



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 17 listopada 2022 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Artykuły 34 i 36 TFUE – Swobodny przepływ towarów –
Własność intelektualna – Znaki towarowe – Rozporządzenie (WE) nr 207/2009 – Artykuł 9
ust. 2 – Artykuł 13 – Dyrektywa 2008/95 – Artykuł 5 ust. 1 – Artykuł 7 – Prawa wynikające ze
znaku towarowego – Wyczerpanie praw wynikających ze znaku towarowego –
Przywóz równoległy produktów leczniczych – Referencyjny produkt leczniczy i generyczny
produkt leczniczy – Przedsiębiorstwa gospodarczo powiązane – Przepakowanie generycznego
produktu leczniczego – Nowe opakowanie zewnętrzne – Umieszczenie znaku towarowego
referencyjnego produktu leczniczego – Sprzeciw właściciela znaku towarowego –
Sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi

W sprawach połączonych C-253/20 i C-254/20

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie
prejudycjalnym, złożone przez hof van beroep te Brussel (sąd apelacyjny w Brukseli, Belgia)
postanowieniami z dnia 25 maja 2020 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 9 czerwca 2020 r.,
w postępowaniach:

Impexco NV

przeciwko

Novartis AG (C-253/20),

oraz

PI Pharma NV

przeciwko

Novartis AG,

Novartis Pharma NV (C-254/20),

TRYBUNAŁ (piąta izba),

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

* Język postępowania: niderlandzki.

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu Impexeco NV i PI Pharma NV – F. Cornette, L. Coucke, V. Pede i T. Poels-Ryckeboer, advocaten,
- w imieniu Novartis AG i Novartis Pharma NV – J. Figys, P. Maeyaert, J. Muyltermans, K. Roox, L. van Kruijsdijk i M. Van Nieuwenborgh, advocaten,
- w imieniu Komisji Europejskiej – É. Gippini Fournier, P.-J. Loewenthal i F. Thiran, w charakterze pełnomocników,

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

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 34 i 36 TFUE.
- 2 Wnioski te zostały złożone w ramach dwóch sporów, z których pierwszy toczy się pomiędzy Impexeco NV a Novartis AG, a drugi pomiędzy PI Pharma NV a Novartis i Novartis Pharma NV, dotyczących sprzedaży w Belgii generycznych produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego z Niderlandów, przepakowanych do nowych opakowań zewnętrznych, na których znak towarowy generycznego produktu leczniczego, którego Novartis jest właścicielem, zastąpiono znakiem towarowym referencyjnego produktu leczniczego, którego właścicielem jest również Novartis.

Ramy prawne

Prawo Unii

Rozporządzenie nr 207/2009

- 3 Artykuł 9 rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2009, L 78, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2424 z dnia 16 grudnia 2015 r. (Dz.U. 2015, L 341, s. 21) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 207/2009”), zatytułowany „Prawa wynikające z unijnego znaku towarowego”, przewidywał:

„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 lub podobne do towarów lub usług, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany, 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, 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 lub jest szkodliwe dla odróżniającego charakteru lub renomy unijnego 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 tym celu pod takim oznaczeniem lub oferowanie lub świadczenie usług pod tym oznaczeniem;
- c) przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[...].

4 Artykuł 13 rozporządzenia nr 207/2009, zatytułowany „Wyczerpanie praw wynikających z unijnego znaku towarowego”, stanowił:

„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 [(EOG)] pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą.

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

Dyrektywa 2008/95/WE

- 5 Zgodnie z art. 5 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), zatytułowanym „Prawa wynikające ze znaku towarowego”:

„1. Zarejestrowany znak towarowy przyznaje właścicielowi wyłączne prawa do tego znaku. Właściciel jest uprawniony do zakazania wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym:

- a) oznaczenia identycznego ze znakiem towarowym dla towarów lub usług identycznych z tymi, dla których znak towarowy jest zarejestrowany;
- b) oznaczenia, w którego przypadku z powodu jego identyczności lub podobieństwa do znaku towarowego oraz identyczności lub podobieństwa towarów lub usług, których dotyczy znak towarowy i to oznaczenie, istnieje prawdopodobieństwo wprowadzenia w błąd opinii publicznej [odbiorców]; prawdopodobieństwo wprowadzenia w błąd obejmuje prawdopodobieństwo skojarzenia oznaczenia ze znakiem towarowym.

[...]

3. Jeżeli spełnione są warunki określone w ust. 1 i 2, mogą być zabronione, między innymi, 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 i świadczenie usług pod tym oznaczeniem;
- c) przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[...]”.

- 6 Artykuł 7 tej dyrektywy, zatytułowany „Wyczerpanie praw przyznanych przez znak towarowy”, stanowił:

„1. Znak towarowy nie uprawnia właściciela do zakazania używania tego znaku w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Wspólnoty pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania, jeżeli właściciel ma prawnie 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/WE

- 7 Zgodnie z art. 10 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 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. 2004, L 136, s. 34):

„1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat [który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w państwie członkowskim lub we Wspólnocie przez okres nie krótszy niż osiem lat].

[...]

2. Do celów niniejszego artykułu:

- a) »referencyjny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;
- b) »generyczny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak [co] referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności. W takich przypadkach wnioskodawca przedstawia dodatkowe informacje stanowiące dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uznaje się za jedną i tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca przedstawi dowody, że generyczny produkt leczniczy spełnia odpowiednie kryteria określone w odpowiednich szczegółowych wytycznych.

