Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

zo 17. novembra 2022 *

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Články 34 a 36 ZFEÚ – Voľný pohyb tovaru – Duševné vlastníctvo – Ochranné známky – Nariadenie (EÚ) 2017/1001 – Ochranná známka Európskej únie – Článok 9 ods. 2 – Článok 15 – Smernica (EÚ) 2015/2436 – Aproximácia právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok – Článok 10 ods. 2 – Článok 15 – Práva z ochrannej známky – Vyčerpanie práv z ochrannej známky – Súbežný dovoz liekov – Úprava balenia výrobku označeného ochrannou známkou – Nový vonkajší obal – Nahradenie ochrannej známky uvedenej na pôvodnom vonkajšom obale iným názvom výrobku – Opätovné umiestnenie ochrannej známky majiteľa špecifickej pre výrobok s vylúčením iných ochranných známok alebo rozlišujúcich označení uvedených na tomto pôvodnom vonkajšom obale – Námietka majiteľa ochrannej známky – Umelé rozdelenie trhov medzi členskými štátmi – Humánne lieky – Smernica 2001/83/ES – Článok 47a – Bezpečnostné prvky – Nahradenie – Rovnocenné prvky – Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 – Článok 3 ods. 2 – Nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom“

Vo veci C-224/20,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Sø- og Handelsretten (Námorný a obchodný súd, Dánsko) z 3. apríla 2020 a doručený Súdnemu dvoru 29. mája 2020, ktorý súvisí s konaním:

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

proti

Abacus Medicine A/S,

a

Novartis AG

proti

Abacus Medicine A/S,

* Jazyk konania: dánčina.

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,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda piatej komory E. Regan, sudcovia D. Gratsias, M. Ilešič (spravodajca), I. Jarukaitis a Z. Csehi,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, v zastúpení: M. Bruus, advokat,

– Novartis AG a Ferring Lægemidler A/S, v zastúpení: C. Friis Bach Ryhl a T. Ryhl, advokater,

– H. Lundbeck A/S, v zastúpení: J. Brinck-Jensen a M. Vittrup, advokater,

– Abacus Medicine A/S, v zastúpení: J. J. Bugge, advokat,

– Paranova Danmark A/S, v zastúpení: E. Pfeiffer,

– 2 CARE4 ApS, v zastúpení: K. E. Madsen, advokat,

– dánska vláda, v zastúpení: M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren a M. Søndahl Wolff, splnomocnení zástupcovia,

– poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,

– Európska komisia, v zastúpení: É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen a H. Støvlbæk, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 13. januára 2022,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 34 a 36 ZFEÚ, článku 9 ods. 2 a článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 2017, s. 1), článku 10 ods. 2 a článku 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2436 zo 16. decembra 2015 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok (Ú. v. EÚ L 336, 2015, s. 1), článku 47a a článku 54 písm. o) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) (ďalej len „smernica 2001/83“), ako aj článku 16 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica 2001/83 (Ú. v. EÚ L 32, 2016, s. 1).

2 Tento návrh bol podaný v rámci siedmich sporov medzi výrobcami liekov, a to spoločnosťami 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, majiteľkami ochranných známok, pod ktorými sa predávajú lieky, ktoré tieto spoločnosti vyrábajú,

a súbežnými dovozcami farmaceutických výrobkov, a to spoločnosťami Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S a 2CARE4, týkajúcich sa dovozu liekov uvádzaných týmito výrobcami na trh v iných členských štátoch, do Dánska.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2015/2436

3 Odôvodnenie 28 smernice 2015/2436 znie:

„Zo zásady voľného pohybu tovaru vyplýva, že majiteľ ochrannej známky by nemal byť oprávnený zakázať jej používanie treťou osobou v súvislosti s tovarmi, ktoré boli uvedené do obehu v [Európskej] únii pod ochrannou známkou buď týmto majiteľom, alebo s jeho súhlasom, okrem prípadov, keď má majiteľ oprávnené dôvody namietať proti ďalšiemu obchodovaniu s tovarom.“

