczniczych dla ludności, niezależnie od tego, czy produkty lecznicze są finansowane przez samych pacjentów, czy też ze środków publicznych, w szczególności poprzez ubezpieczenie zdrowotne. W związku z tym ceny produktów leczniczych rzadko podlegają wyłącznie mechanizmom rynkowym.

5. Konieczność uzyskania zwrotu z inwestycji z jednej strony i ograniczenia regulacyjne dotyczące cen z drugiej strony prowadzą do tego, że producenci produktów leczniczych ustalają za ten sam produkt znacznie różniące się ceny, nawet na rynkach silnie powiązanych, jak ma to miejsce w przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej⁵. Taka sytuacja powoduje zaś opłacalność praktyki polegającej na zakupie produktów leczniczych na rynkach, na których ceny są niskie, i odsprzedawaniu ich na rynkach, na których panują ceny wyższe. Z tego powodu podmioty niezależne od producentów produktów leczniczych parają się taką właśnie praktyką, zwaną „handlem równoległym”. Wytwórcy zaś nie patrzą na to łaskawym okiem, ponieważ praktyka taka może zaburzać ich politykę cenową.

6. Bronią producentów przed handlem równoległym są prawa ze znaków towarowych. Każdy właściciel znaku towarowego do produktu może sprzeciwić się używaniu tego znaku towarowego, a co za tym idzie – obrotowi wspomnianemu produktem przez osobę trzecią.

7. Jednakże taki sprzeciw jest sprzeczny z podstawową zasadą jednolitego rynku w Unii. Prowadzi on bowiem do podziału utworzonego przez Unię jednolitego rynku na odrębne rynki krajowe.

8. W związku z tym w swoim orzecznictwie Trybunał opracował zasadę wyczerpania praw przyznanych przez znak towarowy w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu w Unii za zgodą właściciela znaku towarowego⁶. Zasada ta została następnie potwierdzona w ustawodawstwie Unii dotyczącym znaków towarowych⁷. Wskazane orzecznictwo i przepisy stanowią podstawę prawną handlu równoległego produktami leczniczymi w Unii.

9. Wolność handlu równoległego wydaje się oczywista z punktu widzenia logiki jednolitego rynku: handlu między państwami członkowskimi, nawet w sektorze tak regulowanym jak sektor produktów leczniczych, nie można ograniczać z samego tylko powodu istnienia różnic cenowych między tymi państwami. Jednakże z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego korzyści płynące z handlu równoległego produktami leczniczymi nie są wcale oczywiste. W doktrynie zauważono raczej, że korzyść z niego czerpią przede wszystkim podmioty zajmujące się handlem równoległym, a tylko w znacznie mniejszym stopniu pacjenci lub systemy ubezpieczenia zdrowotnego. Ze względu bowiem na sztywność nie tylko popytu, ale również poziomu cen produktów leczniczych handel równoległy jedynie w bardzo małym stopniu przyczynia się do obniżenia cen. Natomiast szkodliwe skutki handlu równoległego można było zaobserwować zarówno w odniesieniu do działalności badawczo-rozwojowej producentów produktów

⁴ B. Durand, „Competition law and pharma: an economic perspective”, w: P. Figueroa, A. Guerrero (dir.), op.cit., s. 3.

⁵ Ponieważ opieka zdrowotna należy do kompetencji państw członkowskich, polityka w zakresie cen produktów leczniczych określana jest na poziomie krajowym (zob. w szczególności wyrok z dnia 16 września 2008 r., Sot. Léloucas i in., od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, pkt 59).

⁶ W przedmiocie szczegółów tego orzecznictwa zob. pkt 98–107 niniejszej opinii.

⁷ Zobacz pkt 14 i 16 niniejszej opinii.

lecniczych ze względu na zmniejszenie ich dochodów, jak i w zakresie zaopatrzenia rynków o niskich cenach – albo ze względu na masowe zakupy na tych rynkach w celu wywozu na rynki z wyższymi cenami, albo ze względu na odmowę dokonywania przez dostawców dostaw na te rynki z obawy przed handlem równoległym⁸.

10. Innym ryzykiem występującym w odniesieniu do handlu równoległego, nawet jeśli nie jest ono z nim związane w sposób nierozzerwalny, jest ryzyko wprowadzenia na rynek sfałszowanych produktów leczniczych, w szczególności przy okazji ich przepakowania, które często jest konieczne w celu wprowadzenia owych produktów do obrotu w państwach członkowskich innych niż państwo pierwotnego wprowadzenia do obrotu⁹.

11. W celu przeciwdziałania temu zagrożeniu prawodawca Unii zmienił przepisy i wprowadził mechanizmy umożliwiające weryfikację autentyczności produktów leczniczych¹⁰. W wyniku tej zmiany ustanowiono nowe wymogi dotyczące pakowania produktów leczniczych i wprowadzono nowe ograniczenia dotyczące, w szczególności, podmiotów zajmujących się handlem równoległym. Zasadnicza kwestia prawna podniesiona w niniejszych sprawach dotyczy tego, czy rzezone nowe wymogi zmieniają status quo w zakresie praw podmiotów zajmujących się handlem równoległym produktami leczniczymi i praw ich producentów jako właścicieli znaków towarowych, pod którymi produkty te są wprowadzane do obrotu.

12. Ze względu na tę zasadniczą problematykę leżącą u podstaw niniejszych spraw przedstawię opinię wspólną dla trzech rozpatrywanych sporów, nawet jeśli nie zostały one formalnie połączone.

Ramy prawne

Prawo znaków towarowych

13. Artykuł 9 ust. 1–3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej¹¹ stanowi:

„1. Rejestracja unijnego znaku towarowego skutkuje przyznaniem właścicielowi praw wyłącznych do tego znaku.

2. Bez uszczerbku dla praw właściciela nabytych przed datą zgłoszenia lub datą pierwszeństwa unijnego znaku towarowego właściciel tego unijnego znaku towarowego jest uprawniony do uniemożliwienia wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym, w odniesieniu do towarów lub usług, oznaczenia, w przypadku gdy:

a) oznaczenie jest identyczne z unijnym znakiem towarowym i jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z tymi, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany;

⁸ P. Caro de Sousa, op.cit., s. 436; B. Durand, op.cit., s. 5; E. Navarro Varona, C. Caballero Candelario, op.cit., s. 409, s. 423–429. Kwestie związane z taką odmową stanowiły sedno sprawy, w której zapadł wyrok z dnia 16 września 2008 r., Sot. Lélouk kai Sia i in. (od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ Ryzyko to jest znane. Zobacz w szczególności OECD/EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, Paris, OECD Publishing 2020.

¹⁰ Zobacz pkt 18 i nast. niniejszej opinii.

¹¹ Dz.U. 2017, L 154, s. 1.

b) oznaczenie jest identyczne z unijnym znakiem towarowym lub do niego podobne oraz jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z towarami lub usługami, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany, lub do nich podobne, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo wprowadzenia odbiorców w błąd; prawdopodobieństwo wprowadzenia w błąd obejmuje prawdopodobieństwo skojarzenia oznaczenia ze znakiem towarowym;

[...]

3. Na podstawie ust. 2 mogą być zakazane w szczególności następujące działania:

- a) umieszczanie oznaczenia na towarach lub ich opakowaniach;
- b) oferowanie towarów, wprowadzanie ich do obrotu lub ich magazynowanie w tym celu pod takim oznaczeniem, lub oferowanie lub świadczenie usług pod tym oznaczeniem;
- c) przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[...]”.

14. Zgodnie z art. 15 tego rozporządzenia:

„1. Właściciel unijnego znaku towarowego nie jest uprawniony do zakazania jego używania w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania, w przypadku jeżeli właściciel ma prawnie uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi towarami, w szczególności jeżeli stan towarów ulega zmianie lub pogorszeniu po ich wprowadzeniu do obrotu”.

15. Artykuł 10 ust. 1–3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych¹² stanowi:

„1. Rejestracja znaku towarowego skutkuje przyznaniem właścicielowi praw wyłącznych do tego znaku.

2. Bez uszczerbku dla praw właściciela nabytych przed datą zgłoszenia lub datą pierwszeństwa zarejestrowanego znaku towarowego właściciel tego zarejestrowanego znaku towarowego jest uprawniony do zakazania wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym oznaczenia w odniesieniu do towarów lub usług, w przypadku gdy:

- a) oznaczenie jest identyczne ze znakiem towarowym i jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z tymi, dla których znak towarowy został zarejestrowany;

¹² Dz.U. 2015, L 336, s. 1.

b) oznaczenie jest identyczne ze znakiem towarowym lub do niego podobne oraz jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne lub podobne do towarów lub usług, dla których znak towarowy został zarejestrowany, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo wprowadzenia odbiorców w błąd, które obejmuje prawdopodobieństwo skojarzenia oznaczenia ze znakiem towarowym;

[...]

3. Na podstawie ust. 2 mogą być zakazane w szczególności następujące działania:

- a) umieszczanie oznaczenia na towarach lub ich opakowaniach;
- b) oferowanie towarów, wprowadzanie ich do obrotu lub ich magazynowanie w tych celach pod takim oznaczeniem, lub oferowanie lub świadczenie usług pod tym oznaczeniem;
- c) przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[...]”.

16. Zgodnie z art. 15 tej dyrektywy:

„1. Właściciel znaku towarowego nie jest uprawniony do zakazania używania tego znaku w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Unii pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania, jeżeli właściciel ma uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi towarami, w szczególności jeżeli stan towarów zmienił się lub pogorszył po wprowadzeniu ich do obrotu”.

Prawo farmaceutyczne

17. Zgodnie z art. 40 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹³, zmienionej dyrektywą 2011/62/UE¹⁴ (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”):

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że [by] wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymaga[ło] pozwolenia. Takie pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych jest wymagane niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

[...]”.

¹³ Dz.U. 2001, L 311, s. 67.

¹⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. 2011, L 174, s. 74).

18. Artykuł 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie ani częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:

- a) przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń posiadacz pozwolenia na wytwarzanie upewnia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony;
- b) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastępowanie tych zabezpieczeń zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego. Zastąpienie takie dokonywane jest bez otwierania opakowania zbiorczego bezpośredniego w rozumieniu art. 1 pkt 23.

Zabezpieczenia uważa się za równoważne, jeżeli:

- (i) są one zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2; oraz
 - (ii) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych;
- c) zastępowanie zabezpieczeń przeprowadzane jest zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych; oraz
 - d) zastępowanie zabezpieczeń jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ”.

19. Zgodnie z art. 54 lit. o) tej dyrektywy:

„Następujące dane szczegółowe muszą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym produktów leczniczych lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim:

[...]

- o) w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1 – zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności:
 - weryfikację autentyczności produktu leczniczego oraz
 - identyfikację opakowań jednostkowych;

jak również elementy umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone”.

20. Artykuł 54a ust. 2 akapit pierwszy wspomnianej dyrektywy przewiduje dla Komisji Europejskiej delegację w następującym brzmieniu:

„Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych art. 121b i 121c, przyjmuje środki uzupełniające przepisy art. 54 lit. o) w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o)”.

21. Artykuł 3 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 Komisji z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹⁵ stanowi:

„Stosuje się następujące definicje:

- a) »niepowtarzalny identyfikator« oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego;
- b) »element uniemożliwiający naruszenie opakowania« oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone;

[...]”.

22. Zgodnie z art. 5 ust. 1–3 tego rozporządzenia delegowanego:

„1. Producenci kodują niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym.

2. Stosuje się nadający się do przetwarzania automatycznego kod kreskowy Data Matrix o poziomie wykrywania i korekcji błędów równym lub wyższym niż w przypadku Data Matrix ECC200 [...].

3. Producenci nadrukowują kod kreskowy na opakowanie na gładkiej, jednorodnej powierzchni słabo odbijającej światło”.

23. Zgodnie z art. 10 wspomnianego rozporządzenia delegowanego:

„Weryfikując zabezpieczenia, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują:

- a) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora;
- b) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania”.

24. Artykuł 24 rozporządzenia delegowanego stanowi:

„Hurtownik nie dostarcza ani nie wywozi produktu leczniczego, jeżeli ma powody sądzić, że jego opakowanie zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny. Niezwłocznie informuje o tym odpowiednie właściwe organy”.

¹⁵ Dz.U. 2016, L 32, s. 1.

25. Wreszcie zgodnie z art. 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161:

„Jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu i niezwłocznie informują o tym odpowiednie właściwe organy”.

Okoliczności faktyczne, postępowanie i pytania prejudycjalne

Sprawa C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, spółka prawa niemieckiego, jest w Niemczech wyłącznym właścicielem słownych znaków towarowych Novartis i Votrient, których używa w odniesieniu do produktów leczniczych Votrient 400 mg tabletki powlekane i Votrient 200 mg tabletki powlekane (zwanymi dalej „spornymi produktami leczniczymi”).

27. Abacus Medicine A/S, spółka prawa duńskiego, dystrybuje w Niemczech przede wszystkim produkty lecznicze pochodzące z przywozu równoległego z innych państw członkowskich.

28. Uznając, że w celu spełnienia wymogów prawnych jest ona zobowiązana otwierać oryginalne opakowanie zbiorcze zewnętrzne spornych produktów leczniczych, w tym usuwać element uniemożliwiający naruszenie opakowania, w który jest ono wyposażone, Abacus Medicine poinformowała Novartis Pharma, że nie będzie już dostarczać tych produktów leczniczych w oryginalnym opakowaniu zbiorczym, lecz zastąpi je nowym opakowaniem zawierającym te same ilości.

29. Novartis Pharma wnosi do sądu odsyłającego w istocie o zakazanie Abacus Medicine wprowadzania na rynek niemiecki lub promowania na nim spornych przepakowanych produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego.

30. Novartis Pharma podnosi w szczególności, że prawa przyznane jej przez rozpatrywane znaki towarowe nie zostały wyczerpane w rozumieniu art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001. Jej zdaniem przepakowanie spornych produktów leczniczych do nowego zewnętrznego opakowania zbiorczego nie jest konieczne, ponieważ wymogi ustanowione w art. 47a i 54a dyrektywy 2001/83 można spełnić poprzez umieszczenie na oryginalnym opakowaniu, po pierwsze, kodu kreskowego, stanowiącego niepowtarzalny identyfikator w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego 2016/161, za pomocą etykiety samoprzylepnej, a po drugie – po umieszczeniu w oryginalnym opakowaniu ulotki dołączonej do opakowania w języku niemieckim – nowego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, zakrywającego ślady jego wcześniejszego otwarcia. Ponadto w celu rozwiania ewentualnych wątpliwości co do integralności produktów leczniczych Abacus Medicine mogłaby wskazać, że dokonała ponownego zapieczętowania w ramach zgodnego z prawem przepakowania.

31. Abacus Medicine twierdzi, że otwarcie etykiety zabezpieczającej umieszczonej przez Novartis Pharma prowadzi jednak do powstania widocznych, nieodwracalnych uszkodzeń albo zmian opakowania, etykiety lub taśmy klejącej, a umieszczenie na oryginalnym opakowaniu niepowtarzalnego identyfikatora przy użyciu etykiety samoprzylepnej nie jest właściwym

rozwiązaniem, ponieważ ze względu na powłokę silikonową zewnętrznego opakowania produktów leczniczych etykietę tę może łatwo usunąć. Powłoka ta uniemożliwia również nadrukowanie kodu kreskowego zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161.

32. Abacus Medicine uważa zatem, że aby móc sprzedawać sporne produkty lecznicze w Niemczech, jest zmuszona przepakowywać je do nowego zewnętrznego opakowania zbiorczego, w związku z czym Novartis Pharma nie ma prawa sprzeciwić się ich przepakowaniu.

33. W tych okolicznościach Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1. Czy do sztucznego podziału rynków w rozumieniu orzecznictwa Trybunału może prowadzić sytuacja, w której zabezpieczenia oryginalnego opakowania zbiorczego zewnętrznego/oryginalnego opakowania przewidziane w art. 54 lit. o) i art. 47a dyrektywy [2001/83] mogą zostać zastąpione przez dystrybutora równoległego z zachowaniem takiego oryginalnego opakowania w zgodności z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy [2001/83] jedynie w ten sposób, że po częściowym albo całkowitym usunięciu lub zakryciu pierwotnie zastosowanych zabezpieczeń pozostają widoczne ślady otwarcia?
- 2) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy ślady otwarcia stają się widoczne dopiero po dokładnej weryfikacji produktu leczniczego przez hurtownika lub osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, np. apteki, w wykonaniu obowiązku spoczywającego na nich na podstawie art. 10, 24 i 30 rozporządzenia [delegowanego 2016/161] lub też mogą zostać niezauważone przy powierzchownej weryfikacji?
- 3) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy ślady otwarcia stają się widoczne dopiero po otwarciu opakowania produktu leczniczego, np. przez pacjenta?
- 4) Czy art. 5 ust. 3 rozporządzenia [delegowanego 2016/161] należy interpretować w ten sposób, że kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia [delegowanego] 2016/161 musi być nadrukowany bezpośrednio na opakowaniu, co oznacza, że umieszczenie przez dystrybutora równoległego niepowtarzalnego identyfikatora w postaci dodatkowej naklejki zewnętrznej na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym jest niezgodne z art. 5 ust. 3 rozporządzenia [delegowanego 2016/161]?”.

34. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do sekretariatu Trybunału w dniu 23 marca 2020 r. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez strony w postępowaniu głównym oraz przez rząd polski i Komisję. Rozprawy nie przeprowadzono. Na pytania postawione przez Trybunał strony udzieliły odpowiedzi na piśmie.

Sprawa C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, spółka prawa niemieckiego (zwana dalej „Bayerem”), jest właścicielem niemieckiego znaku towarowego Androcur, którego używa dla produktów leczniczych.

36. kohlpharma GmbH, również spółka prawa niemieckiego, prowadzi w Niemczech dystrybucję produktów leczniczych przywożonych równoległe z innymi państwami członkowskimi.

37. kohlpharma poinformowała Bayer o zamiarze przywozu z Niderlandów produktu leczniczego Androcur 50 mg w opakowaniach po 50 tabletek powlekanych w celu sprzedawania go w Niemczech w opakowaniach po 50 i 100 tabletek powlekanych. Następnie kohlpharma wskazała Bayerowi, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania umieszczony na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym przywożonego produktu leczniczego musiał dla celów przywozu równoległego zostać zerwany, co powoduje konieczność wymiany tego opakowania.

38. Bayer sprzeciwił się planowanej wymianie, podnosząc, że zastosowanie nowego opakowania wykracza poza to, co jest konieczne do tego, aby produkt przywieziony równoległe można było sprzedawać w Niemczech.

39. Uważa on, że z dyrektywy 2011/62 i z rozporządzenia delegowanego 2016/161 wynika, iż importer równoległy może racjonalnie rozważyć skorzystanie z rozwiązań alternatywnych, którymi są umieszczenie nowych etykiet i opakowanie zastępcze, przy czym oferują one równoważne gwarancje w zakresie bezpieczeństwa. W niniejszej sprawie nie wykazano jego zdaniem konieczności zastosowania nowego opakowania, ponieważ do zapewnienia dostępu do rynku dla produktu pochodzącego z handlu równoległego wystarczyłyby obiektywnie nowe etykiety.

40. kohlpharma utrzymuje, że umieszczenie nowych etykiet na oryginalnym opakowaniu jest niewłaściwe ze względu na ślady naruszenia, jakie powstałyby w wyniku usunięcia oryginalnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania i pozostawałyby widoczne po otwarciu oryginalnego opakowania z nową etykietą. Jej zdaniem używanie oryginalnych opakowań ze śladami uszkodzenia znacznie zmniejsza możliwość dostępu do niemieckiego rynku aptek i hurtowników.

41. Ponadto kohlpharma uważa, że relacja reguła–wyjątek została odwrócona w odniesieniu do nowego etykietowania i nowego opakowania od momentu wejścia w życie nowych regulacji mających zastosowanie do produktów leczniczych, na które składają się dyrektywa 2001/83 i rozporządzenie delegowane 2016/161.

42. W tych okolicznościach Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy art. 47a dyrektywy [2001/83] należy interpretować w ten sposób, że w przypadku importowanych równoległe produktów można uznać równoważność środków dotyczących usuwania i ponownego umieszczenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy [2001/83], dokonywanego w drodze albo »relabelingu« (zastosowania etykiet samoprzylepnych na oryginalnym opakowaniu wtórnym), albo »reboxingu« (wytworzenia nowego opakowania wtórnego dla produktu leczniczego) przez importera równoległego, jeżeli obydwa środki są poza tym zgodne ze wszystkimi innymi wymogami dyrektywy [2001/83] i rozporządzenia delegowanego [2016/161] i równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów w przypadku naruszeń produktów leczniczych?
- 2) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: Czy w świetle nowych przepisów dotyczących ochrony przed fałszowaniem właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu towaru w nowe opakowanie zewnętrzne (»reboxing«) przez importera równoległego, jeżeli ten importer równoległy może również uzyskać nadające się

do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim przywozu opakowanie, ograniczając się do umieszczenia nowych etykiet samoprzylepnych na oryginalnym opakowaniu wtórnym (»relabeling«)?

- 3) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie: Czy nie przeszkadza w zastosowaniu »relabelingu« fakt, że dla docelowego odbiorcy jest widoczne, że zabezpieczenie oryginalnego dostawcy zostało uszkodzone, o ile jest pewne, że jest za to odpowiedzialny importer równoległy i że umieścił on nowe zabezpieczenie na oryginalnym opakowaniu wtórnym? Czy ma tu znaczenie, że ślady otwarcia są widoczne dopiero po otwarciu opakowania wtórnego produktu leczniczego?
- 4) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie lub trzecie: Czy należy jednakże dopuścić obiektywną konieczność przepakowania poprzez »reboxing« w rozumieniu pięciu warunków wyczerpania prawa warunkujących przepakowywanie (zob. wyroki: z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 79^[16]; a także z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 21^[17]), jeśli władze krajowe wskazują w swoich aktualnych wytycznych dotyczących wdrażania wymogów dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem lub w innych odpowiednich urzędowych ogłoszeniach, że w normalnym przypadku ponowne opieczętowanie otwartych opakowań nie jest dopuszczalne lub jest dopuszczalne co najmniej tylko wyjątkowo i na ściśle określonych warunkach?”.

43. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do sekretariatu Trybunału w dniu 13 maja 2020 r. Uwagi na piśmie przedstawiły strony w postępowaniu głównym, rządy duński i polski oraz Komisja. Rozprawy nie przeprowadzono. Na pytania postawione przez Trybunał strony udzieliły odpowiedzi na piśmie.

Sprawa C-224/20

44. Spółki Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S oraz H. Lundbeck A/S (zwane dalej łącznie „powódkami w postępowaniach głównych”) są producentami produktów leczniczych i właścicielami znaków towarowych, pod którymi sprzedawane są produkowane przez nie produkty lecznicze.

45. Spółki Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S i 2CARE4 ApS (zwane dalej łącznie „pozwanymi w postępowaniach głównych”) dokonują przywozu do Danii produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w innych państwach członkowskich przez powódki w postępowaniach głównych.

46. Przed ich wprowadzeniem do obrotu w Danii produkty lecznicze przywożone równoległe są przepakowywane do nowych zewnętrznych opakowań zbiorczych, w niektórych przypadkach z ponownym umieszczeniem znaków towarowych powódek w postępowaniach głównych (nazwy produktów), a w innych przypadkach bez ponownego umieszczenia tych znaków, które są wówczas zastępowane nowymi nazwami produktów, przy czym ulotka dołączona do opakowania wskazuje jednak, że odnośne produkty lecznicze odpowiadają produktom sprzedawanym przez powódki w postępowaniach głównych pod ich odpowiednimi znakami towarowymi.

¹⁶ Zwany dalej „wyrokiem Bristol-Myers Squibb i in.”.

¹⁷ Zwany dalej „wyrokiem Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r.”.

47. Powódki w postępowaniach głównych podnoszą, że w okolicznościach takich jak w postępowaniach głównych prawo znaków towarowych przyznaje im prawo sprzeciwu wobec przepakowania produktów leczniczych do nowych zewnętrznych opakowań zbiorczych.

48. Pozwane w postępowaniach głównych twierdzą natomiast, że przepakowanie do nowych zewnętrznych opakowań zbiorczych jest konieczne, a zatem zgodne z prawem.

49. Sąd odsyłający wyjaśnia, że w dniu 18 grudnia 2018 r. Lægemiddelstyrelsen (duńska agencja leków) opublikowała dokument zawierający pytania i odpowiedzi dotyczące zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych, który w wersji zaktualizowanej w dniu 20 stycznia 2020 r. stanowi w szczególności, co następuje:

„Lægemiddelstyrelsen uważa, że importerzy równolegli co do zasady muszą przepakowywać produkty do nowego opakowania zgodnie z nowymi przepisami rozporządzenia. Wynika to również z celu nowych przepisów rozporządzenia, w tym wymogu, zgodnie z którym element uniemożliwiający naruszenie opakowania musi być zaprojektowany w taki sposób, aby można było zidentyfikować każde otwarcie lub naruszenie opakowania. Importerzy równolegli, którzy otwierają opakowania produktów leczniczych i naruszają element uniemożliwiający naruszenie opakowania w celu umieszczenia w opakowaniu duńskiej ulotki dołączanej do opakowania itd., muszą w związku z tym, zgodnie z nowymi przepisami rozporządzenia, przepakowywać produkty do nowego opakowania i umieszczać na opakowaniu nowy niepowtarzalny identyfikator i element uniemożliwiający naruszenie opakowania, a także wgrywać informacje itd.

[Dokument opracowany przez Komisję, zatytułowany »Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18« (»Zabezpieczenia produktów leczniczych stosowanych u ludzi – pytania i odpowiedzi – wersja 18«) (zwany dalej »opracowanym przez Komisję dokumentem zawierającym pytania i odpowiedzi«)] wskazuje, że pod pewnymi konkretnymi warunkami importerzy równolegli mogą »zgodnie z prawem« otwierać opakowanie produktów leczniczych w celu między innymi umieszczenia w opakowaniu nowej ulotki dołączanej do opakowania, a następnie zastąpienia oryginalnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania nowym elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania, jeżeli odbywa się to pod nadzorem właściwych organów, a nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania zaplombuje opakowanie w całości i zakryje wszelkie widoczne znaki świadczące o zgodnym z prawem otwarciu. Ponadto element uniemożliwiający naruszenie opakowania należy zastąpić zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych, a importerzy równolegli, którzy zgodnie z prawem otwierają opakowanie produktów leczniczych i umieszcza nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania, musi wcześniej zweryfikować autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania znajdujących się na oryginalnym opakowaniu zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE.

Ponieważ w świetle nowych przepisów rozporządzenia importerzy równolegli, jak wyjaśniono powyżej, muszą co do zasady przepakowywać produkty do nowego opakowania, Lægemiddelstyrelsen uważa, że wyłączenie przedstawione przez Komisję można stosować tylko w wyjątkowych sytuacjach, w tym na przykład wtedy, kiedy zaopatrzenie w produkty lecznicze jest zagrożone.

W Danii wyłączenia nie można co do zasady stosować w związku z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie przywozów równoległych. Wnioski te będą musiały być zgodne z wymogami ogólnymi, w tym z zasadą ogólną, w myśl której produkty lecznicze należy przepakowywać do nowego opakowania.

Wyłączenie w kształcie przedstawionym przez Komisję będzie oznaczać, że w sytuacji, w której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie przywozu równoległego dla konkretnego produktu, w której produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu i w której importer równoległy, w konkretnym i wyjątkowym przypadku, pragnie skorzystać z wyłączenia zasady ogólnej dotyczącej przepakowywania, importerzy równolegli mogą wnioskować o wyłączenie poprzez złożenie wniosku o wyłączenie zastosowania rozporządzenia w sprawie etykietowania [...]. Poza przestrzeganiem tej wytycznej importerzy równolegli muszą odpowiednio opisać, w jaki sposób planują zastępować element uniemożliwiający naruszenie opakowania, przedkładając zdjęcia zarówno oryginalnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, jak i nowego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. Ponadto należy wykazać, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania zostanie zastąpiony zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i w taki sposób, że nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania zaplombuje opakowanie w całości i zakryje wszelkie widoczne znaki świadczące o zgodnym z prawem otwarciu. Ponadto wyłączenie powinno obejmować wszystkie odnośne produkty, w tym postać i moc oraz odnośne państwa wywozu”.

50. W tych okolicznościach Sø- og Handelsretten (sąd ds. morskich i handlowych, Dania) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy art. 15 ust. 2 [dyrektywy 2015/2436] i art. 15 ust. 2 [rozporządzenia 2017/1001] należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi produktem leczniczym przepakowanym przez importera równoległego do nowego opakowania zewnętrznego, na którym ponownie umieszczono ten znak towarowy, jeżeli:
- (i) importer może wyprodukować opakowanie, które można wprowadzić do obrotu, i uzyskać faktyczny dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu poprzez naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego w celu umieszczenia nowych etykiet na opakowaniu wewnętrznym lub zastąpienia ulotki dołączanej do opakowania, a następnie ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zewnętrznego nowym elementem służącym sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone, zgodnie z art. 47a [dyrektywy 2001/83] i art. 16 [rozporządzenia delegowanego 2016/161]?
 - (ii) importer nie może wyprodukować opakowania, które można wprowadzić do obrotu, i uzyskać faktycznego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu poprzez naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego w celu umieszczenia nowych etykiet na opakowaniu wewnętrznym lub zastąpienia ulotki dołączanej do opakowania, a następnie ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zewnętrznego nowym elementem służącym sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone, zgodnie z art. 47a [dyrektywy 2001/83] i art. 16 [rozporządzenia delegowanego 2016/161]?
- 2) Czy [dyrektywę 2001/83], w tym w szczególności art. 47a i art. 54 lit. o), należy interpretować w ten sposób, że nowy element służący sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone (element uniemożliwiający naruszenie opakowania), umieszczony na oryginalnym opakowaniu produktów leczniczych (w związku z dodatkowym etykietowaniem po otwarciu

opakowania w taki sposób, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został zakryty lub usunięty całkowicie lub częściowo), w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) »[jest] zabezpieczeni[em] równoważny[m] pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego« oraz w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) ppkt (ii) »równie skutecznie umożliwi[a] weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych«, jeżeli na opakowaniu produktów leczniczych znajdują się widoczne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, lub można to stwierdzić, dotycząc produktu, w tym:

(i) poprzez obowiązkową weryfikację integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania przeprowadzaną przez producentów, hurtowników, farmaceutów i osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności (zob. art. 54a ust. 2 lit. d) [dyrektywy 2001/83] oraz art. 10 lit. b) i art. 25 i 30 [rozporządzenia delegowanego 2016/161]) lub

(ii) po otwarciu opakowania produktów leczniczych na przykład przez pacjenta?

3) W przypadku udzielenia na pytanie drugie odpowiedzi przeczącej:

Czy art. 15 [dyrektywy 2015/2436], art. 15 [rozporządzenia 2017/1001] oraz art. 34 i 36 TFUE należy wówczas interpretować w ten sposób, że przepakowywanie do nowego opakowania zewnętrznego jest obiektywnie niezbędne dla faktycznego dostępu do rynku państwa przywozu, jeżeli importer równoległy nie ma możliwości umieszczenia dodatkowej etykiety i ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zgodnie z art. 47a [dyrektywy 2001/83], tj. w taki sposób, aby na opakowaniu produktów leczniczych nie było widocznych znaków świadczących o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, ani aby nie można było tego stwierdzić, dotycząc produktu, jak opisano to w pytaniu drugim, w sposób niezgodny z art. 47a?

4) Czy [dyrektywę 2001/83] i [rozporządzenie delegowane 2016/161] w związku z art. 34 i 36 TFUE oraz art. 15 ust. 2 [dyrektywy 2015/2436] i art. 15 ust. 2 [rozporządzenia nr 2017/1001] należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie [w Danii: Lægemiddelstyrelsen (agencja leków)] jest uprawnione do określania wytycznych, zgodnie z którymi co do zasady należy przepakowywać produkty lecznicze do nowego opakowania zewnętrznego, a jedynie na wniosek, w wyjątkowych przypadkach (na przykład kiedy zaopatrzenie w produkt leczniczy jest zagrożone), można zezwolić na dodatkowe etykietowanie i ponowne plombowanie poprzez umieszczenie na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym nowych zabezpieczeń, czy też wydanie takich wytycznych przez państwo członkowskie i ich przestrzeganie stoją w sprzeczności z art. 34 i 36 TFUE lub art. 47a [dyrektywy 2001/83] i art. 16 [rozporządzenia delegowanego 2016/161]?