[...]”.

Konwencja państw Beneluksu

- 8 Artykuł 2.20 konwencji państw Beneluksu w sprawie własności intelektualnej (znaki towarowe i wzory) z dnia 25 lutego 2005 r., podpisanej w Hadze przez Królestwo Belgii, Wielkie Księstwo Luksemburga i Królestwo Niderlandów, w brzmieniu mającym zastosowanie do sporów w postępowaniach głównych (zwanej dalej „konwencją państw Beneluksu”), zatytułowany „Zakres ochrony”, przewidywał:

„1. Zarejestrowany znak towarowy przyznaje właścicielowi wyłączne prawa do tego znaku. Bez uszczerbku dla przepisów ustawy dotyczących odpowiedzialności cywilnej wyłączne prawo do znaku towarowego uprawnia jego właściciela do zakazania wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody:

- a. używania w obrocie handlowym oznaczeń identycznych ze znakiem towarowym w odniesieniu do towarów lub usług identycznych z tymi, dla których znak towarowy został zarejestrowany;
- b. używania w obrocie handlowym oznaczeń, w których przypadku z powodu ich identyczności lub podobieństwa do znaku towarowego oraz identyczności lub podobieństwa towarów lub usług, których dotyczy znak towarowy i to oznaczenie, istnieje prawdopodobieństwo wprowadzenia odbiorców w błąd, które obejmuje prawdopodobieństwo skojarzenia oznaczenia ze znakiem towarowym;

[...]

2. Do celów stosowania ust. 1 przez używanie znaku towarowego lub podobnego oznaczenia rozumie się w szczególności:

- 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 i świadczenie usług pod tym oznaczeniem;
- c. przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[...]”.

- 9 Zgodnie z art. 2.23 ust. 3 tej konwencji:

„Wyłączne prawo nie daje uprawnienia do sprzeciwienia się używaniu znaku towarowego w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie Europejskiej lub [EOG] pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą, chyba że właściciel ma uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi towarami, w szczególności jeżeli stan towarów ulega zmianie lub pogorszeniu po ich wprowadzeniu do obrotu”.

Prawo belgijskie

- 10 Zgodnie z art. 3 § 2 arrêé royal du 19 avril 2001 relatif à l'importation parallèle des médicaments à usage humain et à la distribution parallèle des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (dekretu królewskiego z dnia 19 kwietnia 2001 r. w sprawie przywozu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dystrybucji równoległej produktów leczniczych

stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, *Moniteur belge* z dnia 30 maja 2001 r., s. 17954), zmienionego *arrêté royal du 21 janvier 2011* (dekretem królewskim z dnia 21 stycznia 2011 r., *Moniteur belge* z dnia 9 lutego 2011 r., s. 9864):

„W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 § 1 akapit pierwszy *arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire* [(dekretu królewskiego z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych)] osoba, która zamierza dokonywać przywozu równoległego produktu leczniczego, może uzyskać stosowne pozwolenie, pod warunkiem że jest to produkt leczniczy:

- 1° objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim pochodzenia, wydanym przez właściwe organy tego państwa członkowskiego;
- 2° dla którego istnieje referencyjny produkt leczniczy;
- 3° który, choć nie jest pod każdym względem identyczny z referencyjnym produktem leczniczym:
 - a) ma przynajmniej taki sam jakościowy i ilościowy skład pod względem substancji czynnych;
 - b) ma przynajmniej takie same wskazania terapeutyczne;
 - c) jest przynajmniej równoważny pod względem stężenia terapeutycznego;
 - d) ma przynajmniej taką samą postać farmaceutyczną.

Jeżeli zostanie wykazane, że produkt leczniczy, w odniesieniu do którego złożono wniosek o pozwolenie na przywóz równoległy i który spełnia wymogi określone w akapicie pierwszym pkt 3° lit. a) i d), ma taki sam jakościowy i ilościowy skład pod względem substancji pomocniczych i że jest on wytwarzany przy zastosowaniu takiej samej metody, uznaje się, że produkt leczniczy spełnia wymóg określony w akapicie pierwszym pkt 3° lit. c).

Jeżeli Agence Fédérale [(agencja federalna)] stwierdzi, że nie wykazano spełnienia kryterium określonego w akapicie pierwszym pkt 3° lit. c), zwraca się ona do właściwych organów państwa członkowskiego pochodzenia o udzielenie informacji niezbędnych do dokonania oceny, czy kryterium to zostało spełnione.

Spełnienie kryterium określonego w akapicie pierwszym pkt 3° lit. c) można wykazać za pomocą co najmniej jednego z następujących badań lub testów:

- 1° badanie biorównoważności;
- 2° badania kliniczne;
- 3° badania farmakodynamiczne na ludziach;
- 4° badania dotyczące lokalnej dostępności produktu leczniczego;
- 5° testy rozpuszczania *in vitro*.

Zastosowane badania i testy, o których mowa w akapicie czwartym, są dostosowane do specyficznych cech produktu leczniczego”.

