



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 17 listopada 2022 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna – Znak towarowy Unii Europejskiej – Rozporządzenie (UE) 2017/1001 – Artykuł 9 ust. 2 – Prawa wynikające ze znaku towarowego – Artykuł 15 – Wyczerpanie praw przyznanych przez znak towarowy – Przywóz równoległy produktów leczniczych – Przepakowanie produktu opatrzonego znakiem towarowym – Nowe opakowanie zewnętrzne – Sprzeciw właściciela znaku towarowego – Sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 47a – Zabezpieczenia – Zastąpienie – Zabezpieczenia równoważne – Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 – Artykuł 3 ust. 2 – Element uniemożliwiający naruszenie opakowania – Niepowtarzalny identyfikator

W sprawie C-147/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy) postanowieniem z dnia 27 lutego 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 23 marca 2020 r., w postępowaniu:

Novartis Pharma GmbH

przeciwko

Abacus Medicine A/S,

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: E. Regan, prezes izby, D. Gratsias, M. Ilešič (sprawozdawca), I. Jarukaitis i Z. Csehi, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Novartis Pharma GmbH – U.H. Grundmann, Rechtsanwalt,

* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu Abacus Medicine A/S – S. Hees, Rechtsanwalt,
- w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej – G. Braun, É. Gippini Fournier i L. Haasbeek, w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 13 stycznia 2022 r.,

wyduje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2017, L 154, s. 1) w związku z art. 47a i 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., (Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), oraz art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83 (Dz.U. 2016, L 32, s. 1).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Novartis Pharma GmbH, z siedzibą w Niemczech, będącą wyłącznym właścicielem w tym państwie członkowskim praw do słownych znaków towarowych Novartis i Votrient, a Abacus Medicine A/S, z siedzibą w Danii, w przedmiocie sprzedaży w Niemczech przez tę ostatnią spółkę produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym Votrient, przywożonych równoległe z innych państw członkowskich.

Ramy prawne

Prawo Unii

Rozporządzenie 2017/1001

- 3 Motyw 22 rozporządzenia 2017/1001 stanowi:

„Z zasady swobodnego przepływu towarów wynika, że właściciel unijnego znaku towarowego nie może zakazać używania tego znaku osobie trzeciej w stosunku do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym z tym znakiem towarowym przez niego lub za jego zgodą, chyba że istnieją uzasadnione przyczyny sprzeciwu właściciela dla dalszego obrotu towarami”.

- 4 Zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Prawa wynikające ze znaku towarowego”:
- „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;
 - 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;
 - c) oznaczenie jest identyczne z unijnym znakiem towarowym lub do niego podobne, niezależnie od tego, czy jest ono używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z tymi, podobne lub niepodobne do tych, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany, w przypadku gdy cieszy się on renomą w Unii [Europejskiej] i używanie tego oznaczenia bez uzasadnionej przyczyny przynosi nienależną korzyść z racji odróżniającego charakteru lub renomy unijnego znaku towarowego lub jest szkodliwe dla tego charakteru lub renomy.
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;
- [...]”.
- 5 Artykuł 15 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Wyczerpanie praw wynikających z unijnego znaku towarowego”, stanowi:
- „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 wprowadzeniu ich do obrotu”.

Dyrektywa 2001/83

6 Motywy 2–5 i 40 dyrektywy 2001/83 stanowią:

- „(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.
- (3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.
- (4) Handel produktami leczniczymi we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi, w szczególności odnoszącymi się do produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji, takie jak [z wyłączeniem substancji lub ich połączeń, takich jak] środki spożywcze, pasze dla zwierząt lub preparaty toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów.

[...]

- (40) Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji”.

7 Zgodnie z art. 40 tej dyrektywy:

„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.

[...]”.

8 Artykuł 47a ust. 1 wspomnianej dyrektywy 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”.

9 Zgodnie z art. 54 rzeczonej 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”.

10 Artykuł 54a dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„1. Produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.

[...]

2. Komisja [Europejska], 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).

[...]”.

- 11 Artykuł 59 tej dyrektywy wyszczególnia informacje, które powinny znaleźć się w ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego.
- 12 Artykuł 63 ust. 1 akapit pierwszy wspomnianej dyrektywy brzmi następująco:

„Dane szczegółowe etykiety wymienione w art. 54, 59 i 62 umieszcza się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie”.

Dyrektywa 2011/62/UE

- 13 Motywy 2, 3, 11, 12, 29 i 33 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83 (Dz.U. 2011, L 174, s. 74) stanowią:

„(2) Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

(3) Przeszłe doświadczenia pokazują, że takie sfałszowane produkty lecznicze nie docierają do pacjentów tylko w sposób nielegalny, ale również przez legalny łańcuch dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji. Dyrektywa [2001/83] powinna zostać zmieniona w celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.

[...]

(11) Zabezpieczenia produktów leczniczych powinny być ujednoczone w ramach Unii w celu uwzględnienia nowych profili zagrożenia przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Zabezpieczenia te powinny umożliwiać weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także dostarczać dowodów naruszeń [...].