4 Článok 10 tejto smernice, nazvaný „Práva z ochrannej známky“, stanovuje:

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

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

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

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

c) označenie je zhodné s ochrannou známkou alebo je jej podobné bez ohľadu na to, či sa používa v súvislosti s tovarmi alebo službami, ktoré sú zhodné s tovarmi alebo službami, pre ktoré je ochranná známka zapísaná, alebo sú im podobné alebo nepodobné, ak má táto ochranná známka v členskom štáte dobré meno a ak používanie tohto označenia bez náležitého dôvodu neoprávnene ťaží z rozlišovacej spôsobilosti alebo dobrého mena tejto ochrannej známky, alebo im je na ujmu.

3. Podľa odseku 2 možno zakázať najmä:

a) umiestňovať označenie na tovary alebo na ich obal;

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

c) dovážať alebo vyvážať takto označený tovar;

…“

5 Článok 15 uvedenej smernice, nazvaný „Vyčerpanie práv z ochrannej známky“, stanovuje:

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

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

Nariadenie 2017/1001

6 Odôvodnenie 22 nariadenia 2017/1001 uvádza:

„Zo zásady voľného pohybu tovaru vyplýva, že je nevyhnutné, aby bol majiteľ ochrannej známky Európskej únie oprávnený zakázať jej používanie tretej osobe, pokiaľ ide o tovary, ktoré boli uvedené do obehu v Európskom hospodárskom priestore pod ochrannou známkou, buď ním, alebo s jeho súhlasom, okrem prípadov, keď existujú legitímne dôvody, aby majiteľ bol proti ďalšej komercializácii tovarov.“

7 Podľa článku 9 tohto nariadenia, nazvaného „Práva z ochrannej známky Európskej únie“:

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

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

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

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

c) označenie je zhodné s ochrannou známkou EÚ alebo je jej podobné bez ohľadu na to, či sa používa v súvislosti s tovarmi alebo službami, ktoré sú zhodné s tovarmi alebo službami, pre ktoré je ochranná známka EÚ zapísaná, ktoré im sú podobné alebo ktoré im nie sú podobné, ak má ochranná známka EÚ v Únii dobré meno a ak používanie uvedeného označenia bez náležitého dôvodu neoprávnene ťaží z rozlišovacej spôsobilosti alebo dobrého mena ochrannej známky EÚ alebo im je na ujmu.

3. Podľa odseku 2 možno zakázať najmä:

a) umiestňovať označenie na tovary alebo na obal uvedených tovarov;

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

c) dovážať alebo vyvážať takto označený tovar;

…“

8 Článok 15 uvedeného nariadenia s názvom „Vyčerpanie práv z ochrannej známky Európskej únie“ stanovuje:

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

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

Smernica 2001/83

9 Odôvodnenia 2 až 5, 14, 40 a 41 smernice 2001/83 stanovujú:

„(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*].

(3) Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.

(4) Obchod s liekmi v rámci spoločenstva obmedzujú nezrovnalosti medzi niektorými vnútroštátnymi ustanoveniami, najmä medzi ustanoveniami týkajúcimi sa liekov (s výnimkou látok alebo kombinácií látok, ktoré sú potravou, krmivom pre zvieratá alebo toaletným prípravkom), a tieto nezrovnalosti priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.

(5) Tieto prekážky sa musia preto odstrániť; na dosiahnutie tohto cieľa je potrebná aproximácia príslušných ustanovení.

…

(14) Táto smernica predstavuje významné opatrenie na dosiahnutie cieľa, ktorým je voľný pohyb liekov. So zreteľom na skúsenosti získané predovšetkým vo [Výbore pre farmaceutické špeciality patriacom do Európskej agentúry na hodnotenie liekov, zriadenej nariadením Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151)], budú potrebné ďalšie opatrenia, ktoré môžu zrušiť všetky zostávajúce prekážky voľného pohybu farmaceutických špecialít.