Postępowania główne i pytania prejudycjalne

- 11 Novartis, spółka prawa szwajcarskiego, to spółka dominująca grupy Novartis, zajmującej się wytwarzaniem produktów leczniczych. Grupa ta obejmuje między innymi działy Pharmaceuticals i Sandoz, które są odpowiedzialne, odpowiednio, za rozwój oryginalnych produktów leczniczych (referencyjnych produktów leczniczych) i za wytwarzanie generycznych produktów leczniczych.
- 12 Impexeco i PI Pharma są spółkami prawa belgijskiego prowadzącymi działalność w zakresie handlu równoległego produktami leczniczymi.

Sprawa C-253/20

- 13 Novartis opracował produkt leczniczy, którego substancją czynną jest letrozol i który sprzedawany jest w Belgii i Niderlandach pod unijnym znakiem towarowym „Femara”, którego Novartis jest właścicielem.
- 14 W Belgii ów produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu w opakowaniach zawierających 30 lub 100 tabletek powlekanych 2,5 mg, zaś w Niderlandach – w opakowaniu zawierającym 30 tabletek powlekanych 2,5 mg.
- 15 Sandoz BV i Sandoz NV sprzedają, odpowiednio w Niderlandach i w Belgii, generyczny produkt leczniczy „Letrozol Sandoz 2,5 mg” w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych w przypadku pierwszego państwa członkowskiego oraz 30 lub 100 tabletek powlekanych w przypadku drugiego państwa członkowskiego.
- 16 Sąd odsyłający wskazuje, że produkty lecznicze sprzedawane pod nazwami „Femara” i „Letrozol Sandoz” są identyczne.
- 17 Pismem z dnia 28 października 2014 r. Impexeco poinformowało Novartis o zamiarze importowania z Niderlandów i wprowadzenia na rynek belgijski z dniem 1 grudnia 2014 r. produktu leczniczego „Femara 2,5 mg x 100 comprimés (létrozol)” [„Femara 2,5 mg x 100 tabletek (letrozol)”]. Z postanowienia odsyłającego wynika, że ów produkt leczniczy był w rzeczywistości produktem leczniczym „Letrozol Sandoz 2,5 mg”, przepakowanym do nowego opakowania zewnętrznego, na którym Impexeco zamierzało umieszczać znak towarowy „Femara”.
- 18 Pismem z dnia 17 listopada 2014 r. Novartis sprzeciwił się planowanemu przez Impexeco przywózowi równoległemu, podnosząc, że nowe oznakowanie tego ostatniego produktu leczniczego znakiem towarowym referencyjnego produktu leczniczego wytwarzanego przez Novartis, a mianowicie znakiem towarowym „Femara”, stanowi oczywiste naruszenie jego prawa do tego znaku towarowego i może wprowadzać odbiorców w błąd.
- 19 W lipcu 2016 r. Impexeco rozpoczęło w Belgii sprzedaż produktu leczniczego „Letrozol Sandoz 2,5 mg” przepakowanego do nowego opakowania, na którym umieszczono znak towarowy „Femara”.
- 20 Sąd odsyłający zauważa, że ceny detaliczne produktów leczniczych „Femara (Novartis) 2,5 mg”, „Letrozol Sandoz 2,5 mg” i „Femara (Impexeco) 2,5 mg” są w Belgii identyczne. W Niderlandach cena detaliczna „Letrozol Sandoz 2,5 mg” jest natomiast znacznie niższa.

- 21 Novartis, uznawszy, że sprzedaż, o której mowa w pkt 19 niniejszego wyroku, narusza jego prawa do znaku towarowego, w dniu 16 listopada 2016 r. wniósł przeciwko Impexeco skargę do stakingsrechter te Brussel (sądu nakazowego w Brukseli, Belgia).
- 22 Pismem z dnia 10 kwietnia 2017 r. Impexeco poinformowało Novartis również o zamiarze sprzedaży w Belgii produktu leczniczego „Femara 2,5 mg” w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych, importowanych z Niderlandów i zaopatrzonych w nowe etykiety. Z postanowienia odsyłającego wynika, że ów produkt leczniczy był produktem leczniczym „Letrozol Sandoz 2,5 mg” oraz że Impexeco zamierzało opatrywać go nowymi etykietami i umieszczać na nim znak towarowy „Femara”.

