



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MACIEJ SZPUNAR
prednesené 13. januára 2022¹

Veci C-147/20, C-204/20 a C-224/20

Novartis Pharma GmbH

proti

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

a

Bayer Intellectual Property GmbH

proti

kohlpharma GmbH (C-204/20)

[návrhy na začatie prejudiciálneho konania, ktoré podal Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko)]

a

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSD DANMARK ApS,
MSD Sharp & Dohme GmbH,
Novartis AG,
FERRING LÆGEMIDLER A/S,
H. Lundbeck A/S**

proti

**Abacus Medicine A/S,
Paranova Danmark A/S,
2CARE4 ApS (C-224/20)**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Sø - og Handelsretten (Námorný a obchodný súd, Dánsko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Články 34 a 36 ZFEÚ – Voľný pohyb tovaru – Duševné vlastníctvo – Ochranné známky – Nariadenie (EÚ) 2017/1001 – Článok 15 – Smernica (EÚ) 2015/2436 – Článok 15 – Vyčerpanie práv z ochrannej známky – Súbežný dovoz liekov – Úprava balenia výrobku označeného ochrannou známkou – Nový vonkajší obal – Námieta majiteľa ochrannej známky – Umelé rozdelenie trhov medzi členskými štátmi – Humánne lieky – Smernica 2001/83/ES – Článok 47a – Bezpečnostné prvky – Nahradenie – Rovnocenné prvky – Delegované nariadenie

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

(EÚ) 2016/161 – Článok 3 ods. 2 – Nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom –
Špecifický identifikátor“

Obsah

Úvod	3
Právny rámec	5
Právo ochranných známk	5
Farmaceutické právo	7
Skutkový stav, konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky	9
Vec C-147/20	9
Vec C-204/20	11
Vec C-224/20	12
Analýza	16
O výklade článku 47a smernice 2001/83 v spojení s delegovaným nariadením 2016/161	17
Predmet sporov vo veciach samých	17
Stanoviská účastníkov konania	18
Moja analýza	19
Záverečné poznámky	21
Odpovede na prejudiciálne otázky	22
O práve majiteľov ochranných známk brániť úprave balenia liekov v rámci súbežného obchodovania	23
O vývoji judikatúry Súdneho dvora	24
Stanoviská účastníkov konania	25
O podmienke nevyhnutnosti použitia nového obalu v judikatúre Súdneho dvora	26
O tvrdeniach týkajúcich sa ochrany pred falšovanými liekmi	28
O účinku pravidiel proti falšovaniu liekov na rovnováhu medzi záujmami majiteľov ochranných známk a súbežných obchodníkov	29

Odpovede na prejudiciálne otázky	31
O možnosti vnútroštátnych orgánov uložiť súbežným obchodníkom povinnosť prebalenia liekov do nových obalov	32
O štvrtej prejudiciálnej otázke vo veci C-224/20	32
O piatej prejudiciálnej otázke vo veci C-224/20	33
O umiestnení špecifického identifikátora na obale lieku	34
O nereprodukcii pôvodných ochranných znáмок na obaloch liekov, ktoré sú predmetom súbežného obchodovania	36
Úvodné poznámky	36
Analýza a odpoveď na prejudiciálne otázky	37
Návrh	40

Úvod

1. V januári 2022 nie je vôbec potrebné pripomenúť význam liekov nielen pre zdravie ľudí, ale aj pre blaho celých spoločností a pre fungovanie hospodárstva na celosvetovej úrovni. Boj proti pandémie COVID-19 ešte zvýraznil potrebu, ale takisto aj ťažkosť nájsť rovnováhu medzi tromi, potenciálne protichodnými cieľmi činnosti verejných orgánov v oblasti právnej úpravy liekov: zachovať hospodársku rentabilitu vývoja a uvádzania na trh inovatívnych liekov, zaistiť ich bezpečnosť a účinnosť pre pacientov a udržať výšku nákladov na ne znášaných pacientmi a rozpočtom verejných financií.²

2. Hoci sú totiž lieky naozaj tovarmi, odlišujú sa z viac ako jedného hľadiska od väčšiny tovarov, ktoré sú predmetom obchodu.

3. Na jednej strane výskum a vývoj potrebný na uvedenie nových liekov na trh vyžadujú značný finančný vklad, ktorý je spôsobený veľmi pokročilou technologickou povahou moderných terapií. Navyše toto úsilie je zatažené osobitne vysokou úrovňou rizika a prináša výsledky až po niekoľkých rokoch.³ Z tohto dôvodu sa výrobcovia liekov často nemôžu spoliehať na finančné trhy s cieľom financovania ich činností vývoja a musia sa opierať o svoje vlastné zdroje.⁴ Tieto zdroje však môžu pochádzať len z príjmov dosiahnutých z predaja liekov, ktoré sa už nachádzajú na trhu.

² CARO DE SOUSA, P.: Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals. In: FIGUEROA, P., GUERRERO, A. (dir.): *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, s. 431; PILGERSTORFER, M.: EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability. In: HERVEY, T. K., YOUNG, C. A. a BISHOP, L. E. (dir.): *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, s. 156.

³ Odhaduje sa, že z 10 000 nových syntetizovaných účinných látok v laboratóriách iba jedna alebo dve dosiahnu štádium uvedenia na trh a že dĺžka procesu je približne 12 až 13 rokov. Pozri NAVARRO VARONA, E., CABALLERO CANDELARIO, C.: The pharmaceutical sector and parallel trade. In: FIGUEROA, P., GUERRERO, A. (dir.), c. d., s. 428.

⁴ DURAND, B.: Competition law and pharma: an economic perspective. In: FIGUEROA, P., GUERRERO, A. (dir.), c. d., s. 3.

4. Na druhej strane orgány verejnej moci používajú na kontrolu cien liekov pre svojich obyvateľov rôzne mechanizmy bez ohľadu na to, či sú tieto lieky financované samotnými pacientmi alebo z verejných prostriedkov, najmä prostredníctvom zdravotného poistenia. Ceny liekov sú tak zriedka upravené iba trhovými mechanizmami.

5. Nevyhnutnosť dosiahnuť návrat investícií na jednej strane a regulačné cenové obmedzenia na druhej strane vedú k tomu, že výrobcovia liekov uplatňujú pri tom istom výrobku značne rozdielne ceny, a to aj na trhoch, ktoré sú silno prepojené, ako je to v prípade členských štátov Európskej únie.⁵ Takáto situácia potom spôsobuje, že je ekonomicky rentabilný postup spočívajúci v nákupe liekov na trhoch, na ktorých sú ceny nízke, a v ich predaji na trhoch, kde sú vyššie ceny. To je dôvod, pre ktorý tento postup nazývaný „súbežné obchodovanie“ vykonávajú subjekty, ktoré sú nezávislé od výrobcov liekov. Títo výrobcovia ho nevidia radi, pretože hrozí, že to oslabí ich cenovú politiku.

6. Práva z ochranných znáмок sú zbraňou výrobcov na obranu proti súbežnému obchodovaniu. Každý majiteľ ochrannej známky týkajúcej sa výrobku môže zabrániť používaniu tejto ochrannej známky, a teda aj uvádzaniu na trh uvedeného výrobku treťou osobou.

7. Takáto námietka je však v rozpore so základnou zásadou jednotného trhu v rámci Únie. Vedie totiž k rozdeleniu jednotného trhu vytvoreného Úniou na oddelené vnútroštátne trhy.

8. Súdny dvor tak vo svojej judikatúre rozvinul zásadu vyčerpania práv z ochrannej známky, pokiaľ ide o výrobky uvedené na trh v Únii so súhlasom majiteľa ochrannej známky.⁶ Táto zásada bola následne potvrdená v právnych predpisoch Únie o ochranných známkach.⁷ Táto judikatúra a táto právna úprava tvoria právny základ súbežného obchodovania s liekmi v Únii.

9. Zdá sa, že sloboda súbežného obchodovania je z hľadiska logiky jednotného trhu zrejme: obchodu medzi členskými štátmi ani v tak regulovanom odvetví, akým je odvetvie liekov, nemožno brániť len z dôvodu existencie rozdielov v cenách medzi týmito členskými štátmi. Z hľadiska ochrany verejného zdravia však prínosy zo súbežného obchodovania s liekmi zďaleka nie sú zjavné. V odbornej literatúre sa skôr uvádza, že prospech z toho pripadá najmä samotným súbežným obchodníkom a iba v oveľa menšej miere pacientom alebo systémom zdravotného poistenia. Vzhľadom na rigidnosť nielen dopytu, ale aj úrovne cien liekov totiž súbežné obchodovanie prispieva len veľmi málo k zníženiu týchto cien. Naproti tomu mohli byť pozorované nepriaznivé účinky súbežného obchodovania, a to tak na výskum a vývoj u výrobcov liekov z dôvodu zníženia ich príjmov, ako aj na zásobovanie nízkorozpočtových trhov buď z dôvodu masívneho nákupu na týchto trhoch s cieľom vývozu na trhy s vyššími cenami, alebo z dôvodu odmietnutia výrobcov dodávať na tieto trhy v obave zo súbežného obchodovania.⁸

⁵ Keďže zdravie patrí do právomoci členských štátov, cenové politiky liekov sú definované na vnútroštátnej úrovni (pozri najmä rozsudok zo 16. septembra 2008, Sot. Lélou kai Sia a i., C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504, bod 59).

⁶ Pokiaľ ide o podrobnosti tejto judikatúry, pozri body 98 až 107 nižšie.

⁷ Pozri body 14 a 16 nižšie.

⁸ CARO DE SOUSA, P., c. d., s. 436; DURAND, B., c. d., s. 5; NAVARRO VARONA, E., CABALLERO CANDELARIO, C., c. d., s. 409 a s. 423 až 429. Otázky spojené s týmto odmietnutím boli jadrom veci, v ktorej bol vydaný rozsudok zo 16. septembra 2008, Sot. Lélou kai Sia a i. (C-468/06 až C-478/06, EU:C:2008:504).

10. Ďalším rizikom spojeným so súbežným obchodovaním, aj keď mu nie je inherentné, je riziko uvedenia falšovaných liekov na trh, najmä pri príležitosti úpravy ich balenia, ktoré je často nevyhnutné na účely ich uvedenia na trh v iných členských štátoch, než je členský štát pôvodného uvedenia na trh.⁹

11. S cieľom zabrániť tomuto riziku normotvorca Únie zmenil právnu úpravu tak, že zaviedol ustanovenia umožňujúce overiť pravosť liekov.¹⁰ Táto zmena kladie nové požiadavky, pokiaľ ide o obal liekov, tým, že ukladá nové obmedzenia, najmä súbežným obchodníkom. Hlavnou právnou otázkou, ktorú vyvolávajú prejednávane veci, je, či tieto nové požiadavky menia súčasný *status quo*, pokiaľ ide o príslušné práva súbežných obchodníkov s liekmi a ich výrobcov ako majiteľov ochranných známk, pod ktorými sú tieto lieky uvádzané na trh.

12. Z dôvodu tejto hlavnej problematiky, ktorú zdieľajú prejednávane veci, prednesiem spoločné návrhy pre všetky tri dotknuté veci, aj keď tieto veci neboli formálne spojené na konanie.

Právny rámec

Právo ochranných známk

13. Článok 9 ods. 1 až 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrane známke Európskej únie¹¹ stanovuje:

„1. Zápisom ochranej známky EÚ nadobúda majiteľ výlučné práva k nej.

2. Bez toho, aby boli dotknuté práva majiteľov nadobudnuté pred dňom podania prihlášky alebo dňom práva prednosti ochranej známky EÚ, má majiteľ uvedenej ochranej známky EÚ právo zabrániť všetkým tretím osobám, ktoré nemajú jeho súhlas, aby v obchodnom styku používali v súvislosti s tovarmi alebo službami akékoľvek označenie, ak:

- a) označenie je zhodné s ochrannou známkou EÚ a používa sa v súvislosti s tovarmi alebo službami, ktoré sú zhodné s tými, pre ktoré je ochranná známka EÚ zapísaná;
- b) označenie je zhodné s ochrannou známkou EÚ alebo je jej podobné a používa sa v súvislosti s tovarmi alebo službami, ktoré sú zhodné s tovarmi alebo službami, pre ktoré je ochranná známka EÚ zapísaná, alebo sú im podobné, pokiaľ existuje pravdepodobnosť zámery na strane verejnosti; pravdepodobnosť zámery zahŕňa pravdepodobnosť asociácie označenia s ochrannou známkou;

...

3. Podľa odseku 2 možno zakázať najmä:

- a) umiestňovať označenie na tovary alebo na ich obal;

⁹ Toto riziko je potvrdené. Pozri najmä OCDE/EUIPO, *Illicit Trade*. Trade in counterfeit Pharmaceutical Products, OECD Publishing, Paríž, 2020.

¹⁰ Pozri bod 18 a nasl. nižšie.

¹¹ Ú. v. EÚ L 154, 2017, s. 1.

b) ponúkať takto označené tovary, uvádzať ich na trh alebo ich na tieto účely skladovať, alebo ponúkať či poskytovať takto označené služby;

c) dovážať alebo vyvážať takto označený tovar;

...“

14. Podľa článku 15 tohto nariadenia:

„1. Ochranná známka EÚ neopravňuje majiteľa zakázať jej používanie pre tovary, ktoré boli uvedené na trh v Európskom hospodárskom priestore pod takouto ochrannou známkou samotným majiteľom ochrannej známky alebo s jeho súhlasom.

2. Odsek 1 sa neuplatní, ak existujú oprávnené dôvody, aby majiteľ zabránil ďalšej komercializácii tovarov, obzvlášť tam, kde sa stav tovarov zmenil alebo zhoršil po ich uvedení na trh.“

15. Článok 10 ods. 1 až 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2436 zo 16. decembra 2015 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok¹² stanovuje:

„1. Zápisom ochrannej známky nadobúda majiteľ výlučné práva k nej.

2. Bez toho, aby boli dotknuté práva majiteľov nadobudnuté pred dňom podania alebo dňom práva prednosti zapísanej ochrannej známky, má majiteľ uvedenej zapísanej ochrannej známky právo zabrániť všetkým tretím osobám, ktoré nemajú jeho súhlas, aby v obchodnom styku používali v súvislosti s tovarmi alebo službami akékoľvek označenie, ak:

a) označenie je zhodné s ochrannou známkou a používa sa v súvislosti s tovarmi alebo službami, ktoré sú zhodné s tými, pre ktoré je ochranná známka zapísaná;

b) označenie je zhodné s ochrannou známkou alebo je jej podobné a používa sa v súvislosti s tovarmi alebo službami, ktoré sú zhodné s tovarmi alebo službami, pre ktoré je ochranná známka zapísaná, alebo sú im podobné, pokiaľ existuje pravdepodobnosť zámery na strane verejnosti; pravdepodobnosť zámery zahŕňa pravdepodobnosť asociácie označenia s ochrannou známkou;

...

3. Podľa odseku 2 možno zakázať najmä:

a) umiestňovať označenie na tovary alebo na ich obal;

b) ponúkať tovary alebo ich uvádzať na trh alebo ich na tieto účely skladovať pod týmto označením alebo ponúkať či poskytovať takto označené služby;

c) dovážať alebo vyvážať takto označený tovar;

...“

¹² Ú. v. EÚ L 336, 2015, s. 1.

16. Podľa článku 15 tejto smernice:

„1. Ochranná známka neopravňuje majiteľa, aby zakázal jej používanie v súvislosti s tovarmi, ktoré boli pod touto ochrannou známkou uvedené majiteľom alebo s jeho súhlasom na trh v Únii.

2. Odsek 1 sa nevzťahuje na prípad, ak má majiteľ opodstatnené dôvody namietať proti ďalšiemu obchodovaniu s tovarom, najmä ak sa po uvedení tovaru na trh zmenil alebo zhoršil stav tovaru.“

Farmaceutické právo

17. Podľa článku 40 ods. 1 a 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch¹³, zmenenej smernicou 2011/62/EÚ¹⁴ (ďalej len „smernica 2001/83“):

„1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba liekov na ich území sa uskutočňuje na základe držby povolenia. Toto povolenie na výrobu sa vyžaduje bez ohľadu na to, že lieky sa vyrábajú na vývoz.

2. Povolenie uvedené v odseku 1 sa vyžaduje na kompletnú aj čiastkovú výrobu, aj na rôzne procesy rozdeľovania, balenia alebo prezentácie.

...“

18. Článok 47a ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„Bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) držiteľ výrobného povolenia pred čiastočným alebo úplným odstránením či prekrytím týchto bezpečnostných prvkov overí, že príslušný liek je autentický a že sa s ním nijako nemanipulovalo;
- b) držiteľ výrobného povolenia nahradí tieto bezpečnostné prvky v súlade s článkom 54 písm. o) takými bezpečnostnými prvkami, ktoré sú rovnocenné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom. Takéto nahradenie sa vykoná bez otvorenia vnútorného obalu definovaného v článku 1 bode 23.

