



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 17 listopada 2022 r. \*i

Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna – Znaki towarowe – Dyrektywa (UE) 2015/2436 – Zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych – Artykuł 10 ust. 2 – Prawa wynikające ze znaku towarowego – Artykuł 15 – Wyczerpanie praw wynikających ze znaku towarowego – 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-204/20

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 2 kwietnia 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 13 maja 2020 r., w postępowaniu:

**Bayer Intellectual Property GmbH**

przeciwko

**kohlpharma GmbH,**

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 Bayer Intellectual Property GmbH – C. Giesen i U. Reese, Rechtsanwälte,

\* Język postępowania: niemiecki.

- w imieniu kohlpharma GmbH – W. Rehmann i D. Tietjen, Rechtsanwälte,
- w imieniu rządu duńskiego – M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren i M. Søndahl Wolff, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu polskiego – B. Majczyzna, 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.,

wydaje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 10 ust. 2 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 (Dz.U. 2015, L 336, s. 1), a także art. 47a dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE 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”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Bayer Intellectual Property GmbH (zwaną dalej „Bayerem”), właścicielem niemieckiego znaku towarowego Androcur, a kohlpharma GmbH w przedmiocie sprzedaży w Niemczech przez tę ostatnią spółkę produktów leczniczych oznaczonych znakiem towarowym Androcur przywożonych równoległe z Niderlandów.

### Ramy prawne

#### *Prawo Unii*

##### *Dyrektywa 2015/2436*

- 3 Motyw 28 dyrektywy 2015/2436 stanowi:

„Z zasady swobodnego przepływu towarów wynika, że właścicielowi znaku towarowego nie powinno przysługiwać prawo zakazania używania tego znaku przez osobę trzecią w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu w Unii [Europejskiej] pod tym znakiem towarowym przez właściciela znaku towarowego lub za jego zgodą, chyba że ma on uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi tymi towarami”.

4 Zgodnie z art. 10 tej dyrektywy, zatytułowanym „Prawa wynikające ze znaku towarowego”:

„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;
- 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;
- c) oznaczenie jest identyczne ze znakiem towarowym lub do niego podobne niezależnie od tego, czy jest ono używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne, podobne lub niepodobne do tych, dla których zarejestrowano znak towarowy, w przypadku gdy cieszy się on renomą w danym państwie członkowskim i używanie tego oznaczenia bez uzasadnionej przyczyny przynosi nienależną korzyść lub jest szkodliwe dla odróżniającego charakteru lub renomy znaku towarowego.

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;

[...]”.

5 Artykuł 15 rzeczonyj dyrektywy, zatytułowany „Wyczerpanie praw wynikających ze znaku towarowego”, stanowi:

„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”.

*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 (wyłączając 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 stanowi:

„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 niezbędne do osiągnięcia tego celu”.

#### *Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161*

14 Motywy 1, 11, 12 i 15 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83 (Dz.U. 2016, L 32, s. 1) 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 nich 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):

„W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi na opakowaniu zewnętrznym umieszcza się zabezpieczenia i element uniemożliwiający naruszenie opakowania służące rozpoznaniu ewentualnych naruszeń tego opakowania zewnętrznego, o ile jest to wymagane na mocy art. 54a [dyrektywy 2001/83] lub zostało ustalone na podstawie art. 54a [dyrektywy 2001/83]”.

### **Postępowanie główne i pytania prejudycjalne**

- 30 Bayer jest właścicielem niemieckiego znaku towarowego Androcur, którego używa dla produktów leczniczych.
- 31 kohlpharma prowadzi w Niemczech dystrybucję produktów leczniczych przywożonych równoległe z innych państw członkowskich Unii.
- 32 W piśmie z dnia 28 stycznia 2019 r. 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 odpowiednio po 50 i 100 tabletek powlekanych. Następnie kohlpharma wskazała Bayerowi, że dla celów tego przywozu element uniemożliwiający naruszenie opakowania umieszczony na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym tego produktu leczniczego musi zostać zerwany i w konsekwencji zastąpienie tego opakowania jest konieczne.
- 33 Bayer sprzeciwił się planowanemu zastąpieniu, podnosząc, że zastosowanie nowego opakowania wykracza poza to, co jest konieczne do tego, aby wspomniany produkt leczniczy można było sprzedawać w Niemczech.
- 34 Bayer uważa, że z dyrektywy 2011/62 i z rozporządzenia delegowanego 2016/161 wynika, iż zastosowanie nowej etykiety lub zastosowanie nowego opakowania stanowią alternatywne rozwiązania dla importera równoległego, które oferują równoważne gwarancje w zakresie bezpieczeństwa. W niniejszej sprawie nie wykazano zaś konieczności zastosowania nowego opakowania, ponieważ do zapewnienia dostępu do rynku dla rzeczonoego produktu wystarczyłyby obiektywnie nowe etykiety.
- 35 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.
- 36 Otóż, ponieważ hurtownicy i farmaceuci są obecnie zobowiązani do wykrywania ewentualnych niedozwolonych naruszeń opakowań produktów leczniczych, jedynie nowe opakowanie zewnętrzne pozwoliłoby uniknąć sytuacji, w której odmówią oni wydania danego produktu leczniczego. Chociaż zastosowanie nowej etykiety jest o 25% tańsze niż przepakowanie do nowego opakowania, kohlpharma uważa, że temu drugiemu rozwiązaniu należy dać pierwszeństwo z tego