5) Czy art. 15 ust. 2 [dyrektywy 2015/2436] i art. 15 ust. 2 [rozporządzenia 2017/1001] w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że przepakowywanie do nowego opakowania zewnętrznego przez importera równoległego zgodnie z wytycznymi określonymi przez państwo członkowskie, o których mowa w pytaniu czwartym, należy uznać za niezbędne w rozumieniu orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,

- (i) jeżeli takie wytyczne są zgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych; lub
 - (ii) jeżeli takie wytyczne są niezgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych?
- 6) Czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że przepakowywanie produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego musi być obiektywnie niezbędne dla faktycznego dostępu do rynku państwa przywozu, nawet jeśli importer równoległy nie umieścił ponownie na opakowaniu oryginalnego znaku towarowego (nazwy produktu), umieszczając zamiast niego na nowym opakowaniu zewnętrznym nazwę produktu, która nie zawiera znaku towarowego produktu właściciela znaku towarowego («de-branding»)?
- 7) Czy art. 15 ust. 2 [dyrektywy 2015/2436] i art. 15 ust. 2 [rozporządzenia 2017/1001] należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi produktem leczniczym, który importer równoległy przepakował do nowego opakowania zewnętrznego, jeżeli importer równoległy ponownie umieścił na nim wyłącznie znak towarowy danego produktu właściciela znaku towarowego, ale nie umieścił na nim ponownie innych znaków towarowych lub informacji handlowych, które właściciel znaku towarowego umieścił na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym?”.

51. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do sekretariatu Trybunału w dniu 29 maja 2020 r. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez powódki i pozwane w postępowaniach głównych, rządy duński i polski oraz Komisję. Rozprawy nie przeprowadzono. Na pytania postawione przez Trybunał strony udzieliły odpowiedzi na piśmie.

Analiza

52. W pytaniach prejudycjalnych w niniejszych sprawach pojawia się cały szereg problemów prawnych dotyczących:

- po pierwsze, kwestii tego, czy nowe zasady ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych wprowadzone dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161 zobowiązują podmioty zajmujące się handlem równoległym, de facto lub de iure, do uprzywilejowania przepakowania przywożonych równoległe produktów leczniczych do nowych opakowań w stosunku do wykorzystywania opakowań oryginalnych zaopatrzonych w nowe etykiety (pytanie pierwsze w sprawie C-204/20 i pytanie drugie w sprawie C-224/20);
- po drugie, kwestii tego, czy – a jeśli tak, to w jakim zakresie – rzecone nowe zasady zmieniają zakres prawa właścicieli znaków towarowych odnoszących się do produktów leczniczych do przeciwstawienia się przepakowaniu do nowych opakowań produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego w stosunku do sytuacji prawnej wynikającej z aktualnego orzecznictwa Trybunału (pytania od pierwszego do trzeciego w sprawie C-147/20, pytania drugie i trzecie w sprawie C-204/20 oraz pytania pierwsze i trzecie w sprawie C-224/20);

- po trzecie, kwestii tego, czy władze państw członkowskich mają prawo ustanowić bardziej rygorystyczne zasady dotyczące sposobu przepakowania produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego, a jeśli tak, to jakie konsekwencje niesie to dla prawa producentów tych produktów leczniczych wynikającego z prawa znaków towarowych (czwarte pytanie w sprawie C-204/20 oraz pytania czwarte i piąte w sprawie C-224/20);
- po czwarte, problemu technicznego związanego z umieszczeniem nowego niepowtarzalnego identyfikatora na oryginalnym opakowaniu produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu równoległego (czwarte pytanie w sprawie C-147/20); i wreszcie
- po piąte, zakresu prawa właściciela znaku towarowego odnoszącego się do produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu równoległego do sprzeciwienia się przepakowaniu tego produktu leczniczego, w przypadku gdy podmiot zajmujący się handlem równoległym nie odtwarza znaków towarowych używanych przez właściciela w odniesieniu do wspomnianego produktu leczniczego lub odtwarza je jedynie częściowo (pytania szóste i siódme w sprawie C-224/20)¹⁸.

53. W niniejszej opinii przeprowadzę analizę tych problemów w kolejności wskazanej powyżej, a następnie wywiodę z niej odpowiedzi na poszczególne pytania prejudycjalne.

W przedmiocie wykładni art. 47a dyrektywy 2001/83 w związku z rozporządzeniem delegowanym 2016/161

Przedmiot sporów w postępowaniach głównych

54. Spory rozpatrywane w postępowaniach głównych w niniejszych sprawach toczą się między właścicielami znaków towarowych odnoszących się do produktów leczniczych a podmiotami zajmującymi się handlem równoległym tymi produktami leczniczymi w przedmiocie dozwolonych metod przepakowania wspomnianych produktów leczniczych w ramach handlu równoległego.

55. Jako że właściwe przepisy prawne wymagają dołączenia do produktów leczniczych pewnych informacji zarówno na opakowaniu, jak i w ulotce informacyjnej znajdującej się zwykle wewnątrz opakowania, które to informacje powinny być sporządzone w języku lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia do obrotu¹⁹, podmioty zajmujące się handlem równoległym zwykle muszą otworzyć opakowanie oryginalne w celu wymiany dołączonej ulotki na ulotkę w języku państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy będzie wprowadzany do obrotu. Powstaje zatem pytanie, czy w świetle nowych zasad mających na celu zwalczanie fałszowania produktów leczniczych, wprowadzonych dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161, podmioty zajmujące się handlem równoległym mogą ponownie zamknąć oryginalne opakowanie i umieścić na nim wymagane elementy, w szczególności nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania, czy też są one zobowiązane, de iure lub de facto, do zastosowania nowego opakowania.

¹⁸ Chociaż ów podział zagadnień prawnych podniesionych w niniejszych sprawach i pytaniach prejudycjalnych w pewnym stopniu odbiega od brzmienia pytań prejudycjalnych, wydaje mi się jednak przydatny do wyjaśnienia złożonej materii niniejszych spraw i uporządkowania przyjętego toku rozumowania.

¹⁹ Zobacz art. 54, 59, 62 i 63 dyrektywy 2001/83.

56. Dyskusja w tej kwestii, jak się wydaje, związana jest między innymi z opracowanym przez Komisję dokumentem zawierającym pytania i odpowiedzi, a także z wytycznymi wydanymi przez agencje leków niektórych państw członkowskich, w szczególności agencję duńską. Zgodnie z tymi dokumentami nowe zasady bezpieczeństwa leków co do zasady nakładają na podmioty zajmujące się handlem równoległym obowiązek przepakowania produktów leczniczych do nowych opakowań po otwarciu opakowania oryginalnego.

57. W związku z tym podmioty zajmujące się handlem równoległym będące pozwanymi w postępowaniach głównych oraz rząd duński twierdzą, że przepakowanie do nowych opakowań jest obecnie regułą, a ponowne zamknięcie oryginalnego opakowania jest dopuszczalne jedynie wyjątkowo. Natomiast właściciele znaków towarowych odnoszących się do produktów leczniczych, będący powodami w postępowaniach głównych, jak również rząd polski i – pomimo treści swego dokumentu – Komisja w istocie utrzymują, że nowe zasady w dziedzinie bezpieczeństwa leków nie zmieniły zasadniczo obowiązujących zasad, to znaczy że zarówno ponowne wykorzystanie opakowania oryginalnego, jak i przepakowanie do nowego opakowania są co do zasady możliwe, przy czym przepisy dotyczące produktów leczniczych nie przewidują pierwszeństwa jednej czy drugiej metody²⁰.

58. W celu rozstrzygnięcia tej kontrowersji należy przeanalizować przepisy art. 47a dyrektywy 2001/83 i przepisy rozporządzenia delegowanego 2016/161.

59. Dla przypomnienia: zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83 zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, a mianowicie niepowtarzalny identyfikator i element uniemożliwiający naruszenie opakowania²¹, mogą być usuwane lub zakrywane jedynie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie²² pod pewnymi warunkami, w szczególności w celu zastąpienia tych zabezpieczeń, pod nadzorem właściwego organu, zabezpieczeniami równoważnymi.

60. Ponadto zgodnie z art. 24 i 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161 hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają obowiązek odmówić dostarczenia produktu leczniczego i niezwłocznie poinformować odpowiednie właściwe organy, jeżeli mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny.

Stanowiska stron

61. Opierając się na tych przepisach, podmioty zajmujące się handlem równoległym, a także rząd duński utrzymują w istocie, że w praktyce podmiotom tym jest szczególnie trudno po otwarciu opakowania wymienić element uniemożliwiający jego naruszenie w taki sposób, aby spełniał kryteria kontroli przeprowadzanej przez hurtowników i osoby uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności²³. Podnoszą one w szczególności, że wymiana tego elementu

²⁰ Zagadnienie, czy takie pierwszeństwo wynika z przepisów prawa znaków towarowych, stanowi sedno drugiego problemu prawnego podniesionego w niniejszych sprawach (zob. pkt 98–140 niniejszej opinii).

²¹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia delegowanego 2016/161.

²² Zgodnie z art. 40 ust. 2 dyrektywy 2001/83 podmioty zajmujące się handlem równoległym, które dokonują przepakowania produktów leczniczych, podlegają obowiązkowi uzyskania tego pozwolenia.

²³ Inaczej niż w przypadku elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania procedura wymiany niepowtarzalnego identyfikatora uregulowana szczegółowo w rozporządzeniu delegowanym 2016/161 nie wydaje się stwarzać problemów. Dyskusja w niniejszych sprawach dotyczy głównie wymiany elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania (zob. jednak pkt 162–169 niniejszej opinii).

w sposób, który nie pozostawia żadnego śladu otwarcia na elemencie oryginalnym, jest prawie niemożliwa. Taki ślad rodzi zaś podejrzenie naruszenia i co za tym idzie – obowiązek wycofania produktu leczniczego z łańcucha dystrybucji przez hurtowników i osoby uprawnione do dostarczania produktów leczniczych dla ludności, a także obowiązek zawiadomienia organów.

62. Z tego względu strony te uważają, że nowe zabezpieczenia produktów leczniczych wymagają, aby zamiast używać opakowań oryginalnych z dokonaniem wymiany jedynie zabezpieczenia, podmioty zajmujące się handlem równoległym przepakowały produkty lecznicze do nowych opakowań. Tylko bowiem nienaruszony element uniemożliwiający naruszenie opakowania znajdujący się na nowym opakowaniu może ich zdaniem spełniać wymogi regulacyjne i wzbudzać zaufanie wszelkich uczestników łańcucha dystrybucji, dając im pewność co do tożsamości i autentyczności produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego. Natomiast używanie oryginalnego opakowania wraz z wymianą elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania powinno być zastrzeżone jedynie do wyjątkowych przypadków. Taki właśnie tok rozumowania przyjęto według wspomnianych stron w wytycznych wydanych przez duńską agencję leków.

63. Tego punktu widzenia nie podzielają właściciele znaków towarowych odnoszących się do produktów leczniczych, rząd polski i Komisja.

64. Strony te uważają w istocie, że ani odpowiednie przepisy dyrektywy 2001/83, ani przepisy rozporządzenia delegowanego 2016/161 nie wykluczają przepakowania produktów leczniczych pochodzących z handlu równoległego do opakowań oryginalnych z towarzyszącą temu wymianą elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania ani nie uprzywilejowują stosowania nowych opakowań.

65. Zdaniem wspomnianych stron wynika to już z samego brzmienia tych przepisów, które wyraźnie wymieniają obie techniki, nie dając pierwszeństwa jednej lub drugiej. Ponadto właściciele znaków towarowych zauważają, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania ma na celu nie tyle zapobieżenie otwarciu opakowania w ogóle, lecz jedynie pozostawienie dowodu naruszenia, czyli nielegalnego otwarcia. Ponieważ jednak przed otwarciem opakowania podmioty zajmujące się handlem równoległym mają obowiązek upewnienia się, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania jest nienaruszony, to nowy element, który następnie podmioty te umieszczają w celu zamknięcia opakowania, służy jedynie wykazaniu braku otwarcia opakowania w drodze, jaką produkt leczniczy odbywa od podmiotu zajmującego się handlem równoległym do użytkownika końcowego (pacjenta lub zakładu opieki zdrowotnej). W rezultacie ewentualne ślady otwarcia oryginalnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania nie wywołują podejrzeń ze strony uczestników łańcucha dystrybucji, ponieważ są oni w stanie się upewnić, że otwarcie to można przypisać podmiotowi zajmującemu się handlem równoległym i że zostało ono dokonane zgodnie z zasadami.

66. Zdaniem tych stron nowe zasady mające na celu walkę z fałszowaniem produktów leczniczych nie mają wpływu na możliwość wykorzystywania przez podmioty zajmujące się handlem równoległym opakowań oryginalnych do celów przepakowania produktów leczniczych.

Moja analiza

67. Zasadniczo podzielam punkt widzenia właścicieli znaków towarowych odnoszących się do produktów leczniczych, rządu polskiego i Komisji, którzy twierdzą, że odnośne przepisy co do zasady nie wykluczają ani nie uprzywilejowują jednej lub drugiej metody przepakowania.

68. W szczególności wyrażenie „zastępowanie zabezpieczeń” użyte w art. 47a dyrektywy 2001/83 nie oznacza w żaden sposób konieczności zastosowania nowego opakowania. Wręcz przeciwnie, w przypadku gdy produkt leczniczy jest przepakowany do nowego opakowania, opakowanie to posiada zabezpieczenie zgodnie z art. 54 lit. o) tej dyrektywy. Podmiot zajmujący się handlem równoległym, który dokonuje przepakowania produktów leczniczych, nie bez powodu przecież musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. W związku z tym mam wątpliwości, czy w przypadku przepakowania do nowego opakowania można mówić o „zastępowaniu” zabezpieczenia w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) wspomnianej dyrektywy. Zastąpienie następuje jedynie w odniesieniu do oryginalnego opakowania.

69. Ponadto motyw 12 dyrektywy 2011/62 sugeruje, że zdaniem prawodawcy Unii posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, taki jak podmiot zajmujący się handlem równoległym, powinien być uprawniony między innymi do „zamiany” zabezpieczenia, to znaczy, zgodnie z wszelką logiką, do zamiany go na oryginalnym opakowaniu.

70. Można zatem moim zdaniem uznać, że gdyby prawodawca Unii chciał zobowiązać posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie, którzy dokonują przepakowania produktów leczniczych, takich jak podmioty zajmujące się handlem równoległym, do wykorzystywania nowych opakowań, przewidziałby to wyraźnie, usuwając z łańcucha dostaw opakowania otwarte.

71. Natomiast wydaje się, że właściciele znaków towarowych, jak również Komisja nie dostrzegają wagi zagadnienia równoważności nowego zabezpieczenia zastępującego oryginalne zabezpieczenie, podkreślonej słusznie przez rząd polski.

72. Zgodnie bowiem z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 posiadacze pozwoleń na wytwarzanie, którzy dokonują przepakowania produktów leczniczych, mają obowiązek zastępowania ewentualnie usuwanych zabezpieczeń zabezpieczeniami „równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego”.

73. Możliwość wykorzystywania przez podmioty zajmujące się handlem równoległym opakowań oryginalnych do przepakowania produktów leczniczych zależy zatem od możliwości zastąpienia oryginalnego zabezpieczenia zabezpieczeniem równoważnym w rozumieniu tego przepisu. Należy zatem ustalić, w jakich okolicznościach nowe zabezpieczenie można uznać za równoważne z zabezpieczeniem oryginalnym.

74. W tym względzie motyw 12 dyrektywy 2011/62 wyraża przekonanie prawodawcy Unii, że „powinno się precyzyjnie określić znaczenie pojęcia »równoważny«”. Co się tyczy niepowtarzalnego identyfikatora, rozporządzenie delegowane 2016/161 określa szczegółowo kryteria, jakie musi spełniać nowy niepowtarzalny identyfikator, aby można go było uznać za równoważny. Natomiast jeśli chodzi o element uniemożliwiający naruszenie opakowania – nie wydaje mi się, aby odnośne przepisy stały na wysokości tego zadania.

75. Artykuł 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 ogranicza się do nieco tautologicznej definicji, zgodnie z którą oprócz zgodności z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 tej dyrektywy – przy czym w odniesieniu do elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania wymagania te właściwie nie istnieją z uwagi na brak odpowiedniego upoważnienia udzielonego Komisji w tym ostatnim przepisie – zabezpieczenia „równoważn[e] pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego [...] umożliwiają

weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych”. Jedyne, co można stąd wywnioskować, to że zabezpieczenie jest równoważne, jeżeli jest równie skuteczne jak oryginalne. Pozostajemy zatem w sferze abstrakcji. Należy zatem dokonać wykładni, która umożliwi realizację celów wspomnianego przepisu w praktyce.