…

(40) Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.

(41) Uvedenie na trh liekov, ktorých označenie a príbalové informácie sú v súlade s touto smernicou nebude zakázané alebo obmedzované z dôvodov súvisiacich s označením alebo s príbalovým letákom.“

10 Podľa článku 40 tejto smernice:

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

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

…“

11 Článok 47a ods. 1 uvedenej smernice stanovuje:

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

a) držiteľ výrobného povolenia pred čiastočným alebo úplným odstránením či prekrytím týchto bezpečnostných prvkov overí, že príslušný liek je autentický a že sa s ním nijako nemanipulovalo;

b) držiteľ výrobného povolenia nahradí tieto bezpečnostné prvky v súlade s článkom 54 písm. o) takými bezpečnostnými prvkami, ktoré sú rovnocenné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom. Takéto nahradenie sa vykoná bez otvorenia vnútorného obalu definovaného v článku 1 bode 23.

   Bezpečnostné prvky sa považujú za rovnocenné, ak:
   i) spĺňajú požiadavky stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 54a ods. 2 a
   ii) sú rovnako účinné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi;

c) nahradenie bezpečnostných prvkov sa vykonáva v súlade s príslušnou správnou výrobnou praxou pre lieky a

d) nahradenie bezpečnostných prvkov podlieha dozoru príslušným orgánom.“

12 Podľa článku 54 tej istej smernice:

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

a) názov lieku, po ktorom nasleduje jeho koncentrácia a lieková forma a prípadne označenie, či je určený pre kojencov, deti alebo pre dospelých; ak liek obsahuje až tri účinné látky, uvedie sa medzinárodný neregistrovaný názov (INN – international non-proprietary name), alebo ak taký neexistuje, bežný názov;

…

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

– overiť pravosť lieku a

– identifikovať jednotlivé balenia,

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

13 Článok 54a smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 písm. b) tohto článku neboli lieky na lekársky predpis zapísané do zoznamu, sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o).

…

2. „[Európska] komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c opatrenia doplňujúce článok 54 písm. o) s cieľom stanoviť podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o).

…

5. Členské štáty môžu na účely úhrady alebo dohľadu nad liekmi rozšíriť rozsah uplatňovania špecifického identifikátora uvedeného v článku 54 písm. o) na akýkoľvek liek, ktorý sa vydáva na lekársky predpis alebo sa uhrádza.

Členské štáty môžu na účely úhrady, dohľadu nad liekmi alebo farmakoepidemiológie využiť informácie obsiahnuté v registračnom systéme uvedenom v odseku 2 písm. e) tohto článku.

Členské štáty môžu na účely bezpečnosti pacientov rozšíriť rozsah uplatňovania nástroja proti manipulovaniu s obalom uvedeného v článku 54 písm. o) na akýkoľvek liek.“

14 Článok 57 tejto smernice znie:

„Bez ohľadu na článok 60, členské štáty môžu vyžadovať používanie istých foriem označovania liečivých výrobkov, čo umožní zistiť:

– cenu lieku,

– podmienky hradenia organizáciami sociálneho zabezpečenia,

– právny stav pre výdaj pacientovi v súlade s hlavou VI,

– pravosť a identifikáciu v súlade s článkom 54a ods. 5.

V prípade liekov s povolením, vydaným na základe nariadenia [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 726/2004 [z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229)], členské štáty musia pri uplatňovaní tohto článku dodržiavať podrobné pokyny, uvedené v článku 65 tejto smernice.“

15 Článok 59 uvedenej smernice vymenúva informácie, ktoré musia byť uvedené v príbalovom letáku, ktorý je pripojený k lieku.