względu, iż zostanie lepiej przyjęte przez pracowników służby zdrowia i konsumentów. Zdaniem Kohlpharmy używanie oryginalnych opakowań ze śladami uszkodzenia znacznie zmniejsza możliwość dostępu do niemieckiego rynku aptek i hurtowników.

- 37 Sąd odsyłający zastanawia się w pierwszej kolejności, czy z właściwych przepisów dyrektywy 2011/62 i rozporządzenia delegowanego 2016/161 wynika, że przepakowanie do nowego opakowania jest obecnie rozwiązaniem preferowanym względem ponownego etykietowania produktu leczniczego.
- 38 Sąd ten zastanawia się w drugiej kolejności, czy wybór między ponownym etykietowaniem a nowym opakowaniem należy do importera równoległego.
- 39 W trzeciej kolejności wspomniany sąd zastanawia się nad zasadnością argumentu, zgodnie z którym specjalistów i użytkowników końcowych mogą zniechęcać lub niepokoić ślady otwarcia opakowania produktu leczniczego.
- 40 W czwartej kolejności sąd odsyłający zastanawia się nad praktyką właściwych organów krajowych niektórych państw członkowskich, wśród których znajduje się Szwecja, polegającą na dokonywaniu wykładni nowych przepisów dotyczących ochrony przed fałszowaniem w ten sposób, że w przypadku przywozu równoległego produktów leczniczych po zerwaniu elementu uniemożliwiającego naruszenie umieszczonego na oryginalnym opakowaniu należy co do zasady zastąpić opakowanie.
- 41 W tych okolicznościach Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu, Niemcy) 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 równolegle produktów można uznać równoważność środków dotyczących usuwania i ponownego umieszczania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy [2001/83], dokonywanego w drodze albo »relabellingu« (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 [2011/62] 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 (»relabelling«)?

- 3) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie: Czy nie przeszkadza w zastosowaniu »relabellingu« 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; a także z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 21), 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?”.

## **W przedmiocie pytań prejudycjalnych**

### ***W przedmiocie pytania pierwszego***

- 42 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 47a dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich wymogów, o których mowa w tym artykule, przepakowanie do nowego opakowania i ponowne etykietowanie przywożonych równoległe produktów leczniczych stanowią równoważne formy przepakowania w odniesieniu do skuteczności zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, przy czym żadna z nich nie ma pierwszeństwa przed drugą.
- 43 Na wstępie 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 zapobieżeniu wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji.
- 44 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.
- 45 Na podstawie wspomnianego art. 54a ust. 2 rozporządzenie delegowane 2016/161 ustala szczegółowe zasady stosowania tych 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. Z art. 3 ust. 2 lit. a) i b) wspomnianego rozporządzenia delegowanego w związku z motywem 15 tego rozporządzenia wynika, że weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora ma zagwarantować

pochodzenie produktu leczniczego od legalnego producenta, natomiast weryfikacja kompletności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania pozwala na ustalenie, czy opakowanie zostało otwarte lub naruszone, co ma zagwarantować autentyczność jego zawartości, przy czym weryfikacja obu tych zabezpieczeń jest niezbędna do zapewnienia autentyczności produktu leczniczego w całym łańcuchu dystrybucji.