Bezpečnostné prvky sa považujú za rovnocenné, ak:

- i) spĺňajú požiadavky stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 54a ods. 2 a
 - ii) sú rovnako účinné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi;
- c) nahradenie bezpečnostných prvkov sa vykonáva v súlade s príslušnou správnu výrobnou praxou pre lieky a

¹³ Ú. v. EÚ L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 19/006, s. 224.

¹⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74).

d) nahradenie bezpečnostných prvkov podlieha dozoru príslušným orgánom.“

19. Podľa článku 54 písm. o) tejto smernice:

„Na vonkajšom obale liekov alebo, ak nie je vonkajší obal, na vnútornom obale sa musia nachádzať tieto údaje:

...

o) pre lieky, ktoré nie sú rádiofarmaká podľa článku 54a ods. 1, bezpečnostné prvky, ktoré distribútorom a osobám spôsobilým alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti umožňujú

- overiť pravosť lieku a
- identifikovať jednotlivé balenia,

ako aj nástroj umožňujúci overiť, či sa s vonkajším obalom nejako manipulovalo.“

20. Článok 54a ods. 2 prvý pododsek uvedenej smernice poskytuje Európskej komisii delegovanú právomoc formulovanú takto:

„Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c opatrenia doplnujúce článok 54 písm. o) s cieľom stanoviť podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o).“

21. Článok 3 ods. 2 písm. a) a b) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie,¹⁵ stanovuje:

„Uplatňuje sa toto vymedzenie pojmov:

- a) ‚špecifický identifikátor‘ je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť pravosť a identifikovať jednotlivé balenia lieku;
- b) ‚nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom‘ je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť, či sa s balením lieku neoprávnene manipulovalo;

...“

22. Podľa článku 5 ods. 1 až 3 tohto delegovaného nariadenia:

„1. Výrobcovia musia špecifický identifikátor zakódovať do dvojrozmerného čiarového kódu.

2. Čiarový kód je strojom čitateľný kód Data Matrix s rovnakou alebo vyššou schopnosťou detekcie a opravy chýb ako Data Matrix ECC200. ...

¹⁵ Ú. v. EÚ L 32, 2016, s. 1; Mim. vyd. 19/006, s. 224.

3. Výrobcovia musia čiarový kód na obale vytlačiť na hladkom, rovnom povrchu s nízkou reflexiou.“

23. Podľa článku 10 uvedeného delegovaného nariadenia:

„Pri overovaní bezpečnostných prvkov musia výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, overiť:

a) pravosť špecifického identifikátora;

b) neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.“

24. Článok 24 toho istého delegovaného nariadenia stanovuje:

„Veľkoobchodný distribútor nesmie dodávať ani vyvážať liek, pri ktorom má dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s jeho obalom, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý. Bezodkladne o tom informuje príslušné orgány.“

25. Napokon podľa článku 30 delegovaného nariadenia 2016/161:

„Ak osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, majú dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s obalom lieku, alebo ak sa overením bezpečnostných prvkov zistí, že liek nemusí byť pravý, tieto osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, nesmú tento liek dodať a bezodkladne o tom informujú príslušné orgány.“

Skutkový stav, konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

Vec C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, spoločnosť založená podľa nemeckého práva, je v Nemecku výlučným majiteľom práv k slovným ochranným známkam Novartis a Votrient, ktoré používa pre lieky označené ako Votrient 400 mg filmom obalené tablety a Votrient 200 mg filmom obalené tablety (ďalej len „sporné lieky“).

27. Abacus Medicine A/S, spoločnosť založená podľa dánskeho práva, distribuuje v Nemecku hlavne lieky súbežne dovezené z iných členských štátov.

28. Keďže Abacus Medicine sa domnievala, že na to, aby splnila zákonné požiadavky, bola povinná otvoriť pôvodné vonkajšie balenie sporných liekov, vrátane odstránenia nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorým je toto balenie opatrené, informovala spoločnosť Novartis Pharma, že už nebude dodávať tieto lieky v ich pôvodnom vonkajšom obale a že ho nahradí novým obalom obsahujúcim rovnaké množstvá.

29. Novartis Pharma sa pred vnútroštátnym súdom v podstate domáha toho, aby bolo spoločnosti Abacus Medicine zakázané uvádzať na nemecký trh alebo na ňom propagovať prebalené sporné lieky, ktoré sú predmetom súbežných dovozov.

30. Novartis Pharma najmä tvrdí, že práva, ktoré jej priznávajú dotknuté ochranné známky, nie sú vyčerpané v zmysle článku 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001. Podľa nej prebalenie sporných liekov do nového vonkajšieho obalu nie je nevyhnutné, keďže požiadavky stanovené článkami 47a a 54a smernice 2001/83 môžu byť splnené tak, že sa na pôvodný obal umiestni jednak čiarový kód slúžiaci ako špecifický identifikátor v zmysle článku 3 ods. 2 písm. a) delegovaného nariadenia 2016/161 prostredníctvom samolepiacej nálepky a jednak po vložení príbalového letáku v nemeckom jazyku do pôvodného balenia nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorý zakryje stopy po predchádzajúcom otvorení. Okrem toho s cieľom rozptýliť prípadné pochybnosti týkajúce sa integrity liekov by Abacus Medicine mohla uviesť informáciu, že umiestnila novú pečať v rámci legálneho prebalenia.

31. Abacus Medicine tvrdí, že otvorenie pečatnej etikety, ktorú umiestnila Novartis Pharma, má za následok viditeľné a nezvratné poškodenie alebo zmeny vonkajšieho obalu, nálepky alebo lepiacej pásky, a že umiestnenie špecifického identifikátora na pôvodné balenie pomocou samolepiacej nálepky nie je realistickým riešením, lebo táto nálepka by sa dala ľahko odstrániť, keďže vonkajší obal liekov je potiahnutý silikónovou vrstvou. Táto vrstva tiež bráni vytlačeniu čiarového kódu v súlade s článkom 5 ods. 3 delegovaného nariadenia 2016/161.

32. Abacus Medicine sa v dôsledku toho domnieva, že na účely uvádzania sporných liekov na trh v Nemecku je nútená pristúpiť k ich prebaleniu do nového vonkajšieho obalu, takže Novartis Pharma nie je oprávnená namietiť proti tomuto prebaleniu.

33. Za týchto okolností Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Môže viesť k umelému rozdeleniu trhov v zmysle judikatúry Súdného dvora Európskej únie, ak súbežný predajca môže nahradiť bezpečnostné prvky pôvodného vonkajšieho obalu/pôvodného balenia stanovené v článku 54 [písm.] o) a článku 47a smernice [2001/83] pri zachovaní tohto pôvodného balenia v súlade s článkom 47a ods. 1 písm. b) smernice [2001/83] len takým spôsobom, že po tom, čo boli pôvodné bezpečnostné prvky čiastočne alebo úplne odstránené alebo prekryté, zostanú viditeľné stopy otvorenia?
2. Je pre odpoveď na prvú otázku relevantné, že sú stopy otvorenia viditeľné až vtedy, keď veľkoobchodní distribútori a/alebo osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, napríklad lekárne, na základe povinnosti, ktorá im vyplýva z článkov 10, 24 a 30 [delegovaného] nariadenia [2016/161], dôkladne skontrolovali liek, alebo že pri zbežnej kontrole ich možno prehliadnúť?
3. Je pre odpoveď na prvú otázku relevantné, či sú stopy otvorenia viditeľné až vtedy, keď obal lieku otvorí napríklad pacient?
4. Má sa článok 5 bod 3 [delegovaného] nariadenia [2016/161] vykladať v tom zmysle, že čiarový kód, ktorý obsahuje špecifický identifikátor v zmysle článku 3 bodu 2 písm. a) tohto [delegovaného] nariadenia, musí byť vytlačený priamo na obale, a teda umiestnenie špecifického identifikátora pomocou doplnkovej vonkajšej nálepky na vonkajší pôvodný obal súbežným predajcom nie je v súlade s článkom 5 bodom 3 [delegovaného] nariadenia [2016/161]?”

34. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol doručený Súdneho dvoru 23. marca 2020. Písomné pripomienky predložili účastníci konania vo veci samej, ako aj poľská vláda a Komisia. Vo veci sa nekonalo pojednávanie. Účastníci konania písomne odpovedali na otázky Súdneho dvora.

Vec C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, spoločnosť založená podľa nemeckého práva (ďalej len „Bayer“), je majiteľkou nemeckej ochrannej známky Androcure, ktorú používa pre lieky.

36. Spoločnosť kohlpharma GmbH, tiež založená podľa nemeckého práva, distribuuje do Nemecka lieky dovezené súbežne z iných členských štátov.

37. Spoločnosť kohlpharma oznámila spoločnosti Bayer svoj zámer dovážať z Holandska liek Androcure 50 mg v baleniach po 50 filmom obalených tabliet na účely jeho uvedenia na trh v Nemecku v baleniach po 50 a po 100 filmom obalených tabliet. Neskôr kohlpharma oznámila spoločnosti Bayer, že nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom umiestnený na vonkajšom obale dovážaného lieku musí byť porušený na účely súbežného dovozu, čím vznikla nevyhnutnosť nahradenia tohto obalu.

38. Bayer nesúhlasila s plánovaným nahradením a tvrdila, že použitie nového obalu ide nad rámec toho, čo je nevyhnutné na to, aby sa súbežne dovezený výrobok mohol uvádzať na trh v Nemecku.

39. Domnieva sa, že zo smernice 2011/62 a delegovaného nariadenia 2016/161 vyplýva, že nové nálepky a náhradný obal predstavujú alternatívne riešenia, ktoré môže súbežný dovozca primerane použiť, a poskytujú rovnocenné bezpečnostné záruky. V prejednávanej veci nie je podľa nej nevyhnutnosť nového obalu preukázaná, keďže nové nálepky objektívne postačujú na zabezpečenie prístupu výrobku pochádzajúceho zo súbežného obchodovania na trh.

40. Spoločnosť kohlpharma tvrdí, že preznačenie pôvodného balenia by bolo nevhodné z dôvodu stôp po narábaní, ktoré by vznikli odstránením pôvodného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a ktoré by zostali viditeľné po otvorení pôvodného balenia s novými nálepkami. Podľa nej použitie pôvodných obalov vykazujúcich stopy zhoršenia podstatne znižuje možnosť prístupu na nemecký trh lekárni a veľkoobchodníkov.

41. Okrem toho kohlpharma zastáva názor, že vzťah pravidlo – výnimka medzi novými nálepkami a novým obalom je už skôr opačný od nadobudnutia účinnosti nového právneho rámca uplatniteľného na lieky, ktorý je tvorený smernicou 2001/83 a delegovaným nariadením 2016/161.

42. Za týchto okolností Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdneho dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 47a smernice [2001/83] vykladať tak, že v prípade súbežne dovážaných výrobkov sa môže vychádzať z rovnocennosti opatrení pri odstránení a novom umiestnení bezpečnostných prvkov uvedených podľa článku 54 [písm.] o) smernice [2001/83], ktoré formou *relabeling-u* [úpravy obalu prelepením etikiet] (použitia samolepiacich nálepiek na pôvodnom sekundárnom obale) alebo formou *reboxing-u* [prebalenia do nového obalu] (výroby nového sekundárneho obalu lieku) vykoná súbežný dovozca, keď obe opatrenia

okrem iného zodpovedajú všetkým požiadavkám smernice [2001/83] a delegovaného nariadenia [2016/161] a sú s rovnakou efektívnosťou spôsobilé preukázať pravosť a identitu liekov, ako aj umožniť dôkaz o neoprávnenej manipulácii s liekmi?

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: Môže majiteľ ochrannej známky namietat proti prebaleniu tovaru do nového vonkajšieho obalu (*reboxing*) súbežným dovozcom pri zohľadnení novej právnej úpravy ochrany proti falšovaniu, ak má súbežný dovozca rovnakú možnosť vytvoriť obal spôsobilý na uvedenie na trh v členskom štáte dovozu tým, že na pôvodný sekundárny obal iba nalepí nové samolepiace nálepky (*relabeling*)?
3. V prípade kladnej odpovede na druhú otázku: Je irelevantné, ak v prípade *relabeling-u* je pre príslušnú skupinu verejnosti zjavné, že bol poškodený bezpečnostný prvok pôvodného dodávateľa, pokiaľ je zaručené, že je za to zodpovedný súbežný dovozca, ktorý na pôvodnom sekundárnom obale umiestnil nový bezpečnostný prvok? Je pritom rozdiel, či sú stopy otvorenia viditeľné až vtedy, keď sa otvorí sekundárny obal lieku?
4. V prípade kladnej odpovede na druhú a/alebo tretiu otázku: Má sa objektívna nevyhnutnosť výroby nového sekundárneho obalu formou *reboxing-u* v zmysle piatich podmienok vyčerpania pre prebalenie (pozri rozsudky z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 79^[16], a z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 21^[17]), uznať aj vtedy, keď vnútroštátne orgány vo svojich aktuálnych usmerneniach na prebratie ustanovení smernice o falšovaných liekoch alebo iných zodpovedajúcich úradných oznámeniach deklarujú, že obvykle sa opätovné zapečatenie otvorených obalov neakceptuje, alebo sa prinajmenšom akceptuje iba výnimočne a za prísnych podmienok?“

43. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol doručený Súdnu dvoru 13. mája 2020. Písomné pripomienky predložili účastníci konania vo veci samej, dánska a poľská vláda, ako aj Komisia. Vo veci sa nekonalo pojednávanie. Účastníci konania písomne odpovedali na otázky Súdneho dvora.

Vec C-224/20

44. Spoločnosti Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S, a H. Lundbeck A/S (ďalej spolu len „žalobkyne vo veci samej“) sú výrobcami liekov a majiteľmi ochranných známk, pod ktorými sa predávajú lieky, ktoré vyrábajú.

45. Spoločnosti Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S a 2CARE4 ApS (ďalej spoločne len „žalované vo veci samej“) dovážajú do Dánska lieky, ktoré žalobkyne vo veci samej uvádzajú na trh v iných členských štátoch.

46. Pred uvedením na trh v Dánsku sú súbežne dovážané lieky predmetom prebalenia do nových vonkajších obalov, v niektorých prípadoch s opätovným umiestnením ochranných známk žalobkyní vo veci samej (mená výrobkov) a v iných prípadoch bez opätovného uvedenia týchto

¹⁶ Ďalej len „rozsudok Bristol-Myers Squibb a i.“.

¹⁷ Ďalej len „rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007“.

ochranných známkov, ktoré sú teda nahradené novými názvami výrobkov, pričom sa však v príbalovom letáku uvádza, že dotknuté lieky zodpovedajú liekom predávaným žalobkyňami vo veci samej pod ich príslušnými ochrannými známkami.

47. Žalobkyne vo veci samej tvrdia, že za okolností, akými sú okolnosti sporov vo veci samej, im právo ochranných známkov priznáva právo brániť prebaleniu liekov do nových vonkajších obalov.

48. Žalované vo veci samej tvrdia, že prebalenie do nových vonkajších obalov je nevyhnutné, a teda legálne.

49. Vnútroštátny súd uvádza, že Lægemiddelstyrelsen (dánska Agentúra pre lieky) uverejnila 18. decembra 2018 dokument obsahujúci otázky a odpovede týkajúce sa bezpečnostných prvkov umiestnených na obaloch liekov, ktorý v znení aktualizovanom 20. januára 2020 stanovuje najmä toto:

„Dánska Agentúra pre lieky sa domnieva, že platí všeobecné pravidlo, podľa ktorého súbežní dovozcovia musia opätovne zabaliť výrobky do nových obalov v súlade s novými ustanoveniami nariadenia. Vyplýva to aj z účelu nových ustanovení nariadenia vrátane požiadavky, podľa ktorej nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom musí byť navrhnutý tak, aby sa dalo zistiť otvorenie alebo manipulovanie s obalom. Súbežní dovozcovia, ktorí otvoria obal liekov a porušia nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, aby do obalu vložili dánsky príbalový leták, atď., musia preto v súlade s novými ustanoveniami nariadenia opätovne zabaliť výrobky do nového obalu, na ktorý umiestnia nový špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ako aj nahráť informácie atď.

[Dokument vypracovaný Komisiou, nazvaný, „Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18“ („Bezpečnostné prvky pre lieky na humánne použitie – Otázky a odpovede - verzia 18“) (ďalej len „dokument s otázkami a odpoveďami vypracovaný Komisiou“)] uvádza, že za určitých osobitných podmienok súbežní dovozcovia môžu „legálne“ otvoriť obaly liekov okrem iného preto, aby do obalu vložili nový príbalový leták, a následne musia nahradiť pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, pokiaľ sa tento postup uskutoční pod dohľadom príslušných orgánov a nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom úplne zapečatí obal a prekryje všetky viditeľné známky legálneho otvorenia. Navyše nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa musí uskutočniť v súlade so správnymi výrobnými postupmi pre lieky a súbežný dovozca, ktorý v súlade so zákonom otvorí balenie liekov a umiestni na obal nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, musí najprv overiť pravosť špecifického identifikátora a neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na pôvodnom obale v súlade s článkom 47a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83.