Sprawa C-254/20

- 23 Novartis opracował produkt leczniczy, którego substancją czynną jest metylofenidat. Novartis Pharma NV sprzedaje ten produkt leczniczy w Belgii pod słownym znakiem towarowym Beneluxu „Rilatine”, którego jest właścicielem, między innymi w opakowaniach zawierających 20 tabletek 10 mg. W Niderlandach wspomniany produkt leczniczy jest sprzedawany przez Novartis Pharma BV pod znakiem towarowym „Ritalin”, między innymi w opakowaniach zawierających 30 tabletek 10 mg.
- 24 Sandoz BV wprowadza do obrotu w Niderlandach generyczny produkt leczniczy „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” („Metylofenidat HCl Sandoz 10 mg”) w opakowaniu zawierającym 30 tabletek.
- 25 Sąd odsyłający wskazuje, że produkty lecznicze sprzedawane pod nazwami „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg comprimé” („Metylofenidat HCl Sandoz 10 mg tabletki”) i „Ritalin 10 mg comprimé” („Ritalin 10 mg tabletki”) są identyczne.
- 26 Pismem z dnia 30 czerwca 2015 r. PI Pharma poinformowała Novartis Pharma NV o zamiarze importowania z Niderlandów i wprowadzenia na rynek belgijski produktu leczniczego „Rilatine 10 mg x 20 comprimés” („Rilatine 10 mg x 20 tabletek”). Z postanowienia odsyłającego wynika, że ów produkt leczniczy był w rzeczywistości produktem leczniczym „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” („Metylofenidat HCl Sandoz 10 mg”), przepakowanym do nowego opakowania zewnętrznego, na którym PI Pharma zamierzała umieszczać znak towarowy „Rilatine”.
- 27 W piśmie z dnia 22 lipca 2015 r. Novartis wyraził swój sprzeciw wobec planowanego przez PI Pharma przywozu równoległego, podnosząc, że nowe oznakowanie produktu leczniczego „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” („Metylofenidat HCl Sandoz 10 mg”) znakiem towarowym referencyjnego produktu leczniczego Novartis, a mianowicie znakiem towarowym „Rilatine”, stanowi oczywiste naruszenie jego prawa do tego znaku towarowego i może wprowadzać odbiorców w błąd.
- 28 W październiku 2016 r. PI Pharma rozpoczęła w Belgii sprzedaż tego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania, na którym umieszczono znak towarowy „Rilatine”.
- 29 Sąd odsyłający wskazuje, że w Belgii cena detaliczna produktu leczniczego „Rilatine 10 mg x 20 comprimés Novartis” („Rilatine 10 mg x 20 tabletek Novartis”) wynosi 8,10 EUR (czyli 0,405 EUR za tabletkę), a cena detaliczna produktu leczniczego „Rilatine 10 mg x 20 comprimés PI Pharma”

(„Rilatine 10 mg x 20 tabletek PI Pharma”) – 7,95 EUR (czyli 0,398 EUR za tabletkę), zaś w Niderlandach cena detaliczna produktu leczniczego „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” („Metylofenidat HCl Sandoz 10 mg”) wynosi 0,055 EUR za tabletkę.

- 30 Novartis, uznawszy, że sprzedaż, o której mowa w pkt 28 niniejszego wyroku, narusza jego prawa do znaku towarowego, w dniu 28 lipca 2017 r. wniósł przeciwko PI Pharma skargę do stakingsrechter te Brussel (sądu nakazowego w Brukseli).

Wspólne elementy sporów w postępowaniach głównych

- 31 W dwóch wyrokach z dnia 12 kwietnia 2018 r. stakingsrechter te Brussel (sąd nakazowy w Brukseli) uznał za zasadne obie skargi, o których mowa w pkt 21 i 30 niniejszego wyroku, w szczególności ze względu na to, że praktyka umieszczania znaków towarowych „Femara” i „Rilatine” na importowanych z Niderlandów przepakowanych generycznych produktach leczniczych, odpowiednio, „Letrozol Sandoz 2,5 mg” i „Méthylphénidate HCl Sandoz 10 mg” („Metylofenidat HCl Sandoz 10 mg”), narusza prawo do znaku towarowego Novartis w rozumieniu, odpowiednio, art. 9 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 207/2009 i art. 2.20 ust. 1 lit. a) konwencji państw Beneluxu. W konsekwencji stakingsrechter te Brussel (sąd nakazowy w Brukseli) nakazał zaniechanie tej praktyki.
- 32 Impexeco i PI Pharma, odpowiednio, wnieśli odwołania od tych dwóch wyroków do sądu odsyłającego.
- 33 Przed sądem tym podnoszą one, że zarówno praktyka stosowania w odniesieniu do tego samego towaru różnych opakowań, jak i praktyka stosowania w odniesieniu do niego różnych znaków towarowych przyczyniają się do podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi, a w związku z tym tak samo negatywnie oddziałują na handel w obrębie Unii.
- 34 W oparciu o pkt 38–40 wyroku z dnia 12 października 1999 r., Upjohn (C-379/97, EU:C:1999:494) Impexeco i PI Pharma utrzymują, że sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec ponownego umieszczenia znaku towarowego przez podmiot dokonujący przywozu równoległego stanowi przeszkodę w handlu wewnątrzspółnotowym, powodując sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi, gdy takie ponowne umieszczenie jest konieczne do tego, aby dane towary mogły być przez tego importera sprzedawane w państwie członkowskim przywozu. Orzecznictwo to można ich zdaniem zastosować do sytuacji, w której dokonuje się nowego oznakowania generycznego produktu leczniczego poprzez umieszczenie znaku towarowego referencyjnego produktu leczniczego, gdy owe produkty lecznicze zostały wprowadzone do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa gospodarczo powiązane.
- 35 Novartis utrzymuje, że zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 207/2009 i art. 2.23 ust. 3 konwencji państw Beneluxu do wyczerpania praw wynikających ze znaku towarowego może dojść jedynie w odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu w EOG „pod tym znakiem towarowym” przez właściciela lub za jego zgodą, a nie w przypadku gdy podmiot dokonujący przywozu równoległego dokonuje nowego oznakowania danych towarów.

