Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

17. listopadu 2022*

„Řízení o předběžné otázce – Články 34 a 36 SFEU – Volný pohyb zboží – Duševní vlastnictví – Ochranné známky – Nařízení (EU) 2017/1001 – Ochranná známka Evropské unie – Článek 9 odst. 2 – Článek 15 – Směrnice (EU) 2015/2436 – Sbližování právních předpisů členských států o ochranných známkách – Článek 10 odst. 2 – Článek 15 – Práva z ochranné známky – Vyčerpání práv z ochranné známky – Paralelní dovoz léčivých přípravků – Přebalení výrobku označeného ochrannou známkou – Nový vnější obal – Nahrazení ochranné známky uvedené na původním vnějším obalu jiným názvem výrobku – Opětovné umístění ochranné známky vlastníka specifické pro výrobek s vyloučením jiných ochranných známek nebo rozlišujících označení uvedených na původním vnějším obalu – Námitky vlastníka ochranné známky – Umělé rozdělení trhů mezi členské státy – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 47a – Ochranné prvky – Nahrazení – Rovnocenné prvky – Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 – Článek 3 odst. 2 – Prostředek k ověření manipulace s obalem“

Ve věci C-224/20,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Sø- og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) ze dne 3. dubna 2020, došlým Soudnímu dvoru dne 29. května 2020, v řízení

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

proti

Abacus Medicine A/S,

a

Novartis AG

proti

Abacus Medicine A/S,

* Jednací jazyk: dánština.

a

Novartis AG

proti

Abacus Medicine A/S,

a

Novartis AG

proti

Paranova Danmark A/S,

a

H. Lundbeck A/S

proti

Paranova Danmark A/S,

a

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

proti

2CARE4 ApS,

a

Ferring Lægemidler A/S

proti

Paranova Danmark A/S,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení E. Regan, předseda senátu, D. Gratsias, M. Ilešič (zpravodaj), I. Jarukaitis a Z. Csehi, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH M. Bruusem, advokat,

– za Novartis AG a Ferring Lægemidler A/S, C. Friis Bach Ryhl a T. Ryhlem, advokater,

– za H. Lundbeck A/S J. Brinck-Jensenem a M. Vittrupem, advokater,

– za Abacus Medicine A/S J. J. Buggem, advokat,

– za Paranova Danmark A/S E. Pfeifferem,

– za 2CARE4 ApS K. E Madsenem, advokat,

– za dánskou vládu M. Jespersenem, J. Nymann-Lindegrenem a M. Søndahl Wolff, jako zmocněnci,

– za polskou vládu B. Majczynou, jako zmocněncem,

– za Evropskou komisi É. Gippini Fournierem, L. Haasbeek, K. Rasmussenem a H. Støvlbækem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 13. ledna 2022,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 34 a 36 SFEU, čl. 9 odst. 2 a článku 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2017, L 154, s. 1), čl. 10 odst. 2 a článku 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2015, L 336, s. 1), článku 47a a čl. 54 písm. o) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 299, s. 1) (dále jen „směrnice 2001/83“), a článku 16 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice 2001/83 (Úř. věst. 2016, L 32, s. 1).

2 Tato žádost byla podána v rámci sedmi sporů mezi výrobci léčivých přípravků, a sice společnostmi Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH a Ferring Lægemidler A/S, jež jsou vlastníky ochranných známek, pod kterými jsou jimi vyráběné léčivé přípravky prodávány, a paralelními

dovozci léčivých přípravků, a sice společnostmi Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S a 2CARE4 ApS, ve věci dovozu léčivých přípravků uvedených těmito výrobci na trh v jiných členských státech do Dánska.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 2015/2436

3 Bod 28 odůvodnění směrnice 2015/2436 uvádí:

„Ze zásady volného pohybu zboží vyplývá, že by vlastník ochranné známky neměl mít právo zakázat její užívání třetí osobou pro výrobky, které byly jím nebo s jeho souhlasem pod touto ochrannou známkou uvedeny v [Evropské unii] do oběhu, ledaže má vlastník oprávněné důvody bránit dalšímu uvádění výrobků na trh.“

4 Článek 10 této směrnice, nadepsaný „Práva z ochranné známky“, zní:

„1. Ze zápisu ochranné známky vyplývají pro jejího vlastníka výlučná práva.

2. Aniž jsou dotčena práva vlastníků nabytá přede dnem podání přihlášky nebo dnem vzniku práva přednosti zapsané ochranné známky, je vlastník této zapsané ochranné známky oprávněn bránit všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly pro výrobky nebo služby jakékoli označení, je-li:

a) toto označení totožné s ochrannou známkou a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž je ochranná známka zapsána;

b) toto označení totožné s ochrannou známkou nebo jí podobné a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s výrobky nebo službami či podobné výrobkům nebo službám, pro něž je ochranná známka zapsána, jestliže existuje pravděpodobnost záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti asociace s ochrannou známkou;

c) toto označení totožné s ochrannou známkou nebo jí podobné bez ohledu na to, zda je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro které je ochranná známka zapsána, nebo jsou či nejsou jim podobné, jestliže má tato ochranná známka v členském státě dobré jméno a užívání takového označení bez řádného důvodu by neoprávněně těžilo z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména ochranné známky nebo jim bylo na újmu.

3. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2, může být zakázáno zejména:

a) umisťovat označení na výrobky nebo jejich obaly;

b) nabízet pod tímto označením výrobky, uvádět je na trh nebo je skladovat za tímto účelem anebo nabízet či poskytovat pod tímto označením služby;

c) dovážet nebo vyvážet pod tímto označením výrobky;

[…]“

5 Článek 15 uvedené směrnice, nadepsaný „Vyčerpání práv z ochranné známky“, stanoví:

„1. Ochranná známka neopravňuje vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Unii vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem.

2. Odstavec 1 se nepoužije, podává-li vlastník na základě legitimních důvodů námitky proti dalšímu uvádění výrobků na trh, zejména když došlo ke změně nebo zhoršení stavu výrobků poté, co byly uvedeny na trh.“

Nařízení 2017/1001

6 Bod 22 odůvodnění nařízení 2017/1001 uvádí:

„Ze zásady volného pohybu zboží vyplývá, že je nezbytné, aby vlastník ochranné známky EU neměl právo zakázat její užívání třetí osobou pro zboží, které bylo jím nebo s jeho souhlasem pod touto ochrannou známkou uvedeno na trh v Evropském hospodářském prostoru, ledaže má vlastník oprávněné [legitimní] důvody bránit dalšímu odbytu výrobků.“

7 Článek 9 tohoto nařízení, nadepsaný „Práva z ochranné známky EU“, zní:

„1. Ze zápisu ochranné známky EU vyplývají pro jejího vlastníka výlučná práva.

2. Aniž jsou dotčena práva vlastníků získaná přede dnem podání přihlášky nebo dnem vzniku práva přednosti ochranné známky EU, je vlastník ochranné známky EU oprávněn bránit všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly pro výrobky nebo služby jakékoli označení, je-li:

a) toto označení totožné s ochrannou známkou EU a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž je ochranná známka EU zapsána;

b) toto označení totožné s ochrannou známkou EU, nebo je jí podobné a je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s výrobky nebo službami, či podobné výrobkům nebo službám, pro něž je ochranná známka EU zapsána, jestliže existuje pravděpodobnost [existuje nebezpečí] záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti [nebezpečí] asociace [označení] s ochrannou známkou;

c) toto označení totožné s ochrannou známkou EU, nebo je jí podobné bez ohledu na to, zda je užíváno pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro které je ochranná známka EU zapsána, nebo jsou či nejsou jim podobné, pokud má tato ochranná známka v Unii dobré jméno a pokud by užívání takového označení bez řádného důvodu neoprávněně těžilo z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména ochranné známky EU nebo jim bylo na újmu.

3. Pokud jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2, může být zakázáno zejména:

a) umisťovat označení na výrobky nebo obaly výrobků;

b) nabízet pod tímto označením výrobky, uvádět je na trh nebo je skladovat za tímto účelem anebo nabízet či poskytovat pod tímto označením služby;

c) dovážet nebo vyvážet pod tímto označením výrobky;

[…]“

8 Článek 15 uvedeného nařízení, nadepsaný „Vyčerpání práv z ochranné známky EU“, stanoví:

„1. Ochranná známka EU neopravňuje vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Evropském hospodářském prostoru vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem.

2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud má vlastník oprávněné důvody k tomu, aby bránil pozdějšímu odbytu výrobků, zejména pokud se stav výrobků po jejich uvedení na trh změnil nebo zhoršil.“

Směrnice 2001/83

9 Body 2 až 5, 14, 40 a 41 odůvodnění směrnice 2001/83 uvádějí:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.

(4) Obchodu s léčivými přípravky ve Společenství brání rozdíly mezi určitými vnitrostátními předpisy, zejména mezi předpisy týkajícími se léčivých přípravků (nepočítaje v to látky nebo kombinace látek, které jsou potravinami, krmivy nebo hygienickými přípravky), a takové rozdíly přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu.

(5) Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sbližovat dané předpisy.

[…]

(14) Tato směrnice představuje důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků. Avšak na základě zkušeností získaných zejména ve [Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky připojeném k Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků zřízené nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. 1993, L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151)], se mohou ukázat jako nutná další opatření k odstranění ještě zbývajících překážek volného pohybu hromadně vyráběných léčivých přípravků.

[…]

(40) Ustanovení upravující informace podávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací.

(41) Uvádění léčivých přípravků, jejichž označení a příbalové informace jsou v souladu s touto směrnicí, na trh by se nemělo zakazovat ani by se mu nemělo bránit z důvodů souvisejících s označením nebo s příbalovou informací.“

10 Článek 40 této směrnice zní:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby výroba léčivých přípravků na jejich území podléhala povolení. Toto povolení výroby se vyžaduje i pro léčivé přípravky určené pro vývoz.