Keďže, ako už bolo uvedené, platí všeobecné pravidlo, podľa ktorého súbežní dovozcovia musia podľa nových ustanovení nariadenia opätovne zabaliť výrobky do nových obalov, dánska Agentúra pre lieky sa domnieva, že výnimka opísaná Komisiou sa uplatní len vo výnimočných situáciách, napríklad keď sú ohrozené dodávky liekov.

V Dánsku sa výnimka v zásade nemôže uplatniť v súvislosti s novou žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre súbežný dovoz. Tieto žiadosti musia spĺňať všeobecné požiadavky vrátane všeobecného pravidla, podľa ktorého lieky musia byť prebalené do nového obalu.

Výnimka opísaná Komisiou znamená, že keď bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pre súbežný dovoz pre konkrétny výrobok, liek je uvedený na trh a súbežný dovozca chce za osobitných a obmedzených podmienok využiť výnimku zo všeobecného pravidla o prebalení, súbežný dovozca môže požiadať o výnimku predložením žiadosti o výnimku z nariadenia o preznačení. ... Okrem dodržania uvedeného usmernenia musia súbežní dovozcovia primerane opísať, ako chcú nahradiť nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, pričom predložia fotografie pôvodného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a nového nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Navyše musia preukázať, že nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa uskutoční v súlade so správnymi výrobnými postupmi a takým spôsobom, že nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom úplne zapečatí obal a prekryje všetky viditeľné známky legálneho otvorenia. Výnimka sa okrem toho musí vzťahovať na všetky dotknuté výrobky vrátane foriem, dávkovania a príslušných krajín vývozu.“

50. Za týchto podmienok S \varnothing - og Handelsretten (Námorný a obchodný súd, Dánsko) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Má sa článok 15 ods. 2 [smernice 2015/2436], ako aj článok 15 ods. 2 [nariadenia 2017/1001] vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže namietať voči ďalšiemu uvádzaniu na trh lieku, ktorý súbežný dovozca prebalil do nových vonkajších obalov, na ktorých vyobrazil ochrannú známku, pokiaľ:
- i) dovozca vie vyhotoviť balenie, ktoré môže byť uvedené na trh a získať účinný prístup na trh členského štátu dovozu, ak poruší pôvodný vonkajší obal, aby na vnútorný obal umiestnil nové označenia a/alebo nahradil príbalový leták, a následne opätovne zapečatí pôvodný vonkajší obal novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v súlade s článkom 47a [smernice 2001/83] a článkom 16 [delegovaného nariadenia 2016/161]?
 - ii) dovozca nevie vyhotoviť balenie, ktoré môže byť uvedené na trh, a získať účinný prístup na trh členského štátu dovozu, ak poruší pôvodný vonkajší obal, aby na vnútorný obal umiestnil nové označenia a/alebo nahradil príbalový leták, a následne opätovne zapečatí pôvodný vonkajší obal novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v súlade s článkom 47a smernice [2001/83] a článkom 16 delegovaného nariadenia 2016/161?
2. Má sa [smernica 2001/83], najmä jej článok 47a a článok 54 písm. o), vykladať v tom zmysle, že nový nástroj na overenie, či sa s obalom manipulovalo (nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom), umiestnený na pôvodný obal liekov (v súvislosti s dodatočným označovaním po otvorení obalu takým spôsobom, že pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol úplne alebo čiastočne odstránený alebo prekrytý), je v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) „rovnocenn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom“, a v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) bodu ii) je „rovnako účinn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi“, pokiaľ obal liekov vykazuje viditeľné známky toho, že s pôvodným nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa manipulovalo, alebo je to možné zistiť ohmataním výrobku, a to:

i) pri povinnom overení neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktoré vykonávajú výrobcovia, veľkoobchodní distribútori, lekárnici a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti [pozri článok 54a ods. 2 písm. d) [smernice 2001/83], ako aj článok 10 písm. b) a články 25 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161], alebo

ii) keď balenie liekov niekto otvorí, napríklad pacient?

3. Ak je odpoveď na druhú otázku záporná:

Majú sa potom článok 15 smernice 2015/2436, článok 15 nariadenia 2017/1001, ako aj články 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov je objektívne potrebné na to, aby mohol byť liek skutočne uvedený na trh v štáte dovozu, pokiaľ súbežný dovozca nemôže liek dodatočne označiť a opätovne zapečatiť pôvodné balenie v súlade s článkom 47a [smernice 2001/83], t. j. tak, aby obal liekov nevykazoval viditeľné známky toho, že s pôvodným nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa manipulovalo, alebo aby sa to nedalo zistiť ohmataním výrobku, ako je opísané v druhej otázke, čo by bolo v rozpore s článkom 47a?

4. Má sa [smernica 2001/83] a delegované nariadenie 2016/161 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ a článkom 15 ods. 2 smernice 2015/2436 a článkom 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 vykladať v tom zmysle, že členský štát (v Dánsku Agentúra pre lieky) je oprávnený prijať usmernenia, podľa ktorých sa vo všeobecnosti opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov vykonáva len na základe žiadosti vo výnimočných prípadoch (napríklad v prípade ohrozenia dodávok lieku) a dodatočné označenie a opätovné zapečatenie pomocou umiestnenia nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal môže byť prípustné, alebo je skutočnosť, že členský štát vydá a dodržiava také usmernenia, nezlučiteľná s článkami 34 a 36 ZFEÚ a/alebo s článkom 47a smernice 2001/83 a článkom 16 delegovaného nariadenia 2016/161?

5. Má sa článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov, ktoré vykoná súbežný dovozca v súlade s usmerneniami prijatými členským štátom, na aké poukazuje štvrtá otázka, treba považovať za potrebné na účely judikatúry Súdneho dvora:

i) ak sú také usmernenia zlučiteľné s článkami 34 a 36 ZFEÚ a judikatúrou Súdneho dvora o súbežnom dovoze liekov, alebo

ii) ak sú také usmernenia nezlučiteľné s článkami 34 a 36 ZFEÚ a judikatúrou Súdneho dvora o súbežnom dovoze liekov?

6. Majú sa články 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie liekov do nových vonkajších obalov musí byť objektívne potrebné na ich skutočný prístup na trh v štáte dovozu, aj pokiaľ súbežný dovozca neoznačí nový vonkajší obal pôvodnou ochrannou známkou (názov výrobku), ale uvedie na ňom názov výrobku, ktorý neobsahuje ochrannú známkou výrobku majiteľa ochrannej známky (odstránenie označenia)?

7. Má sa článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže namietat voči ďalšiemu predaju lieku, ktorý súbežný dovozca opätovne zabalí do nového vonkajšieho obalu, pokiaľ súbežný dovozca umiestni na obal iba ochrannú známku konkrétneho výrobku majiteľa ochrannej známky, ale neuvedie ďalšie ochranné známky a/alebo rozlišujúce označenia, ktoré majiteľ ochrannej známky uviedol na pôvodnom vonkajšom obale?“

51. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol doručený Súdneho dvoru 29. mája 2020. Písomné pripomienky predložili žalobkyne a žalované vo veci samej, dánska a poľská vláda, ako aj Komisia. Vo veci sa nekonalo pojednávanie. Účastníci konania písomne odpovedali na otázky Súdneho dvora.

Analýza

52. Prejudiciálne otázky v prejednávanych veciach nastoľujú celý rad právnych problémov týkajúcich sa:

- po prvé otázky, či nové pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov, zavedené smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením č. 2016/161, ukladajú súbežným obchodníkom *de facto* alebo *de iure* povinnosť uprednostniť prebalenie súbežne dovezených liekov do nových obalov namiesto toho, aby používali pôvodné preznačené obaly (prvá otázka vo veci C-204/20 a druhá otázka vo veci C-224/20),
- po druhé otázky, či a prípadne v akom rozsahu tieto nové pravidlá menia rozsah práva majiteľov ochranných známk k liekom brániť prebaleniu liekov pochádzajúcich zo súbežného obchodovania do nových obalov v porovnaní s právnou situáciou vyplývajúcou zo súčasnej judikatúry Súdneho dvora (prvá až tretia otázka vo veci C-147/20, druhá a tretia otázka vo veci C-204/20, ako aj prvá a tretia otázka vo veci C-224/20),
- po tretie otázky, či sú orgány členských štátov oprávnené stanoviť prísnejšie pravidlá, pokiaľ ide o spôsob úpravy balenia liekov pochádzajúcich zo súbežného obchodovania, a ak áno, s akými dôsledkami na právo výrobcov týchto liekov vyplývajúce z práva ochranných známk (štvrtá otázka vo veci C-204/20 a štvrtá a piata otázka vo veci C-224/20),
- po štvrté technickej otázky týkajúcej sa umiestnenia nového špecifického identifikátora na pôvodný obal lieku, ktorý je predmetom súbežného obchodovania (štvrtá otázka vo veci C-147/20), a napokon
- po piate rozsahu práva majiteľa ochrannej známky pre liek, ktorý je predmetom súbežného obchodovania, brániť úprave balenia tohto lieku, ak súbežný obchodník nereprodukuje alebo len čiastočne reprodukuje ochranné známky používané majiteľom ochrannej známky pre uvedený liek (šiesta a siedma otázka vo veci C-224/20).¹⁸

53. V týchto návrhoch sa budem zaoberať týmito problémami v tomto poradí a následne z nich vyvodím odpovede na jednotlivé prejudiciálne otázky.

¹⁸ Hoci sa toto rozdelenie právnych otázok nastolených v týchto veciach a prejudiciálnych otázkach do určitej miery odchyľuje od znenia prejudiciálnych otázok, zdalo sa mi užitočné na objasnenie komplexnej oblasti prejednávanych vecí a na účely štruktúry sledovaných úvah.

O výklade článku 47a smernice 2001/83 v spojení s delegovaným nariadením 2016/161

Predmet sporov vo veciach samých

54. V sporoch vo veci samej v prejednávanych veciach stoja proti sebe majitelia ochranných známkov pre lieky a súdežní obchodníci s týmito liekmi a ide o povolené metódy úpravy balenia uvedených liekov pri ich súdežnom uvedení na trh.

55. V rozsahu, v akom príslušná právna úprava vyžaduje poskytnúť pri liekoch určité informácie tak na obale, ako aj v príbalovom letáku obvykle obsiahnutom vnútri obalu, ktoré musia byť vypracované v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu uvedenia na trh,¹⁹ sú súdežní obchodníci obvykle povinní otvoriť pôvodný obal, aby nahradili leták letákom v jazyku členského štátu uvedenia lieku na trh. Vzniká teda otázka, či s prihliadnutím na nové pravidlá určené na boj proti falšovaniu liekov zavedené smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161 môžu súdežní obchodníci znovu zatvoriť pôvodný obal tak, že k nemu pripevnia požadované prvky, najmä nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, alebo či sú *de iure* alebo *de facto* nútení vyrobiť nový obal.

56. Diskusiu o tejto otázke rozpútali podľa všetkého najmä dokument s otázkami a odpoveďami vypracovaný Komisiou, ako aj usmernenia vydané agentúrami pre lieky niektorých členských štátov, najmä dánskou agentúrou. Podľa týchto dokumentov nové pravidlá bezpečnosti liekov v zásade ukladajú súdežným obchodníkom povinnosť prebalíť lieky do nových obalov po otvorení pôvodného obalu.

57. Súdežní obchodníci, žalovaní vo veci samej, ako aj dánska vláda tvrdia, že prebalenie do nových obalov je odteraz pravidlom a že opätovné zatvorenie pôvodného obalu je prípustné len výnimočne. Na druhej strane majitelia ochranných známkov pre lieky, žalobkyne vo veci samej, ako aj poľská vláda a Komisia, napriek obsahu jej dokumentu, v podstate tvrdia, že nové pravidlá v oblasti bezpečnosti liekov zásadne nezmenili existujúce pravidlá, to znamená, že tak opätovné použitie pôvodného obalu, ako aj prebalenie do nového obalu sú v zásade možné bez toho, aby právna úprava týkajúca sa liekov zavádzala akúkoľvek prioritu pre jednu alebo druhú metódu.²⁰

58. Na účely vyriešenia tejto kontroverzie je potrebné analyzovať ustanovenia článku 47a smernice 2001/83 a ustanovenia delegovaného nariadenia 2016/161.

59. Pripomínam, že podľa článku 47a smernice 2001/83 bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) tejto smernice, t. j. špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom,²¹ môžu byť odobraté alebo prekryté len držiteľom povolenia na výrobu,²² a to za určitých podmienok, najmä tak, že sa nahradí bezpečnostný prvok pod kontrolou príslušného orgánu rovnocenným prvkom.

¹⁹ Pozri články 54, 59, 62 a 63 smernice 2001/83.

²⁰ Otázka, či takéto prednosť vyplýva z ustanovení práva ochranných známkov, je podstatou druhého právneho problému v prejednávanych veciach (pozri body 98 až 140 nižšie).

²¹ Ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. a) a b) delegovaného nariadenia 2016/161.

²² Podľa článku 40 ods. 2 smernice 2001/83 súdežní obchodníci, ktorí vykonávajú úpravu balenia liekov, musia získať toto povolenie.

60. Okrem toho podľa článkov 24 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161 veľkoobchodníci a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, majú povinnosť nevydávať liek a okamžite informovať príslušné orgány, ak majú dôvod domnievať sa, že obal lieku bol otvorený, alebo ak z overenia bezpečnostných prvkov lieku vyplýva, že výrobok nemusí byť pravý.

Stanoviská účastníkov konania

61. Na základe týchto ustanovení súdežní obchodníci, ako aj dánska vláda v podstate tvrdia, že pre súdežných obchodníkov je v praxi mimoriadne ťažké nahradiť nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom po otvorení obalu tak, aby spĺňali kritériá kontroly, ktorú musia vykonávať veľkoobchodníci a osoby oprávnené vydávať lieky verejnosti.²³ Predovšetkým tvrdia, že je takmer nemožné nahradiť tento nástroj spôsobom, ktorý neponecháva žiadnu stopu po otvorení pôvodného nástroja. Takáto stopa potom vyvolá podozrenie z porušenia, a teda veľkoobchodníkom a osobám oprávneným vydávať lieky verejnosti vznikne povinnosť stiahnuť liek zo dodávateľského reťazca a upozorniť orgány.

62. Z tohto dôvodu sa títo účastníci konania domnievajú, že nové bezpečnostné prvky liekov vyžadujú, aby súdežní obchodníci prebalili lieky do nových obalov namiesto toho, aby používali pôvodné obaly tak, že len nahradia bezpečnostný prvok. Iba nenarušený nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na novom obale je totiž podľa nich spôsobilý splniť zákonné požiadavky a vzbudiť dôveru u rôznych subjektov dodávateľského reťazca tým, že im umožní uistiť sa o identite a pravosti liekov pochádzajúcich zo súdežného obchodovania. Naopak, použitie pôvodného obalu a nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom by mali byť vyhradené len pre úplne výnimočné prípady. Práve na tomto odôvodnení sú podľa nich založené usmernenia vydané dánskou Agentúrou pre lieky.

63. S týmto názorom sa nestotožňujú majitelia ochranných známkov pre lieky ani poľská vláda a Komisia.

64. Títo účastníci konania sa v podstate domnievajú, že ani relevantné ustanovenia smernice 2001/83, ani ustanovenia delegovaného nariadenia 2016/161 nevyklúčujú opätovné zabalenie liekov pochádzajúcich zo súdežného obchodovania do pôvodných obalov s nahradením nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, a ani neuprednostňujú použitie nových obalov.

65. Podľa uvedených účastníkov konania to vyplýva už zo samotného znenia uvedených ustanovení, ktoré výslovne uvádzajú obidve techniky bez toho, aby uprednostnili jednu alebo druhú. Okrem toho majitelia ochranných známkov poznamenávajú, že cieľom nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nie je zabrániť akémukoľvek otvoreniu obalu, ale len predložiť dôkaz úmyselného otvorenia, a to nezákonného otvorenia. Keďže súdežní obchodníci majú povinnosť pred otvorením obalu uistiť sa, že nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je neporušený, nový nástroj, ktorý následne umiestnia na obal, aby ho zatvorili, slúži len na preukázanie neotvorenia obalu počas prepravy lieku od súdežného obchodníka ku konečnému užívateľovi (pacientovi alebo zdravotníckemu zariadeniu). Preto prípadné stopy po otvorení

²³ Na rozdiel od nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa zdá, že postup nahradenia špecifického identifikátora, ktorý je podrobne upravený v delegovanom nariadení 2016/161, nevyvoláva problém. Diskusia v prejednávanych veciach sa týka hlavne nahradenia nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom (pozri však body 162 až 169 nižšie).

pôvodného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nevzbudzujú podozrenie zo strany subjektov dodávateľského reťazca, keďže títo sa môžu ubezpečiť, že toto otvorenie možno pripísať súbežnému obchodníkovi a bolo vykonané podľa pravidiel.