(12) Każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. Aby zabezpieczenia były skuteczne, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, który sam nie jest oryginalnym producentem produktu leczniczego, powinien mieć prawo do usuwania, zamiany lub zakrywania tych zabezpieczeń jedynie na ściśle określonych warunkach. W szczególności w przypadku przepakowywania zabezpieczenia powinno się zastąpić równoważnymi zabezpieczeniami. W tym celu powinno się precyzyjnie określić znaczenie pojęcia »równoważny«. Takie ściśle określone warunki powinny zapewniać odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem do łańcucha dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, by chronić pacjentów, jak również interesy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producentów.

[...]

(29) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. Jej szczególnym celem jest zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

[...]

(33) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 [TUE]. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wspomnianego celu”.

Rozporządzenie delegowane 2016/161

14 Motywy 1, 11, 12 i 15 rozporządzenia delegowanego 2016/161 stanowią:

„(1) Dyrektywa [2001/83] określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.

[...]

(11) W celu ułatwienia weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych konieczne jest zapewnienie struktury i jakości druku dwuwymiarowych kodów kreskowych zawierających niepowtarzalny identyfikator, co umożliwi szybki odczyt i ograniczy błędy w odczycie.

(12) Elementy danych w niepowtarzalnym identyfikatorze powinny być wydrukowane na opakowaniu w formacie czytelnym dla człowieka, tak aby możliwa była weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz jego wycofanie w przypadku gdy dwuwymiarowy kod kreskowy jest nieczytelny.

[...]

(15) Weryfikacje obu zabezpieczeń są niezbędne w celu zapewnienia autentyczności produktu leczniczego w kompleksowym systemie weryfikacji. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora ma zagwarantować pochodzenie produktu leczniczego od legalnego producenta. Weryfikacja kompletności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania potwierdza, czy opakowanie zostało otwarte lub naruszone od momentu opuszczenia zakładu producenta, co ma zagwarantować autentyczność zawartości opakowania”.

15 Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego 2016/161:

„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;

[...]”.

16 Artykuł 4 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Struktura niepowtarzalnego identyfikatora”, przewiduje:

„Producent umieszcza na opakowaniu produktu leczniczego niepowtarzalny identyfikator zgodny z następującymi specyfikacjami technicznymi:

- a) Niepowtarzalny identyfikator składa się z ciągu znaków numerycznych lub alfanumerycznych, który jest unikatowy dla danego opakowania produktu leczniczego.

[...]”.

17 Artykuł 5 wspomnianego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Nośnik niepowtarzalnego identyfikatora”, stanowi w ust. 1–3:

„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”.

18 Artykuł 6 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Jakość druku dwuwymiarowego kodu kreskowego”, stanowi:

„1. Producenci oceniają jakość druku kodu Data Matrix poprzez ocenę co najmniej następujących parametrów Data Matrix:

[...]

2. Producenci określają minimalną jakość drukowania, która zapewnia dokładność odczytu kodu Data Matrix w całym łańcuchu dystrybucji przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji zgodnie z przepisami art. 51 ust. 3 dyrektywy [2001/83] w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.

[...]”.

- 19 Artykuł 10 rozporządzenia delegowanego 2016/161, zatytułowany „Weryfikacja zabezpieczeń”, ma następujące brzmienie:

„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”.

- 20 Zgodnie z art. 16 ust. 1 rzeczonego rozporządzenia delegowanego:

„Przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń zgodnie z art. 47a dyrektywy [2001/83] producent sprawdza:

- a) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania;
- b) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofanie [wycofuje] go w przypadku zastąpienia”.

- 21 Artykuł 17 wspomnianego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Równoważny niepowtarzalny identyfikator”, przewiduje:

„Umieszczając równoważny niepowtarzalny identyfikator do celów zgodności z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy [2001/83], producent sprawdza, czy struktura i zawartość niepowtarzalnego identyfikatora umieszczonego na opakowaniu są zgodne – w odniesieniu do kodu produktu i krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego – z wymogami państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu, tak aby ten niepowtarzalny identyfikator mógł zostać zweryfikowany pod względem autentyczności i wycofany”.

- 22 Artykuł 24 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa”, ma następujące brzmienie:

„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”.

- 23 Artykuł 25 rozporządzenia delegowanego 2016/161, zatytułowany „Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych”, stanowi w ust. 1 i 3:

„1. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez ni[e] pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi.

[...]