- 46 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.
- 47 Ponadto art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że rzeczony zabezpieczenia mogą być usuwane lub zakrywane wyłącznie w ściśle określonych warunkach, mających zagwarantować autentyczność produktu leczniczego i brak naruszeń.
- 48 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.
- 49 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 44 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, jak i na opakowaniu ponownie oznaczonym etykietą.
- 50 Niemniej jednak z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 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, zgodnie z celem dyrektywy 2011/62, którym jest, jak wynika z jej motywu 29, zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.
- 51 W tych okolicznościach oraz wobec braku w dyrektywie 2001/83 i w rozporządzeniu delegowanym 2016/161 przepisu wskazującego, że dana forma przepakowania powinna być uprzywilejowana w stosunku do drugiej, należy uznać, że z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich wymogów określonych w art. 47a wspomnianej dyrektywy przepakowanie do nowego opakowania i ponowne etykietowanie przywożonych równolegle produktów leczniczych stanowią równoważne formy przepakowania w odniesieniu do skuteczności zabezpieczeń.
- 52 W świetle całości powyższych rozważań na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 47a dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich wymogów, o których mowa w tym artykule, przepakowanie do nowego opakowania i ponowne

etykietowanie przywożonych równolegle produktów leczniczych stanowią równoważne formy przepakowania w odniesieniu do skuteczności zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, przy czym żadna z nich nie ma pierwszeństwa przed drugą.

### ***W przedmiocie pytania drugiego***

- 53 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel 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, jeżeli ponowne etykietowanie danego produktu leczniczego, z poszanowaniem wymogów przewidzianych w art. 47a dyrektywy 2001/83, również umożliwiłoby jego sprzedaż w państwie członkowskim przywozu.
- 54 Na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2015/2436 rejestracja znaku towarowego skutkuje przyznaniem jego właścicielowi praw wyłącznych, które zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy uprawniają go do zakazania 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.
- 55 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).
- 56 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), przy czym pojęcie „przepakowywania” w rozumieniu tego orzecznictwa obejmuje przeetykietowanie (zob. podobnie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 57 Jednakże zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2015/2436 prawo przyznane przez znak towarowy nie uprawnia właściciela 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. 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].

- 58 W szczególności z art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 wynika, że sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowania – w zakresie, w jakim stanowi wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów – nie jest dopuszczalny, jeżeli wykonywanie tego prawa przez właściciela 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).
- 59 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 Lægemedler, 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).
- 60 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 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).
- 61 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 przepakowanymi produktami opatrzonymi 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).
- 62 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).
- 63 Ta przesłanka niezbędności zostaje spełniona w szczególności, gdy przepisy lub praktyka w państwie członkowskim przywozu uniemożliwiają wprowadzanie wspomnianego 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).
- 64 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).
- 65 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.
- 66 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).
- 67 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 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).

- 68 W świetle powyższych rozważań na pytanie drugie należy odpowiedzieć, iż art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel 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, jeżeli obiektywnie możliwe jest ponowne etykietowanie danego produktu leczniczego z poszanowaniem wymogów przewidzianych w art. 47a dyrektywy 2001/83, a produkt leczniczy ze zmienioną w ten sposób etykietą mógłby skutecznie uzyskać dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu.

### ***W przedmiocie pytania trzeciego***

- 69 Poprzez pytanie trzecie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel 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 razie gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zbiorczego dokonane w ramach ponownego etykietowania tego produktu leczniczego pozostawiłoby widoczne ślady otwarcia tego opakowania i nie budziłoby wątpliwości, że ślady te wynikają z przepakowania produktu leczniczego przez podmiot dokonujący przywozu równoległego.
- 70 Jak wynika z pkt 61–63 niniejszego wyroku, właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem, jeżeli przepakowanie takie jest niezbędne, aby produkt przywieziony równoległe mógł zostać wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim przywozu.
- 71 Jak wynika bowiem z pkt 58 niniejszego wyroku, korzystanie przez właściciela znaku towarowego z prawa przyznanego przez ten znak w celu sprzeciwienia się takiemu przepakowaniu stanowiłoby ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE w zakresie, w jakim przyczyniłoby się ono, z naruszeniem celu prawa znaków towarowych, do sztucznego podziału rynków krajowych wewnątrz Unii i do sprzyjania w ten sposób utrzymywaniu różnic cenowych, jakie mogą istnieć między państwami członkowskimi.
- 72 W pierwszej kolejności byłoby tak w szczególności, gdyby element uniemożliwiający naruszenie opakowania widniejący na zewnętrznym opakowaniu danego produktu leczniczego nie mógł obiektywnie zostać zastąpiony równoważnym zabezpieczeniem w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, co stałoby w państwie członkowskim przywozu na przeszkodzie wprowadzeniu do obrotu tego produktu leczniczego w oryginalnym opakowaniu ze zmienioną etykietą.
- 73 Co się tyczy w tym względzie obecności śladów otwarcia zewnętrznego opakowania produktu leczniczego spowodowanych zastąpieniem elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 posiadacz pozwolenia na wytwarzanie – które to pozwolenie, jak wynika z art. 40 ust. 2 tej dyrektywy, musi posiadać każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów

lecniczych – jest zobowiązany przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń, o których mowa w pkt 44 niniejszego wyroku, do upewnienia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony.