36 Hof van beroep te Brussel (sąd apelacyjny w Brukseli, Belgia), uznawszy w tych okolicznościach, że zawisłe przed nim spory dotyczą wykładni prawa Unii, postanowił zawiesić postępowania i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi, których brzmienie jest identyczne w obu sprawach C-253/20 i C-254/20:

- „1) Czy art. 34–36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że jeśli innowacyjny produkt leczniczy (referencyjny produkt leczniczy) i generyczny produkt leczniczy wprowadzane są do obrotu w EOG przez przedsiębiorstwa powiązane ze sobą gospodarczo, to wówczas sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec dalszego obrotu w państwie przywozu generycznym produktem leczniczym przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, po uprzednim jego przepakowaniu, polegającym na naniesieniu na niego znaku towarowego, jakim opatrzony jest innowacyjny produkt leczniczy (referencyjny produkt leczniczy), może prowadzić do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi?
- 2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na to pytanie: czy sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec [tego nowego oznakowania] należy w takim wypadku poddać kontroli pod kątem przesłanek [określonych w pkt 79 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)]?
- 3) Czy dla odpowiedzi na te pytania ma znaczenie, że generyczny produkt leczniczy i innowacyjny produkt leczniczy (referencyjny produkt leczniczy) są identyczne albo mają takie same efekty terapeutyczne w rozumieniu art. 3 § 2 dekretu królewskiego z dnia 19 kwietnia 2001 r. w sprawie [przywozu równoległego produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dystrybucji równoległej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, zmienionego dekretem królewskim z dnia 21 stycznia 2011 r.]?”

Postępowanie przed Trybunałem

37 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 14 lipca 2020 r. sprawy C-253/20 i C-254/20 połączono do celów pisemnego i ustnego etapu postępowania oraz wydania wyroku.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

Uwagi wstępne

- 38 Rozporządzenie nr 207/2009 zostało uchylone i zastąpione ze skutkiem od dnia 1 października 2017 r. rozporządzeniem 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), a dyrektywa 2008/95 została uchylona i zastąpiona ze skutkiem od dnia 15 stycznia 2019 r. dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mającą na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 2015, L 336, s. 1).
- 39 Z uwagi jednak na czas zaistnienia okoliczności faktycznych sporów w postępowaniach głównych rozporządzenie nr 207/2009 i dyrektywa 2008/95 nadal znajdują do nich zastosowanie *ratione temporis*.

Co do istoty

- 40 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w ramach ustanowionej w art. 267 TFUE procedury współpracy między sądami krajowymi a Trybunałem do tego ostatniego należy udzielenie sądowi krajowemu użytecznej odpowiedzi, która umożliwi mu rozstrzygnięcie zawisłego przed nim sporu. Mając to na uwadze, Trybunał powinien w razie potrzeby przeformułować przedłożone mu pytania [wyrok z dnia 26 kwietnia 2022 r., Landespolizeidirektion Steiermark (Maksymalny okres kontroli granicznej na granicach wewnętrznych), C-368/20 i C-369/20, EU:C:2022:298, pkt 50 i przytoczone tam orzecznictwo]. Ponadto Trybunał może wziąć pod rozwagę normy prawa Unii, na które sąd krajowy nie powołał się w swym pytaniu (wyrok z dnia 8 września 2022 r., RTL Television, C-716/20, EU:C:2022:643, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 41 W niniejszym wypadku, aby udzielić odpowiedzi na zadane pytania, należy wziąć pod uwagę przepisy prawa wtórnego Unii przewidziane w art. 9 ust. 2 i w art. 13 rozporządzenia nr 207/2009, a także w art. 5 ust. 1 i w art. 7 dyrektywy 2008/95, ponieważ dotyczą one praw właścicieli znaków towarowych oraz kwestii wyczerpania wynikających z tych znaków praw.
- 42 Poprzez swoje pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży zatem w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 i art. 13 rozporządzenia nr 207/2009, a także art. 5 ust. 1 i art. 7 dyrektywy 2008/95, w związku z art. 34 i 36 TFUE, należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego referencyjnego produktu leczniczego i znaku towarowego generycznego produktu leczniczego może sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu w danym państwie członkowskim – przez podmiot dokonujący przywozu równoległego – tego generycznego produktu leczniczego importowanego z innego państwa członkowskiego, gdy ów generyczny produkt leczniczy przepakowano do nowego opakowania zewnętrznego, na którym umieszczono znak towarowy odpowiadającego mu referencyjnego produktu leczniczego.
- 43 Na wstępie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 207/2009 i art. 5 ust. 1 dyrektywy 2008/95 rejestracja znaku towarowego przyznaje jego właścicielowi prawo wyłączne, które zgodnie z owym art. 9 ust. 2 lit. a) i owym art. 5 ust. 1 lit. a) uprawnia tego właściciela do zakazania każdej osobie trzeciej, która nie posiada jego zgody, używania w obrocie handlowym oznaczenia identycznego z tym znakiem towarowym w odniesieniu do towarów lub usług identycznych z tymi, dla których ów znak został zarejestrowany.
- 44 Artykuł 9 ust. 3 rozporządzenia nr 207/2009 i art. 5 ust. 3 dyrektywy 2008/95 wymieniają w sposób niewyczerpujący kilka rodzajów używania, którego właściciel znaku towarowego może zakazać (wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, pkt 38 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 45 W szczególności z owego art. 9 ust. 3 i z owego art. 5 ust. 3 wynika, że właściciel może między innymi zakazać wszelkim osobom trzecim umieszczania danego oznaczenia na towarach lub na ich opakowaniach, a także przywozu i sprzedaży towarów pod tym oznaczeniem.
- 46 Prawo wyłączne 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 związku z tym wykonywanie tego prawa winno być zastrzeżone dla przypadków, w których używanie danego oznaczenia przez osobę trzecią narusza lub może naruszać pełnione przez znak funkcje. Funkcje te obejmują nie tylko podstawową funkcję znaku towarowego, jaką jest zagwarantowanie konsumentom