76. Istnieje ograniczona liczba zabezpieczeń, których można używać do zewnętrznych opakowań zbiorczych produktów leczniczych. Norma ISO 21976:2018 „Emballages – Témoins d’effraction pour emballages de médicaments” („Opakowania – Sprawdzanie cech charakterystycznych wskazujących na niepożądane otwieranie opakowania produktu leczniczego”)²⁴, wskazana w opracowanym przez Komisję dokumencie zawierającym pytania i odpowiedzi²⁵ jako określenie sposobów spełnienia wymogów art. 47a i art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, wymienia szereg kategorii „cech charakterystycznych wskazujących na niepożądane otwieranie”, które można wykorzystywać w przypadku opakowań produktów leczniczych. Do kategorii tych należą między innymi składane pudła zamykane za pomocą kleju, samoprzylepne etykiety i paski zamykające, koszulki lub zamknięcia łamane lub zrywane. Dodam, że w tym samym opakowaniu można zastosować szereg elementów wskazujących na niepożądane otwieranie z różnych kategorii, na przykład po jednej stronie pudełka zamknięcie za pomocą kleju, a po drugiej zamknięcie łamane.

77. Chociaż nie chcę nadmiernie wkraczać w obszar ustaleń faktycznych, wydaje mi się oczywiste, że skuteczność tych różnych kategorii cech wskazujących na otwieranie opakowania jest różna, w tym znaczeniu, że po otwarciu opakowania jego zamknięcie z zastosowaniem elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, który jest równie skuteczny jak oryginalny, może być łatwiejsze lub trudniejsze.

78. Aby podać przykład: można bez trudu sobie wyobrazić, że łatwiej jest usunąć, a następnie przytwierdzić pasek samoprzylepny, niż skleić pudełko, nie mówiąc już o odtworzeniu zamknięcia zrywanego.

79. Aby zaś element uniemożliwiający naruszenie opakowania był równoważny w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, powinien on moim zdaniem wykazywać te same cechy techniczne co oryginalny. Przychyłam się zatem do opinii Komisji, zgodnie z którą zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania powinien odznaczać się odpornością, niezawodnością i jakością identyczną z elementem oryginalnym. W praktyce – lecz bez ustanawiania zasady bezwzględnej, ponieważ taka zasada nie wynika z przepisów prawa – zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania powinien najczęściej być tego samego rodzaju co element oryginalny. Moim zdaniem nie wystarczy zatem, na przykład, zaklejenie rozklejonego lub rozerwanego pudełka paskiem samoprzylepnym, nawet jeśli samoprzylepne etykiety i paski zamykające należą do kategorii cech wskazujących na niepożądane otwieranie według normy ISO 21976:2018.

80. W rezultacie podmiot zajmujący się handlem równoległym, który dokonuje przepakowania produktów leczniczych, wykorzystując opakowanie oryginalne, dochowa wymogów art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, jeżeli po otwarciu opakowania jest w stanie zastąpić oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania elementem spełniającym kryteria opisane powyżej. Natomiast jeśli okaże się to niemożliwe, w szczególności ze względu na to, że element

²⁴ Spis treści oraz część informacyjna normy są dostępne bezpłatnie na następującej stronie internetowej: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ W wersji 18B. W poprzednich wersjach wskazano normę ISO 16679: 2014, zastąpioną normą 21976:2018.

uniemożliwiający naruszenie opakowania jest skonstruowany w taki sposób, iż otwarcie opakowania pociąga za sobą jego zniszczenie, wystąpi obiektywna konieczność posłużenia się przez podmiot zajmujący się handlem równoległym nowym opakowaniem.

81. Komisja twierdzi, zarówno w opracowanym przez siebie dokumencie zawierającym pytania i odpowiedzi, jak i w sposób bardziej zniuansowany w swoich uwagach przedstawionych w niniejszych sprawach, że podmioty zajmujące się handlem równoległym mają obowiązek zakrycia za pomocą elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania wszelkich widocznych śladów otwarcia opakowania, w tym śladów oryginalnego elementu. Jestem jednak zdania, że obowiązek taki nie wynika ani z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, ani z przepisów rozporządzenia delegowanego 2016/161.

82. Po pierwsze, jeśli chodzi o art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, obowiązek taki nie stanowi warunku dla możliwości dostarczania przez zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania dowodów w przypadku naruszeń produktu leczniczego, jak tego wymaga ten przepis. Jak słusznie podkreślają w swoich uwagach właściciele znaków towarowych, zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania ma gwarantować, że opakowanie nie zostało otwarte między opuszczeniem zakładu podmiotu dokonującego przepakowania a sprzedażą użytkownikowi końcowemu. Okoliczność, że ślady *zgodnego z prawem* otwarcia w celu przepakowania pozostają widoczne, nie ma wpływu na cel zastosowania elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, o ile jest pewne, że chodzi o takie właśnie działanie zgodne z prawem. Komisja zresztą przyznaje to w swoich uwagach. Tymczasem z tego punktu widzenia bardziej skuteczne wydaje mi się stosowanie elementu zastępczego spełniającego wymogi, o których mowa w pkt 79 powyżej, niż zakrywanie w jakikolwiek sposób wszelkich śladów otwarcia.

83. Po drugie, moim zdaniem art. 24 i 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161 również nie wymagają, aby element uniemożliwiający naruszenie opakowania w całości zakrywał wszelkie ślady otwarcia opakowania podczas przepakowania. Przepisy te nakładają na hurtowników oraz na osoby uprawnione do dostarczania produktów leczniczych pacjentom obowiązek niedostarczania tych produktów leczniczych, jeżeli „mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone”. Tymczasem zgodne z prawem otwarcie opakowania przy przepakowywaniu nie stanowi naruszenia opakowania, ponieważ to ostatnie jest równoznaczne z bezprawnym naruszeniem w rozumieniu art. 47a dyrektywy 2001/83. Tak więc w przypadku gdy element uniemożliwiający naruszenie opakowania zostanie zastąpiony elementem spełniającym wymogi wymienione w pkt 79 niniejszej opinii, osoby, o których mowa w art. 24 i 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161, nie powinny mieć powodów, by sądzić, że opakowanie zostało naruszone.

84. Uważam zatem, że podmioty zajmujące się handlem równoległym dokonujące ponownego pakowania produktów leczniczych mogą używać do tego celu oryginalnych opakowań, pod warunkiem że są w stanie zastąpić element uniemożliwiający naruszenie opakowania elementem mającym te same cechy techniczne co oryginalny i pozwalającym na sprawdzenie, czy otwarcie opakowania było spowodowane zgodnym z prawem przepakowywaniem danych produktów leczniczych.

Uwagi końcowe

85. Abstrahując od wykładni – w ścisłym znaczeniu tego słowa – obowiązujących przepisów, poszczególne strony, w szczególności właściciele praw do znaków towarowych i podmioty zajmujące się handlem równoległym, podnoszą wzajemnie przeciwne argumenty oparte na większej lub mniejszej przydatności różnych metod przepakowania produktów leczniczych do zapewnienia ich bezpieczeństwa. Tak więc zdaniem właścicieli znaków towarowych zachowanie oryginalnego opakowania z umieszczonym nowym elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania, który wyraźnie pokazuje, że otwarcie opakowania zostało dokonane zgodnie z prawem przez upoważnionego uczestnika łańcucha dystrybucji, stanowi gwarancję autentyczności produktu zawartego w tym opakowaniu. Natomiast zdaniem podmiotów zajmujących się handlem równoległym jedynie nowe opakowanie posiadające nietknięty element uniemożliwiający naruszenie opakowania gwarantuje, że produkt leczniczy nie był przedmiotem niezgodnego z prawem naruszenia i ewentualnie sfałszowania.

86. Zdaniem tych stron argumenty te mają wpływ na wykładnię mających zastosowanie przepisów prawnych.

87. Nie sądzę, aby można było wyciągnąć tego rodzaju wnioski idące w jednym lub drugim kierunku.

88. Jest oczywiste, że najlepszą gwarancją autentyczności daje produkt leczniczy, który dociera od producenta do użytkownika końcowego w opakowaniu nienaruszonym. Natomiast w sytuacji, w której istnieje konieczność otwarcia opakowania na jednym z etapów łańcucha dystrybucji, w szczególności w celu zastąpienia oryginalnej ulotki informacyjnej ulotką sporządzoną w innym języku, gwarancja autentyczności produktu leczniczego zostaje siłą rzeczy ograniczona. Kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że produkt leczniczy przepakowany, a następnie przechodzący łańcuch dystrybucji, jest tym samym produktem co ten, który dotarł do podmiotu zajmującego się handlem równoległym, będą mieć zatem integralność i prawidłowe funkcjonowanie procedur wprowadzonych przez podmiot zajmujący się handlem równoległym lub przez jego podwykonawców. Pierwszorzędną rolę odgrywa w tym zakresie niepowtarzalny identyfikator.

89. Natomiast nie wydaje mi się, aby można było a priori stwierdzić wyższość takiej czy innej metody przepakowania. Chociaż w konkretnym przypadku jedna z tych metod może być bardziej korzystna niż druga, to moim zdaniem nie można tego faktu uogólnić. Ujmując rzecz bardziej bezpośrednio – wytworzenie opakowania produktów leczniczych bądź zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania to nie czarna magia. Chodzi tu bowiem, ni mniej, ni więcej, o zamknięcie zwykłego pudełka z kartonu. Jeżeli fałszerze są w stanie podrobić produkt leczniczy, podrobią również opakowanie.

90. Uważam zatem, że argumenty oparte na rzekomej wyższości jednej metody przepakowywania nad drugą nie zmieniają wniosków wynikających z wykładni mających zastosowanie przepisów.

Odpowiedzi na pytania prejudycjalne

91. Należy teraz udzielić odpowiedzi na pytanie pierwsze w sprawie C-204/20 oraz na pytanie drugie w sprawie C-224/20.

92. Poprzez pierwsze pytanie prejudycjalne sąd odsyłający w sprawie C-204/20 dąży w istocie do ustalenia, czy zabezpieczenie w rozumieniu art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, umieszczone ponownie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie przy przepakowywaniu produktów leczniczych, jest równoważne z zabezpieczeniem oryginalnym w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, jeżeli umożliwia weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczenie dowodów w przypadku ich naruszeń zgodnie z wymogami wynikającymi z tej dyrektywy i z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161.

93. Pytanie to stanowi do pewnego stopnia błędne koło, ponieważ art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 definiuje zabezpieczenie równoważne z oryginalnym właśnie jako zabezpieczenie pozwalające na weryfikację aspektów wymienionych przez sąd odsyłający w jego pytaniu²⁶. W związku z tym odpowiedź może być jedynie twierdząca. W świetle powyższych rozważań uważam za użyteczne doprecyzowanie tej odpowiedzi.

94. Proponuję zatem, aby na pierwsze pytanie prejudycjalne w sprawie C-204/20 odpowiedzieć, że art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż zabezpieczenie w rozumieniu art. 54 lit. o) tej dyrektywy, umieszczone ponownie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie przy przepakowywaniu produktów leczniczych, jest równoważne z zabezpieczeniem oryginalnym w rozumieniu tego pierwszego przepisu, jeżeli umożliwia weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczenie dowodów w przypadku ich naruszeń zgodnie z wymogami wynikającymi ze wspomnianej dyrektywy i z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161. Jest tak w szczególności wówczas, gdy zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia delegowanego odznacza się tymi samymi właściwościami technicznymi co element oryginalny.

95. Poprzez drugie pytanie prejudycjalne sąd odsyłający w sprawie C-224/20 dąży w istocie do ustalenia, czy element uniemożliwiający naruszenie opakowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego 2016/161, umieszczony ponownie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie przy przepakowywaniu produktów leczniczych, jest równoważny z elementem oryginalnym w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, jeżeli weryfikacja rozpatrywanego opakowania na podstawie art. 16, 20 lub 25 tego rozporządzenia delegowanego lub jego otwarcie przez użytkownika końcowego ujawnia zauważalne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony²⁷.

96. Proponuję, aby na to pytanie odpowiedzieć, że art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż element uniemożliwiający naruszenie opakowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego 2016/161, umieszczony ponownie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie przy przepakowywaniu produktów leczniczych, jest równoważny z elementem oryginalnym w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, nawet jeżeli weryfikacja rozpatrywanego opakowania na podstawie art. 16, 20 lub 25 tego rozporządzenia delegowanego lub jego otwarcie przez użytkownika końcowego ujawnia zauważalne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, o ile nie ulega wątpliwości, że naruszenie to jest wynikiem działań zgodnych z prawem.

²⁶ Zobacz pkt 75 niniejszej opinii.

²⁷ Odnośnie do przedmiotu tego pytania, w brzmieniu sformułowanym przez sąd odsyłający, należy zauważyć, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania wspomniany w tym pytaniu służy jedynie dostarczeniu dowodów w przypadku naruszenia produktu leczniczego. Weryfikacja identyfikacji i autentyczności produktu leczniczego odbywa się za pomocą niepowtarzalnego identyfikatora, który nie jest przedmiotem pytania.

W przedmiocie prawa właścicieli znaków towarowych do sprzeciwienia się przepakowywaniu produktów leczniczych w ramach handlu równoległego

97. Druga grupa pytań prejudycjalnych przedstawionych w niniejszych sprawach dotyczy kwestii tego, czy – a jeśli tak, to w jakim zakresie – nowe zasady ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych, wprowadzone dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161, zmieniają zakres prawa właścicieli znaków towarowych do sprzeciwienia się przepakowywaniu do nowych opakowań produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego w stosunku do sytuacji prawnej wynikającej z art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436, a także z dotychczasowego orzecznictwa Trybunału w tej dziedzinie²⁸. Przed rozpoczęciem analizy konieczne wydaje mi się krótkie przypomnienie tego orzecznictwa.

W przedmiocie rozwoju orzecznictwa Trybunału

98. W swoim wyroku Centrafarm i de Peijper²⁹, który dotyczył istniejącego już wtedy przywozu równoległego produktów leczniczych, Trybunał ustanowił w imię swobodnego przepływu towarów zasadę wyczerpania prawa właściciela znaku towarowego do sprzeciwienia się wprowadzaniu do obrotu przez osobę trzecią, bez zezwolenia tego właściciela, produktu opatrzonego tym znakiem towarowym, który został wcześniej wprowadzony do obrotu w innym państwie członkowskim za zgodą wspomnianego właściciela³⁰.

99. Co się tyczy prawa właściciela znaku towarowego do sprzeciwienia się wprowadzeniu do obrotu pod tym znakiem towarowym produktu przepakowanego do nowego opakowania, Trybunał orzekł w wyroku Hoffmann-La Roche³¹, że w takiej sytuacji sprzeciw właściciela znaku towarowego jest co do zasady uzasadniony. W istocie bowiem zdaniem Trybunału dopuszczenie do sprzedaży produktu opatrzonego znakiem towarowym po jego przepakowaniu do nowego opakowania jest równoznaczne z przyznaniem podmiotowi zajmującemu się handlem równoległym pewnego uprawnienia, które w normalnych okolicznościach jest zastrzeżone dla właściciela znaku towarowego³², a mianowicie prawa do umieszczenia znaku towarowego na nowym opakowaniu.

100. Jednakże wykonanie przez właściciela znaku towarowego jego uprawnienia do sprzeciwu może stanowić ukrytą przeszkodę w wymianie handlowej między państwami członkowskimi. Byłoby tak w szczególności w przypadku, gdyby przepakowania dokonano w taki sposób, że nie miałyby one wpływu na identyfikację pochodzenia produktu ani na jego oryginalny stan. Oryginalny stan produktu nie ulega zmianie, w szczególności, w sytuacji, w której produkt leczniczy jest zapakowany w podwójne opakowanie, a przepakowanie dotyczy wyłącznie zewnętrznego opakowania zbiorczego, lub jeżeli przepakowanie jest kontrolowane przez organ władzy publicznej. W takich okolicznościach bowiem fakt używania przez właściciela znaku towarowego dla tego samego produktu różnych opakowań w różnych państwach członkowskich

²⁸ Chociaż te dwa instrumenty prawne tworzą odrębne systemy ochrony (znaki towarowe Unii i krajowe znaki towarowe), to ich przepisy istotne dla niniejszych spraw, sformułowane w identyczny sposób, należy interpretować podobnie. Przeanalizuję je zatem łącznie.

²⁹ Wyrok z dnia 31 października 1974 r. (16/74, EU:C:1974:115). We wcześniejszym orzecznictwie Trybunału odnoszono się do tego wyroku jako „wyroku Winthrop”.

³⁰ Zobacz pkt 1 sentencji.

³¹ Wyrok z dnia 23 maja 1978 r. (102/77, zwany dalej „wyrokiem Hoffmann-La Roche”, EU:C:1978:108, pkt 1a sentencji).

