



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 13. januarja 2022¹

Združeni zadevi C-253/20 in C-254/20

Impexeco N.V.
proti
Novartis AG (C-253/20)
in
PI Pharma NV
proti
Novartis AG,
Novartis Pharma NV (C-254/20)

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Hof van beroep te Brussel (višje sodišče v Bruslju, Belgija))

„Predhodno odločanje – Industrijska in poslovna lastnina – Pravica iz znamke – Vzpostavljanje uvoza zdravil – Referenčna in generična zdravila – Nasprotovanje imetnika blagovne znamke namestitvi blagovne znamke na uvožena generična zdravila – Umetna delitev trgov med državami članicami“

Uvod

1. V danes predstavljenih skupnih sklepnih predlogih v zadevah C-147/20, C-204/20 in C-224/20 preučujem več vprašanj v zvezi s pravico imetnika blagovne znamke, da nasprotuje temu, da tretja oseba uporabi to blagovno znamko v okviru vzporedne trgovine z zdravili. Ta vprašanja so povezana predvsem – vendar ne samo – z novimi pravili prava Unije za boj proti ponarejenim zdravilom.
2. Ti sklepnih predlogi so nekakšen dodatek zgoraj navedenim sklepnim predlogom, ker se prav tako nanašajo na pravico imetnika blagovne znamke, da nasprotuje temu, da tretja oseba uporabi to blagovno znamko v okviru vzporedne trgovine z zdravili.
3. Vendar gre za precej poseben položaj. Na eni strani zadevne blagovne znamke niso tiste znamke, ki jih imetnik namesti na izdelke iz vzporedne trgovine, ki so generična zdravila, ampak so znamke, ki se uporabljajo za referenčna zdravila teh generičnih zdravil. Na drugi strani obe vrsti zdravil, se pravi referenčna in generična zdravila, proizvajajo povezani subjekti, tako da je verjetno, da gre v resnici za isto zdravilo pod različnima blagovnama znamkama.

¹ Jezik izvornika: francoščina.

4. Zato se postavlja vprašanje, ali se v takem položaju uporabljajo pravila, ki jih je Sodišče določilo v sodni praksi na tem področju, to je pravila, ki sem jih obširno analiziral v sklepnih predlogih v še nerešenih zadevah C-147/20, C-204/20 in C-224/20.

Pravni okvir

5. Člen 9(2) in (3) Uredbe Sveta (ES) št. 207/2009 z dne 26. februarja 2009 o blagovni znamki Evropske unije,² kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2015/2424³ (v nadaljevanju: Uredba št. 207/2009), je določal:⁴

„2. Brez poseganja v pravice, ki so jih imetniki pridobili pred datumom vložitve ali datumom prednostne pravice za blagovno znamko EU, ima imetnik te blagovne znamke EU pravico, da vsem tretjim osebam prepreči, da bi brez njegovega soglasja v gospodarskem prometu v zvezi z blagom ali storitvami uporabljale kateri koli znak, če:

(a) je znak enak blagovni znamki EU in se uporablja v zvezi z blagom ali storitvami, ki so enake tistim, za katere je registrirana blagovna znamka EU;

[...]

3. V skladu z odstavkom 2 se lahko prepove zlasti:

(a) opremljanje blaga ali njegove embalaže z znakom;

(b) ponujanje blaga, označenega s tem znakom, njegovo dajanje na trg ali skladiščenje v te namene oziroma ponujanje ali opravljanje storitev pod tem znakom;

[...]“

6. Člen 13 te uredbe določa:

„1. Imetnik blagovne znamke EU nima pravice prepovedati njene uporabe v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal na trg Evropskega gospodarskega prostora pod to blagovno znamko ali je za to dal soglasje.

2. Odstavek 1 se ne uporabi, če obstajajo utemeljeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnji komercializaciji blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg.“

² UL 2009, L 78, str. 1.

³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 (UL 2015, L 341, str. 21).

⁴ Uredba št. 207/2009 je bila z učinkom od 1. oktobra 2017 razveljavljena z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL 2017, L 154, str. 1). Ob upoštevanju datumov, na katere so se zgodila dejanja iz sporov o glavni stvari, je treba ti zadevi vseeno preučiti glede na Uredbo št. 207/2009.

7. Člen 5(1) in (3) Direktive 2008/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami⁵ je določal⁶:

„1. Registrirana blagovna znamka podeljuje imetniku izključne pravice. Imetnik ima pravico, da tretjim osebam, ki nimajo njegove privolitve, prepreči[], da v gospodarskem prometu uporabljajo:

(a) kateri koli znak, ki je enak blagovni znamki, za enako blago ali storitve, za katere je registrirana blagovna znamka;

[...]

3. Na podlagi odstavkov 1 in 2 je lahko med drugim prepovedano naslednje:

(a) opremljanje blaga ali njegove embalaže z znakom;

(b) ponujanje blaga, njegovo dajanje na trg ali skladiščenje v te namene pod tem znakom ali ponujanje ali opravljanje storitev pod tem znakom;

[...]“

8. Člen 7 te direktive določa:

„1. Blagovna znamka imetniku ne daje pravice, da prepove njeno uporabo v zvezi z blagom, ki je bilo dano na trg Skupnosti označeno s to blagovno znamko s strani imetnika ali z njegovim soglasjem.

2. Odstavek 1 se ne uporablja, če obstajajo zakoniti razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnjemu trženju blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg.“

Dejansko stanje, postopek in vprašanja za predhodno odločanje

9. Novartis AG, družba švicarskega prava, je matična družba svetovne skupine Novartis, ki proizvaja zdravila. Ta skupina med drugim vključuje oddelka Novartis Pharmaceuticals in Sandoz, ki sta odgovorna za razvoj originalnih zdravil (referenčna zdravila) oziroma proizvodnjo generičnih zdravil. Ta oddelka poslujeta kot Novartis Pharma NV in Sandoz NV na belgijskem trgu zdravil ter kot Novartis Pharma BV in Sandoz BV na nizozemskem trgu.

10. Spora o glavni stvari se nanašata na referenčna zdravila, ki jih proizvaja in trži oddelek Novartis Pharmaceuticals, in generična zdravila, ki izvirajo iz teh referenčnih zdravil in jih trži oddelek Sandoz. V konkretnem primeru gre za zdravilo, ki se v Belgiji in na Nizozemskem trži pod blagovno znamko Evropske unije Femara, in njegovo generično zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg (zadeva C-253/20), ter za referenčno zdravilo, ki se trži pod beneluškima blagovnima znamkama Rilatine (v Belgiji) in Rilatin (na Nizozemskem), in generično zdravilo Metilfenidat HCl Sandoz 10 mg, ki se trži na Nizozemskem (zadeva C-254/20).