2. Povolení uvedené v odstavci 1 se vyžaduje jak pro úplnou, tak pro dílčí výrobu a pro různé postupy přebalování, balení nebo úpravy balení.

[…]“

11 Článek 47a odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Ochranné prvky podle čl. 54 písm. o) nesmějí být zčásti ani zcela odstraněny nebo překryty, nejsou-li splněny tyto podmínky:

a) držitel povolení výroby před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím těchto ochranných prvků ověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno;

b) držitel povolení výroby splní požadavky stanovené v čl. 54 písm. o) nahrazením těchto ochranných prvků ochrannými prvky, které jsou rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno. Toto nahrazení musí být provedeno bez otevření vnitřního obalu definovaného v čl. 1 bodě 23.

   Ochranné prvky se považují za rovnocenné, pokud:
   i) splňují požadavky stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 54a odst. 2, a
   ii) jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno;

c) nahrazení ochranných prvků probíhá v souladu s příslušnou správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky; a

d) nahrazení ochranných prvků podléhá dozoru příslušného orgánu.“

12 Článek 54 téže směrnice zní:

„Následující údaje musejí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje:

a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé; jestliže přípravek obsahuje až tři účinné látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN), nebo pokud neexistuje, běžný název;

[…]

o) pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:

– ověřit pravost léčivého přípravku,

– identifikovat jednotlivá balení,

jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno.“

13 Článek 54a směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).

[…]

2. [Evropská] komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v článcích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené.

[…]

5. Členské státy mohou za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakékoli léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis nebo jsou hrazeny.

Členské státy mohou využít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 písm. e) tohoto článku za účelem úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie.

Členské státy mohou za účelem bezpečnosti pacientů rozšířit oblast působnosti prostředku k ověření manipulace s obalem uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakýkoli léčivý přípravek.“

14 Článek 57 této směrnice stanoví:

„Odchylně od článku 60 mohou členské státy požadovat použití takového způsobu označení na obalu, aby bylo možné uvádět:

– ceny léčivého přípravku,

– podmínky úhrady organizacemi odpovědnými za sociální a zdravotní pojištění,

– stanovený způsob výdeje pacientovi podle [hlavy] VI,

– údaje pro ověření pravosti a identifikaci v souladu s čl. 54a odst. 5.

Při použití tohoto článku pro přípravky registrované podle nařízení [Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská Agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229)] se členské státy řídí podrobnými pokyny podle článku 65 této směrnice.“

15 Článek 59 této směrnice uvádí výčet informací, které musí obsahovat příbalová informace, která je přiložena k léčivému přípravku.

16 Článek 60 téže směrnice uvádí:

„Členské státy nesmí zakázat nebo bránit uvedení léčivých přípravků na trh na svém území z důvodů souvisejících s označením na obalu nebo s příbalovou informací, pokud je takové označení nebo příbalová informace v souladu s požadavky této hlavy.“

17 Článek 63 odst. 1 první pododstavec směrnice 2001/83 zní následovně:

„Údaje v označení na obalu uvedené v článcích 54, 59 a 62 musí být uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice tento členský stát.“

18 Článek 69 odst. 2 této směrnice zní:

„Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy požadovat použití určitých typů označení na obalu pro vyznačení:

– ceny léčivého přípravku,

– podmínek úhrady ze strany orgánů zdravotního a sociálního pojištění.“

Směrnice 2011/62/EU

19 Body 2, 3, 11, 12, 29 a 33 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83 (Úř. věst. 2011, L 174, s. 74), uvádějí:

„(2) V Unii byl zjištěn znepokojující nárůst výskytu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde [o] jejich totožnost, historii či původ. Tyto přípravky obvykle obsahují méně kvalitní či padělané složky nebo neobsahují žádné složky nebo obsahují složky, včetně účinných látek, ve špatném dávkování a představují tak významnou hrozbu pro veřejné zdraví.

(3) Dosavadní zkušenosti ukazují, že se takové padělané léčivé přípravky nedostávají k pacientům pouze nelegálními cestami, ale i legálním dodavatelským řetězcem. To představuje mimořádnou hrozbu pro lidské zdraví a může vést ke snížení důvěry pacientů i v legální dodavatelský řetězec. V reakci na tuto rostoucí hrozbu by měla být směrnice [2001/83] změněna.

[…]

(11) Ochranné prvky pro léčivé přípravky by měly být v Unii sladěny s cílem zohlednit nové profily rizik a zároveň zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky. Měly by umožnit ověření pravosti a identifikaci jednotlivých balení a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno. […]

(12) Jakýkoli subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, musí být držitelem povolení výroby. Aby byly ochranné prvky účinné, mělo by být držiteli povolení výroby, který není původním výrobcem léčivého přípravku, povoleno odstraňovat, nahrazovat nebo překrývat tyto prvky pouze za přísných podmínek. Zejména by ochranné prvky měly být nahrazeny rovnocennými ochrannými prvky v případě přebalení. Za tímto účelem by měl být jasně vymezen pojem ‚rovnocenný'. Tyto přísné podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

[…]

(29) Touto směrnicí nejsou dotčena ustanovení v oblasti práv duševního vlastnictví. Jejím konkrétním cílem je bránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

[…]

(33) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví proti padělaným léčivým přípravkům[,] nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může […] být z důvodu rozsahu opatření lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 [SEU]. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle."

Nařízení v přenesené pravomoci 2016/161

20 Body 1, 11, 12 a 15 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 uvádějí:

„(1) Směrnice [2001/83] stanoví opatření s cílem zajistit, aby se zabránilo vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a to prostřednictvím požadavku na umístění ochranných prvků skládajících se z jedinečného identifikátoru a z prostředku k ověření manipulace s obalem na obaly určitých humánních léčivých přípravků za účelem umožnění jejich identifikace a ověření pravosti.

[…]

(11) Aby se distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti usnadnilo ověření pravosti a vyřazení jedinečného identifikátoru, je třeba zajistit, aby struktura a kvalita tisku dvojrozměrného čárového kódu, v němž je zakódován jedinečný identifikátor, umožňovaly vysokorychlostní čtení a minimalizovaly chyby při čtení.

(12) Datové prvky jedinečného identifikátoru by měly být na obalu vytištěny ve formátu čitelném okem, aby bylo možné ověřit pravost jedinečného identifikátoru a provést jeho vyřazení v případě, že by dvojrozměrný čárový kód byl nečitelný.

[…]

(15) Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Cílem ověření pravosti jedinečného identifikátoru je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem ukáže, zda nebyl obal od doby, kdy opustil výrobu, otevřen nebo upraven, čímž se zajistí, že obsah obalu je pravý.“

21 Článek 3 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 zní:

„Použijí se tyto definice:

a) ‚jedinečným identifikátorem‘ se rozumí ochranný prvek umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku;

b) ‚prostředkem k ověření manipulace s obalem‘ se rozumí ochranný prvek umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno;

[…]“

22 Článek 10 tohoto nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Ověření ochranných prvků“, zní takto:

„Při ověření ochranných prvků výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří:

a) pravost jedinečného identifikátoru;

b) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem.“

23 Článek 16 odst. 1 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„Před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků v souladu s článkem 47a směrnice [2001/83] výrobce ověří:

a) neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem;

b) pravost jedinečného identifikátoru a vyřadí jej, pokud bude nahrazen.“

24 Článek 24 téhož nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Opatření, která distributoři přijmou v případě manipulace s obalem nebo podezření na padělání“, zní takto:

„Distributor nesmí dodat nebo vyvézt léčivý přípravek, pokud má důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno, nebo pokud ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. Distributor okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.“

25 Článek 25 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, nadepsaný „Povinnosti osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti“, v odstavcích 1 a 3 stanoví:

„1. Osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru všech léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, které vydávají veřejnosti, v okamžiku, kdy přípravek veřejnosti vydávají.

[…]

3. Aby se ověřila pravost jedinečného identifikátoru léčivého přípravku a provedlo vyřazení tohoto identifikátoru, připojí se osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti k systému úložišť uvedenému v článku 31 prostřednictvím vnitrostátního nebo nadnárodního úložiště sloužícího pro území členského státu, pro který mají tyto osoby oprávnění nebo zmocnění.“

26 Článek 30 tohoto nařízení v přenesené pravomoci, nadepsaný „Opatření, která osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přijmou v případě podezření na padělání“, zní:

„Pokud mají osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, uvedené osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti přípravek nevydají a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.“

27 Článek 34 odst. 4 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci uvádí:

„Pokud centrální úložiště obdrží informace uvedené v čl. 35 odst. 4, zajistí elektronické propojení čísel šarže před úkony přebalení nebo opětovného označení a po těchto úkonech se sadou vyřazených jedinečných identifikátorů a se sadou umístěných rovnocenných jedinečných identifikátorů.“

28 Článek 35 odst. 4 téhož nařízení v přenesené pravomoci stanoví:

„U každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly pro účely souladu s článkem 47a směrnice [2001/83] umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory, musí osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh informovat centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení, které mají být přebaleny nebo znovu označeny, a o jedinečných identifikátorech na těchto baleních. Tato osoba centrální úložiště dále musí informovat o číslu šarže u šarže, která vznikla úkony přebalení nebo opětovného označení, a o rovnocenných jedinečných identifikátorech v této šarži.“

29 Nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 se podle svého čl. 50 druhého pododstavce stalo použitelným ode dne 9. února 2019.

Dánské právo

30 Směrnice 2015/2436 byla do dánského právního řádu provedena zákonem varemærkeloven (zákon o ochranných známkách), jehož § 10a obsahuje ustanovení, které je v podstatě totožné s článkem 15 této směrnice.