3. W celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych łączą się z systemem baz, o którym mowa w art. 31, za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego obsługującego terytorium państwa członkowskiego, w którym są upoważnieni lub uprawnieni do dostaw”.
- 24 Zgodnie z art. 30 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowanym „Działania, które mają zostać podjęte przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w przypadku podejrzenia fałszerstwa”:
- „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”.
- 25 Artykuł 31 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia delegowanego ma następujące brzmienie:
- „System baz, w którym zawarte są informacje o zabezpieczeniach zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy [2001/83], jest tworzony i zarządzany przez podmiot prawny niekomercyjny lub podmioty prawne niekomercyjne, utworzony lub utworzone w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia”.
- 26 Artykuł 34 ust. 4 tego rozporządzenia delegowanego stanowi:
- „Po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 35 ust. 4, system centralny zapewnia elektroniczne powiązanie numerów partii przed operacjami ponownego zapakowania i ponownego oznaczenia i po tych operacjach z zestawem wycofanych niepowtarzalnych identyfikatorów oraz z zestawem umieszczonych równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorów”.
- 27 Artykuł 35 ust. 4 rozporządzenia delegowanego 2016/161 przewiduje:
- „W przypadku każdej partii ponownie zapakowanych lub ponownie oznaczonych opakowań produktu leczniczego, na których umieszczono równoważne niepowtarzalne identyfikatory do celów zgodności z art. 47a dyrektywy [2001/83], osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu informuje system centralny o numerze partii lub numerach opakowań, które mają być ponownie zapakowane lub ponownie oznaczone, oraz o niepowtarzalnych identyfikatorach na tych opakowaniach. Ponadto musi ona dodatkowo poinformować system centralny o numerze partii powstałej w wyniku ponownego zapakowania lub ponownego oznaczenia i o równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorach w tej partii”.
- 28 Na mocy art. 50 akapit drugi rozporządzenia delegowanego 2016/161 zaczęło ono być stosowane od dnia 9 lutego 2019 r.

Prawo niemieckie

- 29 Zgodnie z §10 ust. 1 lit. c) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (ustawy o obrocie produktami leczniczymi) z dnia 24 sierpnia 1976 r. (BGBl. 1976 I, s. 2445), w wersji opublikowanej w dniu 12 grudnia 2005 r. (BGBl. 2005 I, s. 3394), zmienionej ustawą z dnia 19 października 2012 r. (BGBl. 2012 I, s. 2192) (zwanej dalej „ustawą o obrocie produktami leczniczymi”), na

opakowaniach zbiorczych zewnętrznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi umieszcza się zabezpieczenia oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, jeżeli jest to przewidziane albo wymagane na mocy art. 54a dyrektywy 2001/83.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 30 Novartis Pharma posiada w Niemczech wyłączne prawa do używania słownych unijnych znaków towarowych Novartis i Votrient, których właścicielem jest spółka Novartis AG. Novartis Pharma używa tych znaków towarowych dla produktów leczniczych „Votrient 400 mg tabletki powlekane” oraz „Votrient 200 mg tabletki powlekane” (zwanych dalej „spornymi produktami leczniczymi”).
- 31 Najpóźniej od dnia 9 lutego 2019 r., czyli od dnia, w którym rozporządzenie delegowane 2016/161 zgodnie z jego art. 50 akapit drugi zaczęło być stosowane, opakowania zbiorcze zewnętrzne Novartis Pharmacy są wyposażone w element uniemożliwiający naruszenie opakowania.
- 32 Abacus Medicine prowadzi dystrybucję, głównie w Niemczech, produktów leczniczych przywożonych równoległe z innych państw członkowskich Unii.
- 33 Uznając, że w celu spełnienia wymogów § 10 ustawy o obrocie produktami leczniczymi jest ona zobowiązana otwierać opakowanie zewnętrzne spornych produktów leczniczych, w tym element uniemożliwiający naruszenie opakowania, w który jest ono wyposażone, Abacus Medicine poinformowała Novartis, że nie będzie już dostarczać tych produktów leczniczych w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, lecz zastąpi je nowym opakowaniem. Ponadto Abacus Medicine przesłała Novartis próbki opakowań wspomnianych produktów leczniczych.
- 34 Novartis Pharma w istocie wnosi do sądu odsyłającego o zakazanie Abacus Medicine wprowadzania na rynek niemiecki lub promowania na nim przepakowywanych w ten sposób spornych produktów leczniczych, będących przedmiotem przywozu równoległego. Na poparcie swojego powództwa podnosi ona, że jako właściciel praw wyłącznych do tych znaków towarowych w Niemczech jest uprawniona na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 do sprzeciwienia się planowanemu przepakowywaniu tych produktów leczniczych przez Abacus Medicine.
- 35 W tym względzie Novartis Pharma podnosi, że prawa przyznane jej przez wspomniane znaki towarowe na mocy tego przepisu nie zostały wyczerpane w rozumieniu art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001. Jej zdaniem przepakowanie spornych produktów leczniczych do nowego opakowania zewnętrznego nie jest konieczne, ponieważ wymogi ustanowione w art. 47a i 54a dyrektywy 2001/83 mogłyby zostać spełnione poprzez umieszczenie na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym kodu kreskowego, zawierającego niepowtarzalny identyfikator w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia delegowanego 2016/161, za pomocą etykiety samoprzylepnej oraz umieszczenie – po włożeniu do tego opakowania ulotki dołączonej do opakowania w języku niemieckim – nowego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, zakrywającego ślady jego otwarcia. Wreszcie, w celu rozwiania ewentualnych wątpliwości dotyczących integralności przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych Abacus Medicine mogłaby wskazywać, że umieściła ów nowy element w ramach zgodnego z prawem przepakowania.