⁵ UL 2008, L 299, str. 25.

⁶ Direktiva 2008/95 je bila z učinkom od 15. januarja 2019 razveljavljena z Direktivo (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (UL 2015, L 336, str. 1). Ob upoštevanju datumov, na katere so se zgodila dejanja iz sporov o glavni stvari, je treba ti zadevi preučiti glede na Direktivo 2008/95.

11. Impexeco NV in PI Pharma NV, družbi belgijskega prava, delujeta v vzporedni trgovini z zdravili.

12. V zadevi C-253/20 je družba Impexeco z dopisom z dne 28. oktobra 2014 družbo Novartis obvestila, da namerava s 1. decembrom 2014 na belgijski trg dati zdravilo Femara 2,5 mg x 100 tablet (letrozol). Glede na predložitveno odločbo je družba Impexeco v resnici nameravala tržiti zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg, prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero bi namestila blagovno znamko Femara. Družba Novartis je nasprotovala vzporednemu uvozu, ki ga je načrtovala družba Impexeco, in trdila, da njena pravica iz blagovne znamke Femara ni izčrpana, tako da bi ponovno označevanje uvoženega generičnega izdelka z namestitvijo blagovne znamke referenčnega zdravila družbe Novartis pomenilo očitno kršitev te pravice in zavajanje javnosti.

13. Julija 2016 je družba Impexeco v Belgiji začela tržiti tako prepakirano in ponovno označeno zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg. Ker je družba Novartis menila, da se s tem trženjem kršijo njene pravice iz blagovne znamke, je 16. novembra 2016 pri Stakingsrechter te Brussel (sodnik za odreditev opustitev v Bruslju, Belgija) vložila tožbo proti družbi Impexeco.

14. Poleg tega je družba Impexeco z dopisom z dne 10. aprila 2017 družbo Novartis obvestila, da namerava v Belgiji tržiti zdravilo Femara 2,5 mg, pakirano v ovojnino po 30 tablet, uvoženo iz Nizozemske in ponovno označeno. Glede na predložitveno odločbo je družba Impexeco nameravala ponovno označiti zdravilo Letrozol Sandoz 2,5 mg in nanj namestiti blagovno znamko „Femara“.

15. V zadevi C-254/20 je družba PI Pharma z dopisom z dne 30. junija 2015 družbo Novartis Pharma NV obvestila, da namerava na belgijski trg dati zdravilo Ritaline 10 mg x 20 tablet, uvoženo z Nizozemske. Iz predložitvene odločbe je razvidno, da je družba PI Pharma v resnici nameravala tržiti zdravilo Metilfenidat Sandoz 10 mg, prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero bi namestila blagovno znamko Ritaline. Družba Novartis je izrazila nasprotovanje vzporednemu uvozu, ki ga je načrtovala družba PI Pharma, in trdila, da njena pravica iz blagovne znamke Ritaline ni izčrpana, zato ponovno označevanje uvoženega generičnega izdelka z namestitvijo blagovne znamke referenčnega zdravila družbe Novartis pomeni očitno kršitev te pravice in zavajanje javnosti.

16. Oktobra 2016 je družba PI Pharma v Belgiji začela tržiti tako prepakirano in ponovno označeno zdravilo. Ker je družba Novartis menila, da se s tem trženjem kršijo njene pravice iz blagovne znamke, je 28. julija 2017 pri Stakingsrechter te Brussel (sodnik za odreditev opustitev v Bruslju) vložila tožbo proti družbi PI Pharma.

17. Predložitveno sodišče navaja, da čeprav so cene referenčnih zdravil in zadevnih generičnih zdravil v Belgiji enake ali skoraj enake, so cene istih generičnih zdravil na Nizozemskem vseeno precej nižje od cen, ki se zaračunavajo v Belgiji. Ta razlika v ceni utemeljuje obstoj vzporedne trgovine s temi zdravili med tema državama članicama.

18. Stakingsrechter te Brussel (sodnik za odreditev opustitev v Bruslju) je s sodbama, izdanima 12. aprila 2018, odločil, da sta tožbi, ki ju je družba Novartis vložila proti družbama Impexeco in PI Pharma, utemeljeni, zlasti ker se s ponovnim označevanjem zadevnega generičnega izdelka z namestitvijo blagovne znamke referenčnega zdravila krši pravica iz blagovne znamke družbe Novartis, ki izhaja iz člena 9(2)(a) Uredbe št. 207/2009 in člena 2.20(1)(a) Beneluške konvencije

o intelektualni lastnini (znamke in modeli),⁷ in je zato odredil opustitev te prakse. Družbi Impexeco in PI Pharma sta zoper ti sodbi vložili pritožbi pri predložitvenem sodišču.

19. V teh okoliščinah je Hof van beroep te Brussel (višje sodišče v Bruslju, Belgija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja (enaka v obeh zadevah):

- „1. Ali je treba člena 34 [in] 36 PDEU razlagati tako, da če sta originalno zdravilo (referenčno zdravilo) in generično zdravilo v [Evropskem gospodarskem prostoru (EGP)] dali v promet gospodarsko povezani podjetji, ugovor imetnika blagovne znamke proti nadaljnjemu trženju generičnega zdravila v državi uvoznici, ki ga izvaja vzporedni uvoznik, ki ga je prepakiral in namestil blagovno znamko originalnega zdravila (referenčnega zdravila), lahko privede do umetne delitve trgov med državami članicami?
2. Če je odgovor na to vprašanje pritrdilen: ali je zato treba ugovor imetnika blagovne znamke novemu označevanju preizkusiti na podlagi meril[, določenih v točki 79 sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi⁸]?
3. Ali je za odgovor na ti vprašanji pomembno, da sta generično zdravilo in originalno zdravilo (referenčno zdravilo) identični oziroma imata enak terapevtski učinek v smislu člena 3(2) [arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire (kraljevi odlok z dne 19. aprila 2001 o vzporednem uvozu zdravil za uporabo v humani medicini in vzporedni distribuciji zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini)⁹]?“

20. Predloga za sprejetje predhodne odločbe sta na Sodišče prispela 9. junija 2020. Pisna stališča so predložile stranke v postopkih v glavni stvari in Evropska komisija. Obravnave ni bilo. Stranke so pisno odgovorile na vprašanja Sodišča.