31 Podle ustanovení kapitoly 3 lov om lægemidler (zákon o léčivých přípravcích), ve znění použitelném na spor v původním řízení, musí mít paralelní dovozci léčivých přípravků, kteří za účelem splnění podmínek pro uvedení na trh v Dánsku tyto přípravky přeznačí nebo přebalí do nových vnějších obalů, vedle povolení k uvedení na trh také povolení k výrobě.

32 Článek 59a odst. 2 a 5 zákona o léčivých přípravcích zní:

„2. Výrobci humánních léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, musí tyto přípravky opatřit ochrannými prvky. […]

[…]

5. Sundheds- og Ældreministeriet [ministerstvo pro zdravotnictví a seniory] přijme nezbytná opatření k zajištění cílů sledovaných ochrannými prvky a jejich účelu.“

33 Podle čl. 62 odst. 1 bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (vyhláška č. 1297 o předepisování a dávkování léčivých přípravků) ze dne 28. listopadu 2019 jsou lékárny v zásadě povinny vydávat nejlevnější léčivý přípravek v kategorii registrovaných léčivých přípravků, které mohou nahradit léčivý přípravek předepsaný lékařem (zásada generické substituce).

Spory v původním řízení a předběžné otázky

34 Navrhovatelky v původním řízení jsou výrobci léčivých přípravků a vlastníky ochranných známek, pod kterými jsou jimi vyráběné léčivé přípravky prodávány.

35 Odpůrkyně v původním řízení dovážejí do Dánska léčivé přípravky, které tito výrobci uvedli na trh v jiných členských státech.

36 Před uvedením těchto léčivých přípravků na trh v Dánsku jsou tyto léčivé přípravky přebaleny do nových vnějších obalů. V některých sporech v původním řízení je ochranná známka uvedených výrobců umístěna na tomto novém vnějším obalu, zatímco v jiných sporech je tato ochranná známka nahrazena novým názvem přípravku. V posledně zmíněném případě však nový vnější obal uvádí, že léčivý přípravek, který obsahuje, odpovídá léčivému přípravku uváděnému na trh vlastníkem ochranné známky pod jeho ochrannou známkou a že blistry nacházející se uvnitř tohoto nového vnějšího obalu jsou označeny touto ochrannou známkou. Nový návod k použití nebo příbalová informace přiložená k danému léčivému přípravku rovněž uvádí, že tento přípravek odpovídá přípravku prodávanému vlastníkem pod jeho ochrannou známkou.

37 Navrhovatelky v původním řízení tvrdí, že za takových okolností, jako jsou okolnosti sporů v původním řízení, jim právo ochranných známek přiznává právo bránit přebalování dotčených léčivých přípravků do nových vnějších obalů.

38 Odpůrkyně v původním řízení tvrdí, že toto přebalování je nezbytné, a tudíž legální.

39 Podle předkládajícího soudu vyvstává ve sporech v původním řízení otázka, zda navrhovatelky v původním řízení mohou bránit uvedenému přebalování, čímž by nutily odpůrkyně v původním řízení, aby v Dánsku uváděly dotčené léčivé přípravky na trh v jejich přeznačeném původním vnějším obalu poté, co nahradily návod k použití nebo příbalovou informaci přiložené k těmto léčivým přípravkům a umístily na tento obal nový jedinečný identifikátor, jakož i prostředek k ověření manipulace s obalem.

40 V tomto ohledu předkládající soud uvádí, že dne 18. prosince 2018 Lægemiddelstyrelsen (Agentura pro léčivé přípravky, Dánsko) zveřejnila dokument obsahující otázky a odpovědi týkající se ochranných prvků umístěných na obalech léčivých přípravků. Ve znění aktualizovaném dne 20. ledna 2020 obsahuje tento dokument pod nadpisem „Paralelní dovoz“ následující otázku: „Je v rozporu s nařízením, pokud paralelní dovozce nahradí jeden prostředek k ověření manipulace s obalem jiným?“

41 V odpovědi na tuto otázku Agentura pro léčivé přípravky uvádí následující:

„Ano. Podle dánské Agentury pro léčivé přípravky platí, že nová právní úprava ukládá paralelním dovozcům v zásadě povinnost přebalovat výrobky do nového obalu. To vyplývá i z účelu nových pravidel uvedených v nařízení, zejména požadavku, aby byl prostředek k ověření manipulace s obalem navržen tak, že lze rozpoznat každé otevření nebo manipulaci s obalem. Paralelní dovozci, kteří otevřou obal léčivých přípravků a poruší prostředek k ověření manipulace s obalem za účelem umístění dánské příbalové informace atd. do balení, musí tedy v zásadě v souladu s novými pravidly uvedenými v nařízení přebalit výrobky do nových obalů a umístit na ně jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem, jakož i vložit informace atd.

[Dokument nazvaný ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18‘ (Ochranné prvky pro humánní léčivé přípravky – Otázky a odpovědi – verze 18) vypracovaný Komisí] uvádí, že za určitých přesně vymezených podmínek je ‚legální‘, aby paralelní dovozce otevřel obal léčivého přípravku, mimo jiné za účelem umístění nové příbalové informace do balení, a následně nahradil původní prostředek k ověření manipulace s obalem novým prostředkem k ověření manipulace s obalem, pokud tak činí pod dozorem příslušných orgánů a nový prostředek k ověření manipulace s obalem zcela uzavře obal a zakryje všechny viditelné známky legálního otevření. Kromě toho musí být nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu se správnou výrobní praxí […] pro léčivé přípravky a paralelní

dovozce, který legálně otevře obal léčivých přípravků a umístí na něj nový prostředek k ověření manipulace s obalem, musí předem ověřit pravost jedinečného identifikátoru a neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem na původním obalu v souladu s čl. 47a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83.

Jak bylo uvedeno výše, vzhledem k tomu, že paralelní dovozce musí podle nových pravidel uvedených v nařízení přebalit výrobky do nového obalu, má dánská Agentura pro léčivé přípravky za to, že výjimku popsanou Komisí lze použít pouze ve výjimečných případech, například v případě, kdy je ohrožena dodávka léčivých přípravků.

V Dánsku tuto výjimku v zásadě nelze uplatnit v rámci nové žádosti o povolení k paralelnímu dovozu. Tato žádost musí splňovat obecné požadavky, včetně obecného pravidla, že léčivé přípravky musí být přebaleny do nového obalu.

Výjimka, tak jak je popsaná Komisí, znamená, že v případě, že bylo vydáno povolení k paralelnímu dovozu pro dotyčný přípravek, že je léčivý přípravek uváděn na trh a že si paralelní dovozce, ve zvláštním a výjimečném případě, přeje využít výjimky z obecného pravidla o přebalování, může paralelní dovozce požádat o výjimku předložením žádosti o výjimku z nařízení o označování. […] Kromě dodržování těchto pokynů musí paralelní dovozce přesně popsat, jak zamýšlí nahradit prostředek k ověření manipulace s obalem, a zejména předložit fotografie původního prostředku k ověření manipulace s obalem i nového prostředku k ověření manipulace s obalem. Musí též prokázat, že výměna prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedena v souladu s [pravidly správné výrobní praxe] a takovým způsobem, že nový prostředek k ověření manipulace s obalem zcela uzavře obal a zakryje veškeré viditelné známky legálního otevření. Výjimka se mimoto musí vztahovat na všechny dotčené výrobky, včetně provedení a dávkování, a dotyčných zemí vývozu.“

42 Vzhledem k tomu, že Sø- og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) měl za těchto podmínek za to, že ve sporech v původním řízení vyvstávají otázky výkladu unijního práva, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být čl. 15 odst. 2 [směrnice 2015/2436], jakož i čl. 15 odst. 2 [nařízení 2017/1001] vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky může bránit dalšímu uvádění léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na který byla umístěna ochranná známka, na trh v případě, že:
   a) dovozce je schopen dosáhnout obalu, který může být uváděn na trh v členském státě dovozu a získat skutečný přístup na [trh tohoto členského státu], manipulací původního vnějšího obalu za účelem umístění nových ochranných známek na vnitřní obal nebo výměny příbalové informace a následně opětovným uzavřením původního vnějšího obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem podle článku 47a [směrnice 2001/83] a článku 16 [nařízení v přenesené pravomoci 2016/161]?
   b) dovozce není schopen dosáhnout obalu, který může být uváděn na trh v členském státě dovozu a získat skutečný přístup na [trh tohoto členského státu], manipulací původního vnějšího obalu za účelem umístění nových ochranných známek na vnitřní obal nebo výměny příbalové informace a následně opětovným uzavřením původního vnějšího obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem podle článku 47a [směrnice 2001/83] a článku 16 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161?

2) Musí být [směrnice 2001/83], zejména její článek 47a a čl. 54 písm. o), vykládána v tom smyslu, že nové prostředky k ověření manipulace s obalem (prostředek k ověření manipulace s obalem), umístěné na původní obal léčivých přípravků (v souvislosti s přeznačením poté, co byl původní obal otevřen takovým způsobem, že původní prostředek k ověření manipulace s obalem byl zcela či částečně odstraněn nebo překryt), jsou ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) ‚rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno', a že jsou ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) bodu ii) ‚stejně účinné při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno', v případě, že obal léčivých přípravků […] vykazuje viditelné známky toho, že bylo manipulováno s původním prostředkem k ověření manipulace s obalem, nebo že […] to lze prokázat ohmatáním přípravku, včetně
   a) legálního ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem provedeného výrobci, distributory, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti (viz čl. 54a odst. 2 písm. d) [směrnice 2001/83], jakož i čl. 10 písm. b) a články 25 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161), nebo
   b) ověření po otevření léčivých přípravků, například pacientem?