16 Článok 60 tej istej smernice stanovuje:

„Členské štáty nesmú zakázať ani brániť uvedeniu lieku na trh na svojom území z dôvodov súvisiacich s označením alebo s príbalovým letákom, keď tieto vyhovujú požiadavkám tejto hlavy.“

17 Článok 63 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/83 znie:

„Údaje pre označovanie uvedené v článkoch 54, 59 a 62 sa uvádzajú v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom.“

18 Podľa článku 69 ods. 2 tejto smernice:

„Bez ohľadu na odsek 1 členské štáty môžu požadovať používanie istých typov označovania, aby na nich boli uvedené:

– cena lieku,

– podmienky preplácania organizáciami sociálneho zabezpečenia.“

Smernica 2011/62/EÚ

19 Odôvodnenia 2, 3, 11, 12, 29 a 33 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 (Ú. v. EÚ L 174, 2011, s. 74), stanovujú:

„(2) V Únii dochádza k alarmujúcemu nárastu liekov, ktoré sú falšované z hľadiska ich totožnosti, histórie či pôvodu. Tieto lieky obyčajne obsahujú subštandardné alebo falšované zložky, neobsahujú žiadne zložky alebo obsahujú zložky, vrátane účinných látok, v nesprávnej dávke, čo predstavuje nezanedbateľné riziko pre verejné zdravie.

(3) Z minulej skúsenosti vyplýva, že takéto falšované lieky sa nedostávajú k pacientovi iba nelegálnou cestou, ale aj cez legálny dodávateľský reťazec. Toto predstavuje osobitnú hrozbu pre ľudské zdravie a môže viesť k strate dôvery pacienta aj v legálny dodávateľský reťazec. Smernica [2001/83] by sa mala zmeniť a doplniť, aby reagovala na túto narastajúcu hrozbu.

…

(11) Je potrebná harmonizácia bezpečnostných prvkov pre lieky v rámci Únie s cieľom zohľadniť nové profily rizika a zároveň zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s liekmi. Tieto bezpečnostné prvky by mali umožňovať overenie pravosti a identifikáciu jednotlivých balení a zároveň poskytovať dôkaz o manipulácii. …

(12) Každý účastník dodávateľského reťazca, ktorý balí lieky, musí byť držiteľom výrobného povolenia. Aby boli bezpečnostné prvky účinné, držiteľ výrobného povolenia, ktorý nie je pôvodným výrobcom lieku, by mal byť oprávnený odstraňovať, nahrádzať alebo zakrývať tieto prvky len za prísnych podmienok. Bezpečnostné prvky by sa predovšetkým v prípade opätovného balenia mali nahradiť rovnocennými bezpečnostnými prvkami. Na tieto účely by sa mal jasne vymedziť význam pojmu ‚rovnocenný'. Tieto prísne podmienky by mali zaistiť primerané záruky proti vstupu falšovaných liekov do dodávateľského reťazca s cieľom chrániť pacientov, ako aj záujmy držiteľov povolenia na uvedenie na trh a výrobcov.

…

(29) Touto smernicou nie sú dotknuté ustanovenia o právach duševného vlastníctva. Jej konkrétnym cieľom je zabrániť vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.

…

(33) Keďže cieľ tejto smernice, a to zabezpečenie fungovania vnútorného trhu s liekmi pri zabezpečení vysokej úrovne ochrany verejného zdravia pred falšovanými liekmi, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu tohto opatrenia ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 [ZEÚ]. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa."

Delegované nariadenie 2016/161

20 Odôvodnenia 1, 11, 12 a 15 delegovaného nariadenia 2016/161 stanovujú:

„(1) Smernicou [2001/83] sa stanovujú opatrenia na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca tým, že sa na obaloch niektorých liekov na humánne použitie musia na účely ich identifikácie a overenia pravosti uvádzať bezpečnostné prvky pozostávajúce zo špecifického identifikátora a nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

…

(11) Aby sa veľkoobchodným distribútorom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, uľahčilo overovanie pravosti špecifického identifikátora a jeho deaktivácia je potrebné zabezpečiť, aby štruktúra a kvalita tlače dvojrozmerného čiarového kódu, v ktorom je špecifický identifikátor zakódovaný, umožňovali vysokorýchlostné čítanie a minimalizovali chyby pri čítaní.