Analiza

21. Najprej moram opozoriti, da čeprav predložitveno sodišče vprašanja postavlja z vidika določb Pogodbe o prostem pretoku blaga, menim, da je treba odgovor poiskati v pravu znamk Evropske unije.

22. Predložitveno sodišče z vprašanji za predhodno odločanje, za katera predlagam skupno obravnavo, tako v bistvu sprašuje, ali je treba člen 13 Uredbe št. 207/2009 in člen 7 Direktive 2008/95 razlagati tako, da če sta referenčno in generično zdravilo na trg v EGP dali gospodarsko povezani podjetji, imetnik blagovne znamke za to referenčno zdravilo nima več pravice nasprotovati poznejšemu trženju generičnega zdravila, ki ga izvaja vzporedni uvoznik, potem ko je to generično zdravilo prepakiral in namestil blagovno znamko referenčnega zdravila v državi članici uvoza, če so na eni strani izpolnjeni pogoji, določeni v sodni praksi Sodišča v zvezi s takim nasprotovanjem, in sta na drugi stani zdravili identični ali imata enake terapevtske učinke.

23. Začel bom s kratkim pregledom sodne prakse Sodišča na tem področju.

⁷ Konvencija z dne 25. februarja 2005, ki so jo v Haagu podpisali Kraljevina Belgija, Veliko vojvodstvo Luksemburg in Kraljevina Nizozemska.

⁸ Sodba z dne 11. julija 1996 (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282; v nadaljevanju: sodba Bristol-Myers Squibb in drugi).

⁹ *Moniteur belge* z dne 30. maja 2001, str. 17954.

Kratek pregled sodne prakse Sodišča

24. Sodišče je v sodbi Centrafarm in de Peijper,¹⁰ ki se je že nanašala na vzporedni uvoz zdravil, v imenu prostega pretoka blaga potrdilo načelo izčrpanja pravice imetnika blagovne znamke, da nasprotuje temu, da tretja oseba brez dovoljenja tega imetnika trži izdelek s to blagovno znamko, ki je bil pred tem v drugi državi članici dan v promet s soglasjem navedenega imetnika.¹¹

25. V zvezi s pravico imetnika blagovne znamke, da nasprotuje trženju izdelka, prepakiranega v novo ovojnino, pod to blagovno znamko, je Sodišče v sodbi Hoffmann-La Roche¹² presodilo, da je v takem primeru nasprotovanje imetnika blagovne znamke načeloma utemeljeno. Sodišče je namreč odločilo, da je dopuščanje trženja izdelka z blagovno znamko po njegovem prepakiranju v novo ovojnino enakovredno temu, da se vzporednemu trgovcu prizna določena možnost, ki je v običajnih okoliščinah pridržana imetniku blagovne znamke,¹³ in sicer, da blagovno znamko namesti na novo ovojnino.

26. Vendar je lahko to, da imetnik blagovne znamke uporabi možnost nasprotovanja, prikrita ovira za trgovino med državami članicami. Tako naj bi bilo med drugim, če se prepakiranje opravi tako, da ne vpliva na izvirno istovetnost izdelka in na njegovo izvirno stanje. Izvirno stanje izdelka ni spremenjeno zlasti takrat, ko je izdelek zapakiran v dvojno ovojnino in se prepakiranje nanaša samo na zunanjo ovojnino ali ko prepakiranje nadzira javni organ. V takih okoliščinah bi dejstvo, da imetnik blagovne znamke za isti izdelek uporabi različno ovojnino v različnih državah članicah in nato nasprotuje prepakiranju v novo ovojnino pri vzporednem uvozu tega izdelka, prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami.¹⁴

27. Sodišče je tako odločilo, da nasprotovanje imetnika blagovne znamke temu, da se izdelek, ki je bil prepakiran v novo ovojnino, trži pod njegovo blagovno znamko, pomeni prikrito omejevanje trgovine med državami članicami:

- če je dokazano, da bi se z imetnikovo uporabo pravice iz blagovne znamke, ob upoštevanju sistema trženja, ki ga uporablja, prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami;
- če je dokazano, da prepakiranje ne more vplivati na izvirno stanje izdelka;
- če je bil imetnik znamke predhodno obveščen o prodaji prepakiranega proizvoda in
- če je na novi ovojnini navedeno, kdo je izdelek prepakiral.¹⁵

28. Načelo izčrpanja pravice imetnika blagovne znamke do nasprotovanja temu, da se brez njegovega dovoljenja trži izdelek, opremljen s to blagovno znamko, ki je že bil z njegovim soglasjem dan v promet v drugi državi članici, je nato zakonodajalec Unije potrdil v členu 7 Direktive 89/104/EGS.¹⁶ Ta določba je bila z v bistvu enakim besedilom ponovljena v členu 13 Uredbe št. 207/2009 in v členu 7 Direktive 2008/95.

¹⁰ Sodba z dne 31. oktobra 1974 (16/74, EU:C:1974:115). V prejšnji sodni praksi se Sodišče na to sodbo sklicuje pod imenom „sodba Winthrop“.

¹¹ Glej točko 1 izreka.

¹² Sodba z dne 23. maja 1978 (102/77, EU:C:1978:108, točka 1a izreka; v nadaljevanju: sodba Hoffmann-La Roche).

¹³ Sodba Hoffmann-La Roche (točka 11).

¹⁴ Sodba Hoffmann-La Roche (točki 9 in 10).

¹⁵ Sodba Hoffmann-La Roche (točka 1b izreka).

¹⁶ Prva direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 17, zvezek 1, str. 92).