3) Je-li odpověď na druhou otázku záporná:

   Musí být článek 15 směrnice 2015/2436, článek 15 nařízení 2017/1001 a články 34 a 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že přebalení do nového vnějšího obalu je objektivně nezbytné pro skutečný přístup na trh členského státu dovozu v případě, že paralelní dovozce nemůže původní obal přeznačit a opětovně jej uzavřít v souladu s článkem 47a směrnice 2001/83 […], tedy aniž by obal léčivých přípravků […] vykazoval viditelné známky toho, že bylo manipulováno s původním prostředkem k ověření manipulace s obalem, nebo […] aniž by to bylo možné prokázat ohmatáním přípravku, jak je popsáno ve druhé otázce, způsobem, který není v souladu s článkem 47a?

4) Musí být směrnice 2001/83 […] a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, ve spojení s články 34 a 36 SFEU a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, vykládány v tom smyslu, že členský stát (v Dánsku Agentura pro léčivé přípravky) je oprávněn stanovit pokyny, podle nichž má být v zásadě provedeno přebalování do nového vnějšího obalu a pouze ve výjimečných případech (například v případě, že je ohrožena dodávka léčivého přípravku), lze na základě žádosti dovolit přeznačení a opětovné uzavření obalu umístěním nových ochranných prvků na původní vnější obal, nebo […] je vydání a uplatňování takových pokynů členským státem neslučitelné s články 34 a 36 SFEU nebo článkem 47a směrnice 2001/83 a článkem 16 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161?

5) Musí být čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, vykládány v tom smyslu, že přebalení do nového vnějšího obalu provedené paralelním dovozcem v souladu s pokyny stanovenými členským státem, jak je zmíněno ve čtvrté otázce, je třeba považovat za nezbytné ve smyslu judikatury Soudního dvora,
   a) jsou-li tyto pokyny slučitelné s články 34 a 36 SFEU a judikaturou Soudního dvora k paralelnímu dovozu léčivých přípravků?
   b) jsou-li tyto pokyny neslučitelné s články 34 a 36 SFEU a judikaturou Soudního dvora k paralelnímu dovozu léčivých přípravků?

6) Musí být články 34 a 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že přebalení léčivých přípravků do nových vnějších obalů musí být objektivně nezbytné pro skutečný přístup na trh státu dovozu, i když paralelní dovozce neumístil na nové vnější obaly původní ochrannou známku (název výrobku), nýbrž na ně umístil název výrobku, který neobsahuje ochrannou známku vlastníka ochranné známky (odstranění označení)?

7) Musí být čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001 vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky může bránit dalšímu uvádění léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na trh, pokud paralelní dovozce na tento obal opětovně umístil pouze ochrannou známku vlastníka specifickou pro daný výrobek, ale neumístil na něj jiné ochranné známky nebo rozlišující označení, které vlastník ochranné známky umístil na původní vnější obal?“

K předběžným otázkám

K první až třetí otázce

43 Podstatou první až třetí otázky předkládajícího soudu, které je třeba zkoumat společně, je, zda musí být čl. 9 odst. 2 a článek 15 nařízení 2017/1001 a také čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436 ve spojení s články 34 a 36 SFEU vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky Evropské unie je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je umístěna tato ochranná známka, jestliže by nahrazení prostředku k ověření manipulace s původním vnějším obalem provedené v souladu s čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83 zanechalo viditelné nebo na dotek postřehnutelné stopy po otevření posledně zmíněného obalu.

44 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 9 odst. 1 nařízení 2017/1001 a čl. 10 odst. 1 směrnice 2015/2436 vyplývají ze zápisu ochranné známky pro jejího vlastníka výlučná práva, která podle tohoto čl. 9 odst. 2 písm. a) a tohoto čl. 10 odst. 2 písm. a) opravňují tohoto vlastníka k tomu, aby zakázal všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly označení totožné s touto ochrannou známkou pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž byla tato ochranná známka zapsána.

45 Tato výlučná práva byla vlastníkovi ochranné známky přiznána proto, aby mohl chránit své specifické zájmy jakožto vlastník této ochranné známky, to znamená zajistit, aby tato ochranná známka mohla plnit své vlastní funkce. Výkon uvedeného práva musí být tedy vyhrazen pro případy, kdy užívání označení třetí osobou zasahuje nebo je schopné zasáhnout do funkcí ochranné známky. K těmto funkcím nepatří jen základní funkce ochranné známky, jíž je zaručit spotřebitelům původ výrobku nebo služby, ale i její další funkce, jako je zejména funkce zaručení kvality tohoto výrobku či této služby, anebo funkce sdělovací, investiční či reklamní (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, bod 34 a citovaná judikatura).

46 Z ustálené judikatury přitom vyplývá, že přebalování výrobku označeného ochrannou známkou provedené třetí osobou bez povolení vlastníka ochranné známky může vytvářet skutečná nebezpečí pro záruku původu tohoto výrobku (rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 23 a citovaná judikatura), s upřesněním, že pojem „přebalení“ ve smyslu této judikatury zahrnuje i přeznačení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 30 a citovaná judikatura).

47 Avšak podle čl. 15 odst. 1 nařízení 2017/1001 a čl. 15 odst. 1 směrnice 2015/2436 neopravňují práva z ochranné známky jejího vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Unii vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem. Cílem těchto ustanovení je sladit základní zájmy ochrany práv k ochranné známce se zájmy volného pohybu zboží na vnitřním trhu [pokud jde o čl. 7 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 2008, L 299, s. 25), obdobně viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 35].

48 V tomto ohledu je nutno připomenout, že byť obecně formulovaný článek 15 nařízení 2017/1001 a článek 15 směrnice 2015/2436 sice upravují otázku vyčerpání práv z ochranné známky vyčerpávajícím způsobem, a byť je stanovena harmonizace opatření nezbytných k zajištění ochrany zájmů sledovaných článkem 36 SFEU, musí být veškerá vnitrostátní opatření, která se k ní vztahují, posuzována vzhledem k ustanovením tohoto nařízení a této směrnice, a nikoliv článkům 34 až 36 SFEU, neboť uvedené nařízení a uvedená směrnic musí být, jako jakákoliv úprava sekundárního unijního práva, vykládány ve světle pravidel Smlouvy o FEU týkajících se volného pohybu zboží, a zejména článku 36 SFEU (pokud jde o čl. 7 odst. 1 směrnice 2008/95, obdobně viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 30 a citovaná judikatura).

49 Z článku 15 odst. 2 nařízení 2017/1001 a z čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 konkrétně vyplývá, že námitky vlastníka ochranné známky proti přebalování, které představují odchylku od volného pohybu zboží, přijmout nelze, jestliže je výkon práv z ochranné známky jejím vlastníkem zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU (obdobně viz rozsudek ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 25 a citovaná judikatura). Cílem práva ochranných známek totiž není umožnit vlastníkům rozdělit národní trhy, a podporovat tak udržení cenových rozdílů, které mohou existovat mezi členskými státy (rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 46).

50 Výkon práva vlastníka ochranné známky bránit přebalování je takovým zastřeným omezením ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU tehdy, jestliže tento výkon přispívá k umělému rozdělování trhů mezi členské státy a kromě toho bylo přebalení provedeno takovým způsobem, že legitimní zájmy vlastníka ochranné známky byly zachovány, což zejména znamená, že přebalení neovlivňuje původní stav léčivého přípravku nebo nemůže poškodit dobré jméno ochranné známky (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 16 a citovaná judikatura, a ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 26 a citovaná judikatura).

51 Skutečnost, že se vlastník ochranné známky nemůže dovolávat svého práva k ochranné známce k zabránění tomu, aby byly pod jeho ochrannou známkou uvedeny na trh výrobky přebalené dovozcem, však znamená, že dovozci je přiznáno určité oprávnění, které je za normálních okolností vyhrazeno samotnému vlastníkovi. Proto v zájmu vlastníka ochranné známky a jeho ochrany proti jakémukoliv zneužití je třeba toto oprávnění přiznat pouze, pokud dotyčný dovozce splňuje určité další požadavky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. července 2011, Orifarm a další, C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519, bod 26 a citovaná judikatura).

52 Podle ustálené judikatury vlastník ochranné známky může legitimně bránit dalšímu uvádění léčivého přípravku označeného jeho ochrannou známou a dovezeného z jiného členského státu na trh v daném členském státě tehdy, pokud jej dovozce přebalil a znovu označil touto ochrannou známkou, ledaže:

– je prokázáno, že by využití práva z ochranné známky jejím vlastníkem za účelem bránění dalšímu uvádění přebaleného výrobku pod touto ochrannou známkou na trh přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy;

– je prokázáno, že přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu;

– je na obalu jasně uveden původce přebalení výrobku a název jeho výrobce;

– vzhled přebaleného výrobku není takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka, a

– dovozce předem informuje vlastníka ochranné známky o uvedení přebaleného výrobku do prodeje a poskytne mu na jeho žádost vzorek tohoto výrobku (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 79, a ze dne 17. května 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 28 a citovaná judikatura).

53 Pokud jde konkrétně o první z podmínek uvedených v předchozím bodě tohoto rozsudku, Soudní dvůr judikoval, že námitky vlastníka ochranné známky proti přebalování léčivých přípravků přispívají k umělému rozdělení trhů mezi členské státy tehdy, jestliže je přebalení nezbytné pro to, aby paralelně dovezený výrobek mohl být uveden na trh v členském státě dovozu (rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 18).

54 Tato podmínka nezbytnosti je splněna zejména tehdy, jestliže okolnosti panující v okamžiku uvedení na trh ve státě dovozu brání tomu, aby byl léčivý přípravek uváděn na trh v totožném balení, jako je balení, ve kterém je uvedený výrobek uváděn na trh v členském státě vývozu, čímž činí přebalování objektivně nezbytným pro to, aby paralelní dovozce mohl daný léčivý přípravek uvádět na trh v tomto členském státě (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. listopadu 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 20 a citovaná judikatura).

55 Uvedená podmínka naproti tomu splněna není, jestliže přebalení výrobku lze vysvětlit výlučně snahou paralelního dovozce získat obchodní výhodu (rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 37).