- 36 Abacus Medicine twierdzi, że otwarcie etykiety zabezpieczającej umieszczonej przez Novartis Pharma prowadzi do powstania widocznych, nieodwracalnych uszkodzeń albo zmian opakowania, etykiety lub taśmy klejącej. Ponadto umieszczenie na oryginalnym opakowaniu spornych produktów leczniczych etykiety samoprzylepnej zawierającej niepowtarzalny identyfikator nie jest wystarczającym rozwiązaniem, gdyż z uwagi na silikonową powłokę opakowania zewnętrznego tych produktów etykietę tą można łatwo usunąć. Poza tym taka powłoka uniemożliwia nadrukowanie kodu kreskowego zgodnie z art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161.
- 37 Abacus Medicine uważa zatem, że aby móc sprzedawać sporne produkty lecznicze w Niemczech, jest zmuszona przepakowywać je do nowego opakowania zewnętrznego, w związku z czym Novartis Pharma nie ma prawa sprzeciwić się temu przepakowaniu.
- 38 Zdaniem Landgericht Hamburg (sądu krajowego w Hamburgu, Niemcy), który jest sądem odsyłającym, rozstrzygnięcie sporu w postępowaniu głównym zależy od wykładni art. 54 lit. o) i art. 47a dyrektywy 2001/83 oraz art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161.
- 39 Sąd ten uważa bowiem, że gdyby przepakowanie dokonane przez Abacus Medicine było sprzeczne z zasadami sformułowanymi przez Trybunał w wyroku 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), Novartis Pharma miałyby prawo do sprzeciwu na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001.
- 40 Z drugiej strony sąd ten uważa, że gdyby powołanie się przez Novartis Pharma na prawa przyznane jej przez znaki towarowe, o których mowa w pkt 2 niniejszego wyroku, mogło spowodować sztuczny podział rynków, należałoby uwzględnić argumenty Abacus Medicine. Użycie nowego opakowania zewnętrznego mogłoby okazać się również konieczne, gdyby art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 należało interpretować w ten sposób, że nakłada on obowiązek nadrukowania kodu kreskowego bezpośrednio na opakowaniu produktów leczniczych.
- 41 W tych okolicznościach Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu) 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, czy 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?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań od pierwszego do trzeciego

- 42 Poprzez pytania od pierwszego do trzeciego, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia 2017/1001 należy interpretować w ten sposób, że właściciel unijnego znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, w sytuacji gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zbiorczego, dokonane zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83, pozostawiłoby widoczne ślady otwarcia na tym oryginalnym opakowaniu.
- 43 W tym zakresie należy przypomnieć, po pierwsze, że zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001 rejestracja znaku towarowego skutkuje przyznaniem jego właścicielowi praw wyłącznych, które zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia uprawniają go do uniemożliwienia wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym oznaczenia identycznego z tym znakiem towarowym dla towarów lub usług identycznych z tymi, dla których znak towarowy został zarejestrowany.
- 44 To wyłączne prawo zostało przyznane właścicielowi znaku towarowego po to, aby umożliwić mu ochronę jego szczególnych interesów jako właściciela tego znaku, to znaczy umożliwić mu zadbanie o to, by znak ów mógł pełnić właściwe mu funkcje. W rezultacie wykonywanie tego prawa winno być zastrzeżone dla przypadków, w których używanie danego oznaczenia przez osobę trzecią narusza lub może naruszać pełnione przez znak funkcje. Wspomniane powyżej funkcje obejmują nie tylko podstawową funkcję znaku towarowego, jaką jest zagwarantowanie konsumentom wskazania pochodzenia towarów lub usług, lecz również inne jego funkcje, w szczególności funkcję polegającą na zagwarantowaniu jakości tego towaru lub usługi czy też funkcje komunikacyjną, inwestycyjną lub reklamową (zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 45 Z utrwalonego orzecznictwa wynika zaś, że przepakowanie towaru opatrzonego znakiem towarowym dokonane przez podmiot trzeci bez zgody jego właściciela może stanowić realne zagrożenie dla gwarancji pochodzenia tego towaru (zob. podobnie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 46 Po drugie, zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001 unijny znak towarowy nie uprawnia właściciela 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. Przepis ten ma na celu pogodzenie zasadniczych interesów

związanych z ochroną praw do znaków towarowych z jednej strony i interesów związanych ze swobodnym przepływem towarów na rynku wewnętrznym z drugiej strony [zob. analogicznie w odniesieniu do art. 7 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z dnia 22 października 2008 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 2008, L 299, s. 25) wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, pkt 35].