29. Sodišče vseeno ti določbi še naprej razlaga z vidika prostega pretoka blaga s tem, da šteje, da uresničujeta isti cilj kot sedanji člen 36 PDEU, tako da njegova sodna praksa, razvita na podlagi zadnjenavedene določbe,¹⁷ ostaja aktualna.¹⁸

30. Ta sodna praksa je bila vseeno v nekaterih točkah natančneje pojasnjena in dopolnjena s poznejšimi sodbami Sodišča.

31. Tako je Sodišče med drugim pojasnilo, da nasprotovanje imetnika temu, da se pod blagovno znamko, katere imetnik je, trži proizvod, ki je bil prepakiran v novo ovojnino, prispeva k umetni delitvi trgov, če je to prepakiranje potrebno za trženje izdelka v državi članici uvoza. Taka potreba se pojavi, kadar proizvoda ni mogoče tržiti v njegovi izvorni obojnini zaradi zakonodaje ali praks v navedeni državi članici.¹⁹

32. Poleg tega je bil dodan še en pogoj, da se imetniku blagovne znamke prepove nasprotovanje temu, da se pod njegovo blagovno znamko trži izdelek, potem ko je bil prepakiran v novo ovojnino, in sicer predstavitev prepakiranega izdelka ne more biti taka, da bi lahko škodila ugledu blagovne znamke in ugledu njenega imetnika, kar bi med drugim veljalo, če bi nova ovojnina imela napako ali bila slabe kakovosti ali neurejena.²⁰

33. Nazadnje, Sodišče je odločilo, da se pogoji, ki morajo biti izpolnjeni, da imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati trženju prepakiranega izdelka pod to blagovno znamko, zlasti pogoj nujnosti, ne uporabljajo le v primeru prepakiranja v novo ovojnino, ampak tudi v primerih prepakiranja z novim označevanjem na izvorni obojnini.²¹

„Ponovno označevanje“ (rebranding) in sodba Upjohn

34. Sodišče je obravnavalo tudi vprašanje nasprotovanja imetnika blagovnih znamk trženju njegovega izdelka v položaju, v katerem vzporedni trgovec na ta izdelek ni namestil blagovne znamke, pod katero je bil ta izdelek dan v promet, ampak je nanj namestil drugo blagovno znamko, ki tudi pripada temu imetniku in pod katero se enaki izdelki z njegovim soglasjem tržijo v državi članici uvoza.

35. Sodišče je v sodbi Centrafarm²² štelo, da bi bilo jamstvo porekla izdelka, ki je bistvena funkcija blagovne znamke, ogroženo, če bi tretja oseba lahko prvič namestila blagovno znamko na izdelek, tudi če je originalen. Tako ima proizvajalec celo takrat, kadar je imetnik več blagovnih znamk za isti izdelek, glede na člen 36, prvi stavek, EGS²³ pravico nasprotovati temu, da tretja oseba ta izdelek trži pod eno od teh blagovnih znamk, če je nanj ni namestil ta imetnik.²⁴ Sodišče je vseeno ugotovilo, da se praksa, pri kateri proizvajalec za isti izdelek v različnih državah članicah uporabi različne blagovne znamke, lahko uporablja za umetno delitev trgov. V takem položaju bi

¹⁷ Natančneje, člen 36 Pogodbe EGS.

¹⁸ Glej sodbo Bristol-Myers Squibb in drugi (točke 40, 41 in 50).

¹⁹ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točke od 52 do 56 ter točka 3, prva alineja, izreka).

²⁰ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točke od 75 do 77 ter točka 3, četrta alineja, izreka).

²¹ Sodba z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim (C-348/04, EU:C:2007:249, točke od 28 do 31 in točka 1 izreka).

²² Sodba z dne 10. oktobra 1978 (3/78, EU:C:1978:174, v nadaljevanju: sodba Centrafarm). V prejšnji sodni praksi se Sodišče na to sodbo sklicuje pod imenom „sodba American Home Products“.

²³ Zdaj člen 36, prvi stavek, PDEU.

²⁴ Sodba Centrafarm (točke od 12 do 18).

nasprotovanje imetnika blagovne znamke temu, da to znamko uporabi tretja oseba, pomenilo prikrito omejevanje trgovine med državami članicami v smislu člena 36, drugi stavek, EGS.²⁵ Sodišče, ki odloča v glavni stvari, mora ugotoviti, ali je bil to namen navedenega imetnika.²⁶

36. Čeprav se je zadeva, v kateri je bila izdana sodba Upjohn,²⁷ nanašala na podoben položaj, je bilo pravno okolje vendarle drugačno. Navedena zadeva se je namreč začela po začetku veljavnosti Direktive 89/104 in izreku sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi, v kateri je Sodišče natančno določilo pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati temu, da vzporedni trgovec pod njegovo blagovno znamko trži izdelek, ki je bil prepakiran v novo ovojnino. Zato je bilo treba izvedeti, ali se načela, določena v sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi, uporabljajo v primeru zamenjave ene blagovne znamke z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku, in ali je pogoj za to uporabo namerna volja tega imetnika, da umetni razdeli trge med državami članicami.²⁸

37. Sodišče je v sodbi Upjohn najprej ugotovilo, da se člen 7 Direktive 89/104 o izčrpanju pravice iz blagovne znamke, pod katero je bil izdelek dan na trg s soglasjem imetnika, ne uporablja v primeru, v katerem vzporedni trgovec to blagovno znamko zamenja z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku. O zadevi je bilo torej treba odločiti z vidika členov 30 in 36 ES (zdaj člena 34 in 36 PDEU).²⁹

38. Dalje, Sodišče je ugotovilo, da med ponovno namestitvijo izvirne blagovne znamke po prepakiranju izdelka in njeno zamenjavo z drugo blagovno znamko ne obstaja nobena objektivna razlika, ki bi utemeljevala drugačno uporabo pogoja glede umetne delitve trgov,³⁰ saj ti praksi pomenita, da vzporedni trgovec uporabi blagovno znamko, ki mu ne pripada.³¹

39. Sodišče je torej odločilo, da pravo znamk države članice uvoza imetniku omogoča, da nasprotuje temu, da tretja oseba zamenja blagovno znamko, ki mu pripada, z drugo blagovno znamko, in da je ta zamenjava nujna, da se izdelek trži v navedeni državi članici, zato obstajajo ovire za trgovino med državami članicami, ki povzročajo delitev trgov ne glede na to, ali si ta imetnik za to delitev prizadeva ali ne.³²

40. Sodba Upjohn bi se lahko uporabila kot izhodišče za rešitev obravnavanih zadev. Vendar moram izraziti nekaj zadržkov do te sodbe, ker je bila z njo z določeno lahkotnostjo zavrnjena zakonodajna sprememba, izvedena z Direktivo 89/104 in njenim členom 7.

41. Prvič, Sodišče se je s tem, da je o zadevi, v kateri je bila izdana ta sodba, odločalo glede na določbe Pogodbe ES, oddaljilo od svoje sodne prakse, v skladu s katero je treba zadevno problematiko analizirati samo z vidika Direktive 89/104, katere člen 7 „celovito ureja vprašanje izčrpanja pravic iz blagovne znamke glede izdelkov, danih na trg v [Uniji]“. ³³

²⁵ Zdaj člen 36, drugi stavek, PDEU.