³² Wyrok Hoffmann-La Roche (pkt 11).

i następnie sprzeciwienie się przepakowaniu go do nowego opakowania w celu przywozu równoległego przyczyniałby się do sztucznego podziału rynków między państwami członkowskimi³³.

101. Trybunał orzekł zatem, że sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec sprzedaży pod jego znakiem towarowym produktu, który został przepakowany do nowego opakowania, stanowi ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi,

- jeżeli zostanie wykazane, że korzystanie z prawa do znaku towarowego przez właściciela, mając na uwadze zastosowany przez niego system wprowadzania do obrotu, przyczyniłoby się do sztucznego podziału rynków między państwami członkowskimi;
- jeżeli zostanie wykazane, że przepakowanie nie może naruszyć oryginalnego stanu produktu;
- jeśli właściciel znaku towarowego zostanie zawiadomiony przed wprowadzeniem przepakowanego produktu do sprzedaży; oraz
- jeśli zostanie wskazane na nowym opakowaniu, przez kogo produkt został przepakowany³⁴.

102. Zasada wyczerpania prawa właściciela znaku towarowego do sprzeciwienia się sprzedaży bez jego zgody produktu opatrzonego tym znakiem towarowym, który został już wprowadzony do obrotu za jego zgodą w innym państwie członkowskim, została następnie potwierdzona przez prawodawcę Unii w art. 7 dyrektywy 89/104/EWG³⁵. Treść tego przepisu została zasadniczo powtórzona w art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i w art. 15 dyrektywy 2015/2436.

103. Trybunał jednak niezmiennie dokonuje wykładni tych przepisów w świetle swobody przepływu towarów, uznając, że służą one temu samemu celowi co obecny art. 36 TFUE, wobec czego jego orzecznictwo wypracowane na podstawie tego ostatniego postanowienia³⁶ pozostaje aktualne³⁷.

104. Orzecznictwo to natomiast doprecyzowało i uzupełniło w pewnych kwestiach późniejsze wyroki Trybunału.

105. I tak wyjaśniono w nich w szczególności, że sprzeciw właściciela wobec sprzedaży pod należącym do niego znakiem towarowym produktu przepakowanego do nowego opakowania przyczynia się do sztucznego podziału rynków, jeżeli przepakowanie to jest konieczne do sprzedaży produktu w państwie członkowskim przywozu. Konieczność ta pojawia się, gdy produkt nie może być sprzedawany w oryginalnym opakowaniu z uwagi na przepisy prawne lub praktykę w tym państwie członkowskim³⁸.

106. Ponadto ustanowiono dodatkowy warunek, od którego został uzależniony zakaz sprzeciwiania się przez właściciela znaku towarowego sprzedaży produktu pod jego znakiem towarowym po przepakowaniu do nowego opakowania, a mianowicie że wygląd przepakowanego

³³ Wyrok Hoffmann-La Roche (pkt 9, 10).

³⁴ Wyrok Hoffmann-La Roche (pkt 1b sentencji).

³⁵ Pierwsza dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 1989, L 40, s. 1).

³⁶ Dokładniej rzecz ujmując – art. 36 traktatu EWG.

³⁷ Zobacz wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 40, 41, 50).

³⁸ Wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 52–56 i pkt 3 tiret pierwsze sentencji).

produktu nie może szkodzić renomie znaku towarowego i jego właściciela, co mogłoby mieć miejsce w szczególności w przypadku, gdyby nowe opakowanie było uszkodzone, złej jakości lub nieschludne³⁹.

107. Wreszcie Trybunał orzekł, że warunki, które muszą zostać spełnione, aby właściciel znaku towarowego nie mógł sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu pod tym znakiem towarowym produktu przepakowanego, w szczególności warunek konieczności, mają zastosowanie nie tylko w przypadku przepakowania do nowego opakowania, lecz również w przypadku przepakowania polegającego na umieszczeniu na oryginalnym opakowaniu nowej etykiety⁴⁰.

108. W niniejszych sprawach należy ustalić, czy – a jeśli tak, to w jakim zakresie – nowe zasady ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych wprowadzone dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161 zmieniają wnioski płynące z orzecznictwa przypomnianego w poprzednich punktach niniejszej opinii. Strony, które przedstawiły uwagi w tych sprawach, popierają w tej kwestii stanowiska rozbieżne.

Stanowiska stron

109. Podmioty zajmujące się handlem równoległym będące stronami postępowań głównych utrzymują, że nowe zasady ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych wymagają de facto, jeśli nie de iure, przepakowania objętych tymi zasadami produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego do nowych opakowań, wobec czego właściciele znaków towarowych nie mogą sprzeciwić się temu rodzajowi przepakowania. Za poglądem tym opowiada się również rząd duński. Zdaniem tych stron jedynie nowe opakowanie jest w stanie w całości spełnić wymogi dotyczące elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 54 lit. o) i art. 47a dyrektywy 2001/83. Wszelkie zabezpieczenia zastępcze rodzą bowiem wątpliwości co do zgodności z prawem otwarcia i zamknięcia oryginalnego opakowania.

110. Natomiast właściciele znaków towarowych będący stronami sporów w postępowaniach głównych kwestionują ten punkt widzenia, twierdząc, że nowe zasady ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych nie mają żadnego wpływu na ocenę kryterium konieczności przepakowania produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego, w tym konieczności posłużenia się nowym opakowaniem. Przeciwnie, podnoszą oni, że to właśnie zachowanie oryginalnego opakowania najlepiej przyczynia się do realizacji celów nowej regulacji, ponieważ pozwala zachować produkty lecznicze w stanie najbardziej zbliżonym do ich stanu pierwotnego.

111. Chociaż stanowisko rządu polskiego jest zbliżone do stanowiska właścicieli znaków towarowych, to rząd ten zauważa, że zastrzeżenia żywione przez hurtowników, pracowników służby zdrowia i pacjentów wobec zastępczych elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania umieszczonych na oryginalnych opakowaniach produktów leczniczych po ich przepakowaniu mogą przemawiać za stosowaniem nowych opakowań.

112. Wreszcie Komisja uważa, że o ile wcześniejsze orzecznictwo Trybunału pozwalało właścicielom znaków towarowych na sprzeciwienie się sprzedaży produktów leczniczych w nowych opakowaniach, gdy używanie oryginalnych opakowań było możliwe, o tyle wydaje się,

³⁹ Wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 75–77 i pkt 3 tiret czwarte sentencji).

⁴⁰ Wyrok Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r. (pkt 28–31 i pkt 1 sentencji).

że późniejsze wyroki stosują kryterium konieczności tylko względem przepakowania w ścisłym tego słowa znaczeniu, pozostawiając podmiotom zajmującym się handlem równoległym wybór między nowym opakowaniem a wykorzystaniem opakowania oryginalnego. Zdaniem Komisji właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się zastosowaniu nowego opakowania wyłącznie na tej podstawie, że użycie opakowania oryginalnego również pozwala na dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu.

113. Stanowiska te, różniące się między sobą, skłaniają mnie do sformułowania poniższych uwag.

W przedmiocie warunku konieczności posłużenia się nowym opakowaniem w orzecznictwie Trybunału

114. Rozpocznę od analizy argumentów Komisji, które, jak się wydaje, opierają się na nowatorskiej interpretacji orzecznictwa Trybunału.

115. Jak wspomniałem, zdaniem Komisji Trybunał odstąpił w swoich ostatnich wyrokach od warunku konieczności w odniesieniu do wyboru przez podmiot zajmujący się handlem równoległym między opakowaniem nowym a opakowaniem oryginalnym, stosując ten warunek jedynie do przepakowania jako takiego. Komisja opiera się w tym względzie na szeregu wyroków, w których Trybunał uznał, że warunek konieczności dotyczy wyłącznie faktu przepakowania, a nie do sposobu lub stylu, w jakim zostało ono dokonane⁴¹. Instytucja ta dodaje, że zastosowanie warunku konieczności użycia nowego opakowania zamiast opakowania oryginalnego z nową etykietą nie jest uzasadnione, ponieważ nie wynika wyraźnie z przepisów prawnych. W związku z tym warunek ów prowadzi do zastosowania podwójnego kryterium konieczności i stanowi nieproporcjonalne ograniczenie swobodnego przepływu towarów. Ponadto Komisja uważa, że zastosowanie nowego opakowania nie zawsze prowadzi do poważniejszego naruszenia praw właściciela znaku towarowego niż w przypadku ponownego etykietowania oryginalnego opakowania.

116. Nie podzielam tego stanowiska ani tych argumentów.

117. W orzecznictwie Trybunału, które streściłem w pkt 98–107 niniejszej opinii, warunki, których dochowanie jest wymagane, aby właściciel znaku towarowego nie mógł powołać się na wspomniany znak towarowy w celu sprzeciwienia się sprzedaży produktu pod tym znakiem bez jego zgody, dotyczyły wyłącznie towarów, które zostały przepakowane do nowego opakowania. Jest tak w szczególności w przypadku warunku konieczności. Trybunał wyjaśnił bowiem, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu produktu do nowego opakowania, jeżeli podmiot zajmujący się handlem równoległym jest w stanie sprzedawać ów towar w państwie członkowskim przywozu w oryginalnym opakowaniu po dostosowaniu go do wymogów tego państwa członkowskiego⁴².

118. Rozwiązanie to opierało się na stwierdzeniu, że uznanie prawa podmiotu zajmującego się handlem równoległym do wykorzystania nowego opakowania w celu sprzedaży produktu opatrzonego znakiem towarowym bez zgody właściciela tego znaku oznaczałoby przyznanie mu uprawnienia zwykle zastrzeżonego dla tego właściciela, a mianowicie prawa do umieszczenia

⁴¹ Wyroki: Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r.; z dnia 22 grudnia 2008 r., The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, pkt 25).

⁴² Wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 55).

tego znaku towarowego na nowym opakowaniu⁴³. Zatem przepakowanie do nowego opakowania prowadzi nieuchronnie do głębszej ingerencji w prerogatywy właściciela znaku towarowego niż zwykła sprzedaż produktu w oryginalnym opakowaniu, nawet opatrzonego nową etykietą.

119. Teza Komisji jest zatem bezzasadna. Jest prawdą, że w konkretnych sytuacjach faktycznych ponownego etykietowania opakowania oryginalnego można dokonać w sposób, który jest bardziej szkodliwy dla *wizerunku* znaku towarowego, niż byłoby to w przypadku nowego opakowania. Kwestia ta jest jednak odrębna od kwestii głębokości ingerencji w sferę *praw wyłącznych* właściciela tego znaku towarowego.

120. Jest prawdą, że w wyrokach z dnia 23 kwietnia 2002 r., *Boehringer Ingelheim i in.* (C-143/00, zwanym dalej „wyrokiem *Boehringer Ingelheim i in.* z 2002 r.”, EU:C:2002:246) oraz *Boehringer Ingelheim i in.* z 2007 r. Trybunał rozszerzył zastosowanie warunków, które muszą zostać spełnione, aby właściciel znaku towarowego nie mógł sprzeciwić się sprzedaży pod tym znakiem produktu przepakowanego, na przepakowanie poprzez ponowne etykietowanie, uznając, że ten rodzaj przepakowania, podobnie jak nowe opakowanie, stwarza zagrożenie dla gwarancji pochodzenia, której ochronę ma zapewniać znak towarowy⁴⁴.

121. Trybunał w żaden sposób nie odstąpił jednak od stosowania kryterium konieczności przepakowania do nowego opakowania w zestawieniu z ponownym etykietowaniem opakowania oryginalnego. Wręcz przeciwnie, Trybunał wyraźnie zastosował to kryterium w swym wyroku *Boehringer Ingelheim i in.* z 2002 r. (pkt 2 sentencji), orzekając, że przepakowywanie produktów leczniczych do nowych opakowań jest obiektywnie niezbędne w myśl orzecznictwa Trybunału, jeżeli można uznać, że w razie niedokonania przepakowania rzeczywisty dostęp do danego rynku lub do jego istotnej części jest utrudniony ze względu na silny opór znacznej grupy konsumentów wobec produktów leczniczych ze zmienioną etykietą.

122. Zostało to potwierdzone w wyroku *Boehringer Ingelheim i in.* z 2007 r., w którym Trybunał orzekł, że warunek konieczności „odnosi się wyłącznie do faktu dokonania przepakowania produktu – *oraz wyboru pomiędzy nowym opakowaniem a nową etykietą* – w celu umożliwienia wprowadzania tego produktu na rynek państwa członkowskiego przywozu, a nie do sposobu lub stylu, w jakim przepakowanie zostało dokonane⁴⁵”. W przeciwieństwie do Komisji nie uważam, że fragment ten jest niejasny. Moim zdaniem można z niego z łatwością wywnioskować, że według Trybunału warunek konieczności dotyczy (również) wyboru między nowym opakowaniem a nową etykietą, przy czym wybór ten nie dotyczy „sposobu lub stylu, w jakim przepakowanie zostało dokonane”. Późniejsze wyroki nie podważają tego stwierdzenia. Wręcz przeciwnie, sprawa zakończona wyrokiem z dnia 10 listopada 2016 r., *Ferring Lægemedler* (C-297/15, EU:C:2016:857), dotyczyła właśnie kwestii tego, czy przepakowanie do nowego opakowania było konieczne.

123. Pozostałe argumenty Komisji również mnie nie przekonują.

124. Jest prawdą, że zastosowanie kryterium konieczności najpierw ogólnie do przepakowania, a następnie do nowego opakowania, może wydawać się nadmierne. Niemniej jednak, jeżeli warunek ten jest spełniony w odniesieniu do nowego opakowania, to jest on również automatycznie dochowany w odniesieniu do przepakowania w ogólności. Nie ma potrzeby odrębnego badania jego spełnienia. Ponadto na rynku tak mocno regulowanym jak rynek

⁴³ Wyrok *Hoffmann-La Roche* (pkt 11).

⁴⁴ Zobacz w szczególności wyrok *Boehringer Ingelheim i in.* z 2007 r. (pkt 28–31).

⁴⁵ Podkreślenie moje.

produktów leczniczych warunek konieczności przepakowania jest prawie zawsze spełniony, chociażby w związku z potrzebą dostarczenia pacjentom informacji wymaganych ustawą w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego przywozu. Chociaż mogą zaistnieć sytuacje wyjątkowe, takie jak handel równoległy między dwoma państwami członkowskimi używającymi tego samego języka, jak w sprawie zakończonej wyrokiem z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), to jednak będą one bardzo rzadkie. Zastosowanie tego warunku nie tyle do wyboru pomiędzy nowym opakowaniem a ponownym etykietowaniem, co jedynie do przepakowania w znaczeniu ogólnym, pozbawiłoby go zatem w znacznej części jego wagi.

125. W odniesieniu do argumentu, zgodnie z którym zastosowanie warunku konieczności do przepakowania do nowego opakowania nie wynika z prawa Unii, wystarczy przypomnieć, że wszystkie przesłanki pozwalające powołać się na wyczerpanie praw przyznanych przez znak towarowy w ramach handlu równoległego, niezależnie od tego, czy dotyczą one zwykłego przepakowania towarów, czy też użycia nowego opakowania, mają swe źródło wyłącznie w orzecznictwie i nie są wyraźnie wskazane w aktach prawnych. Wreszcie należy stwierdzić, że w sytuacji gdy ponowne etykietowanie danego produktu umożliwia skuteczny dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu, zastosowanie warunku konieczności do przepakowania do nowego opakowania nie może stanowić nieproporcjonalnej przeszkody w swobodnym przepływie towarów.

W przedmiocie argumentów dotyczących ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych

126. Podmioty zajmujące się handlem równoległym będące stronami w postępowaniach głównych utrzymują, że jedynie przepakowanie produktów leczniczych do nowych opakowań pozwala w pełni osiągnąć cele nowych zasad ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych, wprowadzonych dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161. Zdaniem tych stron jedynie nowe opakowanie, z nietkniętym elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania i bez śladów otwarcia, daje pracownikom służby zdrowia i pacjentom pewność, że produkt leczniczy nie był przedmiotem żadnych działań niezgodnych z prawem. Natomiast właściciele znaków towarowych zajmują stanowisko przeciwne.

127. Należy przypomnieć, że Trybunał orzekł już w wyroku leżącym u podstaw orzecznictwa dotyczącego prawa znaków towarowych w kontekście handlu równoległego produktami leczniczymi, że o ile ochrona społeczeństwa przed zagrożeniami związanymi z wadliwymi produktami leczniczymi stanowi uzasadnioną troskę, o tyle niezbędne do tego celu środki należy podejmować w dziedzinie kontroli sanitarnej, a nie w drodze nadużycia zasad obowiązujących w dziedzinie własności przemysłowej i handlowej, a szczególnie przedmiot ochrony tego rodzaju własności jest inny od przedmiotu ochrony społeczeństwa i ewentualnych obowiązków, jakie może ona rodzić⁴⁶. Orzekł on zatem, że właściciel znaku towarowego odnoszącego się do produktu farmaceutycznego nie może ignorować przepisów wspólnotowych dotyczących swobodnego przepływu towarów celem kontrolowania dystrybucji produktu z myślą o ochronie społeczeństwa przed wadliwymi produktami⁴⁷. Podejście to zostało następnie potwierdzone w odniesieniu do odpowiednich informacji dla konsumentów znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych⁴⁸.