66. Podľa týchto účastníkov konania nové pravidlá určené na boj proti falšovaným liekom nemajú účinok, pokiaľ ide o možnosť súbežných obchodníkov používať pôvodné obaly na účely prebalenia liekov.

Moja analýza

67. V zásade súhlasím s názorom majiteľov ochranných známkov pre lieky, poľskej vlády a Komisie, keď tvrdia, že príslušné ustanovenia v zásade nevyklúčujú ani nezmierujú jednu alebo druhú metódu úpravy balenia.

68. Najmä výraz „nahradiť bezpečnostné prvky“ použitý v článku 47a smernice 2001/83 vôbec neznamená nevyhnutnosť nového obalu. Práve naopak, ak je liek prebalený do nového obalu, má tento obal bezpečnostný prvok v súlade s článkom 54 písm. o) tejto smernice. Je totiž dôvod k tomu, aby mal súbežný obchodník, ktorý vykonáva úpravu balenia liekov, výrobné povolenie. Preto ak dôjde k prebaleniu do nového obalu, pochybujem o tom, že by bolo možné hovoriť o „nahradení“ bezpečnostného prvku v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) uvedenej smernice. K nahradeniu dochádza len v súvislosti s pôvodným obalom.

69. Okrem toho odôvodnenie 12 smernice 2011/62 naznačuje, že podľa normotvorcu Únie by mal byť taký držiteľ výrobného povolenia, akým je súbežný obchodník, okrem iného oprávnený „nahradzať [vrátiť na miesto – *neoficiálny preklad*]“ bezpečnostný prvok, teda logicky vrátiť ho na pôvodný obal.

70. Podľa môjho názoru sa teda možno domnievať, že ak by normotvorca Únie chcel uložiť držiteľom výrobného povolenia, ktorí vykonávajú úpravu balenia liekov, ako sú súbežní obchodníci, aby používali nové obaly, výslovne by to stanovil tým, že odstráni obaly, ktoré boli otvorené z dodávateľského reťazca.

71. Na druhej strane sa mi zdá, že majitelia ochranných známkov, ako aj Komisia podceňujú otázku, ktorú správne zdôraznila poľská vláda, rovnocennosti nového bezpečnostného prvku, nahradzujúceho pôvodný bezpečnostný prvok.

72. Podľa článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 sú totiž držiteľia výrobného povolenia, ktorí vykonávajú úpravu balenia liekov, povinní nahradiť bezpečnostné prvky, ktoré prípadne odstránili, prvkami, „ktoré sú rovnocenné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom“.

73. Možnosť paralelných obchodníkov používať pôvodné obaly na účely úpravy balenia liekov teda závisí od možnosti nahradiť pôvodný bezpečnostný prvok rovnocenným prvkom v zmysle tohto ustanovenia. Treba teda určiť, za akých podmienok možno bezpečnostný prvok považovať za rovnocenný pôvodnému prvku.

74. V tejto súvislosti odôvodnenie 12 smernice 2011/62 vyjadruje presvedčenie normotvorcu Únie, že „by sa mal jasne vymedziť význam pojmu ‚rovnocenný‘“. Pokiaľ ide o špecifický identifikátor, delegované nariadenie 2016/161 podrobne definuje kritériá, ktoré musí spĺňať nový

špecifický identifikátor, aby ho bolo možné považovať za rovnocenný. Na druhej strane, pokiaľ ide o nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, relevantné ustanovenia podľa môjho názoru nesiahajú tak ďaleko.

75. Článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 sa obmedzuje na trochu tautologickú definíciu, podľa ktorej okrem splnenia požiadaviek stanovených v delegovaných aktoch prijatých na základe článku 54a ods. 2 tejto smernice – keďže takéto požiadavky takmer neexistujú, pokiaľ ide o nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, z dôvodu nedostatku vhodného delegovania na Komisiu v tomto poslednom uvedenom ustanovení – bezpečnostný prvok, „ktor[ý je] rovnocenn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom... [umožňuje vykonať] overeni[e] pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi“. Všetko, čo z toho možno vyvodiť, je to, že bezpečnostný prvok je rovnocenný, ak je rovnako účinný ako ten pôvodný. Zostali sme tak v abstraktnej sfére. Je teda potrebné pristúpiť k výkladu, ktorý umožňuje v praxi dosiahnuť ciele vyššie uvedeného ustanovenia.

76. Existuje obmedzený počet zariadení, ktoré možno použiť na vonkajšie obaly liekov. Norma ISO 21976:2018 „Obaly – Dôkazy porušenia obalov liekov,²⁴ uvedená v dokumente s otázkami a odpoveďami vypracovanom Komisiou²⁵ na účely splnenia požiadaviek článku 47a a článku 54 písm. o) smernice 2001/83, vymenúva viaceré kategórie „dôkazov o porušení“, ku ktorým môže dôjsť pri obaloch liekov. V týchto kategóriách sa nachádzajú najmä skladacie krabičky uzatvorené lepidlom, nálepky a scelovacie lepiace pásky, spojky alebo ešte aj zlomitelné alebo roztrhnutelné uzávery. Dodal by som, že viacero dôkazov, rôznych kategórií, môže byť použitých v tom istom obale, napríklad uzáver s lepidlom z jednej strany krabičky a zlomitelný uzáver z jej druhej strany.

77. Bez toho, aby som sa príliš venoval oblasti posúdenia skutkového stavu, je podľa môjho názoru zjavné, že účinnosť týchto rôznych kategórií dôkazov o porušení vedúcich k indíciám, že obal bol otvorený, sa mení, to znamená, že po otvorení obalu môže byť viac alebo menej ľahké ho zatvoriť tak, že sa na neho umiestni nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorý bude rovnako účinný ako ten pôvodný.

78. Na účely poskytnutia príkladu si možno ľahko predstaviť, že je ľahšie odstrániť a následne nahradiť lepiacu pásku ako opäť zalepiť krabičku, a to nehovoríme o roztrhnutelnom uzávere.

79. Na to, aby bol náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 rovnocenný, musí mať podľa môjho názoru rovnaké technické vlastnosti ako ten pôvodný. Pripájam sa teda k stanovisku Komisie, podľa ktorého náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom musí vykazovať odpor, spoľahlivosť a kvalitu, ktoré sú rovnaké ako tie, ktoré mal pôvodný nástroj. V praxi – avšak bez toho, aby tým vzniklo absolútne pravidlo, keďže takéto pravidlo nevyplýva z právnych predpisov –, náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bude musieť byť najčastejšie rovnakého typu ako ten pôvodný. Podľa môjho názoru teda nestačí napríklad prekrytie odlepenej alebo roztrhutej krabičky lepiacim pásikom, aj keď nálepky a scelovacie lepiace pásky patria medzi kategórie dôkazov porušenia podľa normy ISO 21976:2018.

²⁴ Zoznam dokumentov, ako aj informačná časť normy sú bezplatne dostupné na tejto internetovej adrese: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ Vo verzii 18B. Predchádzajúce verzie uvádzali normu ISO 16679:2014, ktorú nahradila norma 21976:2018.

80. Súbežný obchodník, ktorý uskutočňuje úpravu balenia liekov, teda splní požiadavky článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 tak, že použije pôvodný obal, ak po jeho otvorení môže nahradiť pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom za nástroj spĺňajúci kritériá stanovené vyššie. Naopak, ak sa ukáže, že to nie je možné, najmä preto, že nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je koncipovaný takým spôsobom, že otvorenie obalu spôsobí zničenie obalu, súbežný obchodník bude musieť použiť nový obal.

81. Komisia tak vo svojom dokumente s otázkami a odpoveďami, ako aj podrobnejšie vo svojich pripomienkach v prejednávanych veciach tvrdí, že súbežní obchodníci majú povinnosť zakryť nástrojmi proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom akúkoľvek viditeľnú stopu po otvorení obalu, vrátane stôp po pôvodnom nástroji. Domnievam sa však, že takáto povinnosť nevyplýva ani z článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, ani z ustanovení delegovaného nariadenia 2016/161.

82. Na jednej strane, pokiaľ ide o článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, takáto povinnosť nie je podmienkou na to, aby náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom mohol priniesť dôkaz o nezákonnej manipulácii s liekom, ako to vyžaduje toto ustanovenie. Ako správne zdôrazňujú majitelia ochranných známkov vo svojich pripomienkach, náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom slúži na zabezpečenie toho, že obal nebol otvorený vo fáze medzi zariadením pôvodcu úpravy balenia a predajom konečnému užívateľovi. Skutočnosť, že stopy *legálneho* otvorenia na účely úpravy balenia stále pretrvávajú, nemá vplyv na cieľ nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, pokiaľ je jasné, že ide o takúto legálnu manipuláciu. To napokon uznáva aj Komisia vo svojich pripomienkach. Z tohto hľadiska sa mi zdá efektívnejšie používať náhradný prvok, ktorý zodpovedá požiadavkám uvedeným v bode 79 vyššie, než sa pokúšať nejakým spôsobom prekryť akúkoľvek stopu po otvorení.

83. Na druhej strane článku 24 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161 podľa môjho názoru nevyžadujú ani to, aby náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v celom rozsahu prekryl akúkoľvek stopu po otvorení obalu pri úprave balenia. Tieto ustanovenia ukladajú veľkoobchodníkom, ako aj osobám oprávneným vydávať lieky verejnosti povinnosť nevydávať tieto lieky, ak „majú dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s obalom lieku“. Legálne otvorenie obalu pri úprave balenia však nie je manipulovaním, pretože tým je nelegálne manipulovanie v zmysle článku 47a smernice 2001/83. Ak je teda nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nahradený nástrojom, ktorý spĺňa požiadavky uvedené v bode 79 vyššie, osoby, na ktoré sa vzťahujú články 24 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161, by nemali mať dôvod domnievať sa, že obal bol predmetom manipulovania.

84. Domnievam sa teda, že súbežní obchodníci, ktorí vykonávajú úpravu balenia liekov, môžu na tento účel používať ich pôvodné obaly pod podmienkou, že sú schopní nahradiť nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nástrojom, ktorý má rovnaké technické vlastnosti ako ten pôvodný a umožňuje uistiť sa, že otvorenie obalu bolo spôsobené dovolenou úpravou balenia predmetných liekov.

Záverečné poznámky

85. Okrem výkladu platných predpisov v pravom zmysle slova rôzne subjekty, najmä majitelia práv z ochranných známkov a súbežní obchodníci uvádzajú protichodné tvrdenia založené na väčšej alebo menšej schopnosti rôznych metód úpravy balenia liekov zabezpečiť ich bezpečnosť. Podľa majiteľov ochranných známkov je teda zachovanie pôvodného obalu spolu s umiestnením nového nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorý jasne preukazuje, že otvorenie

obalu sa uskutočnilo legálnym spôsobom autorizovanou osobou, zárukou originality výrobku obsiahnutého v tomto obale. Naopak, podľa súbežných obchodníkov iba nový obal, ktorý má nedotknutý nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, zaručí, že liek nebol predmetom nezákonného manipulovania a prípadne falšovania.

86. Tieto tvrdenia majú podľa týchto účastníkov konania dôsledky, pokiaľ ide o výklad uplatniteľných právnych ustanovení.

87. Nemyslím si, že by z nich bolo možné vyvodiť takéto závery, či už v jednom alebo druhom zmysle.

88. Je jasné, že lepšiu zárukou originality poskytuje liek, ktorý putuje od výrobcu až ku konečnému užívateľovi v nedotknutom obale. Na druhej strane v situácii, keď obal musí byť otvorený v jednej etape dodávateľského reťazca, najmä na účely nahradenia pôvodného príbalového letáku letákom napísaným v inom jazyku, je záruka originality lieku nevyhnutne znížená. Integrita a riadne fungovanie postupov zavedených súbežným obchodníkom alebo jeho subdodávateľmi sú teda kľúčové pre zabezpečenie toho, že liek v upravenom balení, ktorý je následne odoslaný na výstupe do dodávateľského reťazca, je rovnaký ako liek, ktorý bol doručený súbežnému obchodníkovi. V tomto prípade zohráva kľúčovú úlohu špecifický identifikátor.

89. Na druhej strane sa mi nezdá, že by bolo možné *a priori* konštatovať nadradenosť jednej alebo druhej metódy úpravy balenia. Hoci v konkrétnom prípade môže byť jedna z týchto metód výhodná, podľa môjho názoru to nemožno zovšeobecňovať. Presnejšie povedané, výroba obalu liekov alebo nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nie je vôbec zložitá. Nejde totiž o nič viac, ani menej ako zatvoriť jednoduchú kartónovú krabičku. Ak falšovatelia schopní sfalšovať liek, budú vedieť sfalšovať aj obal.

90. Domnievam sa teda, že tvrdenia založené na údajnej nadradenosti metódy úpravy balenia nad druhou nemenia závery, ktoré vyplývajú z výkladu uplatniteľných ustanovení.

Odpovede na prejudiciálne otázky

91. Teraz je potrebné formulovať odpovede na prvú otázku vo veci C-204/20 a na druhú otázku vo veci C-224/20.

92. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd vo veci C-204/20 v podstate pýta, či je bezpečnostný prvok v zmysle článku 54 písm. o) smernice 2001/83, ktorý bol opätovne umiestnený držiteľom výrobného povolenia pri úprave balenia liekov, rovnocenný s pôvodným prvkom v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) tejto smernice, pokiaľ umožňuje overiť pravosť týchto liekov, identifikovať ich a predložiť dôkaz o nezákonnom manipulovaní v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z uvedenej smernice a delegovaného nariadenia 2016/161.

93. Táto otázka predstavuje trochu točenie sa v kruhu, pretože článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 definuje práve bezpečnostný prvok rovnocenný s pôvodným prvkom ako prvok umožňujúci overiť aspekty uvedené vnútroštátnym súdom v jeho otázke.²⁶ Odpoveď teda musí byť len kladná. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy považujem za užitočné spresniť túto odpoveď.

²⁶ Pozri bod 75 vyššie.

94. Navrhujem teda odpovedať na prvú prejudiciálnu otázku vo veci C-204/20 tak, že článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že bezpečnostný prvok v zmysle článku 54 písm. o) tejto smernice, ktorý opätovne umiestnil držiteľ výrobného povolenia pri úprave balenia liekov, je v zmysle tohto prvého uvedeného ustanovenia rovnocenný s pôvodným prvkom, ak umožňuje overiť pravosť týchto liekov, identifikovať ich a predložiť dôkaz o nezákonnom manipulovaní v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z uvedenej smernice a delegovaného nariadenia 2016/161. O taký prípad ide najmä vtedy, keď má náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) tohto delegovaného nariadenia rovnaké technické vlastnosti ako pôvodný nástroj.

95. Svojou druhou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd vo veci C-224/20 v podstate pýta, či je nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2016/161, ktorý bol opätovne umiestnený majiteľom výrobného povolenia pri úprave balenia liekov, rovnocenný s pôvodným nástrojom v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, ak predmetný obal vykazuje pri overení na základe článkov 16, 20 alebo 25 tohto delegovaného nariadenia alebo po otvorení konečným užívateľom postrehnuteľné stopy po tom, že pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol predmetom manipulovania.²⁷

96. Navrhujem odpovedať na túto otázku tak, že článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2016/161, ktorý bol opätovne umiestnený majiteľom výrobného povolenia pri úprave balenia liekov, je rovnocenný s pôvodným nástrojom v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) tejto smernice aj v prípade, že predmetný obal vykazuje pri overení na základe článkov 16, 20 alebo 25 tohto delegovaného nariadenia alebo po otvorení konečným užívateľom postrehnuteľné stopy po tom, že pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol predmetom manipulovania, pod podmienkou, že je jasné, že toto manipulovanie je výsledkom legálnej činnosti.

O práve majiteľov ochranných znáмок brániť úprave balenia liekov v rámci súbežného obchodovania

97. Druhý súbor prejudiciálnych otázok položených v prejednávanej veci sa týka otázky, či a prípadne do akej miery nové pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov zavedené smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161 menia rozsah práva majiteľov ochranných znáмок brániť prebaleniu liekov, ktoré sú predmetom súbežného obchodovania, do nových obalov, v porovnaní s právnou situáciou vyplývajúcou z článku 15 nariadenia 2017/1001 a z článku 15 smernice 2015/2436, ako aj zo súčasnej judikatúry Súdneho dvora v danej oblasti.²⁸ Pred mojou analýzou považujem za potrebné stručne pripomenúť túto judikatúru.

²⁷ V súvislosti s touto otázkou, tak ako ju sformuloval vnútroštátny súd, treba poznamenať, že nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom uvedený v tejto otázke slúži výlučne na predloženie dôkazu o nezákonnom manipulovaní s liekom. Overenie identity a pravosti lieku sa uskutočňuje pomocou špecifického identifikátora, ktorý nie je predmetom tejto otázky.

²⁸ Hoci tieto dva právne nástroje vytvárajú odlišné systémy ochrany (ochranné známky Únie a národné ochranné známky), ich ustanovenia relevantné pre tieto veci, ktoré sú formulované rovnako, treba vykladať rovnako. Budem ich teda analyzovať spoločne.