- wskazania pochodzenia towaru lub usługi, ale również inne jego funkcje, takie jak w szczególności funkcję polegającą na zagwarantowaniu jakości tego towaru lub tej 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).
- 47 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przepakowanie towaru opatrzonego znakiem towarowym dokonane przez osobę trzecią bez zgody właściciela tego znaku 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).
- 48 Niemniej zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 207/2009 i art. 7 ust. 1 dyrektywy 2008/95 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. Przepisy te mają 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. podobnie wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, pkt 35).
- 49 W tym kontekście należy przypomnieć, że o ile art. 13 rozporządzenia nr 207/2009 i art. 7 dyrektywy 2008/95, sformułowane w sposób ogólny, w pełni regulują kwestię wyczerpania praw wynikających ze znaku towarowego i o ile – gdy przewidziano harmonizację środków niezbędnych do zapewnienia ochrony interesów wskazanych w art. 36 TFUE – wszelkie związane z tym środki krajowe należy rozpatrzyć w świetle przepisów tego rozporządzenia lub tej dyrektywy, a nie art. 34–36 TFUE, o tyle wspomniane rozporządzenie i wspomnianą dyrektywę, tak jak każde uregulowanie prawa wtórnego Unii, należy interpretować w świetle reguł traktatu FUE dotyczących swobodnego przepływu towarów, a w szczególności w świetle art. 36 TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 50 W szczególności z art. 13 ust. 2 rozporządzenia nr 207/2009 i z art. 7 ust. 2 dyrektywy 2008/95 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 praw wynikających z tego znaku stanowi ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE (zob. podobnie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo). Prawo znaków towarowych nie ma bowiem na celu umożliwienia właścicielom tych znaków dokonania podziału rynków krajowych ani sprzyjania 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).
- 51 Wykonywanie przez właściciela znaku towarowego prawa do sprzeciwienia się przepakowywaniu stanowi tego rodzaju ukryte ograniczenie w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE, jeżeli przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi i jeżeli ponadto przepakowywanie dokonywane jest w sposób zapewniający poszanowanie uzasadnionych interesów właściciela znaku towarowego, 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).

- 52 Ponadto Trybunał orzekł, że skoro 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 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 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).
- 53 I tak, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, właściciel znaku towarowego może w sposób legitymowany prawem sprzeciwić się dalszemu obrotowi w państwie członkowskim produktem farmaceutycznym opatrzonym jego znakiem towarowym i importowanym z innego państwa członkowskiego, jeżeli importer tego produktu przepakował ten produkt i ponownie opatrzył go owym 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 zawiadomi właściciela znaku towarowego przed wprowadzeniem przepakowanego produktu do sprzedaży i dostarczy mu, na żądanie, próbkę tego produktu (zob. podobnie 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; z dnia 26 kwietnia 2007 r., *Boehringer Ingelheim i in.*, C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 32; a także z dnia 17 maja 2018 r., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 54 Co się tyczy w szczególności pierwszej z przesłanek wymienionych w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, Trybunał orzekł, że sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowywania produktów leczniczych przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi, jeżeli przepakowanie jest konieczne do tego, aby produkty będące przedmiotem przywozu równoległego mogły być wprowadzane 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).

- 55 Owa przesłanka konieczności jest spełniona w szczególności wówczas, gdy okoliczności występujące w momencie sprzedaży w państwie członkowskim przywozu stoją na przeszkodzie wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w tym samym opakowaniu co opakowanie, w którym produkt ten jest sprzedawany w państwie członkowskim wywozu, powodując, że przepakowanie jest obiektywnie konieczne, aby dany produkt leczniczy mógł być sprzedawany w tym państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (zob. podobnie wyrok z dnia 10 listopada 2016 r., *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, pkt 20 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 56 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).
- 57 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi przyczynia się również sprzeciwienie się przez właściciela znaku towarowego, który w różnych państwach członkowskich sprzedaje identyczny produkt leczniczy pod różnymi znakami towarowymi w zależności od państwa członkowskiego, w którym ów produkt leczniczy jest sprzedawany, zastąpieniu znaku towarowego używanego w państwie członkowskim wywozu znakiem towarowym używanym przez tego właściciela w państwie członkowskim przywozu, jeżeli zastąpienie to jest obiektywnie konieczne do tego, aby ów produkt leczniczy mógł być sprzedawany w tym ostatnim państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (zob. podobnie wyrok z dnia 12 października 1999 r., *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, pkt 19, 38–40).
- 58 Jednakże w niniejszym wypadku spory rozpatrywane w postępowaniach głównych charakteryzują się tym, że produkty lecznicze będące przedmiotem handlu równoległego są generycznymi produktami leczniczymi, zaś znaki towarowe umieszczane na nowych opakowaniach zewnętrznych tych produktów leczniczych przez odnośne podmioty dokonujące przywozu równoległego są znakami towarowymi odpowiadających im referencyjnych produktów leczniczych.
- 59 W tych okolicznościach należy w pierwszej kolejności zbadać, czy takie produkty lecznicze można uznać za identyczne w rozumieniu przywołanego w pkt 57 niniejszego wyroku orzecznictwa dotyczącego wyczerpania prawa do znaku towarowego.
- 60 W tym względzie należy przede wszystkim zauważyć, że art. 10 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27, definiuje generyczny produkt leczniczy jako „produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak [co] referencyjny produkt leczniczy oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności”.
- 61 Następnie należy zauważyć, jak uczynił to rzecznik generalny w pkt 65 opinii, że – jak wynika z brzmienia owego art. 10 ust. 2 lit. b) zdania drugie i trzecie – skład generycznego produktu leczniczego może różnić się od składu referencyjnego produktu leczniczego pod względem postaci farmaceutycznej, postaci chemicznej substancji czynnej oraz substancji pomocniczych.