²⁶ Sodba Centrafarm (točke od 19 do 23).

²⁷ Sodba z dne 12. oktobra 1999 (C-379/97, EU:C:1999:494; v nadaljevanju: sodba Upjohn).

²⁸ Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca F. G. Jacobsa v zadevi Upjohn (C-379/97, EU:C:1998:559, točka 20).

²⁹ Sodba Upjohn (točki 27 in 28).

³⁰ V smislu sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi.

³¹ Sodba Upjohn (točki 37 in 38).

³² Sodba Upjohn (točka 39).

³³ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točki 25 in 26 ter točka 1 izreka).

42. Drugič, Sodišče s tem, da je ugotovilo, da ni nobene razlike med ponovno namestitvijo izvirne blagovne znamke in njeno zamenjavo z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku, ni upoštevalo okoliščine, da je po začetku veljavnosti člena 7 Direktive 89/104 v prvem primeru šlo za blagovno znamko, za katero je bila pravica načeloma izčrpana *ex lege*. Tretja oseba je to blagovno znamko zato lahko legitimno uporabila.

43. Nazadnje, tretjič, ugotoviti je treba, da je Sodišče s tem, da je presodilo, da je nasprotovanje imetnika blagovne znamke njeni uporabi za zamenjavo druge blagovne znamke v nasprotju s Pogodbo, implicitno ugotovilo nezdržljivost Direktive 89/104³⁴ s Pogodbo. „Pravica iz blagovne znamke v državi članici uvoza“, omenjena v točki 39 sodbe Upjohn, ni namreč nič drugega kot pravica, ki je bila harmonizirana s to direktivo, katere člen 5(1)(a) je imetniku pravzaprav dajal pravico, da tretjim osebam prepove, da brez njegovega dovoljenja v gospodarskem prometu uporabijo katerikoli znak, ki je enak znamki, za enako blago ali storitve, za katere je registrirana znamka.³⁵ Institucije Unije pa imajo obveznost spoštovati pravila Pogodbe enako kot države članice.³⁶

44. Kljub temu ne predlagam, naj se rešitev iz sodbe Upjohn spremeni. Pravo znamk ne sme preprečevati prostega pretoka blaga, če to ni potrebno za zaščito bistvene funkcije blagovnih znamk, ki je zagotavljanje porekla izdelkov. Vendar bi ta rešitev morala izhajati iz prožnejše razlage sekundarne zakonodaje, podane z vidika Pogodbe, kot jo razlaga Sodišče.

Predlog novega pristopa v zvezi s ponovnim označevanjem

45. Sodišče je v sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi štelo, da člen 7 Direktive 89/104³⁷ povzema njegovo sodno prakso, v kateri je bilo pri razlagi členov 30 in 36 EGS³⁸ v pravu Unije priznано načelo izčrpanja pravice iz blagovne znamke.³⁹

46. Sodišče je nato v odgovoru na trditev, ki se je v bistvu nanašala na bolj omejeno področje uporabe člena 7(1) Direktive 89/104 glede na njegovo sodno prakso v zvezi s členom 36 EGS, opozorilo, da iz te sodne prakse izhaja, da je treba izključno pravico imetnika, da namesti blagovno znamko na izdelek, v nekaterih okoliščinah šteti za izčrpano, da se uvozniku dovoli, da pod to blagovno znamko trži izdelke, ki jih je v drugi državi članici dal v promet imetnik oziroma so bili dani v promet z njegovim soglasjem. Tako naj bi ožja razlaga člena 7(1) Direktive 89/104 pomenila pomembno spremembo načel, ki izhajajo iz členov 30 in 36 ES. Tak učinek pa naj ne bi bil dopusten glede na obveznost skladnosti direktiv s Pogodbo.⁴⁰

47. V zvezi s členom 7(2) Direktive 89/104 je Sodišče štelo, da ta člen uresničuje isti cilj kot člen 36 EGS, in sicer uskladiti interese zaščite pravic iz blagovne znamke z interesi prostega pretoka blaga, zato je treba ti določbi razlagati enako in se pri tem opirati na sodno prakso Sodišča, sprejeto v okviru člena 36 EGS.⁴¹ Sodišče je na to načelo spomnilo v točki 30 sodbe Upjohn, ne da bi sicer iz tega izpeljalo posledice, ki izhajajo iz nje.

³⁴ In po analogiji vseh poznejših aktov prava znamk Unije, katerih upoštevalne določbe so v bistvu enake določbam te direktive.

³⁵ Glej tudi člen 9(2)(a) Uredbe št. 207/2009 in člen 5(1)(a) Direktive 2008/95.

³⁶ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 36).

³⁷ V obravnavanih zadevah člen 13 Uredbe št. 207/2009 in člen 7 Direktive 2008/95.

³⁸ Zdaj člena 34 in 36 PDEU.

³⁹ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 31).

⁴⁰ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točke od 32 do 36).

⁴¹ Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točki 40 in 41).

48. Vendar je treba po mojem mnenju v celoti izpeljati posledice, ki izhajajo iz sodne prakse Sodišča v zvezi z izčrpanjem pravice iz blagovne znamke v okviru prostega pretoka blaga na notranjem trgu. Če v skladu s to sodno prakso določbe poznejših aktov prava znamk Unije, enakovredne členu 7 Direktive 89/104, celovito urejajo vprašanje tega izčrpanja in jih je treba razlagati enako kot upoštevne določbe Pogodbe, kakor je te razlagalo Sodišče, mora prav tako njegova sodna praksa o zamenjavi ene blagovne znamke z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku, ki jo izvede vzporedni trgovec, voditi razlago sekundarne zakonodaje.

49. Ugotoviti je treba namreč, da je bila sodba Centrafarm izdana precej pred sprejetjem Direktive 89/104. Torej je bilo ob sprejetju te direktive že jasno, da določbe Pogodbe o prostem pretoku blaga imetniku blagovne znamke ne omogočajo, da deli trge med državami članicami s tem, da za isti izdelek uporablja različne blagovne znamke v različnih državah članicah, nato pa nasprotuje temu, da vzporedni trgovec blagovno znamko, ki se uporablja v državi članici izvoza, zamenja z blagovno znamko, ki se uporablja v državi članici uvoza. Ta sodna praksa je bila nato podrobneje pojasnjena v sodbi Upjohn. Na eni strani je Sodišče opustilo pogoj glede namerne volje imetnika blagovne znamke, da deli trge, določen v sodbi Centrafarm. Na drugi strani je Sodišče v primerih zamenjave blagovne znamke uporabilo pogoje, določene v sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi v okviru prepakiranja v novo ovojnino, zlasti pogoj nujnosti, ki močno omejuje obseg izčrpanja izključnih pravic imetnika blagovne znamke.⁴²

50. Zato, če je treba določbe prava znamk Unije o izčrpanju pravice imetnika znamke razlagati enako temu, kar v zvezi s tem izhaja iz določb Pogodbe, kot jih razlaga Sodišče, se mora nujno upoštevati tudi vidik zamenjave blagovnih znamk.