56 Podle judikatury Soudního dvora se předmětná podmínka nezbytnosti vztahuje jak na samotnou skutečnost provést přebalení výrobku, tak na volbu mezi novým obalem a přeznačením (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 38). Jak totiž uvedl generální advokát v bodě 118 svého stanoviska, vzhledem k tomu, že uznání práva paralelního obchodníka uvádět na trh výrobek označený ochrannou známkou v novém obalu bez svolení vlastníka této ochranné známky znamená, že mu bylo přiznáno oprávnění, které je obvykle vyhrazeno tomuto vlastníkovi, a sice oprávnění umístit tuto ochrannou známku na tento nový obal, takové přebalení do nového obalu představuje hlubší zásah do výsadních práv uvedeného vlastníka než uvedení výrobku na trh v přeznačeném původním obalu.

57 Soudní dvůr v tomto ohledu rozhodl, že vlastník ochranné známky může bránit přebalení nahrazením obalu, jestliže paralelní dovozce může pro účely uvádění na trh v členském státu dovozu opětovně použít původní obal s tím, že na tento obal umístí štítky (rozsudek ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 49 a citovaná judikatura). Vlastník ochranné známky je však oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce takové přebalení provedl, pouze za podmínky, že přeznačený léčivý přípravek může mít skutečný přístup na dotčený trh (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další C-143/00, EU:C:2002:246, bod 50).

58 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodů 2 a 3 odůvodnění směrnice 2011/62, vykládaných ve spojení s bodem 1 odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, unijní normotvůrce přijal tuto směrnici s cílem reagovat na rostoucí hrozbu pro lidské zdraví, kterou představují padělané léčivé přípravky, tím, že do směrnice 2001/83 vložil opatření, která mají zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

59 Směrnice 2011/62 vložila do článku 54 směrnice 2001/83 písmeno o), podle kterého musejí být uvedeny na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 této směrnice, ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní ověřit pravost dotyčného léčivého přípravku, identifikovat jednotlivá balení léčivého přípravku, jakož i ověřit, zda bylo s vnějším obalem tohoto léčivého přípravku manipulováno.

60 Podle uvedeného čl. 54a odst. 2 stanoví nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 podrobná pravidla pro tyto ochranné prvky. Bod 1 odůvodnění tohoto nařízení v přenesené pravomoci identifikuje dva druhy ochranných prvků, a sice jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem. Posledně uvedený prostředek je definován v čl. 3 odst. 2 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci jako ochranný prvek umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno.

61 Článek 25 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 konkrétně ukládá osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, aby tyto ochranné prvky ověřovaly. Kromě toho články 24 a 30 tohoto nařízení v přenesené pravomoci zakazují distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, aby dodávali léčivé přípravky, pokud mají důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno.

62 Kromě toho čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že uvedené ochranné prvky mohou být odstraněny nebo překryty pouze za přísných podmínek, které mají zajistit pravost léčivého přípravku a to, že s ním nebylo nijak manipulováno.

63 Z tohoto čl. 47a odst. 1 písm. b) konkrétně vyplývá, že mezi tyto podmínky patří podmínka, podle níž musí být předmětné ochranné prvky nahrazeny „rovnocennými“ ochrannými prvky. Podle tohoto ustanovení se ochranné prvky považují za rovnocenné, pokud jsou zejména stejně účinné při umožnění ověřit pravost dotčených léčivých přípravků, identifikovat je, jakož i prokázat, zda s nimi bylo manipulováno.

64 Z uvedeného ustanovení, vykládaného s ohledem na bod 12 odůvodnění směrnice 2011/62, tak vyplývá, že unijní normotvůrce, který výslovně stanovil možnost „nahrazení“ ochranných prvků uvedených v bodě 60 tohoto rozsudku, nechtěl zabránit opětovnému používání původních

vnějších obalů, i když posledně uvedené obaly takové prvky obsahují. Tento výklad je podpořen článkem 34 odst. 4 a čl. 35 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, podle nichž může být rovnocenný jedinečný identifikátor umístěn jak na přebaleném balení v novém obalu, tak na přeznačeném balení.

65 Z článku 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 však vyplývá, že takové opětovné používání je možné pouze za podmínky, že původní ochranné prvky mohou být nahrazeny prvky, které jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost dotčených léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno, v souladu s cílem směrnice 2011/62, který podle bodu 29 jejího odůvodnění spočívá v zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

66 V tomto ohledu je třeba podotknout, že podle čl. 47a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 musí držitel povolení výroby – a sice povolení, které musí mít každý subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, jak vyplývá z čl. 40 odst. 2 této směrnice – před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků uvedených v bodě 60 tohoto rozsudku ověřit, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a nebylo s ním nijak manipulováno.

67 V souladu s čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 musí náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem umožnit ověřit se stejnou účinností jako původní prostředek k ověření manipulace s obalem, že vnější obal léčivého přípravku nebyl mezi okamžikem přebalení tohoto léčivého přípravku a okamžikem, kdy byl léčivý přípravek dodán veřejnosti, neoprávněně otevřen.

68 Proto skutečnost, že se na vnějším obalu léčivého přípravku nacházejí případné stopy po otevření, nemůže sama o sobě postačovat k učinění závěru, že náhradní prostředek k ověření manipulace s obalem není rovnocenný ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) druhého pododstavce směrnice 2001/83, pokud distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti nemají žádné pochybnosti o tom, že tyto stopy po otevření lze přičíst přebalení tohoto léčivého přípravku paralelním dovozcem. V tomto ohledu uvedení původce přebalení na tomto vnějším obalu umožňuje podat subjektům na konci dodavatelského řetězce upřesnění o možném původu uvedených stop po otevření. Tato zmínka ve spojení s prostředkem k ověření manipulace s obalem a náhradním jedinečným identifikátorem totiž umožňuje těmto osobám ujistit se, že přítomnost takových stop je důsledkem legální manipulace.

69 Ostatně vzhledem k tomu, že funkcí prostředku k ověření manipulace s obalem je právě odhalení každého otevření obalu, na kterém je umístěn, je přítomnost takových stop nevyhnutelná. Jiný výklad než výklad uvedený v předchozím bodě by tedy v praxi znemožnil přeznačení léčivého přípravku, čímž by byly čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83 ve spojení s bodem 12 odůvodnění směrnice 2011/62, jakož i čl. 34 odst. 4 a čl. 35 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, které to výslovně umožňují, jak bylo konstatováno v bodě 64 tohoto rozsudku, zbaveny užitečného účinku.

70 Z výše uvedených úvah vyplývá, že okolnost, že nahrazení prostředku k ověření manipulace s původním obalem léčivého přípravku zanechává na tomto obalu viditelné stopy po otevření, nebrání závěru, že nový prostředek je rovnocenný ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, a tudíž ani závěru, že toto nahrazení bylo provedeno v souladu s tímto čl. 47a odst. 1.

71 Ve světle úvah uvedených v bodech 58 až 70 tohoto rozsudku je tedy třeba zaprvé dovodit, že přebalení do nového obalu musí být považováno za objektivně nezbytné tehdy, když prostředek k ověření manipulace s obalem, kterým je opatřen vnější obal daného léčivého přípravku, nemůže

být objektivně nahrazen rovnocenným prostředkem ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83, přičemž je třeba připomenout, že jak bylo konstatováno v bodě 68 tohoto rozsudku, existence stop po otevření nemůže sama o sobě postačovat k učinění závěru, že podmínka rovnocennosti není splněna.

72 Za takovýchto okolností je výkon práv z ochranné známky jejím vlastníkem bránit tomuto přebalování zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy ve smyslu čl. 36 druhé věty SFEU, neboť by v rozporu s účelem práva ochranných známek přispíval k umělému rozdělení národních trhů v Unii, a tudíž k podpoře zachování cenových rozdílů, jež mohou existovat mezi členskými státy.

73 Tento výklad je podpořen základní funkcí ochranné známky, kterou je zaručit spotřebiteli nebo koncovému uživateli totožnost původu výrobku označeného ochrannou známkou a umožnit jim tento výrobek odlišit bez možnosti záměny od výrobků jiného původu. Tato záruka původu znamená, že spotřebitel nebo koncový uživatel si může být jist, že výrobek označený ochrannou známkou nebyl v předchozí fázi uvádění na trh předmětem zásahu ze strany třetí osoby bez souhlasu vlastníka ochranné známky, který ovlivnil původní stav výrobku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 47).

74 Nemají-li spotřebitelé žádných pochyb o tom, že stopy po otevření vnějšího obalu léčivého přípravku lze přičíst přebalování tohoto léčivého přípravku paralelním dovozcem, je záruka původu tohoto léčivého přípravku zajištěna.

75 Zadruhé Soudní dvůr judikoval, že překážku skutečnému přístupu přeznačeného léčivého přípravku na trh členského státu dovozu, která může učinit nezbytným přebalení prostřednictvím nahrazení obalu, představuje rovněž skutečnost, že na tomto trhu nebo na jeho významné části existuje tak silný odpor významné části spotřebitelů vůči přeznačeným léčivým přípravkům, že je třeba mít za to, že je bráněno skutečnému přístupu na uvedený trh. Za těchto okolností by totiž přebalení léčivých přípravků do nového obalu nebylo možné vysvětlit výlučně snahou získat obchodní výhodu, ale jeho cílem by bylo získat skutečný přístup na dotčený trh (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. dubna 2002, Boehringer Ingelheim a další, C-143/00, EU:C:2002:246, bod 52).

76 Stejně tak, pokud se významná část spotřebitelů v členském státě dovozu staví proti myšlence získat léčivý přípravek, jehož vnější obal obsahuje viditelné stopy po otevření způsobené nahrazením existujícího prostředku k ověření manipulace s obalem rovnocenným prostředkem, k němuž došlo v souladu s čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83, je třeba mít za to, že je bráněno skutečnému přístupu tohoto léčivého přípravku na trh tohoto členského státu, a jeho přebalení do nového vnějšího obalu je tudíž třeba pokládat za nezbytné pro účely jeho uvádění na trh v uvedeném členském státě.