- 62 Wreszcie, podobnie jak uczynił to rzecznik generalny w pkt 66 opinii, należy podkreślić, że ze względów medycznych zastąpienie w trakcie leczenia produktu leczniczego równoważnym produktem leczniczym może być przeciwwskazane, bez względu na to, czy ów równoważny produkt leczniczy jest referencyjnym, czy generycznym produktem leczniczym. Jest tak w szczególności w przypadku produktów leczniczych o tzw. wąskim indeksie terapeutycznym.
- 63 W tych okolicznościach uznanie, że referencyjny produkt leczniczy i jego generyczny odpowiednik – skoro są równoważne pod względem terapeutycznym – stanowią produkty identyczne w rozumieniu orzecznictwa przypomnianego w pkt 57 niniejszego wyroku, mogłoby wprowadzić pracowników służby zdrowia i pacjentów w błąd odnośnie do dokładnego składu danego produktu leczniczego, co mogłoby mieć poważne konsekwencje dla zdrowia pacjentów.
- 64 W związku z tym jedynie taki produkt leczniczy, który jest pod każdym względem identyczny z innym produktem leczniczym, może zostać przepakowany do nowego opakowania zewnętrznego, na którym umieszczono znak towarowy tego innego produktu leczniczego.
- 65 Może tak być w szczególności w przypadku referencyjnego produktu leczniczego i generycznego produktu leczniczego, które są wytwarzane przez ten sam podmiot lub przez podmioty gospodarczo powiązane i które w rzeczywistości stanowią jeden i ten sam produkt sprzedawany w dwóch różnych systemach.
- 66 W takim przypadku ani różnica w zakresie systemu prawnego mającego zastosowanie do tych produktów leczniczych, ani odmienny sposób, w jaki są one postrzegane przez pracowników służby zdrowia lub pacjentów, nie mogą uzasadniać możliwości sprzeciwienia się przez właściciela danych znaków towarowych zastąpieniu znaku towarowego, jakiego używa on w państwie członkowskim wywozu, znakiem towarowym, jaki umieszcza on na produktach leczniczych, które sprzedaje w państwie członkowskim przywozu, jeżeli zostanie wykazane, że zastąpienie to jest obiektywnie konieczne do tego, aby owe produkty lecznicze mogły być sprzedawane w tym ostatnim państwie członkowskim. W przeciwnym przypadku właściciel mógłby bowiem przyczynić się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi poprzez sprzedaż identycznego produktu leczniczego raz jako referencyjnego produktu leczniczego, a innym razem jako generycznego produktu leczniczego.
- 67 W niniejszym wypadku, jak wskazano w pkt 16 i 25 niniejszego wyroku, sąd odsyłający uważa, że generyczny produkt leczniczy rozpatrywany w każdej ze spraw będących przedmiotem postępowań głównych jest identyczny z odpowiadającym mu referencyjnym produktem leczniczym.
- 68 W związku z tym należy w drugiej kolejności zbadać, czy w okolicznościach takich jak w sporach rozpatrywanych w postępowaniach głównych sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec zastąpienia znaku towarowego generycznego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim wywozu znakiem towarowym odpowiadającym mu referencyjnego produktu leczniczego sprzedawanego w państwie członkowskim przywozu stanowi przeszkodę w skutecznym dostępie odnośnego produktu leczniczego do rynku tego ostatniego państwa członkowskiego.