O vývoji judikatúry Súdneho dvora

98. Súdny dvor vo svojom rozsudku Centrafarm a de Peijper²⁹, ktorý sa už týkal súbežného dovozu liekov, stanovil v mene voľného pohybu tovaru zásadu vyčerpania práva majiteľa ochrannej známky brániť tomu, aby tretia osoba uvádzala na trh bez povolenia majiteľa tejto ochrannej známky výrobok označený touto ochrannou známkou, ktorý bol predtým uvedený na trh v inom členskom štáte so súhlasom uvedeného majiteľa.³⁰

99. Pokiaľ ide o právo majiteľa ochrannej známky brániť uvádzaniu výrobku, ktorý bol prebalený do nového obalu, pod touto ochrannou známkou, Súdny dvor rozhodol vo svojom rozsudku Hoffmann-La Roche³¹ v tom zmysle, že v takej situácii je námietka majiteľa ochrannej známky v zásade odôvodnená. Podľa Súdneho dvora totiž pripustenie uvedenia výrobku označeného ochrannou známkou na trh po prebalení do nového obalu znamená priznať súbežnému obchodníkovi určitú možnosť, ktorá je za normálnych okolností vyhradená majiteľovi ochrannej známky,³² teda možnosť umiestniť ochrannú známku na nový obal.

100. Skutočnosť, že majiteľ ochrannej známky využíva svoju právomoc brániť, však môže predstavovať skrytú prekážku obchodu medzi členskými štátmi. Tak by to bolo najmä v prípade, ak by prebalenie bolo vykonané tak, že nebola ovplyvnená ani identita pôvodu výrobku, ani jeho pôvodný stav. Pôvodný stav výrobku nie je dotknutý najmä vtedy, ak je tento výrobok balený v dvojitom obale a prebalenie sa týka výlučne vonkajšieho obalu, alebo keď prebalenie kontroluje verejný orgán. Za takýchto okolností by totiž skutočnosť, že majiteľ ochrannej známky používa pre ten istý výrobok rôzne obaly v rôznych členských štátoch a následne namieta proti prebaleniu do nového obalu s cieľom súbežného dovozu tohto výrobku, prispela k umelému rozdeleniu trhov medzi členskými štátmi.³³

101. Súdny dvor teda rozhodol, že námietka majiteľa ochrannej známky proti uvádzaniu výrobku, ktorý bol prebalený do nového obalu, pod jeho ochrannou známkou, predstavuje skryté obmedzenie v obchode medzi členskými štátmi:

- ak sa zistí, že používanie práva z ochrannej známky majiteľom vzhľadom na systém predaja, ktorý tento majiteľ uplatňuje, vedie k umelému rozdeleniu trhov medzi členskými štátmi,
- ak sa preukáže, že prebalenie nemôže poškodiť pôvodný stav výrobku,
- ak je majiteľ ochrannej známky vopred upovedomený o uvedení prebaleného výrobku na trh a
- ak je na novom obale uvedené, kto uskutočnil prebalenie výrobku³⁴.

²⁹ Rozsudok z 31. októbra 1974 (16/74, EU:C:1974:115). V skoršej judikatúre Súdneho dvora sa odkazovalo na tento rozsudok pod názvom „rozsudok Winthrop“.

³⁰ Pozri bod 1 výroku.

³¹ Rozsudok z 23. mája 1978 (102/77, ďalej len „Hoffmann-La Roche“, EU:C:1978:108, bod 1a výroku).

³² Rozsudok Hoffmann-La Roche (bod 11).

³³ Rozsudok Hoffmann-La Roche (body 9 a 10).

³⁴ Rozsudok Hoffmann-La Roche (bod 1b výroku).

102. Zásada vyčerpania práva majiteľa ochrannej známky brániť uvedeniu na trh, bez jeho súhlasu, výrobku označeného touto ochrannou známkou, ktorý už bol uvedený na trh s jeho súhlasom v inom členskom štáte, bola následne potvrdená normotvorcom Únie v článku 7 smernice 89/104/EHS³⁵. Toto ustanovenie bolo v podstate v rovnakom znení prebraté do článku 15 nariadenia 2017/1001 a článku 15 smernice 2015/2436.

103. Súdny dvor však naďalej vykladá tieto ustanovenia s ohľadom na voľný pohyb tovaru, pričom dospel k záveru, že sledujú rovnaký cieľ ako súčasný článok 36 ZFEÚ, takže jeho judikatúra založená na tomto poslednom uvedenom ustanovení³⁶ zostáva aktuálna³⁷.

104. Táto judikatúra však bola v niektorých bodoch spresnená a doplnená neskoršími rozsudkami Súdneho dvora.

105. Súdny dvor tak najmä spresnil, že námietka majiteľa proti uvádzaniu na trh pod ochrannou známkou, ktorá mu patrí, výrobku, ktorý bol prebalený do nového obalu, prispieva k rozdeleniu trhov, ak je toto prebalenie nevyhnutné na uvádzanie výrobku na trh v členskom štáte dovozu. Takáto nevyhnutnosť vzniká vtedy, keď sa výrobok nemôže uvádzať na trh vo svojom pôvodnom obale z dôvodu právnych predpisov alebo postupov v uvedenom členskom štáte.³⁸

106. Okrem toho bola pridaná dodatočná podmienka na to, aby bolo majiteľovi ochrannej známky zakázané brániť uvádzaniu výrobku pod jeho ochrannou známkou na trh po jeho prebalení do nového obalu, a to, že vzhľad prebaleného výrobku musí byť taký, aby nemohol poškodiť dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa, k čomu by došlo najmä vtedy, keby bol nový obal chybný, nekvalitný alebo špinavý.³⁹

107. Napokon Súdny dvor rozhodol, že podmienky, ktoré musia byť splnené na to, aby majiteľ ochrannej známky nemohol brániť uvádzaniu na trh výrobku, ktorý bol prebalený, pod touto ochrannou známkou, najmä podmienka nevyhnutnosti, sa uplatnia nielen v prípadoch prebalenia do nového obalu, ale aj v prípadoch úpravy balenia pozostávajúcej z novej nálepky uvedenej na pôvodnom obale.⁴⁰

108. V prejednávaných veciach vzniká otázka, či a prípadne do akej miery nové pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov zavedené smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161 menia závery vyplývajúce z judikatúry pripomenutej v predchádzajúcich bodoch. Účastníci konania, ktorí predložili pripomienky v týchto veciach, zastávajú v tomto bode odlišné názory.

Stanoviská účastníkov konania

109. Súbežní obchodníci, ktorí sú účastníkmi konaní vo veci samej, tvrdia, že nové pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov *de facto*, ak nie *de iure*, vyžadujú, aby boli lieky, na ktoré sa vzťahujú tieto pravidlá a ktoré sú predmetom súbežného obchodovania, prebalené do nových obalov, takže majitelia ochranných známok nemôžu brániť tejto forme úpravy balenia. Tento

³⁵ Prvá smernica Rady 89/104/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 1; Mim. vyd. 17/001, s. 92).

³⁶ Konkrétnejšie, článku 36 Zmluvy EHS.

³⁷ Pozri rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (body 40, 41 až 50).

³⁸ Rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (body 52 až 56 a bod 3 prvá zarážka výroku).

³⁹ Rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (body 75 až 77 a bod 3 štvrtá zarážka výroku).

⁴⁰ Rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 (body 28 až 31 a bod 1 výroku).

názor zastáva aj dánska vláda. Podľa týchto účastníkov konania iba nový obal môže plne spĺňať požiadavky týkajúce sa nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom uvedeného v článku 54 písm. o) a článku 47a smernice 2001/83. Akýkoľvek alternatívny bezpečnostný prvok by totiž ponechal priestor na pochybnosti o legálnosti otvorenia a opätovného uzavretia pôvodného obalu.

110. Na druhej strane majitelia ochranných známkov, ktorí sú účastníkmi konaní vo veci samej, spochybňujú tento názor a tvrdia, že nové pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov nemajú žiaden vplyv na posúdenie kritéria nevyhnutnosti úpravy balenia liekov, ktoré sú predmetom súbežného obchodovania, vrátane nevyhnutnosti použiť nový obal. Naopak, uvádzajú, že práve zachovanie pôvodného obalu čo najlepšie prispieva k cieľom novej právnej úpravy, pretože umožňuje zachovať lieky v čo najbližšom stave ich pôvodnému stavu.

111. Hoci je postoj poľskej vlády blízky postoju majiteľov ochranných známkov, táto vláda poznamenáva, že zdržanlivosť veľkoobchodníkov, odborníkov v oblasti zdravotníctva a pacientov voči náhradným nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom umiestneným na pôvodných obaloch liekov po ich úprave balenia môže svedčiť v prospech použitia nových obalov.

112. Nakoniec sa Komisia domnieva, že hoci skoršia judikatúra Súdneho dvora umožňovala majiteľom ochranných známkov brániť uvádzaniu liekov v nových obaloch na trh, ak bolo možné použiť pôvodné obaly, zdá sa, že neskoršie rozsudky uplatňujú kritérium nevyhnutnosti len na skutočnosť úpravy balenia vo vlastnom zmysle slova, pričom súbežným obchodníkom ponechávajú voľbu medzi novým obalom a použitím pôvodného obalu. Podľa Komisie tak majiteľ ochrannej známky nemôže namietiť proti použitiu nového obalu len z dôvodu, že použitie pôvodného obalu umožňuje tiež prístup na trh členského štátu dovozu.

113. Tieto rôzne postoje ma privádzajú k formulovaniu nasledujúcich poznámok.

O podmienke nevyhnutnosti použitia nového obalu v judikatúre Súdneho dvora

114. Začnem analýzou tvrdení Komisie, ktoré, zdá sa, vychádzajú z novátorského výkladu judikatúry Súdneho dvora.

115. Ako som uviedol, podľa Komisie Súdny dvor vo svojich nedávnych rozsudkoch upustil od podmienky nevyhnutnosti, pokiaľ ide o výber súbežného obchodníka medzi novým obalom a pôvodným obalom, pričom túto podmienku uplatnil len na úpravu balenia ako takú. Komisia sa v tejto súvislosti opiera o viaceré rozsudky, v ktorých Súdny dvor dospel k záveru, že podmienka nevyhnutnosti sa týka výlučne skutočnosti úpravy balenia, a nie spôsobu alebo štýlu, podľa ktorého sa táto úprava uskutočnila.⁴¹ Komisia dodáva, že uplatnenie podmienky nevyhnutnosti na použitie nového obalu namiesto pôvodného preznačeného obalu nie je odôvodnené, keďže výslovne nevyplýva z právnych predpisov. Vedie teda k uplatneniu dvojitého kritéria nevyhnutnosti a predstavuje neprimerané obmedzenie voľného pohybu tovaru. Okrem toho sa Komisia domnieva, že použitie nového obalu vždy nepredstavuje závažnejší zásah do práv majiteľa ochrannej známky ako preznačenie pôvodného obalu.

116. S týmto stanoviskom ani s týmito tvrdeniami nesúhlasím.

⁴¹ Rozsudky Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 a z 22. decembra 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, bod 25).

117. V judikatúre Súdneho dvora, ktorú som zhrnul v bodoch 98 až 107 vyššie, sa podmienky, ktorých dodržanie sa vyžadovalo na to, aby sa majiteľ ochrannej známky nemohol odvolávať na uvedenú ochrannú známku s cieľom brániť uvádzaniu výrobku pod touto ochrannou známkou na trh bez jeho povolenia, týkali len výrobkov, ktoré boli prebalené v novom balení. Je to tak, najmä pokiaľ ide o podmienku nevyhnutnosti. Súdny dvor totiž spresnil, že majiteľ ochrannej známky môže brániť prebaleniu výrobku do nového obalu, ak je súbežný obchodník schopný uviesť tento výrobok na trh v členskom štáte dovozu použitím pôvodného obalu a prispôbiť tento obal požiadavkám tohto členského štátu.⁴²

118. Toto riešenie bolo založené na konštatovaní, že uznanie práva súbežného obchodníka využívať nový obal na účely uvedenia výrobku označeného ochrannou známkou na trh bez súhlasu majiteľa tejto ochrannej známky by znamenalo priznať mu možnosť bežne vyhradenú tomuto majiteľovi, a to možnosť umiestniť túto ochrannú známku na nový obal.⁴³ Prebalenie do nového obalu teda nevyhnutne vedie k hlbšiemu zásahu do výsad majiteľa ochrannej známky ako jednoduché uvádzanie výrobku na trh v jeho pôvodnom obale, hoci aj preznačenom.

119. Teória Komisie teda nie je dôvodná. Je pravda, že v konkrétnych skutkových situáciách môže byť preznačenie pôvodného obalu vykonané takým spôsobom, že viac zasahuje do *povesti* ochrannej známky než nový obal. Táto otázka sa však odlišuje od otázky hĺbky zásahu do sféry *výlučných práv* majiteľa tejto ochrannej známky.

120. Je pravda, že Súdny dvor vo svojich rozsudkoch z 23. apríla 2002, Boehringer Ingelheim a i. (C-143/00, ďalej „rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2002“, EU:C:2002:246), a Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 rozšíril na úpravu balenia preznačením uplatnenie podmienok, ktoré musia byť splnené na to, aby majiteľ ochrannej známky mohol brániť uvádzaniu na trh pod touto ochrannou známkou výrobku, ktorý bol predmetom úpravy balenia, pričom dospel k záveru, že táto forma úpravy balenia výrobku, rovnako ako nový obal, vytvára riziko, pokiaľ ide o záruku pôvodu výrobku, ktorú má poskytovať ochranná známka.⁴⁴

121. Súdny dvor sa však nijako neodchýlil od uplatňovania kritéria nevyhnutnosti pre prebalenie do nového obalu v porovnaní s preznačením pôvodného obalu. Naopak, výslovne ju uplatnil vo svojom rozsudku Boehringer Ingelheim a i. z roku 2002 (bod 2 výroku), keď rozhodol, že úprava balenia liekov nahradením obalov je objektívne nevyhnutná v zmysle judikatúry Súdneho dvora, ak by bol bez nej skutočný prístup na dotknutý trh alebo k významnej časti tohto trhu znemožnený pre silný odpor podstatnej časti spotrebiteľov voči preznačeným liekom.

122. To bolo potvrdené v rozsudku Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007, v ktorom Súdny dvor rozhodol, že „podmienka nevyhnutnosti sa teda týka iba skutočnosti, že sa uskutoční úprava balenia – ako aj výberu medzi prebalením a preznačením – na účely umožnenia uvedenia tohto výrobku na trh v členskom štáte dovozu a netýka sa spôsobu alebo štýlu, akým sa táto úprava balenia vykoná“.⁴⁵ Na rozdiel od Komisie si nemyslím, že by táto pasáž bola nejednoznačná. Podľa môjho názoru z toho možno ľahko vyvodiť, že podľa Súdneho dvora sa podmienka nevyhnutnosti týka (aj) výberu medzi novým balením a umiestnením nových nálepiek a že táto voľba nezávisí od „spôsobu alebo štýlu, akým sa táto úprava balenia vykoná“. Neskoršie rozsudky

⁴² Rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (bod 55).

⁴³ Rozsudok Hoffmann-La Roche (bod 11).

⁴⁴ Pozri najmä rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 (body 28 až 31).

⁴⁵ Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

toto konštatovanie nevyvracajú. Práve naopak, vec, v ktorej bol vydaný rozsudok z 10. novembra 2016, *Ferring Lægemedler* (C-297/15, EU:C:2016:857), sa týkala práve otázky, či prebalenie do nového balenia bolo nevyhnutné.

123. Ani ďalšie tvrdenia Komisie ma nepresvedčili.

124. Je pravda, že uplatnenie kritéria nevyhnutnosti, najskôr na úpravu balenia vo všeobecnosti a následne na nový obal, sa môže zdať dvojité. Ak je však táto podmienka splnená, pokiaľ ide o nový obal, platí to automaticky aj pre úpravu balenia vo všeobecnosti. Nie je potrebné ju skúmať oddelene. Okrem toho na rovnako prísne regulovanom trhu, ako je trh s liekmi, je podmienka nevyhnutnosti úpravy balenia takmer vždy splnená, keď už nič iné, tak s cieľom poskytnúť pacientom informácie vyžadované zákonom v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu dovozu. Hoci môžu nastať výnimočné situácie, ako je situácia súbežného obchodovania medzi dvoma členskými štátmi používajúcimi ten istý jazyk, ako to bolo vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok zo 17. mája 2018, *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322), budú veľmi zriedkavé. Uplatnenie tejto podmienky nie na výber medzi novým obalom a preznačením, ale len na úpravu balenia vo všeobecnosti, by ju z veľkej časti zbavilo jej podstaty.

125. Pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého uplatnenie podmienky nevyhnutnosti na prebalenie do nového balenia nevyplýva z právnej úpravy Únie, stačí pripomenúť, že všetky podmienky umožňujúce dovoľávať sa vyčerpania práv vyplývajúcich z ochrannej známky v rámci súbežného obchodovania bez ohľadu na to, či sa uplatňujú na jednoduchú úpravu balenia výrobkov alebo použitie nového obalu, pochádzajú len z judikatúry a nie sú výslovne uvedené v znení právnych predpisov. Napokon, keďže preznačenie dotknutého výrobku umožňuje účinný prístup na trh členského štátu dovozu, uplatnenie podmienky nevyhnutnosti na prebalenie do nového balenia nemôže predstavovať neprimeranú prekážku voľného pohybu tovaru.

O tvrdeniach týkajúcich sa ochrany pred falšovanými liekmi

126. Súbežní obchodníci, ktorí sú účastníkmi konaní vo veci samej, tvrdia, že prebalenie liekov do nových obalov umožňuje v plnom rozsahu dosiahnuť ciele nových pravidiel v oblasti ochrany pred falšovaním liekov zavedených smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161. Podľa týchto účastníkov konania iba nový obal opatrený nedotknutým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorý nemá stopy po otvorení, umožňuje zdravotníckym odborníkom a pacientom ubezpečiť sa, že liek nebol predmetom žiadnej nezákonnej manipulácie. Majitelia ochranných známok naopak zastávajú opačné stanovisko.

127. Je potrebné pripomenúť, že Súdny dvor už v rozsudku, ktorý bol základom pre jeho judikatúru týkajúcu sa práva ochranných známok v kontexte súbežného obchodovania s liekmi, vyhlásil, že hoci ochrana verejnosti pred rizikami spojenými s chybnými farmaceutickými výrobkami je legitímnou obavou, opatrenia nevyhnutné na tento účel musia byť prijaté ako opatrenia vlastné pre oblasť zdravotnej kontroly, a nie prostredníctvom zneužitia pravidiel v oblasti priemyselného a obchodného vlastníctva, a že špecifický predmet ochrany tohto vlastníctva je odlišný od predmetu ochrany verejnosti a prípadnej zodpovednosti, ktorá z toho môže vyplývať.⁴⁶ Rozhodol teda, že majiteľ ochrannej známky týkajúcej sa farmaceutického

⁴⁶ Rozsudok z 31. októbra 1974, *Centrafarm a de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, body 20 až 22).

výrobku sa nemôže vyhnúť pravidlám Spoločenstva o voľnom pohybe tovaru na kontrolu distribúcie tovaru s cieľom ochrany verejnosti pred chybnými výrobkami.⁴⁷ Tento prístup bol následne potvrdený, pokiaľ ide o primerané informovanie spotrebiteľov na obaloch liekov.⁴⁸

128. Analogicky sa ciele boja proti falšovaným liekom musia dosiahnuť prostredníctvom osobitných ustanovení prijatých na tento účel a prostredníctvom dodržiavania týchto ustanovení v rámci celého dodávateľského reťazca. Majitelia ochranných známk teda nemôžu brániť prebaleniu liekov do nových obalov len z toho dôvodu, že podľa ich názoru preznačenie pôvodného obalu viac prispieva k dosiahnutiu cieľov týchto ustanovení. Ako už Súdny dvor poznamenal, hoci sa od základnej zásady voľného pohybu tovaru možno odchýliť v prípadoch, keď sa majiteľ ochrannej známky na základe ochrannej známky domáha zákazu úpravy balenia súbežne dovážaných liekov, možno sa od nej odchýliť iba v rozsahu, v akom táto možnosť umožňuje majiteľovi ochrannej známky ochranu práv, ktoré tvoria špecifický predmet ochrannej známky chápaný z hľadiska jej základnej funkcie.⁴⁹

129. Je pravda, že Súdny dvor poukázal na to, že podmienky, za ktorých majitelia ochranných známk nemôžu brániť súbežnému obchodovaniu so svojimi výrobkami, najmä podmienku predchádzajúceho informovania, majú okrem iného umožniť týmto majiteľom chrániť sa pred falšovaním,⁵⁰ ale táto poznámka vychádza z hľadiska ochrany priemyselného vlastníctva, v tomto prípade ochranných známk, a nie boja proti falšovaným liekom.⁵¹ Z týchto častí textu nevyplýva, že problematika uvedená v smernici 2011/62 by patrila do pôsobnosti práva ochranných známk.

130. To, čo však platí pre majiteľov ochranných známk, platí aj pre súbežných obchodníkov. Možnosť zásahu súbežných obchodníkov do práv majiteľov ochranných známk je odôvodnená snahou o zachovanie voľného pohybu tovaru. Rozsah tejto možnosti sa teda musí posúdiť s ohľadom na kritérium vlastné tejto slobode, a to účinný prístup na trh. Iné faktory, ako napríklad údajné výhody z hľadiska ochrany pacientov pred falšovanými liekmi, nemožno zohľadniť.

131. Rovnováha medzi právami majiteľov ochranných známk a záujmami súbežných tak musí byť definovaná iba pomocou relevantných kritérií, teda jednak základnej funkcie ochrannej známky, ktorou je zaručiť pôvod výrobkov a jednak zachovania účinného prístupu na trh členského štátu dovozu. Naopak, tvrdenia týkajúce sa účinnosti boja proti falšovaným liekom nepatria do tejto diskusie.

O účinku pravidiel proti falšovaniu liekov na rovnováhu medzi záujmami majiteľov ochranných známk a súbežných obchodníkov

132. Ako vyplýva z vyššie uvedeného, po nadobudnutí účinnosti nových pravidiel v oblasti ochrany pred falšovaním liekov zavedených smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161 judikatúra Súdneho dvora týkajúca sa práva majiteľov ochranných známk brániť uvádzaniu, pod ochrannými známkami, ktoré im patria, výrobkov, ktoré boli predmetom úpravy balenia, zostáva v celom rozsahu uplatniteľná.

⁴⁷ Rozsudok z 31. októbra 1974, Centrafarm a de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, bod 3 výroku).

⁴⁸ Rozsudok z 28. júla 2011, Orifarm a i. (C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519, bod 34).

⁴⁹ Rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2002 (bod 28). Pozri tiež odôvodnenia 5 a 29 smernice 2011/62, ktoré jasne rozlišujú medzi ustanoveniami tejto smernice a právami duševného vlastníctva.

⁵⁰ Rozsudky Bristol-Myers Squibb a i. (bod 78) a Boehringer Ingelheim a i. z roku 2002 (bod 61).

⁵¹ Pozri rozsudok Hoffmann-La Roche (bod 12), v ktorom Súdny dvor stanovil podmienku predchádzajúceho informovania „vzhľadom na záujem majiteľa ochrannej známky na tom, aby spotrebiteľ nebol uvádzaný do omylu vo veci pôvodu výrobku“.

133. Podľa tejto judikatúry si majitelia ochranných známk napriek vyčerpaniu ich práva zakázať používanie ochranných známk pre výrobky, ktoré boli uvedené na trh v Únii s ich súhlasom, v zásade zachovávajú právo brániť manipulácii, ktorú predstavuje akákoľvek úprava balenia takéhoto výrobku. Toto bránenie je však v rozpore s voľným pohybom tovaru, ak sú splnené všetky podmienky definované Súdnym dvorom v jeho rozsudku Bristol-Myers Squibb a i. Medzi tieto podmienky patrí jednak povinnosť, aby úprava balenia, vrátane nahradenia pôvodného obalu novým balením, bola nevyhnutná na umožnenie účinného prístupu na trh členského štátu dovozu, a jednak, aby prezentácia výrobku v upravenom balení nepoškodzovala dobré meno ochrannej známky ani jej majiteľa.

134. Nové pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov zavedené smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161 nemajú z právneho hľadiska vplyv na uplatňovanie týchto podmienok. Z faktického hľadiska však pri posúdení konkrétnych situácií môžu prichádzať do úvahy nové faktory.

135. Po prvé, ako som uviedol v prvej časti analýzy v týchto návrhoch,⁵² súbežný obchodník nemusí byť schopný v určitých situáciách po otvorení obalu nahradiť nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nástrojom spĺňajúcim kritérium rovnocennosti stanovené v článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83. Takáto nemožnosť teda predstavuje pre súbežného obchodníka legitímny dôvod na to, aby vykonal prebalenie do nového balenia, proti ktorému majiteľ ochrannej známky nemôže namietať.

136. Po druhé podmienka, podľa ktorej prezentácia výrobku v upravenom balení nesmie poškodiť dobré meno ochrannej známky ani jej majiteľa, sa týka všetkých aspektov obalu výrobku po úprave balenia, vrátane náhradného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Tento nástroj teda musí spĺňať nielen požiadavky článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, ale aj túto podmienku.

137. Napokon po tretie, ako už Súdny dvor konštatoval, na trhu alebo jeho významnej časti môže existovať taký silný odpor podstatnej časti spotrebiteľov voči preznačeným liekom, že účinný prístup na trh by sa musel považovať za znemožnený. Za týchto okolností je prebalenie liekov do nových obaloch nevyhnutná na to, aby existoval účinný prístup na trh členského štátu dovozu.⁵³

138. Takýto odpor môže existovať najmä voči baleniam liekov, ktorých nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol nahradený. Platí to o to viac, že články 10, 24 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161 ukladajú veľkoobchodníkom a zdravotníckym odborníkom povinnosť zvýšenej povinnej starostlivosti, pokiaľ ide o integritu nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na obaloch liekov, ktoré predávajú alebo dodávajú. Takýto odpor, ak by sa preukázal, by mohol teda odôvodniť použitie nových obalov, čo by umožnilo obísť problém náhradných nástrojov proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

139. Tento odpor však musí byť v konkrétnom prípade skutočne potvrdený a podporený dôkazmi. Nestačí, aby bol potenciálny alebo predpokladaný. Vo všeobecnosti by totiž náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom mal dostatočne zabezpečiť, že liek bol predmetom iba legálnej manipulácie. Súbežní obchodníci sa teda nemôžu opierať o všeobecnú domnienku odporu voči liekom, ktorých nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol nahradený, aby odôvodnili prebalenie do nových balení.

⁵² Pozri body 79 a 80 nižšie.

⁵³ Rozsudky z 23. apríla 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, bod 31), ako aj Boehringer Ingelheim a i. z roku 2002 (bod 52).

140. Samo osebe nestačí ani to, že nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom zanecháva stopy po otvorení obalu, ktoré sú viditeľné po viac či menej detailnom preskúmaní tohto obalu, ak neexistujú dôvodné pochybnosti, pokiaľ ide o osobu zodpovednú za otvorenie tohto obalu.

Odpovede na prejudiciálne otázky

141. Vyššie uvedené úvahy mi umožňujú navrhnúť nasledujúce odpovede na prvú, druhú a tretiu otázku vo veci C-147/20, na druhú a tretiu otázku vo veci C-204/20 a na prvú a tretiu otázku vo veci C-224/20.

142. Z prvých troch otázok vo veci C-147/20, na ktoré navrhujem odpovedať spoločne, vyvodzujem, že vnútroštátny súd sa v podstate pýta, či sa článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436 majú vykladať v tom zmysle, že skutočnosť, že nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na lieku súbežným obchodníkom, uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83, zanecháva stopy, ktoré sú viditeľné alebo zistiteľné po tom, ako dôjde k overeniu tohto nástroja alebo otvoreniu obalu pacientom, je dostatočná na účely záveru, že bránenie majiteľa ochrannej známky prípadnému prebaleniu tohto lieku do nového obalu by prispelo k umelému rozdeleniu trhov medzi členskými štátmi, a preto by bolo v rozpore so zásadou voľného pohybu tovaru.⁵⁴

143. Navrhujem odpovedať na túto otázku tak, že uvedené ustanovenia sa nemajú vykladať tak, s výnimkou prípadu, keď táto viditeľnosť stôp po otvorení obalu vyvoláva taký silný odpor voči liekom, ktoré boli predmetom takejto úpravy balenia, že predstavuje skutočnú prekážku účinného prístupu na trh členského štátu dovozu, čo treba overiť v jednotlivých prípadoch.

144. Svojou druhou a treťou otázkou, na ktoré navrhujem odpovedať spoločne, sa vnútroštátny súd vo veci C-204/20 v podstate pýta, či sa má článok 15 smernice 2015/2436 vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky pre liek môže brániť prebaleniu tohto lieku do nového obalu v rámci súbežného obchodovania, ak je súbežný obchodník schopný použiť pôvodný obal tak, že nahradí bezpečnostné prvky v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83 a delegovaného nariadenia 2016/161, vrátane prípadu, keď toto nahradenie zanechá stopy, ktoré sú viditeľné alebo zistiteľné po tom, ako dôjde k overeniu alebo otvoreniu obalu pacientom.

145. Navrhujem odpovedať na túto otázku tak, že článok 15 nariadenia 2015/2436 sa má vykladať v uvedenom zmysle, ibaže by táto viditeľnosť stôp po otvorení obalu vyvolávala taký silný odpor voči liekom, ktoré boli predmetom takejto úpravy balenia, že by predstavovala skutočnú prekážku účinného prístupu na trh členského štátu dovozu, čo musí overiť vnútroštátny súd.

146. Svojou prvou a treťou otázkou, na ktoré navrhujem odpovedať spoločne, sa vnútroštátny súd vo veci C-224/20 v podstate pýta, či sa článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436 majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky pre liek môže brániť prebaleniu tohto lieku do nového balenia v rámci súbežného obchodovania, ak súbežný obchodník môže používať pôvodný obal tak, že nahradí bezpečnostné prvky v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83 a delegovaného nariadenia 2016/161.

147. Navrhujem dať na túto otázku podobnú odpoveď ako vo veci C-204/20.

⁵⁴ Aby sa to zjednodušilo, otázkou je, či sa súbežný obchodník môže odvolávať na viditeľnosť stôp po otvorení pôvodného obalu po jeho preznačení na to, aby vykonal prebalenie do nového balenia bez toho, aby majiteľ ochrannej známky mohol proti tomu namietiť.

O možnosti vnútroštátnych orgánov uložiť súbežným obchodníkom povinnosť prebalenia liekov do nových obalov

148. Štvrtou otázkou vo veci C-204/20 a štvrtou otázkou vo veci C-224/20 sa príslušné vnútroštátne súdy v podstate pýtajú, či sú vnútroštátne orgány poverené dohľadom nad farmaceutickým trhom oprávnené stanoviť pravidlá stanovujúce, že lieky vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83 pochádzajúce z iných členských štátov v rámci súbežného obchodovania musia byť vo všeobecnosti prebalené do nových obalov, pričom preznačenie je možné len vo výnimočných prípadoch. Svojou piatou otázkou sa vnútroštátny súd vo veci C-224/20 tiež pýta, či takéto pravidlá postačujú na to, aby sa dospelo k záveru, že podmienka nevyhnutnosti, pokiaľ ide o prebalenie do nového balenia, je splnená.

149. Pokiaľ ide o štvrtú otázku vo veci C-204/20, súhlasím s názorom Komisie, ktorá sa domnieva, že táto otázka je neprípustná. Zo spisu v tejto veci totiž vyplýva, že táto otázka vychádza z pravidiel vydaných švédskymi orgánmi. Nič však nenasvedčuje tomu, že by sa tieto pravidlá alebo podobné pravidlá mohli uplatniť v konaní vo veci samej v tejto veci. Zdá sa teda, že uvedená otázka má čisto hypotetickú povahu.

150. Naopak, štvrtá a piata otázka vo veci C-224/20 sa týkajú usmernení vydaných dánskou Agentúrou pre lieky, ktoré sú uplatniteľné v spore vo veci samej, a sú teda prípustné.

O štvrtej prejudiciálnej otázke vo veci C-224/20

151. Podľa usmernení dánskej Agentúry pre lieky⁵⁵ súbežní obchodníci, ktorí chcú uviesť na dánsky trh lieky pochádzajúce z iných členských štátov a ktorí sú opatrené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) smernice 2001/83, musia vo všeobecnosti vykonať prebalenie týchto liekov do nových obalov. Preznačenie pôvodných obalov a nahradenie bezpečnostných prvkov sú naopak povolené len vo výnimočných situáciách, ako je napríklad existencia rizika prerušenia dodávok.

152. Podľa článku 47a ods. 1 písm. d) smernice 2001/83 nahradenie bezpečnostných prvkov uvedených v článku 54 písm. o) tejto smernice podlieha kontrole zo strany príslušného orgánu. Je jasné, že v rámci tejto kontroly môže príslušný orgán členského štátu vydávať usmernenia, ktoré informujú o podmienkach a postupoch, v rámci ktorých sa táto kontrola vykonáva. Tieto usmernenia však nemôžu meniť platnú právnu úpravu Únie.

153. Tak ustanovenia smernice 2001/83 zavedené smernicou 2011/62, ako aj ustanovenia delegovaného nariadenia 2016/161 výslovne stanovujú možnosť majiteľa výrobného povolenia nahradiť bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83. Okrem toho právo Únie neodkazuje na vnútroštátne právo s cieľom spresniť tieto ustanovenia a nestanovuje možnosť členských štátov prijať prísnejšie pravidlá.