77 Za okolností popsaných v předchozím bodě nelze připustit, že by obrana vlastníka ochranné známky proti takovémuto přebalení přispěla k umělému rozdělení trhu mezi členské státy.

78 Jak v podstatě uvedl generální advokát v bodě 139 svého stanoviska, paralelní dovozce však nemůže vycházet z obecné domněnky odporu spotřebitelů vůči přeznačeným léčivým přípravkům, u nichž byl nahrazen prostředek k ověření manipulace s obalem. S ohledem na úvahy uvedené v bodech 51 a 54 tohoto rozsudku musí být totiž případná existence takového odporu, jakož i jeho rozsah, posouzeny *in concreto*, zejména s přihlédnutím k okolnostem

panujícím v členském státě dovozu v okamžiku uvedení dotyčného léčivého přípravku na trh, jakož i ke skutečnosti, že stopy po otevření jsou viditelné, nebo naopak jsou rozpoznatelné až po důkladném ověření ze strany distributorů nebo osob oprávněných nebo zmocněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti při splnění povinnosti ověření vyplývající pro ně z článků 10, 24 a 30 nařízení v přenesené pravomoci 2016/161.

79 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na první až třetí otázku odpovědět tak, že čl. 9 odst. 2 a článek 15 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je umístěna tato ochranná známka, pokud by nahrazení prostředku k ověření manipulace s původním vnějším obalem provedené v souladu s čl. 47a odst. 1 směrnice 2001/83 zanechalo na posledně zmíněném obalu viditelné nebo na dotek postřehnutelné stopy po otevření, jestliže

– nejsou žádné pochybnosti o tom, že tyto stopy po otevření lze přičíst přebalování tohoto léčivého přípravku tímto paralelním dovozcem, a

– jestliže tyto stopy nevyvolávají na trhu členského státu dovozu nebo na jeho významné části tak silný odpor významné části spotřebitelů vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že by představovaly překážku skutečného přístupu na tento trh.

Ke čtvrté otázce

80 Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu je to, zda musí být směrnice 2001/83 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161, ve spojení s články 34 a 36 SFEU a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436, vykládány v tom smyslu, že členský stát může stanovit pokyny, podle nichž musí být paralelně dovezené léčivé přípravky v zásadě přebaleny do nového obalu a k přeznačení a umístění nových ochranných prvků na původní vnější obal těchto léčivých přípravků může dojít pouze na žádost a ve výjimečných případech, jako je zejména riziko ohrožení dodávek daného léčivého přípravku.

81 Úvodem je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodů 64 a 65 tohoto rozsudku, směrnice 2001/83 umožňuje pro účely přebalení opětovné používání původních vnějších obalů, pokud mohou být původní ochranné prvky nahrazeny prvky, které jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost dotčených léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno.

82 Vzhledem k tomu, že směrnice 2001/83 ani nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 neobsahují ustanovení, které by uvádělo, že určitý způsob přebalení by měl být upřednostněn před jiným, je třeba dovodit, že pokud jsou splněny všechny požadavky uvedené v článku 47a této směrnice, představuje přebalení do nového obalu a přeznačení paralelně dovážených léčivých přípravků rovnocenné způsoby přebalování, pokud jde o účinnost ochranných prvků.

83 Za těchto podmínek je třeba přezkoumat, zda členské státy mají prostor pro uvážení, který jim umožňuje uložit paralelním dovozcům povinnost, aby namísto přeznačení léčivých přípravků, které dovážejí, provedli přebalení do nového obalu.

84 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodu 12 odůvodnění směrnice 2011/62, tato směrnice vložila do směrnice 2001/83 ustanovení, která stanoví dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce, s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

85 Konkrétně za účelem zajištění účinnosti ochranných prvků stanoví článek 47a směrnice 2001/83 striktní podmínky, za kterých mohou být ochranné prvky uvedené v bodě 60 tohoto rozsudku odstraněny, překryty a nahrazeny při přebalování léčivých přípravků.

86 Jak bylo uvedeno v bodě 66 tohoto rozsudku, podle čl. 47a odst. 1 písm. a) uvedené směrnice musí držitel povolení výroby – a sice povolení, které musí mít každý subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, jak vyplývá z čl. 40 odst. 2 uvedené směrnice – před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím ochranných prvků ověřit, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a nebylo s ním nijak manipulováno. Kromě toho čl. 47a odst. 1 písm. b) téže směrnice ukládá držiteli povolení výroby povinnost nahradit uvedené ochranné prvky ochrannými prvky, které jsou rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno, aniž by bylo nutné otevřít jeho vnitřní obal. Podle tohoto čl. 47a odst. 1 písm. b) bodu i) vymezuje nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 požadavky, které musí splňovat náhradní ochranné prvky, a v souladu s uvedeným čl. 47a odst. 1 písm. c) a d) musí být nahrazení ochranných prvků prováděno v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky a pod dozorem příslušného orgánu.

87 Ve světle úvah uvedených v bodech 84 až 86 tohoto rozsudku je nutno konstatovat, že směrnice 2001/83 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 stanoví taxativní pravidla ohledně podmínek, za nichž lze provést nahrazení ochranných prvků uvedených v bodě 60 tohoto rozsudku.

88 Kromě toho analýza ustanovení hlavy V směrnice 2001/83, nadepsané „Označení na obalu a příbalová informace“, umožňuje dovodit, že unijní normotvůrce provedl úplnou harmonizaci těchto ochranných prvků, které jsou uvedeny v čl. 54 písm. o) této směrnice, která je obsažena v této hlavě V.

89 Článek 60 směrnice 2001/83 totiž stanoví, že členské státy nesmí zakázat nebo bránit uvedení léčivých přípravků na trh na svém území z důvodů souvisejících s označením na obalu nebo s příbalovou informací, pokud je takové označení nebo příbalová informace v souladu s požadavky hlavy V této směrnice.

90 Kromě toho případy, kdy členské státy mohou přijmout předpisy, které se odklánějí od pravidel stanovených v hlavě V uvedené směrnice, jsou výslovně vyjmenovány v čl. 54a odst. 5, článku 57 a čl. 69 odst. 2 téže směrnice.

91 Za těchto podmínek je třeba uvést, že pokud oprávnění stanovovat odlišná pravidla není členským státům uděleno výslovně, mohou členské státy podřídit označení na obalu léčivých přípravků, které – jak vyplývá z článku 88 tohoto rozsudku – zahrnuje ochranné prvky, pouze požadavkům stanoveným směrnicí 2001/83.

92 Pokud jde o nahrazení ochranných prvků uvedených v bodě 60 tohoto rozsudku, členské státy tedy nemají možnost stanovit jiné požadavky, než jsou požadavky stanovené směrnicí 2001/83 a nařízením v přenesené pravomoci 2016/161.

93 Tento výklad je potvrzen cíli, které sledují směrnice 2001/83 a 2011/62.

94 Je sice pravda, že hlavním cílem směrnice 2001/83 je ochrana veřejného zdraví, jak vyplývá z bodu 2 jejího odůvodnění, avšak bod 3 odůvodnění této směrnice upřesňuje, že tohoto cíle musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky v Unii. Z bodů 4, 5 a 14 odůvodnění směrnice 2001/83 v tomto ohledu vyplývá, že cílem této směrnice je odstranění překážek obchodu s léčivými přípravky v Unii za účelem dosažení cíle jejich volného pohybu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. června 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, body 31 a 32).

95 Pokud jde konkrétně o ochranné prvky, z bodů 11 a 33 odůvodnění směrnice 2011/62 vyplývá, že unijní normotvůrce měl za to, že k zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví proti padělaným léčivým přípravkům při současném zajištění fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky je třeba harmonizovat pravidla pro tyto prvky na úrovni Unie.

96 Dosažení cíle směrnice 2001/83, kterým je zajistit volný pohyb léčivých přípravků v Unii, by přitom bylo ohroženo, kdyby členské státy měly možnost uložit dodatečné požadavky k požadavkům stanoveným unijním právem tím, že by více omezily možnost přeznačení původního vnějšího obalu léčivého přípravku, pokud je přebalení nezbytné, přestože – jak bylo připomenuto v bodě 81 tohoto rozsudku – unijní normotvůrce tuto možnost výslovně stanovil.

97 Jak uvedl generální advokát v bodě 156 svého stanoviska, ačkoli se ve sporech v původním řízení paralelní obchodníci domáhají práva na přebalení léčivých přípravků do nových obalů, nemusí tomu tak být v jiných situacích, kdy by takové přebalení bylo považováno za dodatečný náklad, jehož účinkem by byla překážka volného pohybu zboží.

98 Ze systematického výkladu článku 47a směrnice 2001/83 ve spojení s cíli této směrnice a směrnice 2011/62 tedy vyplývá, že tento článek provádí úplnou harmonizaci podmínek, za nichž mohou být ochranné prvky nahrazeny. Členské státy tudíž nemohou bránit uvádění léčivých přípravků opatřených těmito prvky na trh, ať již jsou přebaleny či nikoli, uložením povinnosti dodržovat dodatečné podmínky.

99 Tento výklad není zpochybněn tím, že se v bodě 14 odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že tato směrnice představuje „důležitý krok k dosažení cíle, kterým je volný pohyb léčivých přípravků“, a že „se mohou ukázat jako nutná další opatření k odstranění ještě zbývajících překážek volného pohybu […]“. Úplný charakter harmonizace v konkrétní oblasti je totiž neslučitelný s jejím vyvíjejícím se charakterem. Skutečnost, že směrnice 2001/83 stanoví taxativní systém pravidel týkajících se ochranných prvků pro léčivé přípravky, neznamená, že unijní normotvůrce nemůže tato pravidla měnit nebo přizpůsobovat a v případě potřeby zavést nová, aby se lépe naplňovaly cíle odstranění překážek obchodu mezi členskými státy, jakož i ochrany veřejného zdraví (obdobně viz rozsudek ze dne 8. listopadu 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, bod 29).