- 74 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.
- 75 W konsekwencji obecność śladów otwarcia opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, które można wyraźnie przypisać jego przepakowaniu, nie może mieć wpływu na równoważny charakter zastępczego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, o ile wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji i konsument końcowy mogą z pewnością stwierdzić, że śladów tych nie można przypisać niezgodnemu z prawem naruszeniu produktu leczniczego.
- 76 W tym względzie należy zauważyć, że jak wynika z orzecznictwa przypomnianego w pkt 61 niniejszego wyroku, podmiot dokonujący przepakowania danego produktu musi widnieć wyraźnie na jego opakowaniu, tak aby następne podmioty łańcucha dystrybucji mogły przypisać pochodzenie śladów otwarcia opakowania przepakowywaniu tego produktu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego.
- 77 Ponadto obecność takich śladów jest nieunikniona, ponieważ funkcją elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania jest właśnie uwidocznienie jakiegokolwiek otwarcia opakowania, na którym jest on umieszczony. W tych okolicznościach wykładnia odmienna od wykładni przyjętej w pkt 75 niniejszego wyroku skutkowałaby w praktyce uniemożliwieniem ponownego etykietowania produktu leczniczego, pozbawiając w ten sposób skuteczności przepisy dyrektywy 2001/83 i rozporządzenia delegowanego 2016/161, które jak stwierdzono w pkt 49 niniejszego wyroku, na to pozwalają.
- 78 W związku z tym 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 w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) akapit drugi dyrektywy 2001/83, 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.
- 79 W konsekwencji, biorąc pod uwagę rozważania przedstawione w pkt 70–72 niniejszego wyroku, należy stwierdzić, że w okolicznościach opisanych w poprzednim punkcie obecność takich śladów nie stoi na przeszkodzie temu, by właściciel znaku towarowego sprzeciwił się przepakowaniu do nowego opakowania produktu leczniczego opatrzonego tym znakiem.
- 80 Wykładnię tę potwierdza najważniejsza funkcja znaku towarowego, jaką jest zagwarantowanie konsumentowi lub użytkownikowi końcowemu, że towar opatrzony tym znakiem ma określone pochodzenie, dzięki czemu może on odróżnić bez ryzyka pomyłki ten towar od towarów mających inne pochodzenie. Ta gwarancja pochodzenia oznacza, że konsument lub użytkownik końcowy może mieć pewność, że produkt opatrzony znakiem towarowym nie był na wcześniejszym etapie wprowadzania do obrotu przedmiotem interwencji osoby trzeciej bez

- zgody właściciela znaku towarowego, która zmieniła pierwotny stan produktu (zob. podobnie 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 47).
- 81 Tymczasem, gdy nie ma żadnych wątpliwości ze strony konsumentów, że ślady otwarcia opakowania zbiorczego zewnętrznego produktu leczniczego można przypisać jego przepakowaniu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, gwarancja pochodzenia tego produktu leczniczego jest zapewniona.
- 82 W drugiej kolejności Trybunał orzekł, że przeszkodę w skutecznym dostępie do rynku państwa członkowskiego – 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 (zob. podobnie wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 52).
- 83 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.
- 84 W okolicznościach opisanych w poprzednim punkcie sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec takiego przepakowania nie może zostać dopuszczony w zakresie, w jakim przyczyniałby się do sztucznego podziału rynków między państwami członkowskimi.
- 85 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. Z orzecznictwa Trybunału wynika bowiem, że ewentualne istnienie takiego oporu i jego siłę należy oceniać *in concreto*, przy uwzględnieniu okoliczności występujących w momencie sprzedaży danego produktu leczniczego w państwie członkowskim przywozu (zob. podobnie wyrok z dnia 10 listopada 2016 r., Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, pkt 20 i przytoczone tam orzecznictwo), 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.
- 86 W świetle powyższych rozważań na pytanie trzecie należy odpowiedzieć, iż art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonym tym znakiem towarowym, jeżeli widoczne ślady otwarcia oryginalnego opakowania zewnętrznego, które w stosownym przypadku mogłyby powstać w wyniku ponownego etykietowania produktu leczniczego, można by w sposób oczywisty przypisać przepakowaniu

dokonanemu przez ten podmiot dokonujący przywozu równoległego, chyba że ślady te powodują 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***