- 47 W szczególności z art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 wynika, że sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowania – w zakresie, w jakim stanowi wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów – nie jest dopuszczalny, jeżeli wykonywanie przez właściciela znaku towarowego prawa wynikającego z tego znaku stanowi ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE (zob. analogicznie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo). Celem prawa znaków towarowych nie jest bowiem umożliwienie ich właścicielom dokonania podziału rynków krajowych i sprzyjanie w ten sposób utrzymywaniu różnic cenowych, jakie mogą istnieć między państwami członkowskimi (wyrok 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 46).
- 48 Wykonywanie przez właściciela znaku towarowego prawa do sprzeciwienia się przepakowaniu stanowi tego rodzaju ukryte ograniczenie w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE, jeżeli przyczynia się ono do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi i jeżeli ponadto przepakowanie dokonywane jest w sposób zapewniający poszanowanie legitymowanych prawem interesów właściciela znaku, czyli w szczególności bez naruszenia oryginalnego stanu produktu leczniczego i bez możliwości zaszkodzenia reputacji znaku towarowego (zob. podobnie wyroki: z dnia 10 listopada 2016 r., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 49 Jednakże niemożność powołania się przez właściciela znaku na jego prawa do znaku towarowego, aby sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu pod tym znakiem towarów przepakowanych przez importera, równa się z przyznaniem importerowi pewnego uprawnienia, które w normalnych okolicznościach jest zastrzeżone dla samego właściciela znaku. W konsekwencji w interesie uprawnionego z prawa do znaku jako właściciela znaku towarowego i w celu jego ochrony przed wszelkimi naruszeniami należy takie uprawnienie przyznać jedynie w zakresie, w jakim dany importer przestrzega również pewnych innych wymogów (zob. podobnie wyrok z dnia 28 lipca 2011 r., Orifarm i in., C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 Mianowicie zgodnie z utrwalonym orzecznictwem właściciel znaku towarowego może w sposób legitymowany prawem sprzeciwić się dalszemu obrotowi w państwie członkowskim produktem farmaceutycznym sprowadzonym z innego państwa członkowskiego, jeżeli importer przepakował ten produkt i ponownie opatrzył go znakiem towarowym, chyba że:
- zostanie ustalone, że korzystanie przez właściciela z praw do znaku towarowego w celu sprzeciwienia się obrotowi przepakowanym produktem opatrzonym tym znakiem towarowym przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi;
 - zostanie wykazane, że przepakowanie nie może naruszyć oryginalnego stanu produktu wewnątrz opakowania;

- na opakowaniu zostaną wyraźnie wskazane podmiot, który dokonał przepakowania produktu, oraz nazwa wytwórcy produktu;
 - wygląd przepakowanego produktu nie jest w stanie zaszkodzić reputacji znaku towarowego i jego właściciela, oraz
 - importer poinformuje właściciela znaku towarowego przed wprowadzeniem przepakowanego produktu do sprzedaży i dostarczy mu, na żądanie, próbkę przepakowanego produktu (zob. podobnie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 51 Co się tyczy w szczególności pierwszej z przesłanek wymienionych w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, Trybunał orzekł, że sprzeciw uprawnionego do znaku towarowego wobec przepakowywania produktów leczniczych przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi, jeżeli przepakowanie jest niezbędne do tego, by produkt będący przedmiotem przywozu równoległego mógł być wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim przywozu (wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 18).
- 52 Ta przesłanka niezbędności zostaje spełniona w szczególności wówczas, gdy przepisy lub praktyka w państwie członkowskim przywozu uniemożliwiają wprowadzanie tego produktu na rynek tego państwa członkowskiego w takim samym opakowaniu jak to, w którym jest on wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim wywozu (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 36).
- 53 Natomiast wspomniana przesłanka nie zostaje spełniona, jeżeli przepakowanie produktu wynika wyłącznie z chęci uzyskania korzyści gospodarczej przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 37).
- 54 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału rozpatrywana przesłanka niezbędności odnosi się zarówno do faktu dokonania przepakowania produktu, jak i do wyboru pomiędzy nowym opakowaniem a nową etykietą (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 38). Jak bowiem zauważył rzecznik generalny w pkt 118 opinii, ponieważ uznanie prawa podmiotu zajmującego się handlem równoległym do sprzedaży w nowym opakowaniu towaru opatrzonego znakiem towarowym bez zgody właściciela tego znaku oznaczałoby przyznanie mu uprawnienia zwykle zastrzeżonego dla tego właściciela, a mianowicie prawa do umieszczenia tego znaku towarowego na nowym opakowaniu, takie przepakowanie do nowego opakowania stanowi głębszą ingerencję w prerogatywy wspomnianego właściciela niż sprzedaż produktu w jego oryginalnym opakowaniu opatrzonym nową etykietą.
- 55 Trybunał orzekł zatem, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu poprzez zastąpienie opakowania, jeżeli podmiot dokonujący przywozu równoległego jest w stanie ponownie użyć oryginalnego opakowania do sprzedaży w państwie członkowskim przywozu poprzez umieszczenie na tym opakowaniu etykiet (wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo). Jednakże właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się dokonaniu tego przepakowania przez

podmiot dokonujący przywozu równoległego jedynie pod warunkiem, że produkt leczniczy ze zmienioną etykietą będzie mógł skutecznie uzyskać dostęp do danego rynku (zob. podobnie wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 50).