100 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na čtvrtou otázku odpovědět tak, že směrnice 2001/83 a nařízení v přenesené pravomoci 2016/161 musí být vykládány v tom smyslu, že brání tomu, aby členský stát stanovil povinnost, že paralelně dovezené léčivé přípravky musí být v zásadě přebaleny do nového obalu a že k přeznačení a umístění nových ochranných prvků na původní vnější obal těchto léčivých přípravků může dojít pouze na žádost a ve výjimečných případech, jako je zejména riziko ohrožení dodávek daného léčivého přípravku.

K páté otázce

101 Podstatou páté otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, vykládány v tom smyslu, že právní úprava členského státu, která stanoví, že paralelně dovezené léčivé přípravky musí být v zásadě přebaleny do nového obalu a že k přeznačení a umístění nových ochranných prvků na původní vnější obal těchto léčivých přípravků může dojít pouze na žádost a ve výjimečných případech, brání vlastníkovi ochranné známky ve výkonu práva bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je umístěna tato ochranná známka.

102 Jak bylo konstatováno v bodě 57 tohoto rozsudku, vlastník ochranné známky může bránit přebalování léčivého přípravku nahrazením jeho vnějšího obalu, jestliže paralelní dovozce může pro účely uvádění na trh v členském státu dovozu opětovně použít původní obal tohoto léčivého přípravku s tím, že na tento obal umístí štítky, za podmínky, že přeznačený léčivý přípravek může mít skutečný přístup na dotčený trh.

103 Naproti tomu, pokud okolnosti panující v okamžiku uvedení na trh v členském státě dovozu činí přebalování léčivého přípravku do nového obalu objektivně nezbytným, protože brání uvádění tohoto léčivého přípravku v jeho přeznačeném vnějším obalu na trh tohoto členského státu, vlastník ochranné známky tuto možnost nemá. Za takových okolností by totiž obrana vlastníka ochranné známky proti přebalování uvedeného léčivého přípravku nahrazením jeho vnějšího obalu přispěla k umělému rozdělení trhů mezi členské státy.

104 V tomto ohledu Soudní dvůr sice v bodě 36 rozsudku ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další (C-348/04, EU:C:2007:249) judikoval, že tato podmínka nezbytnosti je splněna zejména tehdy, jestliže právní předpisy nebo praxe v členském státě dovozu brání tomu, aby byl léčivý přípravek uváděn na trh tohoto členského státu v totožném balení, jako je balení, ve kterém je tento léčivý přípravek uváděn na trh v členském státě vývozu.

105 Taková právní úprava nebo taková praxe však mohou odůvodnit omezení výkonu práv vlastníka ochranné známky pouze za podmínky, že dodržují unijní právo.

106 Pokud jsou právní úprava členského státu nebo praxe jeho orgánů v rozporu s unijním právem, překážka skutečného přístupu dotčeného léčivého přípravku na trh tohoto členského státu je způsobena nikoli obranou vlastníka ochranné známky, ale touto právní úpravou nebo praxí.

107 Na pátou otázku je tudíž třeba odpovědět tak, že čl. 9 odst. 2 a článek 15 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že právní úprava členského státu, která stanoví povinnost, že paralelně dovezené léčivé přípravky musí být v zásadě přebaleny do nového obalu a že k přeznačení a umístění nových ochranných prvků na původní vnější obal těchto léčivých přípravků může dojít pouze na žádost a ve výjimečných případech, nebrání vlastníkovi ochranné známky ve výkonu práva bránit se tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je umístěna tato ochranná známka.

K šesté otázce

108 Podstatou šesté otázky předkládajícího soudu je to, zda musí být čl. 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, vykládány v tom smyslu, že první z pěti podmínek uvedených v bodě 79 rozsudku ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, pokud jde o tuto podmínku dále jen „podmínka Bristol-Myers Squibb“), podle které může vlastník ochranné známky legitimně bránit dalšímu uvádění léčivého přípravku označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z jiného členského státu na trh v daném členském státě tehdy, pokud dovozce tohoto léčivého přípravku jej přebalil a znovu označil uvedenou ochrannou známkou, a takové přebalení tohoto léčivého přípravku do nového vnějšího obalu není objektivně nezbytné pro účely jeho uvádění na trh v členském státě dovozu, musí být splněna v případě, že ochranná známka, jež byla uvedena na původním vnějším obalu daného léčivého přípravku, byla nahrazena jiným názvem výrobku na novém vnějším obalu tohoto léčivého přípravku.

109 S ohledem na tento bod 79, připomenutý v bodě 52 tohoto rozsudku, musí být tato šestá otázka chápána tak, že si předkládající soud klade otázku, zda je podmínka Bristol-Myers Squibb použitelná v případě, že uvedený dovozce znovu neumístí ochrannou známku vlastníka na nový vnější obal přebaleného léčivého přípravku.

110 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 9 odst. 1 nařízení 2017/1001 a čl. 10 odst. 1 směrnice 2015/2436 vyplývají ze zápisu ochranné známky pro jejího vlastníka výlučná práva, která podle tohoto čl. 9 odst. 2 písm. a) a tohoto čl. 10 odst. 2 písm. a) opravňují tohoto vlastníka k tomu, aby zakázal všem třetím osobám, které nemají jeho souhlas, aby v obchodním styku užívaly označení totožné s touto ochrannou známkou pro výrobky nebo služby, které jsou totožné s těmi, pro něž byla tato ochranná známka zapsána.

111 Je proto třeba přezkoumat, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti popsané předkládajícím soudem, a sice pokud je ochranná známka, která byla umístěna na původním vnějším obalu léčivého přípravku, nahrazena jiným názvem výrobku na novém vnějším obalu tohoto léčivého přípravku, užívá paralelní dovozce v obchodním styku označení totožné s touto ochrannou známkou ve smyslu uvedeného čl. 9 odst. 2 písm. a) a uvedeného čl. 10 odst. 2 písm. a) pro dovezené léčivé přípravky, které hodlá uvádět na trh členského státu.

112 Článek 9 odst. 3 nařízení 2017/1001 a čl. 10 odst. 3 směrnice 2015/2436 demonstrativně uvádějí několik typů užívání, jež vlastník ochranné známky může zakázat [pokud jde o směrnici 2008/95 a nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. 2009, L 78, s. 1), obdobně viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, bod 38 a citovaná judikatura].

113 Konkrétně tento čl. 9 odst. 3 písm. a) a čl. 10 odst. 3 písm. a) stanoví, že vlastník ochranné známky může zakázat všem třetím osobám umisťovat dotčené označení na výrobky nebo jejich obaly.

114 Pokud za takových okolností, jako jsou okolnosti popsané v bodě 36 tohoto rozsudku, paralelní dovozce na novém vnějším obalu dovezeného léčivého přípravku uvede, že tento výrobek odpovídá léčivému přípravku uváděnému na trh vlastníkem ochranné známky pod jeho ochrannou známkou a že blistry nacházející se uvnitř tohoto nového vnějšího obalu jsou označeny touto ochrannou známkou, umisťuje na obal výrobku označení totožné s posledně zmíněnou ochrannou známkou ve smyslu uvedených ustanovení.

115 Kromě toho, pokud tento paralelní dovozce uvádí na trh v členském státě léčivý přípravek, který dovezl z jiného členského státu a jehož vnitřní obal, a sice v projednávané věci tyto blistry, je označen ochrannou známkou vlastníka, uvádí tento léčivý přípravek pod tímto označením na trh tohoto prvního členského státu ve smyslu čl. 9 odst. 3 písm. b) nařízení 2017/1001 a čl. 10 odst. 3 písm. b) směrnice 2015/2436.

116 Je tudíž třeba konstatovat, podobně jako to učinil generální advokát v bodě 176 svého stanoviska, že za takových okolností, jako jsou okolnosti popsané v bodech 114 a 115 tohoto rozsudku, uvedený paralelní dovozce užívá pro dotyčné léčivé přípravky v obchodním styku označení totožné s ochrannou známkou vlastníka ve smyslu článku 9 nařízení 2017/1001 a článku 10 směrnice 2015/2436.

117 S ohledem na skutečnosti uvedené v bodech 45 až 51 tohoto rozsudku může přebalení těchto léčivých přípravků do nového vnějšího obalu zasahovat do funkcí ochranné známky, a vlastník tedy může mít oprávněný zájem na tom, aby tomu bránil.

118 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na šestou otázku odpovědět tak, že čl. 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, musí být vykládány v tom smyslu, že podmínka Bristol-Myers Squibb, podle které může vlastník ochranné známky legitimně bránit dalšímu uvádění léčivého přípravku označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z jiného členského státu na trh v daném členském státě tehdy, pokud jej dovozce tohoto léčivého přípravku přebalil a znovu označil uvedenou ochrannou známkou a takové přebalení tohoto léčivého přípravku do nového vnějšího obalu není objektivně nezbytné pro účely jeho uvedení na trh v členském státě dovozu, musí být splněna v případě, že ochranná známka, jež byla uvedena na původním vnějším obalu daného léčivého přípravku, byla nahrazena jiným názvem výrobku na novém vnějším obalu tohoto léčivého přípravku, pokud je vnitřní obal tohoto léčivého přípravku opatřen touto ochrannou známkou nebo pokud na ni tento nový vnější obal odkazuje.

K sedmé otázce

119 Podstatou sedmé otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky může bránit tomu, aby paralelní dovozce uvedl na trh v některém členském státě léčivý přípravek dovezený z jiného členského státu, který tento dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na který znovu umístil ochrannou známku vlastníka specifickou pro tento výrobek, nikoli však jiné ochranné známky nebo jiná rozlišující označení, která byla uvedena na původním vnějším obalu tohoto léčivého přípravku.