- 87 Poprzez pytanie czwarte sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem, jeżeli wytyczne krajowe wdrażające przepisy dyrektywy 2001/83 dotyczące zabezpieczeń przewidują, że ponowne wykorzystanie oryginalnego opakowania nie jest dozwolone lub że jest ono dozwolone tylko wyjątkowo i na ściśle określonych warunkach.
- 88 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem procedura przewidziana w art. 267 TFUE jest instrumentem współpracy pomiędzy Trybunałem i sądami krajowymi, dzięki któremu Trybunał dostarcza sądom krajowym elementów wykładni prawa Unii, które są im niezbędne dla rozstrzygnięcia zawisłych przed nimi sporów (wyrok z dnia 12 marca 1998 r., Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, pkt 17; postanowienie z dnia 3 grudnia 2020 r., Fedasil, od C-67/20 do C-69/20, niepublikowane, EU:C:2020:1024, pkt 18).
- 89 Zgodnie z również utrwalonym orzecznictwem pytania dotyczące wykładni prawa Unii, z którymi zwrócił się sąd krajowy w ramach stanu prawnego i faktycznego, za którego ustalenie jest on odpowiedzialny, czego prawidłowość nie podlega ocenie Trybunału, korzystają z domniemania, że mają one znaczenie dla sprawy. Odmowa wydania przez Trybunał orzeczenia w przedmiocie złożonego przez sąd krajowy wniosku jest możliwa tylko wtedy, gdy jest oczywiste, że wykładnia prawa Unii, o którą wniesiono, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub z przedmiotem postępowania głównego, gdy problem jest natury hipotetycznej bądź gdy Trybunał nie dysponuje informacjami w zakresie stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi do udzielenia użytecznej odpowiedzi na postawione mu pytania (wyrok z dnia 22 lutego 2022 r., Stichting Rookpreventie Jeugd i in., C-160/20, EU:C:2022:101, pkt 82 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 90 Zadanie powierzone Trybunałowi w ramach postępowania prejudycjalnego polega na przyczynianiu się do sprawowania wymiaru sprawiedliwości w państwach członkowskich, a nie na sporządzaniu opinii doradczych na temat ogólnych lub hipotetycznych zagadnień (zob. w szczególności wyroki: z dnia 12 czerwca 2003 r., Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, pkt 32; z dnia 15 września 2011 r., Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, pkt 18).
- 91 Należy zaś stwierdzić, że okoliczności sprawy w postępowaniu głównym w sposób oczywisty nie odpowiadają sytuacji przywołanej przez sąd odsyłający w ramach pytania czwartego.
- 92 Po pierwsze, w pkt 40 niniejszego wyroku wskazano bowiem, że poprzez wspomniane pytanie sąd odsyłający odnosi się do wytycznych wydanych przez organy państw członkowskich innych niż Republika Federalna Niemiec.

- 93 Po drugie, z postanowienia odsyłającego w żaden sposób nie wynika, że organy niemieckie przyjęły wytyczne, zgodnie z którymi ponowne wykorzystanie oryginalnego opakowania produktów leczniczych przywożonych równoległe nie jest dozwolone lub jest dozwolone tylko wyjątkowo i na ściśle określonych warunkach.
- 94 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że sytuacja przywołana przez sąd odsyłający w ramach pytania czwartego ma charakter hipotetyczny.
- 95 Pytanie to jest zatem niedopuszczalne.

### **W przedmiocie kosztów**

- 96 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 47a 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.,**

**należy interpretować w ten sposób, że:**

**z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich wymogów, o których mowa w tym artykule, przepakowanie do nowego opakowania i ponowne etykietowanie przywożonych równoległe produktów leczniczych stanowią równoważne formy przepakowania w odniesieniu do skuteczności zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, zmienionej dyrektywą 2012/26, przy czym żadna z nich nie ma pierwszeństwa przed drugą.**

- 2) **Artykuł 10 ust. 2 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:**

**właściciel 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, jeżeli obiektywnie możliwe jest ponowne etykietowanie danego produktu leczniczego z poszanowaniem wymogów przewidzianych w art. 47a dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2012/26, a produkt leczniczy ze zmienioną w ten sposób etykietą mógłby skutecznie uzyskać dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu.**

- 3) **Artykuł 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436**

**należy interpretować w ten sposób, że:**

**właściciel 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, jeżeli widoczne ślady otwarcia oryginalnego opakowania zewnętrznego, które w stosownym przypadku mogłyby powstać w wyniku ponownego etykietowania produktu leczniczego, można by w sposób oczywisty przypisać przepakowaniu dokonанemu przez ten podmiot dokonujący przywozu równoległego, chyba że ślady te powodują 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.**

Podpisy

<sup>i</sup> — Punkty 14, 54, 63 i 85 w niniejszym tekście były przedmiotem zmian o charakterze językowym, po pierwotnym umieszczeniu na stronie internetowej.