- 56 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału warunek niezbędności przepakowania należy analizować przy uwzględnieniu okoliczności występujących w momencie sprzedaży w państwie członkowskim przywozu, które to okoliczności powodują, że przepakowanie jest obiektywnie konieczne, aby dany produkt leczniczy mógł być sprzedawany w tym państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (wyrok z dnia 10 listopada 2016 r., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, pkt 20 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 57 W tym względzie należy przypomnieć, że jak wynika z motywów 2 i 3 dyrektywy 2011/62 w związku z motywem 1 rozporządzenia delegowanego 2016/161, prawodawca Unii przyjął tę dyrektywę w celu zaradzenia rosnącemu zagrożeniu dla zdrowia ludzkiego, jakim są sfałszowane produkty lecznicze, wprowadzając do dyrektywy 2001/83 środki mające na celu zapobieżenie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji.
- 58 Dyrektywą 2011/62 dodano zatem do art. 54 dyrektywy 2001/83 przepis lit. o), zgodnie z którym opakowanie zbiorcze lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, opakowanie zbiorcze bezpośrednie produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1 tej dyrektywy, musi posiadać zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikację autentyczności danego produktu, identyfikację opakowań jednostkowych produktu leczniczego oraz sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone.
- 59 W szczególności art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego 2016/161 nakłada na osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych obowiązek weryfikacji tych zabezpieczeń. Ponadto art. 24 i 30 tego rozporządzenia delegowanego nakładają na hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych zakaz dostarczania produktu leczniczego, jeżeli mają powody, by sądzić, że jego opakowanie zostało naruszone.
- 60 Ponadto art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że rzezone zabezpieczenia mogą być usuwane lub zakrywane wyłącznie w ściśle określonych warunkach, mających zagwarantować autentyczność produktu leczniczego i brak naruszeń.
- 61 W szczególności ze wspomnianego art. 47a ust. 1 lit. b) wynika, że jednym z tych warunków jest konieczność zastąpienia danych zabezpieczeń zabezpieczeniami „równoważnymi”. Zgodnie z tym przepisem, aby można je uznać za równoważne, zabezpieczenie musi równie skutecznie umożliwiać weryfikację autentyczności i identyfikację danych produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów ich naruszeń.
- 62 Z przepisu tego, odczytywanego w świetle motywu 12 dyrektywy 2011/62, wynika zatem, że prawodawca Unii, który wyraźnie przewidział możliwość „zastąpienia” zabezpieczeń, o których mowa w pkt 58 niniejszego wyroku, nie zamierzał uniemożliwić ponownego użytku oryginalnych opakowań zewnętrznych, mimo że zawierały one takie zabezpieczenia. Wykładnia ta znajduje potwierdzenie w art. 34 ust. 4 i art. 35 ust. 4 rozporządzenia delegowanego 2016/161, na mocy których równoważny niepowtarzalny identyfikator może być umieszczany zarówno na opakowaniu ponownie zapakowanym – na nowym opakowaniu – jak i na opakowaniu ponownie oznaczonym etykietą.

- 63 Niemniej jednak ze wspomnianego przepisu wynika, że takie ponowne wykorzystanie jest możliwe tylko pod warunkiem, że oryginalne zabezpieczenia mogą zostać zastąpione zabezpieczeniami, które równie skutecznie umożliwią weryfikację autentyczności danych produktów leczniczych i ich identyfikację oraz dostarczanie dowodów ich naruszeń.
- 64 Na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83 rozporządzenie delegowane 2016/161 określa szczegółowe zasady dotyczące zabezpieczeń. Motyw 1 tego rozporządzenia delegowanego określa dwa rodzaje zabezpieczeń, a mianowicie z jednej strony niepowtarzalny identyfikator, a z drugiej strony element uniemożliwiający naruszenie opakowania. Element ten został zdefiniowany w art. 3 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia delegowanego jako zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone.
- 65 W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 posiadacz pozwolenia na wytwarzanie – które, jak wynika z art. 40 ust. 2 tej dyrektywy, musi posiadać każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych – jest zobowiązany przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń do upewnienia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony.
- 66 I tak zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 zastąpiony element uniemożliwiający naruszenie opakowania powinien umożliwić weryfikację równie skutecznie jak oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania, czy opakowanie zbiorcze produktu leczniczego nie zostało otwarte w sposób niezgodny z prawem pomiędzy przepakowaniem tego produktu leczniczego a dostarczeniem tego produktu odbiorcom.
- 67 W konsekwencji obecność na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego ewentualnych śladów otwarcia nie może sama w sobie wystarczyć do uznania, że zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania nie jest równoważny, jeżeli nie budzi u hurtowników i osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych żadnych wątpliwości, że wspomniane ślady otwarcia można przypisać przepakowaniu tego produktu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego.
- 68 Wynika z tego, że okoliczność, iż zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania produktu leczniczego pozostawia widoczne ślady otwarcia na tym opakowaniu, nie stoi na przeszkodzie uznaniu, że nowe zabezpieczenie jest równoważne w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 ani tym samym że zastąpienie to zostało dokonane zgodnie ze wspomnianym art. 47a ust. 1.
- 69 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 57–68 niniejszego wyroku skuteczny dostęp ponownie etykietowanego produktu leczniczego do rynku państwa członkowskiego przywozu należy uznać za utrudniony, jeżeli element uniemożliwiający naruszenie opakowania widniejący na zewnętrznym opakowaniu tego produktu leczniczego nie może obiektywnie zostać zastąpiony elementem równoważnym w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, przy czym należy przypomnieć, że – jak stwierdzono w pkt 67 niniejszego wyroku – obecność śladów otwarcia nie może sama w sobie wystarczyć do uznania, że warunek równoważności nie jest spełniony.
- 70 Taką przeszkodę powodującą, że przepakowanie obejmujące zmianę opakowania staje się niezbędne, stanowi również tak silny opór znacznej grupy konsumentów na rynku państwa członkowskiego lub jego istotnej części wobec produktów leczniczych opatrzonych zmienioną etykietą, że skuteczny dostęp do wspomnianego rynku należy uznać za utrudniony. W takich