120 Zaprvé je třeba připomenout, že ochrana vlastníka ochranné známky ve vztahu ke způsobu představení nového vnějšího obalu, do něhož byl léčivý přípravek přebalen paralelním dovozcem tohoto léčivého přípravku, je v zásadě zajištěna dodržením podmínky, podle které vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. prosince 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, bod 29).

121 V tomto ohledu totiž z bodu 52 tohoto rozsudku vyplývá, že čl. 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky může legitimně bránit dalšímu uvádění na trh v členském státě léčivého přípravku označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z jiného členského

státu, pokud paralelní dovozce tohoto léčivého přípravku buď tento přípravek přebalil do nového vnějšího obalu, na který znovu umístil uvedenou ochrannou známku, nebo na původní vnější obal umístil štítek, ledaže by bylo splněno pět podmínek, ke kterým patří podmínka, podle které vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka [pokud jde o čl. 7 odst. 2 první směrnice Rady 89/104/EHS ze dne 21. prosince 1988, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách (Úř. věst. 1989, L 40, s. 1), obdobně viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 40].

122 Tento nový vnější obal nebo tento štítek nesmí být vadné, nízké kvality nebo neúhledné. Kromě toho přebalený farmaceutický výrobek může být prezentován neadekvátně, a může tudíž poškodit dobré jméno ochranné známky zejména v případě, kdy obal nebo štítek, ačkoliv nejsou ani vadné, ani nízké kvality nebo neúhledné, mohou ovlivnit hodnotu ochranné známky tím, že poškozují obraz seriózności a kvality, který je spojován s takovým výrobkem, jakož i důvěru, kterou může vzbudit u dotčené veřejnosti (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, body 40 a 43).

123 Soudní dvůr v tomto ohledu judikoval, že může skutečnost, že paralelní dovozce neumístí na nový vnější obal ochrannou známku nebo na něj umístí vlastní logo nebo použije styl nebo „podnikovou ‚úpravu' " nebo úpravu, kterou užívá pro řadu rozdílných výrobků, stejně jako skutečnost, že buď umístí dodatečné označení způsobem, kterým se zakryje zcela nebo zčásti ochranná známka jejího vlastníka, nebo na dodatečném označení neuvede, že dotčená ochranná známka je ve vlastnictví jejího vlastníka, nebo natiskne jméno paralelního dovozce velkými písmeny, v zásadě poškodit dobré jméno ochranné známky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 45).

124 Stejně tak může poškodit dobré jméno ochranné známky i skutečnost, že paralelní dovozce na nový vnější obal znovu umístí ochrannou známku vlastníka, která je specifická pro tento výrobek, nikoli však jiné ochranné známky nebo jiná rozlišující označení, která byla uvedena na původním vnějším obalu.

125 Otázka, zda jsou okolnosti uvedené v předchozím bodě skutečně takové povahy, že by mohly poškodit dobré jméno dotčené ochranné známky, je však skutkovou otázkou, jejíž posouzení přísluší vnitrostátnímu soudu s ohledem na okolnosti vlastní každé věci (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C-348/04, EU:C:2007:249, bod 46).

126 Zadruhé opětovné umístění specifické ochranné známky na výrobek ve spojení s ochrannými známkami nebo rozlišujícími označeními paralelního dovozce může ohrozit funkci této ochranné známky jako označení původu.

127 Z judikatury Soudního dvora zejména vyplývá, že k zásahu do funkce ochranné známky jako označení původu dochází v případě, kdy vzhled výrobku běžně informovanému a přiměřeně pozornému spotřebiteli neumožňuje nebo jen obtížně umožňuje zjistit, zda tento výrobek pochází od vlastníka ochranné známky nebo od podniku, který je s ním hospodářsky propojen, či naopak od třetí osoby (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. července 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, bod 34).

128 V tomto ohledu je však třeba zdůraznit, že funkce ochranné známky jako označení původu je v zásadě zaručena dodržením třetí z pěti podmínek uvedených v bodě 52 tohoto rozsudku, podle které musí být původce přebalení výrobku a jméno jeho výrobce jasně uvedeny na obalu tohoto výrobku.

129 Právě ve světle těchto skutečností a s přihlédnutím k okolnostem každého případu přísluší předkládajícímu soudu, aby posoudil, zda opětovné umístění na nový vnější obal léčivého přípravku ochranné známky vlastníka, která je specifická pro tento výrobek, aniž na něm byly uvedeny jiné ochranné známky nebo jiná rozlišující označení, které byly uvedeny na původním obalu tohoto léčivého přípravku, zasahuje do funkce ochranné známky jako označení původu.

130 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba na sedmou otázku odpovědět tak, že čl. 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436 musí být vykládány v tom smyslu, že vlastník ochranné známky může bránit tomu, aby paralelní dovozce uvedl na trh v některém členském státě léčivý přípravek dovezený z jiného členského státu, který tento dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na který znovu umístil ochrannou známku vlastníka, která je specifická pro tento výrobek, nikoli však jiné ochranné známky nebo jiná rozlišující označení, které byly uvedeny na původním vnějším obalu tohoto léčivého přípravku, pokud je vzhled tohoto nového vnějšího obalu ve skutečnosti takový, že poškozuje dobré jméno ochranné známky, nebo pokud tento vzhled neumožňuje nebo jen obtížně umožňuje běžně informovanému a přiměřeně pozornému spotřebiteli poznat, zda tento léčivý přípravek pochází od vlastníka ochranné známky nebo od podniku s ním ekonomicky propojeného, nebo naopak od třetí osoby, čímž je narušena funkce ochranné známky jako označení původu.

K nákladům řízení

131 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

1) Článek 9 odst. 2 a článek 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie, jakož i čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sbližují právní předpisy členských států o ochranných známkách, ve spojení s články 34 a 36 SFEU,

musí být vykládány v tom smyslu, že

vlastník ochranné známky je oprávněn bránit tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je umístěna tato ochranná známka, pokud by nahrazení prostředku k ověření manipulace s původním vnějším obalem provedené v souladu s čl. 47a odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu

a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, zanechalo na posledně zmíněném obalu viditelné nebo na dotek postřehnutelné stopy po otevření, jestliže

– **nejsou žádné pochybnosti o tom, že tyto stopy po otevření lze přičíst přebalování tohoto léčivého přípravku tímto paralelním dovozcem a**

– **jestliže tyto stopy nevyvolávají na trhu členského státu dovozu nebo na jeho významné části tak silný odpor významné části spotřebitelů vůči takto přebaleným léčivým přípravkům, že by představovaly překážku skutečného přístupu na tento trh.**

2) **Směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2012/26, a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice 2001/83,**

musí být vykládány v tom smyslu, že

brání tomu, aby členský stát stanovil povinnost, že paralelně dovezené léčivé přípravky musí být v zásadě přebaleny do nového obalu a že k přeznačení a umístění nových ochranných prvků na původní vnější obal těchto léčivých přípravků může dojít pouze na žádost a ve výjimečných případech, jako je zejména riziko ohrožení dodávek daného léčivého přípravku.

3) **Článek 9 odst. 2 a článek 15 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a článek 15 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU,**

musí být vykládány v tom smyslu, že

právní úprava členského státu, která stanoví povinnost, že paralelně dovezené léčivé přípravky musí být v zásadě přebaleny do nového obalu a že k přeznačení a umístění nových ochranných prvků na původní vnější obal těchto léčivých přípravků může dojít pouze na žádost a ve výjimečných případech, nebrání vlastníkovi ochranné známky ve výkonu práva bránit se tomu, aby paralelní dovozce uváděl na trh léčivý přípravek přebalený do nového vnějšího obalu, na němž je umístěna tato ochranná známka.

4) **Článek 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436, ve spojení s články 34 a 36 SFEU,**

musí být vykládány v tom smyslu, že

první z pěti podmínek uvedených v bodě 79 rozsudku ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), podle které může vlastník ochranné známky legitimně bránit dalšímu uvádění léčivého přípravku označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z jiného členského státu na trh v daném členském státě tehdy, pokud jej dovozce tohoto léčivého přípravku přebalil a znovu označil uvedenou ochrannou známkou a takové přebalení tohoto léčivého přípravku do nového vnějšího obalu není objektivně nezbytné pro účely jeho uvedení na trh v členském státě dovozu, musí být splněna v případě, že ochranná známka, jež byla uvedena na původním vnějším obalu daného léčivého přípravku, byla nahrazena jiným názvem výrobku na novém vnějším obalu tohoto léčivého přípravku, pokud je vnitřní obal tohoto léčivého přípravku opatřen touto ochrannou známkou nebo pokud na ni tento nový vnější obal odkazuje.

5) Článek 9 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 nařízení 2017/1001, jakož i čl. 10 odst. 2 a čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436

musí být vykládány v tom smyslu, že

vlastník ochranné známky může bránit tomu, aby paralelní dovozce uvedl na trh v některém členském státě léčivý přípravek dovezený z jiného členského státu, který tento dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na který znovu umístil ochrannou známku vlastníka, která je specifická pro tento výrobek, nikoli však jiné ochranné známky nebo jiná rozlišující označení, které byly uvedeny na původním vnějším obalu tohoto léčivého přípravku, pokud je vzhled tohoto nového vnějšího obalu ve skutečnosti takový, že poškozuje dobré jméno ochranné známky, nebo pokud tento vzhled neumožňuje nebo jen obtížně umožňuje běžně informovanému a přiměřeně pozornému spotřebiteli poznat, zda tento léčivý přípravek pochází od vlastníka ochranné známky nebo od podniku s ním ekonomicky propojeného, nebo naopak od třetí osoby, čímž je narušena funkce ochranné známky jako označení původu.

Podpisy