⁴⁶ Wyrok z dnia 31 października 1974 r., Centrafarm i de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, pkt 20–22).

⁴⁷ Wyrok z dnia 31 października 1974 r., Centrafarm i de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, pkt 3 sentencji).

⁴⁸ Wyrok z dnia 28 lipca 2011 r., Orifarm i in. (C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, pkt 34).

128. Analogicznie cele walki z fałszowaniem produktów leczniczych należy realizować za pomocą przepisów przyjętych konkretnie w tym celu i dzięki przestrzeganiu tych właśnie przepisów w całym łańcuchu dystrybucji. Właściciele znaków towarowych nie mogą zatem sprzeciwić się przepakowywaniu produktów leczniczych do nowych opakowań z tego tylko powodu, że ich zdaniem ponowne etykietowanie opakowań oryginalnych lepiej przyczyniłoby się do osiągnięcia celów tych przepisów. Jak już zauważył Trybunał, chociaż można odstąpić od podstawowej zasady swobodnego przepływu towarów, w przypadku gdy właściciel znaku towarowego sprzeciwia się na jego podstawie przepakowywaniu produktów leczniczych będących przedmiotem importu równoległego, to wchodzi to w grę tylko w zakresie, w jakim możliwość ta pozwala mu na ochronę praw objętych szczególnym przedmiotem znaku towarowego, interpretowanym w świetle jego podstawowej funkcji⁴⁹.

129. Trybunał zauważył co prawda, że warunki powodujące, iż właściciele znaków towarowych nie mogą sprzeciwić się handlowi równoległemu swoimi towarami, w szczególności warunek uprzedniego poinformowania, mają między innymi pozwolić tym właścicielom na ochronę przed naruszeniem ich praw⁵⁰, lecz uwaga ta została wypowiedziana w kontekście ochrony własności przemysłowej, w tym przypadku znaków towarowych, a nie walki z fałszowaniem produktów leczniczych⁵¹. Z tych fragmentów orzecznictwa nie wynika, że problematyka objęta dyrektywą 2011/62 należy do zakresu stosowania prawa znaków towarowych.

130. Jednakże to, co odnosi się do właścicieli znaków towarowych, odnosi się również do podmiotów zajmujących się handlem równoległym. Uprawnienie podmiotów zajmujących się handlem równoległym do ingerencji w prawa właścicieli znaków towarowych jest uzasadnione troską o zachowanie swobodnego przepływu towarów. Zakres tego uprawnienia należy zatem oceniać w świetle kryterium właściwego dla tej swobody, a mianowicie rzeczywistego dostępu do rynku. Innych czynników, takich jak podnoszone korzyści w dziedzinie ochrony pacjentów przed sfałszowanymi produktami leczniczymi, nie należy brać pod uwagę.

131. Zatem równowagę między prawami właścicieli znaków towarowych a interesami podmiotów zajmujących się handlem równoległym trzeba zdefiniować wyłącznie za pomocą kryteriów, które są istotne w tym zakresie, czyli związanych z jednej strony z podstawową funkcją znaku towarowego, jaką jest zagwarantowanie pochodzenia towarów, a z drugiej strony z utrzymaniem skutecznego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu. Natomiast argumenty dotyczące skuteczności walki z fałszowaniem produktów leczniczych pozostają bez związku z tą dyskusją.

W przedmiocie wpływu przepisów zapobiegających fałszowaniu produktów leczniczych na równowagę między interesami właścicieli znaków towarowych i podmiotów zajmujących się handlem równoległym

132. Jak wynika z powyższego, po wejściu w życie nowych zasad w dziedzinie ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych, wprowadzonych dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161, orzecznictwo Trybunału dotyczące prawa właścicieli znaków towarowych do sprzeciwienia się sprzedaży przepakowanych towarów pod należącymi do nich znakami zachowuje w pełni swą moc.

⁴⁹ Wyrok Boehringer Ingelheim i in. z 2002 r. (pkt 28). Zobacz także motywy 5 i 29 dyrektywy 2011/62, które wprowadzają wyraźne rozróżnienie pomiędzy przepisami tej dyrektywy a prawami własności intelektualnej.

⁵⁰ Wyroki: Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 78); Boehringer Ingelheim i in. z 2002 r. (pkt 61).

⁵¹ Zobacz wyrok Hoffmann-La Roche (pkt 12), w którym Trybunał ustanowił wymóg uprzedniego poinformowania „biorąc pod uwagę interes właściciela znaku towarowego polegający na tym, by konsument nie został wprowadzony w błąd co do pochodzenia produktu”.

133. Zgodnie z tym orzecznictwem właściciele znaków towarowych, mimo wyczerpania przysługujących im praw do zakazania używania znaków towarowych w odniesieniu do produktów wprowadzonych do obrotu w Unii za ich zgodą, zachowują co do zasady prawo do sprzeciwienia się postępowaniu polegającemu na przepakowaniu takiego produktu. Jednakże sprzeciw ten jest niezgodny ze swobodą przepływu towarów, jeżeli spełnione są warunki określone przez Trybunał w wyroku Bristol-Myers Squibb i in. Wśród tych warunków znajduje się obowiązek, po pierwsze, aby przepakowanie, w tym zastąpienie oryginalnego opakowania nowym opakowaniem, było konieczne w celu umożliwienia skutecznego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu, a po drugie, aby wygląd przepakowanego produktu nie szkodził renomie znaku towarowego ani renomie jego właściciela.

134. Nowe zasady ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych wprowadzone dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161 nie mają z prawnego punktu widzenia wpływu na stosowanie tych warunków. Jednakże pod względem faktycznym przy ocenie konkretnych sytuacji mogą wchodzić w grę nowe czynniki.

135. Po pierwsze, jak wskazałem w pierwszej części analizy przeprowadzonej w niniejszej opinii⁵², w pewnych sytuacjach podmiot zajmujący się handlem równoległym po otwarciu opakowania może nie mieć możliwości zastąpienia elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania elementem spełniającym kryterium równoważności ustanowione w art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83. Taka niemożność stanowi zatem uzasadniony powód, dla którego podmiot zajmujący się handlem równoległym dokonuje przepakowania do nowego opakowania, czemu właściciel znaku towarowego nie może się sprzeciwić.

136. Po drugie, warunek, zgodnie z którym wygląd produktu przepakowanego nie może szkodzić renomie znaku towarowego ani renomie jego właściciela, dotyczy wszystkich aspektów opakowania produktu po przepakowaniu, w tym elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. Element ten powinien zatem spełniać nie tylko wymogi art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, lecz również i ten warunek.

137. Wreszcie po trzecie, jak Trybunał miał już okazję stwierdzić, na rynku lub jego znaczącej części może istnieć tak duży opór znacznej części konsumentów wobec produktów leczniczych opatrzonej nową etykietą, że rzeczywisty dostęp do rynku należy uznać za utrudniony. W tych okolicznościach przepakowanie produktów leczniczych do nowych opakowań jest jego zdaniem konieczne w celu uzyskania rzeczywistego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu⁵³.

138. Opór taki może istnieć, w szczególności, w odniesieniu do opakowań produktów leczniczych, w których wymieniono elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania. Jest tak tym bardziej, że art. 10, 24 i 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161 nakładają na hurtowników i pracowników służby zdrowia obowiązek wzmoczonego nadzoru nad integralnością elementów uniemożliwiających naruszenie opakowań produktów leczniczych, które sprzedają lub wydają. Opór taki – w razie jego wykazania – mógłby zatem uzasadniać korzystanie z nowych opakowań, co pozwoliłoby obejść problem zastąpionych elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania.

⁵² Zobacz pkt 79 i 80 niniejszej opinii.

⁵³ Wyroki: z dnia 23 kwietnia 2002 r., Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, pkt 31); a także Boehringer Ingelheim i in. z 2002 r. (pkt 52).

139. Jednakże opór ten powinien zostać rzeczywiście stwierdzony i poparty dowodami w konkretnym przypadku. Nie wystarczy, by był on potencjalny lub domniemany. Co do zasady zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania powinien bowiem gwarantować w dostatecznym stopniu, że produkt leczniczy był przedmiotem jedynie działań zgodnych z prawem. Podmioty zajmujące się handlem równoległym nie mogą zatem opierać się na domniemaniu powszechnego oporu wobec produktów leczniczych, których elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania zostały zastąpione, jako uzasadnieniu przepakowania do nowych opakowań.

140. Nie jest również wystarczająca sama w sobie okoliczność, że zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania pozostawia ślady otwarcia opakowania, które są widoczne po przeprowadzeniu bardziej lub mniej szczegółowego badania tego opakowania, jeżeli nie istnieją racjonalne wątpliwości co do osoby, która otworzyła rzeczne opakowanie.

Odpowiedzi na pytania prejudycjalne

141. Powyższe rozważania pozwalają mi zaproponować następujące odpowiedzi na pytania pierwsze, drugie i trzecie w sprawie C-147/20, na pytanie drugie i trzecie w sprawie C-204/20 oraz na pytania pierwsze i trzecie w sprawie C-224/20.

142. Z trzech pierwszych pytań w sprawie C-147/20, na które proponuję odpowiedzieć łącznie, wnioskuję, że sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż wymiana przez podmiot zajmujący się handlem równoległym elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania produktu leczniczego, o którym mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, pozostawia ślady, które są widoczne lub które można wykryć w rezultacie weryfikacji tego elementu lub po otwarciu opakowania przez pacjenta, wystarcza, aby uznać, że sprzeciw właściciela znaku handlowego wobec ewentualnego przepakowania owego produktu leczniczego do nowego opakowania przyczyniłby się do sztucznego podziału rynków państw członkowskich i co za tym idzie – byłby niezgodny z zasadą swobodnego przepływu towarów⁵⁴.

143. Proponuję, aby w tej kwestii udzielić odpowiedzi, że wskazane przepisy nie powinny być interpretowane w taki sposób, chyba że okoliczność, iż ślady otwarcia opakowania są widoczne, powoduje tak silny opór wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowi on realną przeszkodę w rzeczywistym dostępie do rynku państwa członkowskiego przywozu, co należy zbadać w każdym konkretnym przypadku.

144. Poprzez pytania drugie i trzecie w sprawie C-204/20, na które proponuję odpowiedzieć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego odnoszącego się do produktu leczniczego może sprzeciwić się przepakowaniu tego produktu leczniczego do nowego opakowania w ramach handlu równoległego, jeśli podmiot zajmujący się handlem równoległym jest w stanie użyć oryginalnego opakowania z wymienionymi zabezpieczeniami zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83 i rozporządzenia delegowanego 2016/161, w tym także wtedy, gdy ich wymiana pozostawia ślady, które są widoczne lub które można wykryć w rezultacie weryfikacji lub po otwarciu opakowania przez pacjenta.

⁵⁴ W uproszczeniu pytanie brzmi, czy podmiot zajmujący się handlem równoległym może powołać się na okoliczność, że ślady otwarcia oryginalnego opakowania są widoczne po ponownym etyketowaniu, aby dokonać przepakowania do nowego opakowania, bez możliwości sprzeciwienia się temu przez właściciela znaku towarowego.

145. Proponuję, aby w tej kwestii udzielić odpowiedzi, że art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować we wskazany sposób, chyba że okoliczność, iż ślady otwarcia opakowania są widoczne, powoduje tak silny opór wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowi on realną przeszkodę w rzeczywistym dostępie do rynku państwa członkowskiego przywozu, co powinien zbadać sąd odsyłający.

146. Poprzez pytania pierwsze i trzecie w sprawie C-224/20, na które proponuję odpowiedzieć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego odnoszącego się do produktu leczniczego może sprzeciwić się przepakowaniu tego produktu leczniczego do nowego opakowania w ramach handlu równoległego, jeśli podmiot zajmujący się handlem równoległym jest w stanie użyć oryginalnego opakowania z wymienionymi zabezpieczeniami zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83 i rozporządzenia delegowanego 2016/161.

147. Proponuję udzielić na to pytanie odpowiedzi analogicznej do odpowiedzi udzielonej w sprawie C-204/20.

W przedmiocie uprawnienia władz krajowych do nałożenia na podmioty zajmujące się handlem równoległym obowiązku przepakowania produktów leczniczych do nowych opakowań

148. Poprzez pytanie czwarte w sprawie C-204/20 oraz pytanie czwarte w sprawie C-224/20 sądy odsyłające zmierzają w istocie do ustalenia, czy organy krajowe odpowiedzialne za kontrolę rynku farmaceutycznego mają prawo ustanowić regulacje wymagające, aby produkty lecznicze wyposażone w zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, przywożone z innych państw członkowskich w ramach handlu równoległego, były co do zasady przepakowane do nowych opakowań, a samo ponowne etykietowanie było możliwe wyłącznie w wyjątkowych przypadkach. Poprzez pytanie piąte sąd odsyłający w sprawie C-224/20 dąży również do ustalenia, czy istnienie takich regulacji jest wystarczające, aby uznać, że warunek konieczności w odniesieniu do przepakowania do nowego opakowania jest spełniony.

149. Co się tyczy pytania czwartego w sprawie C-204/20, podzielam zdanie Komisji, która uważa, że jest ono niedopuszczalne. Z akt tej sprawy wynika bowiem, że źródłem tego pytania są regulacje wydane przez władze szwedzkie. Tymczasem nic nie wskazuje na to, by te lub podobne regulacje znajdowały zastosowanie w postępowaniu głównym w tej sprawie. Pytanie to ma zatem, jak się wydaje, charakter czysto hipotetyczny.

150. Natomiast pytania czwarte i piąte w sprawie C-224/20 dotyczą wytycznych wydanych przez duńską agencję leków, mających zastosowanie w postępowaniu głównym, a zatem są dopuszczalne.

W przedmiocie czwartego pytania prejudycjalnego w sprawie C-224/20

151. Zgodnie z wytycznymi wydanymi przez duńską agencję leków⁵⁵ podmioty zajmujące się handlem równoległym, które zamierzają wprowadzić na rynek duński produkty lecznicze pochodzące z innych państw członkowskich, wyposażone w zabezpieczenia, o których mowa

⁵⁵ Zobacz pkt 49 niniejszej opinii.

w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, muszą co do zasady przepakowywać te produkty lecznicze do nowych opakowań. Ponowne etykietowanie oryginalnych opakowań i wymiana zabezpieczeń są natomiast dozwolone jedynie w wyjątkowych sytuacjach, takich jak zagrożenie zaopatrzenia.

152. Na mocy art. 47a ust. 1 lit. d) dyrektywy 2001/83 zastąpienie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, podlega nadzorowi właściwego organu. Jest oczywiste, że w ramach tego nadzoru właściwy organ państwa członkowskiego może wydawać wytyczne informujące o warunkach i zasadach prowadzenia tego nadzoru. Wytyczne te nie mogą jednak zmieniać obowiązujących przepisów prawa Unii.

153. Zarówno przepisy dyrektywy 2001/83 wprowadzone dyrektywą 2011/62, jak i przepisy rozporządzenia delegowanego 2016/161 wyraźnie przewidują zaś możliwość zastąpienia, przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie, zabezpieczeń wskazanych w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83. Ponadto prawo Unii nie odsyła do prawa krajowego w celu sprecyzowania tych przepisów ani nie przewiduje uprawnienia państw członkowskich do przyjmowania bardziej rygorystycznych zasad.

154. Wręcz przeciwnie, dyrektywa 2001/83 wyraźnie zakazuje ich przyjmowania. Artykuł 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, który ustanawia obowiązek wyposażenia niektórych produktów leczniczych w zabezpieczenia, znajduje się bowiem w tytule V tej dyrektywy, zatytułowanym „Etykietowanie i ulotki dołączone do opakowania”. Wynika z tego, że zabezpieczenia, o których mowa w tym przepisie, stanowią część etykietowania produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 2001/83⁵⁶. Artykuł 60 tej dyrektywy, również zawarty w tytule V, stanowi zaś, że państwa członkowskie nie mogą zabronić ani utrudniać wprowadzania do obrotu produktów leczniczych na swoim terytorium na podstawie związanej z ich etykietowaniem, jeżeli jest ono zgodne z wymogami tego tytułu. Państwa członkowskie nie mają zatem prawa wymagać przepakowania produktów leczniczych do nowych opakowań, jeżeli podmioty zajmujące się handlem równoległym są w stanie zastąpić zabezpieczenia na oryginalnych opakowaniach innymi zabezpieczeniami spełniającymi te wymogi⁵⁷.