okolicznościach przepakowywanie produktów leczniczych do nowych opakowań nie wynikałoby bowiem wyłącznie z chęci uzyskania korzyści gospodarczej, lecz miałoby na celu uzyskanie skutecznego dostępu do danego rynku (zob. podobnie wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 52).

- 71 Podobnie, jeżeli znacząca część konsumentów z państwa członkowskiego przywozu sprzeciwia się nabywaniu produktu leczniczego, którego opakowanie zbiorcze zewnętrzne zawiera widoczne ślady otwarcia spowodowane dokonaniem zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 zastąpieniem pierwotnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania elementem równoważnym, skuteczny dostęp produktu leczniczego do rynku tego państwa członkowskiego należy uznać za utrudniony, a tym samym jego przepakowanie do nowego opakowania zbiorczego należy uznać za niezbędne w celu jego sprzedaży we wspomnianym państwie członkowskim.
- 72 W konsekwencji w okolicznościach opisanych w poprzednim punkcie sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec takiego przepakowania przyczynia się do sztucznego podziału rynków między państwami członkowskimi.
- 73 Jednakże, jak w istocie wskazał rzecznik generalny w pkt 139 opinii, podmiot zajmujący się handlem równoległym nie może opierać się na domniemaniu powszechnego oporu konsumentów wobec produktów leczniczych ze zmienioną etykietą, których elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania zostały zastąpione. W świetle rozważań przedstawionych w pkt 49 i 56 niniejszego wyroku ewentualne istnienie takiego oporu i jego siłę należy bowiem oceniać *in concreto*, przy uwzględnieniu okoliczności występujących w momencie sprzedaży danego produktu leczniczego w państwie członkowskim przywozu, a także tego, czy ślady otwarcia są widoczne, czy – przeciwnie – wykrywalne są dopiero po przeprowadzeniu dogłębnej weryfikacji przez hurtowników lub osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w ramach wypełnienia obowiązku weryfikacji, który ciąży na nich na mocy art. 10, 24 i 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161.
- 74 Przy uwzględnieniu całości powyższych rozważań na pytania od pierwszego do trzeciego należy odpowiedzieć, że art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia 2017/1001 należy interpretować w ten sposób, że właściciel unijnego znaku towarowego nie ma prawa sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, w sytuacji gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zbiorczego tego produktu leczniczego dokonane zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 pozostawiłoby widoczne ślady otwarcia na tym oryginalnym opakowaniu, a ślady te powodowałyby na rynku państwa członkowskiego przywozu lub na jego istotnej części tak silny opór znacznej grupy konsumentów wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowiłby on przeszkodę w skutecznym dostępie do tego rynku, co należy ustalić w każdym przypadku z osobna.

W przedmiocie pytania czwartego

- 75 Poprzez pytanie czwarte sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie temu, by kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, został umieszczony na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego za pomocą etykiety samoprzylepnej.