51. Če besedilo člena 13 Uredbe št. 207/2009 in člena 7 Direktive 2008/95, razumljeno dobesedno, ne omogoča take ugotovitve, je treba do nje priti s teleološko in sistematično razlago.⁴³ To je sicer priporočil že generalni pravobranilec F. G. Jacobs v sklepnih predlogih v zadevi Upjohn.⁴⁴

52. Zato je treba člen 13 Uredbe št. 207/2009 in člen 7 Direktive 2008/95 razlagati tako, da imetnik ne more prepovedati uporabe ne samo blagovne znamke, pod katero je zadevni izdelek dal na trg oziroma je bil ta na trg dan z njegovim soglasjem, ampak tudi blagovne znamke, pod katero isti imetnik daje enake izdelke na trg v drugih državah članicah ali so ti na trg dani z njegovim soglasjem.

53. Vendar je treba upoštevati, da se morajo v posebnih primerih, ko vzporedni trgovec blagovno znamko brez soglasja imetnika namesti na izdelek po prepakiranju tega izdelka, določbe prava znamk Unije o izčrpanju pravice imetnika znamke razlagati z vidika te Pogodbe, kot jo razlaga Sodišče. To med drugim velja za primer zamenjave blagovne znamke, ki se uporablja v državi članici izvoza, z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku, saj taka zamenjava zahteva tudi ponovno namestitev blagovne znamke. Ta sodna praksa pa določa več pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da se pravica iz blagovne znamke dejansko izčrpa, to je, da se imetnik ne more več sklicevati na to pravico, da bi tretji osebi preprečil njeno uporabo.⁴⁵

54. Čeprav po logiki, ki prevladuje v zadevnih določbah prava znamk Unije, izčrpanje načeloma nastopi, ker je bil izdelek z blagovno znamko dan v promet v Uniji in je možnost nasprotovanja imetnika blagovne znamke izjema, pogojena z legitimnim interesom imetnika, je Sodišče namreč

⁴² Sodba Upjohn (točke od 42 do 45).

⁴³ V smislu upoštevanja zahtev, ki izhajajo iz višjih aktov.

⁴⁴ C-379/97, EU:C:1998:559, točke 16, 17 in 69.

⁴⁵ Glej točke od 24 do 33 teh sklepnih predlogov.

v sodni praksi v zvezi s prepakiranjem to logiko obrnilo.⁴⁶ Po logiki te sodne prakse je obseg izčrpanja omejen na položaje, v katerih so izpolnjeni pogoji, ki so naštetih v tej sodni praksi in imetniku preprečujejo, da se sklicuje na svojo blagovno znamko, da bi vzporednemu trgovcu prepovedal njeno uporabo. Zato teh dveh odstavkov zadevnih določb ni mogoče razlagati ločeno,⁴⁷ saj odstavek 2, kot ga razlaga Sodišče, opredeljuje obseg odstavka 1.

55. To močno omili radikalnost mojega predloga za razširitev uporabe teh določb v primeru zamenjave ene blagovne znamke z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku. Čeprav je večina pogojev, ki so v sodni praksi Sodišča določeni za to, da se imetnik blagovne znamke ne more sklicevati nanjo, da bi nasprotoval trženju izdelka pod to blagovno znamko, subjektivnih in nanje vpliva vzporedni trgovec, pa je pogoj nujnosti objektivni in močno omejuje svobodo tega vzporednega trgovca.

56. Sodišče namreč šteje, da je pogoj nujnosti izpolnjen, ko predpisi ali prakse v državi članici uvoza preprečujejo trženje zadevnega izdelka v izvorni ovojnini. Nasprotno tak pogoj nujnosti ni izpolnjen, če je mogoče prepakiranje izdelka obrazložiti izključno z željo vzporednega uvoznika po tržni koristi.⁴⁸

57. Pogoj nujnosti, prenesen na ponovno označevanje, pomeni, da morajo predpisi ali prakse v državi članici uvoza za to, da imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati temu, da vzporedni trgovec blagovno znamko, ki jo navedeni imetnik uporablja v državi članici izvoza, zamenja z blagovno znamko, ki jo uporablja za enake izdelke v državi članici uvoza, onemogočati dejansko trženje izdelka v zadnjenavedeni državi članici pod njegovo izvorno blagovno znamko.

58. Nasprotno pa, ko vzporedni trgovec zamenja izvorno blagovno znamko samo zaradi pridobivanja gospodarske koristi, na primer, da bi imel korist od ugleda blagovne znamke, ki se uporablja v državi članici uvoza, ali uvrstil izdelek v donosnejšo kategorijo izdelkov, pogoj nujnosti ni izpolnjen. V takem primeru prosti pretok blaga, na katerem temelji izčrpanje pravice iz blagovne znamke v trgovini med državami članicami, v svojem bistvu ni ogrožen in torej ne more imeti prednosti pred legitimnimi interesi imetnika blagovne znamke.

59. Tako je v primeru ponovnega označevanja izčrpanje pravice iz blagovne znamke omejeno na primere, v katerih je ponovno označevanje objektivno nujno za zagotovitev učinkovitega dostopa izdelka do trga države članice uvoza.

60. Zato predlagam, naj se člen 13 Uredbe št. 207/2009 in člen 7 Direktive 2008/95 razlagata tako, da se imetnik blagovne znamke lahko sklicuje na to blagovno znamko, da bi nasprotoval temu, da se pod to blagovno znamko trži izdelek, ki ga je na trg v Uniji dal ta imetnik ali je bil z njegovim soglasjem na ta trg dan pod drugo blagovno znamko, ki mu pripada, razen če niso izpolnjeni pogoji, določeni v sodni praksi Sodišča v zvezi s prepakiranjem izdelkov iz vzporedne trgovine. Ti pogoji zahtevajo med drugim, da je za učinkovit dostop izdelka do trga države članice uvoza potrebna zamenjava izvirne blagovne znamke z blagovno znamko, pod katero se v tej državi članici tržijo enaki izdelki.