155. Argument, zgodnie z którym w kontekście ochrony pacjentów przed fałszowaniem produktów leczniczych państwa członkowskie mają prawo ustalić, na jakim poziomie pragną zapewniać tę ochronę, jest w mojej ocenie nieistotny dla sprawy. W istocie bowiem w zakresie, w jakim prawodawca Unii skorzystał z kompetencji w dziedzinie walki z fałszowaniem produktów leczniczych, w szczególności za pomocą zabezpieczeń umieszczanych na produktach leczniczych, kwestia ta została wyłączona z zakresu kompetencji państw członkowskich. Nie ma już zatem obszaru, w którym mogłyby one decydować o poziomie tej ochrony.

156. Ponadto, o ile w postępowaniach głównych w niniejszych sprawach podmioty zajmujące się handlem równoległym domagają się prawa do przepakowania produktów leczniczych do nowych opakowań, o tyle w innych sytuacjach, w których takie przepakowanie byłoby postrzegane jako dodatkowe obciążenie, mogą na to patrzeć inaczej. Przepisy krajowe nakazujące przepakowanie do nowych opakowań stanowiłyby przeszkodę w swobodnym przepływie towarów, która musiałaby być uzasadniona na podstawie art. 36 TFUE. Jej uzasadnienie nie byłoby zaś oczywiste, biorąc pod uwagę fakt, że przepisy prawa wtórnego Unii wyraźnie dopuszczają przepakowanie poprzez ponowne etykietowanie.

⁵⁶ Oczywiście nie chodzi tu o ulotkę, która znajduje się wewnątrz opakowania.

⁵⁷ Obejmujące, jak się wydaje, przepisy rozporządzenia delegowanego 2016/161, ponieważ delegacja do przyjęcia tego rozporządzenia również znajduje się w tytule V dyrektywy 2001/83.

157. Proponuję zatem, aby na czwarte pytanie prejudycjalne w sprawie C-224/20 odpowiedzieć, że art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, iż organy krajowe odpowiedzialne za kontrolę rynku farmaceutycznego nie mają prawa ustanawiać regulacji wymagających, aby produkty lecznicze wyposażone w zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, przywożone z innych państw członkowskich w ramach handlu równoległego, były co do zasady przepakowane do nowych opakowań, ograniczając ponowne etykietowanie jedynie do wyjątkowych przypadków.

W przedmiocie piątego pytania prejudycjalnego w sprawie C-224/20

158. Poprzez piąte pytanie prejudycjalne sąd odsyłający w sprawie C-224/20 dąży w istocie do ustalenia, czy wydanie przez organ kontroli produktów leczniczych regulacji, które zakazują co do zasady ponownego etykietowania produktów leczniczych wyposażonych w zabezpieczenia, przywożonych z innych państw członkowskich w ramach handlu równoległego, wystarcza, aby uznać, że w odniesieniu do przepakowania do nowego opakowania spełniony jest warunek konieczności określony w orzecznictwie Trybunału dotyczącym prawa do sprzeciwu przysługującego właścicielom znaków towarowych wobec używania ich znaków.

159. Oczywiście jest, że pytanie to ma sens tylko wtedy, gdy rozpatrywane regulacje są zgodne z prawem. Jeśli bowiem, jak proponuję orzec, regulacje te są niezgodne z prawem Unii, nie mają one racji bytu i nie mogą determinować działania podmiotów gospodarczych, takich jak podmioty zajmujące się handlem równoległym produktami leczniczymi. Odniosę się zatem do tego pytania tytułem uzupełnienia, na wypadek gdyby Trybunał nie podzielił mojej analizy dotyczącej poprzedniego pytania.

160. Regulacje takie jak te, które ustanowiła i stosuje duńska agencja leków, uniemożliwiają w praktyce podmiotom zajmującym się handlem równoległym wprowadzanie na dany rynek krajowy produktów leczniczych w opakowaniach oryginalnych zaopatrzonych w nowe etykiety. Do tego rynku mogą mieć dostęp jedynie produkty lecznicze, które zostały przepakowane do nowych opakowań. Innymi słowy – takie przepakowanie staje się konieczne w celu uzyskania rzeczywistego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu. W rezultacie ewentualny sprzeciw właścicieli znaków towarowych odnoszących się do tych produktów leczniczych wobec ich przepakowania do nowych opakowań stwarzałaby przeszkodę w takim skutecznym dostępie. Warunek konieczności, określony w orzecznictwie Trybunału ustalonym w wyroku Bristol-Myers Squibb i in., należy zatem uznać za spełniony.

161. Moim zdaniem jest to jedyne rozwiązanie pozwalające uznać, że regulacje takie jak ustanowione przez duńską agencję leków mogłyby być zgodne z prawem Unii. Gdyby bowiem istnienie takich regulacji nie było wystarczające dla przełamania sprzeciwu właścicieli znaków towarowych wobec przepakowania do nowych opakowań, prowadziłyby to do stworzenia przeszkody w handlu, która nie byłaby motywowana ani względami ochrony uzasadnionych interesów właścicieli znaków towarowych, ani względami ochrony pacjentów przed fałszowaniem produktów leczniczych. Nie istnieje zatem inne rozwiązanie niż uznanie warunku konieczności za spełniony albo uznanie regulacji takich jak rozpatrywane za sprzeczne z art. 34 i 36 TFUE.

162. Gdyby Trybunał nie zgodził się z moją propozycją odpowiedzi na czwarte pytanie prejudycjalne w sprawie C-224/20, należałoby uznać, że wydanie przez organ kontroli produktów leczniczych regulacji zakazujących co do zasady ponownego etykietowania produktów leczniczych wyposażonych w zabezpieczenia, przywożonych z innych państw członkowskich

w ramach handlu równoległego, wystarcza, aby uznać, że w odniesieniu do przepakowania do nowego opakowania spełniony jest warunek konieczności określony w orzecznictwie Trybunału dotyczącym prawa do sprzeciwu przysługującego właścicielom znaków towarowych wobec używania ich znaków.

W przedmiocie umieszczenia niepowtarzalnego identyfikatora na opakowaniu produktu leczniczego

163. Poprzez swe czwarte pytanie prejudycjalne sąd odsyłający w sprawie C-147/20 dąży do ustalenia, czy art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, musi być bezwzględnie wydrukowany bezpośrednio na opakowaniu, wobec czego umieszczenie tego kodu kreskowego za pomocą etykiety naklejonej na opakowanie byłoby niezgodne z tym przepisem.

164. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83, obejmują obok elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania również niepowtarzalny identyfikator⁵⁸. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia delegowanego 2016/161 niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego, przy czym zawiera on pewną ilość informacji. Zakres tych informacji może być w pewnym stopniu określony przez państwo członkowskie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu⁵⁹. Ponadto zgodnie z art. 54a ust. 5 dyrektywy 2001/83 państwa członkowskie mogą obowiązek wyposażenia w zabezpieczenie produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na ich terytorium rozszerzyć na kategorie produktów leczniczych, które nie podlegają temu obowiązkowi na mocy tej dyrektywy.

165. Może się zatem zdarzyć, że w celu spełnienia wymogów państwa członkowskiego przywozu podmiot zajmujący się handlem równoległym będzie zobowiązany do zastąpienia lub dodania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego⁶⁰. Gdyby zatem na rozpatrywane pytanie udzielono odpowiedzi, że niepowtarzalny identyfikator musi bezwzględnie zostać wydrukowany bezpośrednio na opakowaniu, to w rezultacie w każdej z tych sytuacji podmiot zajmujący się handlem równoległym byłby de facto zmuszony do przepakowania produktu leczniczego do nowego opakowania, podczas gdy w przypadku odpowiedzi przeciwnej mógłby dokonać ponownego etykietowania opakowania oryginalnego. Nie dziwi więc, że Abacus Medicine, podmiot zajmujący się handlem równoległym, optuje za pierwszą odpowiedzią, a Novartis Pharma, właściciel znaków towarowych odnoszących się do produktów leczniczych, za drugą.

166. Artykuły 5 i 6 rozporządzenia delegowanego 2016/161 zawierają przepisy dotyczące technicznych aspektów umieszczenia niepowtarzalnego identyfikatora w postaci kodu kreskowego na opakowaniach produktów leczniczych. Zgodnie z art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia delegowanego ów kod kreskowy musi być nadrukowany na opakowanie na gładkiej, jednorodnej powierzchni słabo odbijającej światło. Przepis ten, rozpatrywany odrębnie i dosłownie, wydaje się wprowadzać obowiązek nadrukowania kodu kreskowego bezpośrednio na opakowanie⁶¹.

⁵⁸ Artykuł 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego 2016/161.

⁵⁹ Artykuł 4 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia delegowanego 2016/161.

⁶⁰ Zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83 oraz z art. 16 i 17 rozporządzenia delegowanego 2016/161.

⁶¹ O ile, jak się wydaje, brzmienie tego przepisu w języku francuskim kładzie nacisk głównie na charakter powierzchni, na której należy drukować kod kreskowy, o tyle inne wersje językowe, w szczególności wersje hiszpańska, niemiecka, angielska lub polska, wyraźnie wskazują, że należy go nadrukować „na opakowanie”.

167. Nie sędę jednak, aby taka wykładnia była jedyną możliwą. Wydaje mi się bowiem, że art. 5 rozporządzenia delegowanego 2016/161 został zredagowany z perspektywy producenta oryginalnego produktu leczniczego, dla którego naturalne jest wydrukowanie niepowtarzalnego identyfikatora, a także innych niezbędnych informacji bezpośrednio na opakowaniu.

168. Natomiast zarówno art. 47a dyrektywy 2001/83, jak i art. 16 i 17 rozporządzenia delegowanego 2016/161 wyraźnie przewidują możliwość usuwania lub zakrywania zabezpieczeń, w szczególności niepowtarzalnego identyfikatora, i zastępowania ich zabezpieczeniami równoważnymi. Ponadto art. 35 rozporządzenia delegowanego 2016/161, dotyczący systemu baz niepowtarzalnych identyfikatorów produktów leczniczych, opisuje w ust. 4 procedurę, jaką należy zastosować w przypadku „ponownie zapakowanych *lub ponownie oznaczonych* opakowań produktu leczniczego, na których umieszczono równoważne niepowtarzalne identyfikatory”⁶². Zatem odpowiednie przepisy wyraźnie przewidują zastąpienie niepowtarzalnego identyfikatora przy ponownym etykietowaniu.

169. Logicznie zaś rzecz biorąc, zastąpienie niepowtarzalnego identyfikatora po ponownym etykietowaniu opakowania produktu leczniczego może być dokonane jedynie za pomocą dodatkowej etykiety umieszczonej na tym opakowaniu. Artykuł 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 należy zatem interpretować w świetle wskazanych w poprzednich punktach przepisów dyrektywy 2001/83 i tegoż rozporządzenia delegowanego w ten sposób, że umożliwia on nadrukowanie kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator nie bezpośrednio na opakowaniu, lecz na etykiecie umieszczonej na tym opakowaniu.

170. Natomiast, jak podkreśla Komisja w swoich uwagach, a także opracowanym przez siebie dokumencie zawierającym pytania i odpowiedzi⁶³, taka etykieta – poza spełnieniem wymogów art. 5, 6 i 17 rozporządzenia 2016/161 – powinna zostać umieszczona na opakowaniu w taki sposób, aby niemożliwe było jej usunięcie bez jej zniszczenia i uszkodzenia opakowania oraz bez pozostawienia śladów jej usunięcia. Chodzi bowiem o zapobieżenie oddzieleniu etykiety zawierającej niepowtarzalny identyfikator od opakowania, a następnie jej ewentualnemu odrębnemu użyciu. W ten sposób niepowtarzalny identyfikator umieszczony na etykiecie będzie integralną częścią opakowania i będzie mógł zostać uznany za nadrukowany „na opakowani[u]”, jak tego wymaga art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia.

171. Proponuję zatem, aby na czwarte pytanie prejudycjalne w sprawie C-147/20 odpowiedzieć, że art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, może zostać umieszczony za pomocą etykiety naklejonej na opakowanie, pod warunkiem że etykieta ta, poza spełnieniem wymogów art. 5, 6 i 17 wspomnianego rozporządzenia delegowanego, jest umieszczona na opakowaniu w taki sposób, aby nie było możliwe jej usunięcie bez jej zniszczenia i uszkodzenia opakowania oraz bez pozostawienia śladów jej usunięcia.

⁶² Podkreślenie moje.

⁶³ Pytanie 2.21.

W przedmiocie braku odtworzenia oryginalnych znaków towarowych na opakowaniach produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego

172. Pytania prejudycjalne szóste i siódme w sprawie C-224/20 dotyczą sytuacji, w których podmioty zajmujące się handlem równoległym nie odtwarzają znaków towarowych producentów tych produktów leczniczych po ich przepakowaniu do nowych opakowań lub odtwarzają je jedynie częściowo, a także zakresu prawa właścicieli tych znaków towarowych do sprzeciwienia się takiej praktyce. W przeciwieństwie do pytań analizowanych wcześniej pytania te nie mają za podstawę zasad ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych wprowadzonych dyrektywą 2011/62 i rozporządzeniem delegowanym 2016/161.

Uwagi wstępne

173. Poprzez szóste pytanie prejudycjalne sąd odsyłający w sprawie C-224/20 dąży do ustalenia, czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że warunek konieczności przepakowania do nowego opakowania produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu równoległego, którego spełnienie uniemożliwia właścicielowi znaków towarowych odnoszących się do tego produktu leczniczego sprzeciwienie się jego sprzedaży, musi zostać spełniony w sytuacji, w której podmiot zajmujący się handlem równoległym nie umieszcza ponownie tych znaków na nowym opakowaniu (proces ten jest nazywany „de-brandingiem”). Co się tyczy siódmego pytania prejudycjalnego, dotyczy ono tego, czy art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się obrotowi produktem leczniczym przepakowanym przez podmiot zajmujący się handlem równoległym do nowego opakowania, na którym ponownie umieścił on znak towarowy właściciela odnoszący się do tego produktu, ale nie umieścił na nim ponownie innych znaków towarowych, które właściciel znaku towarowego umieścił na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym.

174. Sąd odsyłający nie wyjaśnia powodu, który skłania go do zadania tego samego pytania prejudycjalnego pod kątem postanowień traktatu FUE i orzecznictwa Trybunału oraz pod kątem prawa wtórnego. Należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem kwestie te należy oceniać na podstawie prawa znaków towarowych Unii, interpretowanego w świetle art. 36 TFUE⁶⁴. Zgodnie z tą wykładnią właściciel znaku towarowego co do zasady ma prawo sprzeciwić się sprzedaży produktu, który został przepakowany i na którym został umieszczony znak towarowy tego właściciela, chyba że spełnione są pewne warunki określone w orzecznictwie Trybunału⁶⁵.

175. Następnie należy zauważyć, że w przypadku specyficznych towarów, jakimi są produkty lecznicze, jest praktycznie niemożliwe, by podmiot zajmujący się handlem równoległym mógł produkt wprowadzić do obrotu, całkowicie unikając używania znaków towarowych producenta tego produktu.

176. Po pierwsze, jak słusznie zauważa Ferring Lægemidler w swoich uwagach, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach handlu równoległego jest wydawane na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w państwie członkowskim przywozu) oryginalnego produktu leczniczego, czyli tego samego produktu leczniczego sprzedawanego przez jego producenta będącego właścicielem znaków towarowych odnoszących się do tego

⁶⁴ Wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 1 sentencji).

⁶⁵ Wyroki: Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 3 sentencji); Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r. (pkt 1 sentencji).

produktu leczniczego lub za jego zgodą⁶⁶. Podmiot zajmujący się handlem równoległym używa zatem znaków towarowych tego właściciela (nazwy produktu i firmy producenta) w rozumieniu art. 9 rozporządzenia 2017/1001 i art. 10 dyrektywy 2015/2436, kiedy odnosi się do tego oryginalnego produktu leczniczego w celu uzyskania owego pozwolenia, a następnie w informacji przeznaczonej dla pacjentów, widniejącej na opakowaniu lub w ulotce produktu leczniczego będącego przedmiotem handlu równoległego.