- 76 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83 opakowanie zbiorcze zewnętrzne produktów leczniczych, o których mowa w tym przepisie, oprócz zabezpieczenia umożliwiającego weryfikację, czy opakowanie to zostało naruszone, musi być wyposażone w zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności tych produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych.
- 77 Rozporządzenie delegowane 2016/161 określa cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora, który – jak wynika z art. 3 ust. 2 tego rozporządzenia – ma właśnie na celu wypełnienie powyższych funkcji.
- 78 W szczególności art. 5 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia delegowanego przewiduje, że producenci kodują niepowtarzalny identyfikator w dwuwymiarowym kodzie kreskowym. Zgodnie z art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia producenci nadrukowują kod kreskowy na opakowanie na gładkiej, jednorodnej, powierzchni słabo odbijającej światło.
- 79 Niepowtarzalny identyfikator widniejący na oryginalnym opakowaniu produktu leczniczego musi być zatem nadrukowany z zastrzeżeniem poszanowania warunków przewidzianych w art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161. Przepis ten w świetle motywu 11 tego rozporządzenia ma na celu umożliwienie szybkiego odczytu kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator i ograniczenie do minimum błędów w odczycie, tak aby ułatwić weryfikację autentyczności i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych.
- 80 Ponadto z art. 6 rozporządzenia delegowanego 2016/161 wynika, że jakość drukowania kodu kreskowego zawierającego niepowtarzalny identyfikator musi umożliwić zapewnienie dokładności jego odczytu w całym łańcuchu dystrybucji przez okres co najmniej jednego roku po upływie terminu ważności opakowania lub przez okres pięciu lat po dopuszczeniu opakowania do sprzedaży lub dystrybucji w zależności od tego, który z tych dwóch okresów jest dłuższy.
- 81 Niemniej jednak, jak wynika z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, prawodawca Unii wyraźnie przewidział możliwość zastąpienia niepowtarzalnego identyfikatora elementem równoważnym.
- 82 Zgodnie bowiem z art. 17 rozporządzenia delegowanego 2016/161, „[u]mieszczając równoważny niepowtarzalny identyfikator”, producent sprawdza, czy struktura i zawartość niepowtarzalnego identyfikatora są zgodne – w odniesieniu do kodu produktu i krajowego numeru refundacyjnego lub innego krajowego numeru identyfikacyjnego produktu leczniczego – z wymogami państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu, tak aby ten niepowtarzalny identyfikator mógł zostać zweryfikowany pod względem autentyczności i wycofany.
- 83 Użycie czasownika „umieścić” zamiast „nadrukować”, który widnieje w art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia delegowanego, wynika z faktu, że – jak wskazał w istocie rzecznik generalny w pkt 169 opinii – zastąpienie niepowtarzalnego identyfikatora w ramach ponownego etykietowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego może w praktyce być dokonane jedynie za pomocą dodatkowej etykiety umieszczonej na tym opakowaniu.
- 84 Wynika z tego, że wspomnianego rozporządzenia delegowanego nie można interpretować w ten sposób, że nakłada ono na podmiot dokonujący przywozu równoległego obowiązek nadrukowania kodu kreskowego zawierającego równoważny niepowtarzalny identyfikator bezpośrednio na opakowaniu zewnętrznym ponownie etykietowanego produktu leczniczego.

- 85 Należy jednak podkreślić, że jak wynika z motywu 15 omawianego rozporządzenia delegowanego, weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora ma zagwarantować pochodzenie produktu leczniczego od legalnego producenta.
- 86 W konsekwencji, jak wskazał w istocie rzecznik generalny w pkt 170 opinii, ważne jest, by etykieta zawierająca równoważny niepowtarzalny identyfikator nie mogła zostać usunięta w celu umieszczenia jej na innym opakowaniu. W takim przypadku bowiem ów niepowtarzalny identyfikator, wcale nie gwarantując autentyczności produktu leczniczego, na którym został na nowo umieszczony, pozwoliłby na wprowadzenie do legalnego łańcucha dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, czemu dyrektywa 2011/62 ma właśnie zapobiegać. W związku z tym nie powinno być możliwe usunięcie tej etykiety bez jej uszkodzenia.
- 87 Natomiast, skoro zgodnie z wymogami art. 16 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego 2016/161 niepowtarzalny identyfikator nadrukowany na oryginalnym opakowaniu zostaje wycofany w momencie jego zastąpienia dokonanego zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83, nie jest konieczne, by usunięcie etykiety zawierającej równoważny niepowtarzalny identyfikator pozostawiło ślady na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego.
- 88 Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora, którą zgodnie z art. 10 i art. 25 ust. 1 i 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych są zobowiązani przeprowadzić za pośrednictwem systemu baz, o którym mowa w art. 31 tego rozporządzenia delegowanego, pozwoli bowiem na wykluczenie z łańcucha dystrybucji produktów leczniczych z wycofanym niepowtarzalnym identyfikatorem.
- 89 Należy jednak podkreślić, że zgodnie z art. 6 wspomnianego rozporządzenia delegowanego kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, mimo że jest umieszczany na opakowaniu za pomocą etykiety, musi być doskonale czytelny w całym łańcuchu dystrybucji i przez okres, o którym mowa w tym art. 6.
- 90 W świetle całości powyższych rozważań na pytanie czwarte należy odpowiedzieć, iż art. 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie temu, by kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, został umieszczony na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego za pomocą etykiety samoprzylepnej, o ile etykieta ta nie może zostać usunięta bez jej uszkodzenia, a w szczególności kod kreskowy pozostaje doskonale czytelny w całym łańcuchu dystrybucji i przez okres, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia delegowanego.

W przedmiocie kosztów

- 91 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (piąta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej

należy interpretować w ten sposób, że:

właściciel unijnego znaku towarowego nie ma prawa sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, w sytuacji gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zbiorczego tego produktu leczniczego dokonane zgodnie z art. 47a ust. 1 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 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., pozostawiłoby widoczne ślady otwarcia na tym oryginalnym opakowaniu, a ślady te powodowałyby na rynku państwa członkowskiego przywozu lub na jego istotnej części tak silny opór znacznej grupy konsumentów wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowiłoby on przeszkodę w skutecznym dostępie do tego rynku, co należy ustalić w każdym przypadku z osobna.

- 2) Artykuł 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83

należy interpretować w ten sposób, że:

nie stoi on na przeszkodzie temu, by kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, został umieszczony na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego za pomocą etykiety samoprzylepnej, o ile etykieta ta nie może zostać usunięta bez jej uszkodzenia, a w szczególności kod kreskowy pozostaje doskonale czytelny w całym łańcuchu dystrybucji i przez okres, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia delegowanego.

Podpisy