⁴⁶ Natančneje, Sodišče ni obrnilo lastne logike: pravica iz blagovne znamke – načelo, izčrpanje – izjema, ki je izhajala iz člena 36 ES, po uvedbi člena 7 Direktive 89/104, ki je temeljil na obratni logiki.

⁴⁷ Kot kaže očitno protislovje med točkama 2 in 3 izreka sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi, saj prva izhaja iz načela izčrpanja pravice iz blagovne znamke, druga pa iz načela, da ima imetnik pravico do sklicevanja na to blagovno znamko.

⁴⁸ Sodba z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi (C-348/04, EU:C:2007:249, točki 36 in 37).

Uporaba v primeru zamenjave blagovne znamke generičnega zdravila z blagovno znamko referenčnega zdravila

61. Ob upoštevanju zgornjih preudarkov je treba analizirati, ali se razlaga, ki jo predlagam, lahko uporablja takrat, kadar želi vzporedni uvoznik – kot v teh zadevah – zamenjati blagovno znamko generičnega zdravila, ki se uporablja v državi članici izvoza, z blagovno znamko referenčnega zdravila, ki se uporablja v državi članici uvoza. Posebnost položajev iz sporov o glavni stvari je v tem, da generično in referenčno zdravilo tržijo povezana podjetja in da obe blagovni znamki pripadata istemu imetniku.

62. Kot je razvidno iz razprav v postopkih o glavni stvari in pred Sodiščem, lahko legitimnost ravnanja vzporednega trgovca zadene predvsem ob dve zahtevi, in sicer zahtevo po istovetnosti izdelkov in zahtevo po nujnosti ponovnega označevanja.

Zahteva po istovetnosti izdelkov

63. Glede na razlago, ki jo predlagam, ima vzporedni trgovec pravico – ne da bi imetnik pravice iz blagovne znamke lahko temu nasprotoval – da blagovno znamko, ki se uporablja v državi članici izvoza, zamenja z blagovno znamko, ki se za enake izdelke uporablja v državi članici uvoza. V postopkih v glavni stvari je izdelek, ki je predmet vzporedne trgovine, generično zdravilo, medtem ko je blagovna znamka, ki jo namesti vzporedni trgovec v državi članici uvoza, blagovna znamka referenčnega zdravila navedenega generičnega zdravila. Zato se postavlja vprašanje, ali se generično zdravilo in njegovo referenčno zdravilo lahko štejeta za enaka izdelka v smislu izčrpanja pravice iz blagovne znamke.

64. Generično zdravilo je v členu 10(2)(b) Direktive 2001/83/ES⁴⁹ opredeljeno kot „zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsk[o] sestav[o] zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti“. Na podlagi člena 10(1) te direktive se za tako zdravilo uporablja tako imenovani „skrajšani“ postopek izdaje dovoljenja za promet z zdravilom. Imelo naj bi namreč enake značilnosti kot referenčno zdravilo.

65. Vseeno sama opredelitev generičnega zdravila dopušča določene variante glede na referenčno zdravilo tako glede kemijske oblike zdravilne učinkovine⁵⁰ kot glede farmacevtske oblike samega zdravila.⁵¹ Poleg tega, čeprav je generično zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu glede njegove zdravilne učinkovine in terapevtskih učinkov, se lahko od njega razlikuje po svojih pomožnih snoveh,⁵² pakiranju ali vidikih, kot je okus.

66. Dalje, v primeru nekaterih zdravil⁵³ je njihova zamenjava z drugimi ekvivalentnimi zdravili, naj so generična ali referenčna, med zdravljenjem kontraindicirana iz zdravstvenih razlogov. To med drugim velja za eno do zdravil iz postopkov v glavni stvari, kot trdita družbi Impexeco in PI Pharma v odgovoru na vprašanja Sodišča. Vendar v nasprotju s tem, kar trdita ti stranki, ta

⁴⁹ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 262).

⁵⁰ „Različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilne učinkovine se štejejo kot ena zdravilna učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti in/ali učinkovitosti.“

⁵¹ „Različne peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem se štejejo za eno farmacevtsko obliko.“

⁵² Se pravi, po sestavinah, ki niso zdravilne učinkovine.

⁵³ Imenovanih „zdravila z ozkim terapevtskim indeksom“.

okolščina, daleč od tega, da bi dokazovala nujnost ponovnega označevanja, po mojem mnenju dokazuje, da ponovnega označevanja takega zdravila z zdravstvenega vidika ni mogoče dopustiti. Če je zamenjava zdravila z drugim zdravilom med zdravljenjem prepovedana iz zdravstvenih razlogov, bi namreč nadomestitev imena zdravila lahko zavajala zdravstvene delavce in bolnike, kar bi imelo potencialno resne posledice za zdravje. Ime zdravila ni brez razloga obvezno navedeno v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet. V primeru zdravil ima namreč ime izdelka vlogo, ki presega vlogo blagovnih znamk, ki je zgolj navedba porekla izdelka.

67. Čeprav so generična zdravila in njihova referenčna zdravila torej enakovredna s terapevtskega vidika, menim, da vseeno načeloma niso enaki izdelki zaradi razlik, po katerih se lahko razlikujejo.

68. To ne spremeni dejstva, da sta generično in referenčno zdravilo v posebnih primerih, zlasti kadar ju proizvaja isti subjekt ali povezani subjekti, dejansko lahko isti izdelek, za katerega trženje veljajo različne ureditve. Zdi se, da to trdita družbi Impexeco in PI Pharma v postopkih v glavni stvari. To morajo preveriti nacionalni organi in sodišča.

69. V takem primeru v nasprotju s tem, kar trdi družba Novartis v svojem stališču, niti različna pravna ureditev, ki se uporablja za generična in referenčna zdravila, niti njihovo različno dojetje med zdravstvenimi delavci ali bolniki ne moreta biti dovolj za utemeljitev pravice imetnika blagovnih znamk za ta zdravila, da nasprotuje zamenjavi blagovne znamke, ki se uporablja v državi članici izvoza, z blagovno znamko, ki se uporablja v državi članici uvoza. Če bi bila ta zamenjava nujna za vzporednega trgovca, da bi lahko dostopal do trga zadnjenavedene države članice, bi taka možnost imetniku namreč omogočila, da deli trge s tem, da isti izdelek trži včasih kot referenčno zdravilo in včasih kot generično zdravilo ter nato ovira njegov prosti pretok v Uniji. Zato je treba le na podlagi bistvenih značilnosti izdelkov presojati njihovo istovetnost v smislu izčrpanja pravice iz blagovne znamke.