154. Práve naopak, smernica 2001/83 výslovne zakazuje prijatie takýchto pravidiel. Článok 54 písm. o) smernice 2001/83, ktorý stanovuje povinnosť vybaviť určité lieky bezpečnostnými prvkami, sa totiž nachádza v hlave V tejto smernice, nazvanej „Označovanie a príbalový leták“. Z toho vyplýva, že bezpečnostné zariadenia uvedené v tomto ustanovení sú súčasťou označovania

⁵⁵ Pozri bod 49 vyššie.

liekov v zmysle smernice 2001/83.⁵⁶ Článok 60 tejto smernice, ktorý sa tiež nachádza v hlave V, však stanovuje, že členské štáty nesmú zakázať alebo zabrániť uvedeniu liekov na trh na svojom území z dôvodu súvisiaceho s označovaním, ak je toto označenie v súlade s požiadavkami tejto hlavy. Členské štáty teda nemajú právo požadovať prebalenie liekov do nových obalov, ak súbežní obchodníci schopní na pôvodnom obale nahradiť bezpečnostné prvky prvkami, ktorú sú v súlade s týmito požiadavkami.⁵⁷

155. Tvrdenie, podľa ktorého majú členské štáty právo, pokiaľ ide o ochranu pacientov pred falšovanými liekmi, stanoviť úroveň, na ktorej chcú zabezpečiť túto ochranu, je podľa môjho názoru neúčinné. Keďže totiž normotvorca Únie vykonal právomoc v oblasti boja proti falšovaným liekom, najmä prostredníctvom bezpečnostných prvkov umiestnených na liekoch, táto otázka bola vylúčená z právomoci členských štátov. Pre nich teda už neexistuje priestor, v ktorom by mohli rozhodnúť o úrovni tejto ochrany.

156. Okrem toho, hoci v konaniach vo veci samej v prejednávanych veciach sa súbežní obchodníci domáhajú práva prebalit' lieky do nových obalov, nemusí to tak byť v iných situáciách, v ktorých by takáto úprava balenia bola vnímaná ako dodatočná záťaž. Vnútroštátne pravidlá ukladajúce prebalenie do nových obalov by predstavovali prekážku voľného pohybu tovaru, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola na základe článku 36 ZFEÚ odôvodnená. Takéto odôvodnenie však nie je len tak samozrejmé vzhľadom na skutočnosť, že sekundárna právna úprava Únie výslovne pripúšťa úpravu balenia preznačením.

157. Navrhujem teda odpovedať na štvrtú prejudiciálnu otázku vo veci C-224/20 tak, že článok 47a ods. 1 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne orgány poverené kontrolou farmaceutického trhu nemajú právo stanoviť pravidlá, ktoré stanovujú, že lieky vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) tejto smernice, pochádzajúce z iných členských štátov v rámci súbežného obchodovania, musia byť vo všeobecnosti prebalené do nových obalov, pričom možnosť preznačenia obmedzujú na výnimočné prípady.

O piatej prejudiciálnej otázke vo veci C-224/20

158. Svojou piatou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd vo veci C-224/20 v podstate pýta, či pravidlá prijaté orgánom dohľadu nad liekmi, ktoré v zásade zakazujú preznačenie liekov vybavených bezpečnostnými prvkami pochádzajúcich z iných členských štátov v rámci súbežného obchodovania, postačujú na účely záveru, že je splnená, pokiaľ ide o prebalenie do nového obalu, podmienka nevyhnutnosti, ako je definovaná v judikatúre Súdneho dvora týkajúcej sa práva majiteľov brániť používaniu ich ochranných známk.

159. Je zrejmé, že táto otázka má zmysel len vtedy, ak sú predmetné pravidlá zákonné. Ak sú totiž tieto pravidlá, ako navrhujem rozhodnúť, nezlučiteľné s právom Únie, nemôžu existovať a nemôžu určovať činnosť trhových subjektov, akými sú súbežní obchodníci s liekmi. Touto otázkou sa teda budem zaoberať len pre prípad, že by sa Súdny dvor nestotožnil s mojou analýzou týkajúcou sa predchádzajúcej otázky.

⁵⁶ Je zrejmé, že nejde o príbalový leták nachádzajúci sa vo vnútri obalu.

⁵⁷ Čo, zdá sa, zahŕňa ustanovenia delegovaného nariadenia 2016/161, keďže delegovanie na prijatie tohto nariadenia sa nachádza aj v hlave V smernice 2001/83.

160. Pravidlá, akými sú pravidlá stanovené a uplatňované dánskou Agentúrou pre lieky, v praxi bránia súbežným obchodníkom uvádzať na dotknutom vnútroštátnom trhu lieky vo svojich pôvodných obaloch, ktoré boli preznačené. Vstúpiť na tento trh môžu vstúpiť iba lieky, ktoré boli prebalené do nových obalov. Inak povedané, takáto úprava balenia je nevyhnutná na to, aby liek mal účinný prístup na trh členského štátu dovozu. Preto by prípadná námietka majiteľov ochranných známk pre tieto lieky proti ich prebaleniu do nových obalov vytvárala prekážku tomuto účinnému prístupu. Podmienku nevyhnutnosti, ako je definovaná v judikatúre Súdneho dvora, a to v rozsudku Bristol-Myers Squibb a i., treba teda považovať za splnenú.

161. Podľa môjho názoru je to jediné riešenie umožňujúce domnievať sa, že také pravidlá, akými sú pravidlá stanovené dánskou Agentúrou pre lieky, sú zlučiteľné s právom Únie. Ak by totiž existencia takýchto pravidiel nebola dostatočná na prelomenie námietky majiteľov ochranných známk proti prebaleniu do nových obalov, viedlo by to k vytvoreniu prekážky obchodu, ktorá by nebola odôvodnená ani z hľadiska ochrany oprávnených záujmov majiteľov ochranných známk, ani z hľadiska ochrany pacientov pred falšovanými liekmi. Neexistuje teda iné riešenie než považovať podmienku nevyhnutnosti za splnenú alebo vyhlásiť také pravidlá, o aké ide vo veci samej, za odporujúce článkom 34 a 36 ZFEÚ.

162. Ak by sa Súdny dvor nestotožnil s mojím návrhom odpovede na štvrtú prejudiciálnu otázku vo veci C-224/20, bolo by potrebné sa domnievať, že pravidlá vydané orgánom kontroly liekov, ktoré v zásade zakazujú preznačenie liekov vybavených bezpečnostnými prvkami pochádzajúcimi z iných členských štátov v rámci súbežného obchodovania, postačujú na to, aby sa dospelo k záveru, že pokiaľ ide o prebalenie do nového balenia, je splnená podmienka nevyhnutnosti, ako je definovaná v judikatúre Súdneho dvora týkajúcej sa práva majiteľov brániť používaniu ich ochranných známk.

O umiestnení špecifického identifikátora na obale lieku

163. Svojou štvrtou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd vo veci C-147/20 pýta, či sa má článok 5 ods. 3 delegovaného nariadenia 2016/161 vykladať v tom zmysle, že čiarový kód obsahujúci špecifický identifikátor uvedený v článku 3 ods. 2 písm. a) tohto delegovaného nariadenia sa musí nevyhnutne vytlačiť priamo na obal, takže umiestnenie tohto čiarového kódu prostredníctvom nálepky nalepenej na tomto obale nie je v súlade s týmto ustanovením.

164. Bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) smernice 2001/83 obsahujú okrem nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom aj špecifický identifikátor.⁵⁸ Podľa článku 4 delegovaného nariadenia 2016/161 je špecifický identifikátor radom digitálnych alebo alfanumerických znakov, ktorý je jedinečný pre každú krabičku liekov a obsahuje určitý počet informácií. Rozsah týchto informácií môže do určitej miery určiť členský štát, v ktorom bol liek uvedený na trh.⁵⁹ Okrem toho v súlade s článkom 54a ods. 5 smernice 2001/83 môžu členské štáty rozšíriť povinnosť vybaviť bezpečnostnými prvkami lieky určené na uvedenie na trh na ich území na kategórie liekov, ktoré nepodliehajú tejto povinnosti podľa tejto smernice.

165. Môže sa teda stať, že súbežný obchodník je povinný nahradiť špecifický identifikátor lieku⁶⁰ alebo ho doplniť, aby splnil požiadavky členského štátu dovozu. Ak by sa teda na túto otázku odpovedalo, že špecifický identifikátor musí byť nevyhnutne vytlačený priamo na obale, viedlo by

⁵⁸ Článok 3 ods. 2 písm. a) delegovaného nariadenia 2016/161.

⁵⁹ Článok 4 písm. b) bod iii) delegovaného nariadenia 2016/161.

⁶⁰ V súlade s článkom 47a smernice 2001/83 a článkami 16 a 17 delegovaného nariadenia 2016/161.

to k tomu, že v každej z týchto situácií by bol súběžný obchodník *de facto* vždy nútený prebalit' liek do nového obalu, zatiaľ čo v prípade opačnej odpovede by bol schopný preznačiť pôvodný obal. Abacus Medicine si bez prekvapenia zvolila prvú odpoveď a Novartis Pharma, majiteľ ochranných známkov pre lieky, tú druhú.

166. Články 5 a 6 delegovaného nariadenia 2016/161 obsahujú ustanovenia týkajúce sa technických aspektov umiestnenia špecifického identifikátora vo forme čiarového kódu na obaloch liekov. Podľa článku 5 ods. 3 tohto delegovaného nariadenia musí byť tento čiarový kód vytlačený na obale na hladkom, rovnom povrchu s nízkou reflexiou. Keď sa toto ustanovenie vníma izolovane a doslovne, zdá sa, že uprednostňuje povinnosť vytlačiť čiarový kód priamo na obal.⁶¹

167. Nemyslím si však, že tento výklad je jediný možný. Článok 5 delegovaného nariadenia 2016/161 je totiž podľa môjho názoru sformulovaný tak, že vychádza z perspektívy pôvodného výrobcu lieku, pre ktorého je prirodzené vytlačiť špecifický identifikátor, ako aj iné potrebné informácie priamo na obale.

168. Na druhej strane tak článok 47a smernice 2001/83, ako aj články 16 a 17 delegovaného nariadenia 2016/161 výslovne stanovujú možnosť odstrániť alebo prekryť bezpečnostné prvky, konkrétne špecifický identifikátor, a nahradiť ich rovnocennými prvkami. Okrem toho článok 35 delegovaného nariadenia 2016/161, ktorý sa týka registrov špecifických identifikátorov liekov, opisuje vo svojom odseku 4 postup, ktorý treba dodržať v prípade „prebalených *alebo preznačených* balení lieku, na ktoré boli umiestnené rovnocenné špecifické identifikátory“.⁶² Nahradenie špecifického identifikátora pri preznačení je teda výslovne stanovené príslušnými ustanoveniami.

169. Nahradenie špecifického identifikátora po preznačení balenia lieku však logicky prichádza do úvahy iba prostredníctvom dodatočnej nálepky umiestnenej na tomto obale. Článok 5 ods. 3 delegovaného nariadenia 2016/161 sa má teda vzhľadom na ustanovenia smernice 2001/83 a tohto delegovaného nariadenia uvedené v predchádzajúcich bodoch vykladať tak, že umožňuje vytlačiť čiarový kód obsahujúci špecifický identifikátor nie priamo na obale, ale na nálepke umiestnenej na tomto obale.

170. Naproti tomu, ako zdôrazňuje Komisia vo svojich pripomienkach, ako aj vo svojom dokumente s otázkami a odpoveďami,⁶³ takáto nálepka okrem toho, že musí spĺňať požiadavky z článkov 5, 6 a 17 nariadenia 2016/161, musí byť umiestnená na obale takým spôsobom, aby nebolo možné odstrániť ju bez toho, aby bola zničená, a bez toho, aby došlo k poškodeniu obalu, alebo aby sa neobjavili stopy jej odstránení. Ide totiž o zabránenie tomu, aby nálepka obsahujúca špecifický identifikátor a obal boli oddelené a prípadne použité neskôr samostatne. Špecifický identifikátor uvedený na nálepke tak bude neoddeliteľnou súčasťou obalu a možno ho považovať za vytlačený „na obale“, ako to vyžaduje článok 5 ods. 3 tohto nariadenia.

171. Navrhujem teda odpovedať na štvrtú prejudiciálnu otázku vo veci C-147/20 tak, že článok 5 ods. 3 delegovaného nariadenia 2016/161 sa má vykladať v tom zmysle, že čiarový kód, ktorý obsahuje špecifický identifikátor uvedený v článku 3 ods. 2 písm. a) tohto delegovaného nariadenia, môže byť umiestnený prostredníctvom nálepky nalepenej na obale pod podmienkou,

⁶¹ Zatiaľ čo sa zdá, že znenie tohto ustanovenia vo francúzskom jazyku dáva dôraz hlavne na povahu povrchu, na ktorom má byť vytlačený čiarový kód, ostatné jazykové verzie, najmä španielska, nemecká, anglická alebo poľská jasne uvádzajú, že sa má vytlačiť „na obale“.

⁶² Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

⁶³ Otázka 2.21.

že táto nálepka okrem toho, že je v súlade s požiadavkami článkov 5, 6 a 17 uvedeného delegovaného nariadenia, je pripevnená na obal takým spôsobom, že nie je možné odstrániť ju bez toho, aby bola zničená, a bez poškodenia obalu alebo zanechania stôp po jej odstránení.

O nereprodukcii pôvodných ochranných známk na obaloch liekov, ktoré sú predmetom súbežného obchodovania

172. Šiesta a siedma prejudiciálna otázka vo veci C-224/20 sa týkajú situácií, v ktorých súbežní obchodníci nereprodukurujú alebo reprodukurujú iba čiastočne ochranné známky výrobcov týchto liekov po ich prebalení do nových obalov, ako aj rozsahu práva majiteľov týchto ochranných známk namietat' proti takémuto postupu. Na rozdiel od otázok analyzovaných vyššie nie sú základom týchto otázok pravidlá v oblasti ochrany pred falšovaním liekov zavedené smernicou 2011/62 a delegovaným nariadením 2016/161.

Úvodné poznámky

173. Svojou šiestou prejudiciálnou otázkou sa vnútroštátny súd vo veci C-224/20 pýta, či sa články 34 a 36 ZFEÚ majú vykladať v tom zmysle, že podmienka nevyhnutnosti prebalenia do nového obalu lieku, ktorý je predmetom súbežného obchodovania, vyžadovaná na to, aby majiteľ ochranných známk na tomto lieku nemohol brániť jeho uvedeniu na trh, musí byť splnená v prípade, keď súbežný obchodník tieto ochranné známky nereprodukuruje na novom obale (tento postup sa nazýva „odstránenie označenia“). Pokiaľ ide o siedmu prejudiciálnu otázku, tá sa týka toho, či sa majú článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže brániť uvádzaniu na trh lieku, ktorý bol predmetom prebalenia súbežným obchodníkom do nového balenia, na ktoré tento súbežný obchodník opätovne umiestnil ochrannú známku majiteľa, špecifickú pre tento výrobok, bez toho, aby reprodukuroval ostatné ochranné známky, ktoré majiteľ ochrannej známky umiestnil na pôvodný vonkajší obal.

174. Vnútroštátny súd nevysvetľuje dôvod, ktorý ho vedie k položeniu tej istej prejudiciálnej otázky z hľadiska ustanovení Zmluvy o FEÚ a judikatúry Súdneho dvora, ako aj z hľadiska sekundárneho práva. Treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry sa tieto otázky musia posudzovať na základe práva ochranných známk Únie vykladaného s prihliadnutím na článok 36 ZFEÚ.⁶⁴ Podľa tohto výkladu má majiteľ ochrannej známky v zásade právo brániť uvádzaniu výrobku, ktorý bol prebalený a na ktorom bola umiestnená ochranná známka tohto majiteľa, na trh, pokiaľ nie je splnený súbor podmienok definovaných judikatúrou Súdneho dvora.⁶⁵

175. Ďalej je potrebné poznamenať, že v prípade špecifických výrobkov, akými sú lieky, je prakticky nemožné, aby súbežný obchodník mohol uviesť na trh výrobok tak, že úplne vylúči používanie ochranných známk pôvodného výrobcu tohto výrobku.

176. Po prvé, ako totiž správne poznamenáva Ferring Lægemedler vo svojich pripomienkach, povolenie na uvedenie lieku na trh v rámci súbežného obchodovania sa vydáva s odkazom na povolenie na uvedenie na trh (v členskom štáte dovozu) pôvodného lieku, to znamená toho istého lieku, ktorý uvádza na trh jeho výrobca, majiteľ ochranných známk k tomuto lieku, alebo s jeho

⁶⁴ Rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (bod 1 výroku).

⁶⁵ Rozsudky Bristol-Myers Squibb a i. (bod 3 výroku) a Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 (bod 1 výroku).

súhlasom.⁶⁶ Súbežný obchodník teda používa ochranné známky tohto majiteľa (meno výrobku a obchodné meno výrobcu) v zmysle článku 9 nariadenia 2017/1001 a článku 10 smernice 2015/2436, keď odkazuje na tento pôvodný liek na získanie tohto povolenia a následne v informácii pre pacientov, obsiahnutej v obale alebo nachádzajúcej sa v príbalovom letáku lieku, ktorý je predmetom súbežného obchodovania.