177. Po drugie, chociaż podmiot zajmujący się handlem równoległym ma prawo przepakowywać produkt leczniczy bez sprzeciwu właściciela znaków towarowych, to jest to uzależnione od pozostawienia w nienaruszonym stanie bezpośredniego opakowania zbiorczego⁶⁷. To bezpośrednie opakowanie zbiorcze musi zaś wskazywać w szczególności nazwę produktu leczniczego i nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu⁶⁸, które są zwykle oznaczeniami chronionymi znakami towarowymi należącymi do oryginalnego producenta tego produktu leczniczego. A zatem podmiot zajmujący się handlem równoległym wprowadza na rynek towary pod oznaczeniami identycznymi z tymi znakami towarowymi w rozumieniu wyżej wymienionych przepisów.

178. Wynika z tego moim zdaniem, że w przypadku produktów leczniczych wciąż używa się znaków oryginalnych, zarówno pod postacią odniesień do nazwy oryginalnego produktu i jego producenta, jak i na bezpośrednim opakowaniu zbiorczym, nawet jeśli podmiot zajmujący się handlem równoległym przepakowuje produkt leczniczy do nowego zewnętrznego opakowania zbiorczego, na którym zastępuje oryginalne znaki towarowe innymi oznaczeniami. Właściciel oryginalnych znaków towarowych zachowuje zatem w ten sposób prawo sprzeciwu wobec używania owych znaków, a wynikające z orzecznictwa Trybunału warunki, jakie muszą być spełnione, aby nie mógł on powołać się na swoje prawo, nadal obowiązują.

179. Pragnę dodać, że zarówno właściciele znaków towarowych będący powodami w postępowaniach głównych w sprawie C-224/20, jak i Komisja powołują się na wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), w którym Trybunał orzekł, że działanie polegające na usunięciu przez osobę trzecią oznaczeń identycznych ze znakiem towarowym w celu umieszczenia na danym towarze własnych oznaczeń można uznać za używanie tego znaku towarowego w obrocie handlowym⁶⁹. Jednakże sprawa ta dotyczyła przywozu równoległego towarów, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu w Unii, a rozwiązanie przyjęte przez Trybunał opierało się zasadniczo na niemożności decydowania przez właściciela znaków towarowych odnoszących się do tych towarów o pierwszym wprowadzeniu wspomnianych towarów do obrotu w Unii. Również z tego powodu wyrok ten nie uwzględnia (obecnych) art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436. Uważam zatem, że wyrok ten jest mało użyteczny dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy.

180. Niezależnie od tego, z powodów przedstawionych w pkt 175–178 niniejszej opinii, jestem zdania, że z punktu widzenia prawa właściciela znaków towarowych do sprzeciwu sytuacja opisana w siódmym pytaniu prejudycjalnym w sprawie C-224/20 („częściowy” de-branding) nie różni się zasadniczo od sytuacji rozpatrywanej w szóstym pytaniu prejudycjalnym („całkowity” de-branding). Proponuję zatem przeanalizować je łącznie, po ich przeformułowaniu w celu uwzględnienia powyższych uwag.

⁶⁶ Wyrok z dnia 10 września 2002 r., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, pkt 21, 22).

⁶⁷ Wyrok Hoffmann-La Roche (pkt 10).

⁶⁸ Artykuł 55 dyrektywy 2001/83.

⁶⁹ Punkt 48.

Analiza i odpowiedź na pytania prejudycjalne

181. W związku z tym należy przeformułować pytania prejudycjalne szóste i siódme w ten sposób, że sąd odsyłający dąży poprzez nie w istocie do ustalenia, czy art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, iż zezwalają one właścicielowi znaku towarowego na sprzeciwienie się sprzedaży produktu, w sytuacji gdy podmiot zajmujący się handlem równoległym przepakował ten produkt do nowego opakowania, na którym umieścił jedynie niektóre znaki towarowe należące do tego właściciela znajdujące się na oryginalnym opakowaniu lub zastąpił je innymi oznaczeniami, przy czym rzeczonych znaków użył wyłącznie jako odniesień do nazwy produktu i jego producenta.

182. Jak już wskazałem, zgodnie z orzecznictwem Trybunału w takiej sytuacji właściciel omawianych znaków towarowych nie ma prawa sprzeciwić się sprzedaży produktu, jeżeli spełnione są pewne warunki, w szczególności wymóg, by wygląd przepakowanego produktu nie był w stanie zaszkodzić renomie znaku towarowego i jego właściciela⁷⁰.

183. W przedmiocie tego warunku Trybunał miał okazję orzec, że kwestia tego, czy okoliczność, iż podmiot dokonujący przywozu równoległego

- nie umieścił znaku towarowego na nowym opakowaniu zewnętrznym produktu („de-branding”); lub
- umieścił na tym opakowaniu swoje własne logo lub identyfikację graficzną, lub też oznaczenie firmowe, lub oznaczenie używane dla wielu różnych towarów („co-branding”); lub
- nakleił dodatkową etykietę na tym opakowaniu w taki sposób, że zasłania ona całkowicie lub częściowo znak towarowy uprawnionego; lub
- nie zamieścił na dodatkowej etykiecie informacji, że znak towarowy należy do uprawnionego; lub też
- wydrukował swoją nazwę wielkimi literami,

może szkodzić renomie znaku towarowego, jest kwestią faktyczną, której oceny musi dokonać sąd krajowy z uwzględnieniem konkretnych okoliczności każdej sprawy⁷¹.

184. W nowszym wyroku⁷² Trybunał orzekł jednak również, że w przypadku gdy sprzedawca usuwa bez zgody właściciela znaku towarowego umieszczoną na towarach wzmiankę o tym znaku („de-branding”) i zastępuje ją etykietą, na której widnieje nazwa tego sprzedawcy, tak że znak towarowy wytwórcy danych towarów jest całkowicie niewidoczny, właściciel ów jest uprawniony do sprzeciwienia się temu, by taki sprzedawca używał jego znaku w celu promowania własnej sprzedaży. Trybunał uznał bowiem, że w takim wypadku mamy do czynienia z naruszeniem podstawowej funkcji znaku towarowego, jaką jest wskazywanie i gwarantowanie pochodzenia towaru, oraz z uniemożliwieniem konsumentowi odróżnienia towarów pochodzących od

⁷⁰ Wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 3 sentencji).

⁷¹ Wyrok Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r. (pkt 4 sentencji).

⁷² Wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

właściciela znaku od towarów pochodzących od sprzedawcy lub od osób trzecich⁷³. Trybunał wywiódł z tego, że w takiej sytuacji właściciel odnośnego znaku towarowego jest uprawniony, na podstawie art. 7 ust. 2 dyrektywy 89/104, do sprzeciwienia się używaniu tego znaku towarowego⁷⁴.

185. Analogicznie, w przypadku gdy podmiot zajmujący się handlem równoległym zastępuje oryginalne znaki towarowe na opakowaniu zewnętrznym produktu innymi oznaczeniami, pozostawiając te znaki jedynie jako odniesienia do nazwy pochodzenia produktu i jego producenta albo na bezpośrednim opakowaniu zbiorczym, istnieje ryzyko naruszenia podstawowej funkcji znaku towarowego, jaką jest wskazanie i zagwarantowanie pochodzenia towaru. Jest tak w szczególności wówczas, gdy – jak w sporze w postępowaniu głównym w sprawie C-224/20 – oznaczenia zawierają firmę podmiotu zajmującego się handlem równoległym. Konsumenci, którzy nie muszą być świadomi istnienia zasad handlu równoległego produktami leczniczymi, nie będą bowiem w stanie poprawnie przypisać produktów ich rzeczywistemu producentowi, a nawet mogą myśleć, że tym producentem jest podmiot zajmujący się handlem równoległym.

186. Moim zdaniem w takim przypadku warunki uniemożliwiające właścicielowi znaków towarowych sprzeciwienie się używaniu tych znaków nie znajdują zastosowania. Warunki te zakładają bowiem, że po przepakowaniu na nowym opakowaniu umieszczane są znaki towarowe należące do oryginalnego producenta produktu leczniczego. Nie ma zatem ryzyka naruszenia szczególnej funkcji znaku towarowego, czyli zagwarantowania pochodzenia towaru. Istnienie takiego ryzyka uzasadniałoby natomiast stosowanie się odstępstw od podstawowej zasady swobodnego przepływu towarów⁷⁵, to znaczy stosowanie w kontekście handlu równoległego między państwami członkowskimi art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436.

187. W braku takiego ryzyka dla zagwarantowania pochodzenia towaru okoliczność, że podmiot zajmujący się handlem równoległym nie umieszcza na nowym opakowaniu, po przepakowaniu produktu, wszystkich znaków towarowych znajdujących się na opakowaniu oryginalnym lub zamieszcza na nim inne oznaczenia, należy oceniać wyłącznie w świetle wymogu, by wygląd przepakowanego produktu nie szkodził renomie znaku towarowego i jego właściciela. Oceny tej, mającej charakter faktyczny, sąd krajowy musi dokonać w każdym konkretnym przypadku⁷⁶.

188. Ponadto należy zauważyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem warunek konieczności, o którym mowa w szóstym pytaniu prejudycjalnym w sprawie C-224/20, odnosi się wyłącznie do faktu dokonania przepakowania produktu – oraz wyboru pomiędzy nowym opakowaniem a nową etykietą – w celu umożliwienia wprowadzania tego produktu na rynek państwa członkowskiego przywozu, a nie do sposobu lub stylu, w jakim przepakowanie zostało dokonane⁷⁷. Tymczasem moim zdaniem „de-branding” jest elementem stylu lub sposobu, w jaki przepakowanie jest dokonywane.

189. Proponuję zatem, aby na pytania szóste i siódme w sprawie C-224/20 udzielić odpowiedzi, że art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, iż właściciel znaku towarowego odnoszącego się do danego produktu ma prawo sprzeciwić się sprzedaży tego produktu, w sytuacji gdy podmiot zajmujący się handlem

⁷³ Wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, pkt 86).

⁷⁴ Wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, pkt 3 sentencji).

⁷⁵ Zobacz w szczególności wyrok Bristol-Myers Squibb i in. (pkt 48).

⁷⁶ Zobacz pkt 183 niniejszej opinii.

⁷⁷ Wyrok Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r. (pkt 38).

równoległym przepakował ów produkt do nowego opakowania, na którym umieścił jedynie niektóre znaki towarowe należące do tego właściciela znajdujące się na oryginalnym opakowaniu lub zastąpił je innymi oznaczeniami, a rzeczonych znaków użył wyłącznie jako odniesień do nazwy produktu i jego producenta, chyba że spełnione są warunki określone przez Trybunał w wyrokach Bristol-Myers Squibb i in. oraz Boehringer Ingelheim i in. z 2007 r. Jednak jeśli w takiej sytuacji istnieje ryzyko naruszenia podstawowej funkcji znaku towarowego, jaką jest wskazywanie i zagwarantowanie pochodzenia towaru, właściciel znaków towarowych odnoszących się do tego produktu ma prawo sprzeciwić się jego sprzedaży bez konieczności badania, czy warunki te zostały spełnione.

Wnioski

190. Mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedstawione przez Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy) w sprawie C-147/20 Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

- 1) Przepisy art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej i art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż wymiana przez podmiot zajmujący się handlem równoległym elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r., pozostawia ślady, które są widoczne lub które można wykryć w rezultacie weryfikacji tego elementu lub po otwarciu opakowania przez pacjenta, nie wystarcza, aby uznać, że sprzeciw właściciela znaku handlowego wobec ewentualnego przepakowania owego produktu leczniczego do nowego opakowania przyczyniłby się do sztucznego podziału rynków państw członkowskich i co za tym idzie – byłby niezgodny z zasadą swobodnego przepływu towarów, chyba że fakt, iż ślady otwarcia opakowania są widoczne, powoduje tak silny opór wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowi on realną przeszkodę w rzeczywistym dostępie do rynku państwa członkowskiego przywozu, co powinien zbadać sąd odsyłający.
- 2) Artykuł 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy interpretować w ten sposób, że kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, może zostać umieszczony za pomocą etykiety naklejonej na opakowanie, pod warunkiem że etykieta ta – poza spełnianiem wymogów art. 5, 6 i 17 wspomnianego rozporządzenia delegowanego – jest umieszczona na opakowaniu w taki sposób, aby nie było możliwe jej usunięcie bez jej zniszczenia i uszkodzenia opakowania oraz bez pozostawienia śladów jej usunięcia.

191. Mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedstawione przez Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy) w sprawie C-204/20 Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

- 1) Artykuł 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, należy interpretować w ten sposób, iż zabezpieczenie w rozumieniu art. 54 lit. o) tej dyrektywy, umieszczone ponownie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie przy przepakowywaniu produktów leczniczych, jest równoważne z zabezpieczeniem oryginalnym w rozumieniu tego pierwszego przepisu, jeżeli umożliwia weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczenie dowodów w przypadku ich naruszeń zgodnie z wymogami wynikającymi z tej dyrektywy i z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161. Jest tak w szczególności wówczas, gdy zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) tego rozporządzenia delegowanego odznacza się tymi samymi właściwościami technicznymi co element oryginalny.
- 2) Artykuł 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego odnoszącego się do produktu leczniczego może sprzeciwić się przepakowaniu tego produktu leczniczego do nowego opakowania w ramach handlu równoległego, jeśli podmiot zajmujący się handlem równoległym jest w stanie użyć oryginalnego opakowania z wymienionymi zabezpieczeniami zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, i rozporządzenia delegowanego 2016/161, w tym także wtedy, gdy ich wymiana pozostawia ślady, które są widoczne lub które można wykryć w rezultacie weryfikacji lub po otwarciu opakowania przez pacjenta, chyba że okoliczność, iż ślady otwarcia opakowania są widoczne, powoduje tak silny opór wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowi on realną przeszkodę w rzeczywistym dostępie do rynku państwa członkowskiego przywozu, co powinien zbadać sąd odsyłający.

192. Wreszcie, mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedstawione przez Sø- og Handelsretten (sąd ds. morskich i handlowych, Dania) w sprawie C-224/20 Trybunał odpowiedział w następujący sposób:

- 1) Artykuł 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, należy interpretować w ten sposób, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia delegowanego 2016/161, umieszczony na nim ponownie przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie przy przepakowywaniu produktów leczniczych, jest równoważny z elementem oryginalnym w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) tej dyrektywy, nawet jeżeli weryfikacja rozpatrywanego opakowania na podstawie art. 16, 20 lub 25 tego rozporządzenia delegowanego lub jego otwarcie przez użytkownika końcowego ujawnia zauważalne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, o ile nie ulega wątpliwości, że naruszenie to jest wynikiem działań zgodnych z prawem.
- 2) Artykuł 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego odnoszącego się do produktu leczniczego może sprzeciwić się przepakowaniu rzeczonoego produktu leczniczego do nowego opakowania w ramach handlu równoległego, jeśli podmiot zajmujący się handlem równoległym jest w stanie użyć oryginalnego opakowania z wymienionymi zabezpieczeniami zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, i rozporządzenia delegowanego 2016/161, w tym także wtedy, gdy ich wymiana pozostawia ślady, które są widoczne lub które można wykryć w rezultacie kontroli lub po otwarciu opakowania przez

pacjenta, chyba że okoliczność, iż ślady otwarcia opakowania są widoczne, powoduje tak silny opór wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowi on realną przeszkodę w rzeczywistym dostępie do rynku państwa członkowskiego przywozu, co powinien zbadać sąd odsyłający.

- 3) Artykuł 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2011/62, należy interpretować w ten sposób, iż organy krajowe odpowiedzialne za kontrolę rynku farmaceutycznego nie mają prawa ustanawiać regulacji wymagających, aby produkty lecznicze wyposażone w zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, przywożone z innych państw członkowskich w ramach handlu równoległego, były co do zasady przepakowane do nowych opakowań, ograniczając ponowne etykietowanie jedynie do wyjątkowych przypadków.
- 4) Artykuł 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, iż właściciel znaku towarowego odnoszącego się do danego produktu ma prawo sprzeciwić się sprzedaży tego produktu, w sytuacji gdy podmiot zajmujący się handlem równoległym przepakował ów produkt do nowego opakowania, na którym umieścił jedynie niektóre znaki towarowe należące do tego właściciela znajdujące się na oryginalnym opakowaniu lub zastąpił je innymi oznaczeniami, a rzeczonych znaków użył wyłącznie jako odniesień do nazwy produktu i jego producenta, chyba że spełnione są warunki określone przez Trybunał w wyrokach z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, oraz z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, czego sprawdzenie należy do sądu odsyłającego. Jednak jeśli w takiej sytuacji istnieje ryzyko naruszenia podstawowej funkcji znaku towarowego, jaką jest wskazywanie i zagwarantowanie pochodzenia towaru, właściciel znaków towarowych odnoszących się do tego produktu ma prawo sprzeciwić się jego sprzedaży bez konieczności badania, czy warunki te zostały spełnione.