- 69 Jak wynika z pkt 55 i 57 niniejszego wyroku, byłoby tak w przypadku, gdyby odnośny produkt leczniczy nie mógł być sprzedawany w państwie członkowskim przywozu pod swoim pierwotnym znakiem towarowym, co czyniłoby zastąpienie tego znaku towarowego obiektywnie koniecznym w celu zagwarantowania swobodnego przepływu tego produktu leczniczego na rynku wewnętrznym.
- 70 W takiej sytuacji właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się zastąpieniu tego znaku towarowego przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, jeżeli ten ostatni wykaże, że okoliczności występujące w momencie sprzedaży danego towaru czynią zastąpienie pierwotnego znaku towarowego znakiem towarowym państwa członkowskiego przywozu obiektywnie koniecznym w celu wprowadzenia tego towaru do obrotu w tym państwie członkowskim (zob. podobnie wyrok z dnia 12 października 1999 r., *Upjohn*, C-379/97, EU:C:1999:494, pkt 42, 43), i jeżeli ponadto zastąpienie to dokonywane jest w sposób zapewniający poszanowanie uzasadnionych interesów właściciela znaku towarowego (zob. podobnie wyrok z dnia 28 lipca 2011 r. *Orifarm i in.*, C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo), to znaczy zgodnie z przesłankami określonymi 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), w wyroku z dnia 26 kwietnia 2007 r., *Boehringer Ingelheim i in.* (C-348/04, EU:C:2007:249), a także w wyroku z dnia 17 maja 2018 r., *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322).
- 71 Natomiast w przypadku gdy podmiot dokonujący przywozu równoległego jest w stanie sprzedawać wspomniany towar pod jego pierwotnym znakiem towarowym, dostosowując w razie potrzeby opakowanie w celu spełnienia wymogów rynku państwa członkowskiego przywozu, przesłanka konieczności, o której mowa w pkt 55 niniejszego wyroku, nie jest spełniona. W takim bowiem przypadku nie jest zagrożona istota swobodnego przepływu towarów, który – jak wynika z pkt 48 i 50 niniejszego wyroku – stanowi podstawę zasady wyczerpania prawa do znaku towarowego w handlu między państwami członkowskimi, a zatem swobodny przepływ towarów nie może mieć pierwszeństwa przed uzasadnionymi interesami właściciela znaku towarowego.
- 72 Ponadto należy przypomnieć, podobnie jak uczynił to rzecznik generalny w pkt 73 opinii, że państwo członkowskie nie może co do zasady odmówić wydania pozwolenia na przywóz równoległy generycznego produktu leczniczego, gdy odpowiadający mu referencyjny produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim, chyba że odmowa taka jest uzasadniona względami związanymi z ochroną zdrowia i życia ludzi (zob. podobnie wyrok z dnia 3 lipca 2019 r., *Delfarma*, C-387/18, EU:C:2019:556, pkt 26, 29, 41). W konsekwencji przesłanka konieczności, o której mowa w pkt 55 niniejszego wyroku, nie może być spełniona, gdy generyczny produkt leczniczy odpowiada pod każdym względem referencyjnemu produktowi leczniczemu, który korzysta z takiego pozwolenia, zważywszy, że w takim przypadku należy uznać, iż podmiot dokonujący przywozu równoległego jest w stanie sprzedawać generyczny produkt leczniczy pod jego pierwotnym znakiem towarowym.
- 73 Wreszcie, jak wynika z pkt 56 niniejszego wyroku, prawo właściciela znaku towarowego do sprzeciwienia się sprzedaży pod tym znakiem towarowym towarów przepakowanych przez podmiot dokonujący przywozu równoległego nie może być ograniczone, gdy zastąpienie pierwotnego znaku towarowego innym znakiem towarowym właściciela jest uzasadnione wyłącznie dążeniem do uzyskania korzyści gospodarczej, jak ma to miejsce w szczególności w przypadku, gdy podmiot gospodarczy dąży do czerpania korzyści z renomy znaku towarowego referencyjnego produktu leczniczego lub do umieszczenia towaru w bardziej dochodowej kategorii.

- 74 W świetle wszystkich powyższych rozważań na zadane pytania należy udzielić następującej odpowiedzi: art. 9 ust. 2 i art. 13 rozporządzenia nr 207/2009, a także art. 5 ust. 1 i art. 7 dyrektywy 2008/95, w związku z art. 34 i 36 TFUE, należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego referencyjnego produktu leczniczego i znaku towarowego generycznego produktu leczniczego może sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu w danym państwie członkowskim, przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, tego generycznego produktu leczniczego importowanego z innego państwa członkowskiego, gdy ów generyczny produkt leczniczy przepakowano do nowego opakowania zewnętrznego, na którym umieszczono znak towarowy odpowiadającego mu referencyjnego produktu leczniczego, chyba że, po pierwsze, te dwa produkty lecznicze są pod każdym względem identyczne, oraz po drugie, zastąpienie znaku towarowego spełnia przesłanki określone w pkt 79 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), w pkt 32 wyroku z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in. (C-348/04, EU:C:2007:249), a także w pkt 28 wyroku z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

W przedmiocie kosztów

- 75 Dla stron w postępowaniach głównych 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 postępowaniach głównych, nie podlegają zwrotowi.

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

Artykuł 9 ust. 2 i art. 13 rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2424 z dnia 16 grudnia 2015 r., a także art. 5 ust. 1 i art. 7 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, w związku z art. 34 i 36 TFUE,

należy interpretować w ten sposób, że:

właściciel znaku towarowego referencyjnego produktu leczniczego i znaku towarowego generycznego produktu leczniczego może sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu w danym państwie członkowskim, przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, tego generycznego produktu leczniczego importowanego z innego państwa członkowskiego, gdy ów generyczny produkt leczniczy przepakowano do nowego opakowania zewnętrznego, na którym umieszczono znak towarowy odpowiadającego mu referencyjnego produktu leczniczego, chyba że, po pierwsze, te dwa produkty lecznicze są pod każdym względem identyczne, oraz po drugie, zastąpienie znaku towarowego spełnia przesłanki określone w pkt 79 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), w pkt 32 wyroku z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in. (C-348/04, EU:C:2007:249), a także w pkt 28 wyroku z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322).

Podpisy