177. Po druhé, hoci má súbežný obchodník právo upraviť balenie lieku bez toho, aby tomu bránil majiteľ ochranných známok, je to pod podmienkou, že nebude narušený vnútorný obal.⁶⁷ Tento vnútorný obal musí uvádzať najmä názov lieku a názov držiteľa povolenia na uvedenie na trh,⁶⁸ ktoré sú obvykle označeniami chránenými ochrannými známkami patriacimi pôvodnému výrobcovi tohto lieku. Súbežný obchodník tak uvádza na trh výrobky pod označeniami zhodnými s týmito ochrannými známkami v zmysle vyššie uvedených ustanovení.

178. Z toho podľa môjho názoru vyplýva, že pokiaľ ide o lieky, pôvodné ochranné známky sa vždy používajú vo forme odkazov na názov pôvodného výrobku a jeho výrobcu, ako aj na vnútornom obale, aj keď súbežný obchodník prebalí liek do nového vonkajšieho obalu, na ktorom nahradí pôvodné ochranné známky inými označeniami. Majiteľ ochranných známok si teda zachováva svoje právo vzniesť námietky proti takémuto používaniu týchto ochranných známok a podmienky, ktoré sa musia splniť, aby sa tento majiteľ nemohol dovolávať svojho práva, ktoré vyplývajú z judikatúry Súdneho dvora, zostávajú uplatniteľné.

179. Rád by som dodal, že tak majitelia ochranných známok, žalobkyne vo veci C-224/20, ako aj Komisia sa odvolávajú na rozsudok z 25. júla 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), v ktorom Súdny dvor rozhodol, že transakcia spočívajúca zo strany tretej osoby v odstránení označení zhodných s ochrannou známkou na to, aby boli na predmetný výrobok umiestnené jej vlastné označenia, môže byť považovaná za používanie tejto ochrannej známky v obchodnom styku.⁶⁹ Táto vec sa však týkala súbežného dovozu výrobkov, ktoré ešte neboli uvedené na trh v Únii, a riešenie prijaté Súdny dvorom bolo v podstate založené na nemožnosti majiteľa ochranných známok pre tieto výrobky rozhodnúť o tomto prvom uvedení uvedených výrobkov na trh v Únii. Aj z tohto dôvodu tento rozsudok nezohľadňuje (súčasnú) články 15 nariadenia 2017/1001 a smernice 2015/2436. Domnievam sa teda, že tento rozsudok je pre riešenie prejednávanej veci len málo užitočný.

180. Napriek tomu sa z dôvodov uvedených v bodoch 175 až 178 vyššie domnievam, že z hľadiska práva majiteľa ochranných známok brániť uvádzaniu na trh sa situácia uvedená v siedmej prejudiciálnej otázke vo veci C-224/20 („čiastočné“ odstránenie označenia) zásadne neodlišuje od situácie uvedenej v šiestej prejudiciálnej otázke („úplné“ odstránenie označenia). Navrhujem ich teda analyzovať spoločne, pričom ich preformulujem tak, aby sa zohľadnili predchádzajúce pripomienky.

Analýza a odpoveď na prejudiciálne otázky

181. Je teda potrebné preformulovať šiestu a siedmu prejudiciálnu otázku v tom zmysle, že vnútroštátny súd sa týmito otázkami v podstate pýta, či sa majú článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436 vykladať tak, že majiteľovi ochrannej známky umožňujú brániť

⁶⁶ Rozsudok z 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, body 21 a 22).

⁶⁷ Rozsudok Hoffmann-La Roche (bod 10).

⁶⁸ Článok 55 smernice 2001/83.

⁶⁹ Bod 48.

uvádzaniu určitého výrobku na trh v situácii, keď súbežný obchodník prebalil tento výrobok do nového obalu, na ktorom umiestnil iba niektoré ochranné známky patriace tomuto majiteľovi, ktoré sa nachádzali na pôvodnom obale alebo ich nahradil inými označeniami, pričom použil tieto ochranné známky iba ako odkaz na názov výrobku a obchodné meno jeho výrobcu.

182. Ako som už uviedol, podľa judikatúry Súdneho dvora v takejto situácii majiteľ predmetných ochranných známok nemá právo brániť uvádzaniu na trh výrobku, ak sú splnené viaceré podmienky, najmä podmienka, aby prezentácia výrobku v upravenom balení nebola taká, aby mohla poškodiť dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa.⁷⁰

183. Pokiaľ ide o túto podmienku, Súdny dvor mal príležitosť rozhodnúť, že otázka, či skutočnosť, že súbežný dovozca:

- nevyobrazil na novom vonkajšom obale výrobku ochrannú známku (odstránenie označenia), alebo
- vyobrazil na tomto obale svoje vlastné logo alebo štýl alebo „označenie ‚spoločnosti‘“ alebo označenie používané na viacerých rôznych výrobkoch (spoločné označenie), alebo
- nalepil na tento obal doplnkovú nálepku tak, že úplne alebo čiastočne prekryl ochrannú známku majiteľa, alebo
- na doplnkovej etikete neuviedol, že predmetná ochranná známka patrí majiteľovi, alebo aj
- vytlačil názov súbežného dovozcu veľkými písmenami,

je spôsobilá poškodiť dobré meno ochrannej známky, je skutkovou otázkou, ktorej posúdenie prináleží vnútroštátnemu súdu v závislosti od okolností jednotlivej veci.⁷¹

184. V novšom rozsudku⁷² však Súdny dvor tiež rozhodol, že ak ďalší predajca bez súhlasu majiteľa ochrannej známky odstráni údaj o tejto ochrannej známke na výrobkoch (odstránenie označenia) a nahradí tento údaj nálepkou, ktorá nesie meno ďalšieho predajcu tak, že ochranná známka výrobcu týchto výrobkov sa úplne zakryje, tento majiteľ ochrannej známky je oprávnený brániť tomu, aby ďalší predajca používal uvedenú ochrannú známku na reklamu tohto ďalšieho predaja. Súdny dvor totiž dospel k záveru, že v takomto prípade by išlo o poškodzovanie základnej funkcie ochrannej známky, ktorou je uviesť a zaručiť pôvod výrobku, a zabránilo by to tomu, aby spotrebiteľ rozlíšil tovar pochádzajúci od majiteľa ochrannej známky od tovaru pochádzajúceho od ďalšieho predajcu alebo iných tretích osôb.⁷³ Súdny dvor z toho vyvodil, že v takejto situácii mal majiteľ predmetnej ochrannej známky právo na základe článku 7 ods. 2 smernice 89/104 namietať proti používaniu tejto ochrannej známky.⁷⁴

185. Podobne, ak súbežný obchodník nahradí pôvodné ochranné známky na vonkajšom obale výrobku inými označeniami tak, že uvedie tieto ochranné známky buď ako odkazy na pôvodné meno výrobku a jeho výrobcu, alebo na vnútornom obale, existuje riziko zásahu do základnej funkcie ochrannej známky, ktorou je označiť a zaručiť pôvod výrobku. Je to tak najmä v prípade,

⁷⁰ Rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (bod 3 výroku).

⁷¹ Rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 (bod 4 výroku).

⁷² Rozsudok z 8. júla 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ Rozsudok z 8. júla 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, bod 86).

⁷⁴ Rozsudok z 8. júla 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, bod 3 výroku).

ako je to v sporoch vo veci samej vo veci C-224/20, keď označenia obsahujú obchodné meno súbežného obchodníka. Spotrebiteľia, ktorí si nie sú nevyhnutne vedomí existencie pravidiel súbežného obchodovania s liekmi, nebudú môcť správne pripísať výrobky ich skutočnému výrobcovi alebo budú mať tendenciu spájať tohto výrobcu so súbežným obchodníkom.

186. V takom prípade sa podľa môjho názoru podmienky, za ktorých majiteľ ochranných známk nemôže brániť používaniu týchto ochranných známk, neuplatňujú. Tieto podmienky totiž predpokladajú, že ochranné známky patriace pôvodnému výrobcovi lieku sú po úprave balenia umiestnené na novom obale. Neexistuje teda riziko zásahu do osobitnej funkcie ochrannej známky, ktorou je zaručiť pôvod výrobku. Naproti tomu existencia takéhoto rizika odôvodňuje výnimky zo základnej zásady voľného pohybu tovaru,⁷⁵ teda uplatnenie článku 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 a článku 15 ods. 2 smernice 2015/2436 v kontexte súbežného obchodovania medzi členskými štátmi.

187. V prípade neexistencie takéhoto rizika pre záruku pôvodu výrobku skutočnosť, že súbežný obchodník po prebalení výrobku neumiestnil na novom obale všetky ochranné známky, ktoré boli vyobrazené na pôvodnom obale, alebo tam umiestnil iné označenia, sa musí posudzovať výlučne s ohľadom na požiadavku, aby prezentácia prebaleného výrobku nebola taká, aby mohla poškodiť dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa. Toto posúdenie skutkového stavu musí vykonať vnútroštátny súd v každom konkrétnom prípade.⁷⁶

188. Okrem toho treba poznamenať, že podľa ustálenej judikatúry podmienka nevyhnutnosti uvedená v šiestej prejudiciálnej otázke vo veci C-224/20 sa týka výlučne vykonania úpravy balenia výrobku – ako aj výberu medzi prebalením a novou nálepkou – s cieľom umožniť uvedenie tohto výrobku na trh štátu dovozu, a nie spôsobu alebo štýlu, akým sa táto úprava balenia vykoná.⁷⁷ Odstránenie označenia podľa môjho názoru patrí do rámca štýlu alebo spôsobu, akým sa úprava balenia vykonáva.

189. Navrhujem teda odpovedať na šiestu a siedmu otázku vo veci C-224/20 tak, že článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436 sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky na výrobku má právo brániť uvádzaniu tohto výrobku na trh v situácii, keď súbežný obchodník uvedený výrobok prebalil do nového obalu, na ktorom uviedol iba niektoré ochranné známky patriace tomuto majiteľovi, ktoré sa nachádzali na pôvodnom obale alebo ich nahradil inými označeniami, pričom použil tieto ochranné známky iba ako odkaz na názov výrobku a obchodné meno jeho výrobcu, ibaže by boli splnené podmienky stanovené Súdnym dvorom v rozsudkoch Bristol-Myers Squibb a i. a Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007. Ak však v takejto situácii existuje nebezpečenstvo zásahu do základnej funkcie ochrannej známky, ktorou je označiť a zaručiť pôvod výrobku, majiteľ ochranných známk k tomuto výrobku má právo brániť jeho uvedeniu na trh bez toho, aby bolo potrebné overiť, či sú splnené tieto podmienky.

⁷⁵ Pozri najmä rozsudok Bristol-Myers Squibb a i. (bod 48).

⁷⁶ Pozri bod 183 vyššie.

⁷⁷ Rozsudok Boehringer Ingelheim a i. z roku 2007 (bod 38).

Návrh

190. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko) vo veci C-147/20, takto:

1. Ustanovenia článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie a článok 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2436 zo 16. decembra 2015 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známk sa majú vykladať v tom zmysle, že skutočnosť, že súbežný obchodník nahradil nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu uvedený v článku 54 písm. o) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zanecháva stopy, ktoré sú viditeľné alebo zistiteľné po tom, ako dôjde k overeniu tohto nástroja alebo otvoreniu obalu pacientom, nie je dostatočná na účely záveru, že bránenie majiteľa ochrannej známky prípadnému prebaleniu tohto lieku do nového obalu by prispelo k umelému rozdeleniu trhov medzi členskými štátmi, a preto by bolo v rozpore so zásadou voľného pohybu tovaru, ibaže by táto viditeľnosť stôp po otvorení obalu vyvoláva taký silný odpor voči liekom, ktoré boli predmetom takejto úpravy balenia, že predstavuje skutočnú prekážku účinného prístupu na trh členského štátu dovozu, čo musí overiť vnútroštátny súd.
2. Článok 5 ods. 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie, sa má vykladať v tom zmysle, že čiarový kód, ktorý obsahuje špecifický identifikátor uvedený v článku 3 ods. 2 písm. a) tohto delegovaného nariadenia, môže byť umiestnený prostredníctvom nálepky nalepenej na obale pod podmienkou, že táto nálepka okrem toho, že je v súlade s požiadavkami článkov 5, 6 a 17 uvedeného delegovaného nariadenia, je pripevnená na obal takým spôsobom, že nie je možné odstrániť ju bez toho, aby bola zničená a bez poškodenia obalu alebo zanechania stôp po jej odstránení.

191. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko) vo veci C-204/20, takto:

1. Článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2011/62, sa má vykladať v tom zmysle, že bezpečnostný prvok v zmysle článku 54 písm. o) tejto smernice, ktorý znovu opätovne umiestnil držiteľ výrobného povolenia pri úprave balenia liekov, je v zmysle tohto prvého uvedeného ustanovenia rovnocenný s pôvodným prvkom, ak umožňuje overiť pravosť týchto liekov, identifikovať ich a predložiť dôkaz o nezákonnom manipulovaní v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z uvedenej smernice a delegovaného nariadenia 2016/161. O taký prípad ide najmä vtedy, keď má náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) tohto delegovaného nariadenia rovnaké technické vlastnosti ako pôvodný nástroj.
2. Článok 15 smernice 2015/2436 sa má vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky pre liek môže brániť prebaleniu tohto lieku do nového obalu v rámci súbežného obchodovania, ak súbežný obchodník môže používať pôvodný obal tak, že nahradí bezpečnostné prvky v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2011/62, a delegovaného nariadenia 2016/161, a to aj vtedy, keď toto nahradenie zanecháva stopy, ktoré sú viditeľné alebo

zistiteľné po overení alebo otvorení obalu pacientom, ibaže by táto viditeľnosť stôp po otvorení obalu vyvolávala taký silný odpor voči liekom, ktoré boli predmetom takejto úpravy balenia, že by predstavovala skutočnú prekážku účinného prístupu na trh členského štátu dovozu, čo musí overiť vnútroštátny súd.

192. Napokon vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položil S- og Handelsretten (Námorný a obchodný súd, Dánsko) vo veci C-224/20, takto:

1. Článok 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2011/62, sa má vykladať v tom zmysle, že nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v zmysle článku 3 ods. 2 písm. b) delegovaného nariadenia 2016/161, ktorý bol opätovne umiestnený majiteľom výrobného povolenia pri úprave balenia liekov, je rovnocenný s pôvodným nástrojom v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) tejto smernice aj v prípade, že predmetný obal vykazuje pri overení na základe článkov 16, 20 alebo 25 tohto delegovaného nariadenia alebo po otvorení konečným užívateľom postrehnuteľné stopy po tom, že pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol predmetom manipulovania, pod podmienkou, že je jasné, že toto manipulovanie je výsledkom legálnej činnosti.
2. Článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436 sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky pre liek môže brániť prebaleniu tohto lieku do nového obalu v rámci súbežného obchodovania, ak súbežný obchodník môže používať pôvodný obal tak, že nahradí bezpečnostné prvky v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2011/62, a delegovaného nariadenia 2016/161, a to aj vtedy, keď toto nahradenie zanecháva stopy, ktoré sú viditeľné alebo zistiteľné po overení alebo otvorení obalu pacientom, ibaže by táto viditeľnosť stôp po otvorení obalu vyvolávala taký silný odpor voči liekom, ktoré boli predmetom takejto úpravy balenia, že by predstavovala skutočnú prekážku účinného prístupu na trh členského štátu dovozu, čo musí overiť vnútroštátny súd.
3. Článok 47a ods. 1 smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2011/62, sa má vykladať v tom zmysle, že vnútroštátne orgány poverené kontrolou farmaceutického trhu nemajú právo stanoviť pravidlá, ktoré stanovujú, že lieky vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) tejto smernice, pochádzajúce z iných členských štátov v rámci súbežného obchodovania, musia byť vo všeobecnosti prebalené do nových obalov, pričom možnosť preznačenia obmedzujú na výnimočné prípady.
4. Článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436 sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky na výrobku má právo brániť uvádzaniu tohto výrobku na trh v situácii, keď súbežný obchodník uvedený výrobok prebalil do nového obalu, na ktorom uviedol iba niektoré ochranné známky patriace tomuto majiteľovi, ktoré sa nachádzali na pôvodnom obale alebo ich nahradil inými označeniami, pričom použil tieto ochranné známky iba ako odkaz na názov výrobku a obchodné meno jeho výrobcu, ibaže by boli splnené podmienky stanovené Súdnym dvorom v rozsudkoch z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), a z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i. (C-348/04, EU:C:2007:249), čo prináleží overiť vnútroštátnemu súdu. Ak však v takejto situácii existuje nebezpečenstvo zásahu do základnej funkcie ochrannej známky, ktorou je označiť a zaručiť pôvod výrobku, majiteľ ochranných známok k tomuto výrobku má právo brániť jeho uvedeniu na trh bez toho, aby bolo potrebné overiť, či sú splnené tieto podmienky.