70. To me pripelje do drugega pogoja, ki je nujnost zamenjave blagovne znamke.

Pogoj nujnosti

71. Kot sem že omenil,⁵⁴ imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati temu, da vzporedni trgovec uporabi to blagovno znamko, da bi zamenjal blagovno znamko, ki se uporablja v državi članici izvoza, zlasti če je ta zamenjava objektivno nujna za zagotovitev učinkovitega dostopa izdelka do trga države članice uvoza. To jasno izhaja iz sodbe Upjohn.⁵⁵ Povezano je z dejstvom, da je izčrpanje pravice iz blagovne znamke v primeru zamenjave ene blagovne znamke z drugo blagovno znamko, ki pripada istemu imetniku, utemeljeno z zahtevami notranjega trga.

72. Vendar se mi zdi, da bo v primeru zamenjave blagovne znamke generičnega zdravila z blagovno znamko referenčnega zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi članici uvoza, ta pogoj izpolnjen le v izjemnih primerih.

⁵⁴ Glej točko 60 teh sklepnih predlogov.

⁵⁵ Glej točke od 42 do 45 te sodbe.

73. Kot pravilno opozarja družba Novartis, je Sodišče namreč že imelo priložnost odločiti, da država članica načeloma ne more zavrnila izdaje dovoljenja za vzporedni uvoz generičnega zdravila, katerega referenčno zdravilo ima dovoljenje za promet v tej državi članici,⁵⁶ razen če ta zavrnitev ni utemeljena z razlogi varovanja zdravja.⁵⁷

74. Vzporedni trgovec ima običajno torej pravico pridobiti dovoljenje, da *pod njegovim lastnim imenom* trži generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo ima dovoljenje za promet v državi članici uvoza. Zamenjava blagovne znamke (imena) generičnega zdravila z blagovno znamko (imenom) referenčnega zdravila torej ni nujna, in to ne glede na to, ali ima tudi generično zdravilo, ki je predmet vzporedne trgovine, dovoljenje za promet v državi članici uvoza. Nasprotno pa, če razlogi varovanja zdravja nasprotujejo takemu dovoljenju, še toliko bolj nasprotujejo temu, da je generično zdravilo prikrito pod imenom referenčnega zdravila, in dovoljenje ne bo izdano v skladu s pravili notranjega trga ne glede na morebitno nasprotovanje imetnika blagovne znamke referenčnega zdravila.

75. To zadostuje za izpolnitev zahtev prostega pretoka blaga. Trditve družb Impexeco in PI Pharma v zvezi z nujnostjo dostopa do celotnega trga, na katerem je prisoten imetnik blagovne znamke referenčnega zdravila, ali v zvezi z navado zdravnikov, da predpisujejo to referenčno zdravilo, ne morejo spremeniti te ugotovitve.

76. Prvič, čeprav prosti pretok blaga vzporednemu trgovcu zagotavlja učinkovit dostop do trga države članice uvoza, mu vseeno ne zagotavlja pravice do trženja katerega koli izdelka pod katero koli blagovno znamko. Če lahko vzporedni trgovec trži generično zdravilo pod blagovno znamko generičnega zdravila in referenčno zdravilo pod blagovno znamko referenčnega zdravila s tem, da po potrebi prilagodi ovojnino, da bi izpolnil zahteve trga države članice uvoza, pravila notranjega trga ne zahtevajo, da je temu vzporednemu trgovcu dovoljeno, da eno od teh blagovnih znamk zamenja z drugo in tako posega v pravice imetnika teh blagovnih znamk.

77. Drugič, vsako generično zdravilo ne glede na to, ali je predmet vzporedne trgovine ali ne, po definiciji vstopa na trg, ki ga zaseda referenčno zdravilo, z vsemi posledicami, ki jih to pomeni za navade zdravnikov in bolnikov. Torej mora oseba, ki trži generično zdravilo, prepričati svoje stranke, da uporabijo to zdravilo. Vsak poskus doseči ta rezultat z zamenjavo blagovne znamke pomeni, da se išče tržna korist, in zato ni zajet z izčrpanjem pravice iz blagovne znamke.⁵⁸

Vmesni predlog

78. Na podlagi zgornjih preudarkov ugotavljam, da čeprav člen 13 Uredbe št. 207/2009 in člen 7 Direktive 2008/95 z vidika Pogodbe, kot jo razlaga Sodišče, imetniku blagovne znamke preprečujeta, da nasprotuje temu, da vzporedni trgovec uporabi to blagovno znamko, da bi blagovno znamko, ki jo ta imetnik uporablja v državi članici izvoza, zamenjal z blagovno znamko, ki jo ta za iste izdelke uporablja v državi članici uvoza, kadar so izpolnjeni pogoji, ki izhajajo iz te sodne prakse, se bo to samo izjemoma uporabilo v primerih zamenjave blagovne znamke generičnega zdravila z blagovno znamko referenčnega zdravila.

⁵⁶ Sodba z dne 3. julija 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, izrek).

⁵⁷ Sodba z dne 3. julija 2019, Delfarma (C-387/18, EU:C:2019:556, točka 36).

⁵⁸ Sodba Upjohn (točka 44).

Predlog

79. Glede na zgornje preudarke predlagam, naj se na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je predložilo Hof van beroep te Brussel (višje sodišče v Bruslju, Belgija), odgovori tako:

Člen 13 Uredbe Sveta (ES) št. 207/2009 z dne 26. februarja 2009 o blagovni znamki Evropske unije, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2015/2424 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015, in člen 7 Direktive 2008/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU je treba razlagati tako, da imetnik blagovne znamke za referenčno zdravilo lahko nasprotuje temu, da tretja oseba uporabi to blagovno znamko, da v okviru vzporedne trgovine zamenja blagovno znamko, pod katero ta imetnik trži generično zdravilo ali se to z njegovim soglasjem trži v drugi državi članici, razen če nista zdravili na eni strani materialno enaki in če so na drugi strani za zamenjavo blagovne znamke izpolnjeni pogoji, ki jih je Sodišče določilo v sodbah z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282), in z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi (C-348/04, EU:C:2007:249).