(12) Dátové prvky špecifického identifikátora by mali byť na obale vytlačené tak, aby boli čitateľné aj voľným okom, čím sa v prípade nečitateľného dvojrozmerného čiarového kódu umožní overiť pravosť špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu.

…

(15) Na zaručenie pravosti lieku v systéme kontroly od začiatku do konca je potrebné overiť oba bezpečnostné prvky. Cieľom overovania pravosti špecifického identifikátora je zaručiť, že liek pochádza od legálneho výrobcu. Overením nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa zistí, či bol obal po tom, ako odišiel od výrobcu, otvorený alebo zmenený, čím sa zaručí pravosť jeho obsahu.“

21 Podľa článku 3 ods. 2 delegovaného nariadenia 2016/161:

„Uplatňuje sa toto vymedzenie pojmov:

a) ‚špecifický identifikátor‘ je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť pravosť a identifikovať jednotlivé balenia lieku;

b) ‚nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom‘ je bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť, či sa s balením lieku neoprávnene manipulovalo;

…“

22 Článok 10 tohto delegovaného nariadenia s názvom „Overovanie bezpečnostných prvkov“ znie:

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

a) pravosť špecifického identifikátora;

b) neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.“

23 Článok 16 ods. 1 uvedeného delegovaného nariadenia uvádza:

„Pred odstránením či prekrytím, buď úplným, alebo čiastočným, bezpečnostných prvkov v súlade s článkom 47a smernice [2001/83], výrobca overí:

a) neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom;

b) pravosť špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu v prípade, že sa má nahradiť.“

24 Článok 24 toho istého delegovaného nariadenia, nazvaný „Opatrenia, ktoré prijímajú veľkoobchodní distribútori v prípade podozrenia na neoprávnenú manipuláciu s obalom alebo falšovanie“, znie:

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

25 Článok 25 delegovaného nariadenia 2016/161, nazvaný „Povinnosti osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti“, vo svojich odsekoch 1 a 3 stanovuje:

„1. Osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti musia v čase dodania lieku verejnosti overiť bezpečnostné prvky a deaktivovať špecifický identifikátor každého lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami, ktorý verejnosti dodávajú.

…

3. Na overenie pravosti špecifického identifikátora lieku a jeho deaktiváciu sa osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, musia pripojiť na registračný systém uvedený v článku 31 cez národné alebo nadnárodné registre, ktoré slúžia členskému štátu, v ktorom získali povolenie alebo oprávnenie.“

26 Podľa článku 30 tohto delegovaného nariadenia, nazvaného „Opatrenia, ktoré prijímajú osoby s povolením alebo oprávnené dodávať lieky verejnosti v prípade podozrenia z falšovania“:

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

27 Článok 34 ods. 4 uvedeného delegovaného nariadenia uvádza:

„Po prijatí informácií uvedených v článku 35 ods. 4 centrála zabezpečí elektronické prepojenie čísiel šarže pred a po prebalení alebo preznačení so súborom deaktivovaných špecifických identifikátorov a so súborom rovnocenných špecifických identifikátorov, ktorými sú lieky označované.“

28 Článok 35 ods. 4 toho istého delegovaného nariadenia uvádza:

„V prípade každej šarže prebalených alebo preznačených balení lieku, na ktoré boli umiestnené rovnocenné špecifické identifikátory na účely splnenia ustanovení článku 47a smernice [2001/83], osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh odošle do centrály informáciu o čísle, resp. číslach šarže balení, ktoré majú byť prebalené alebo novo označené, ako aj informáciu o špecifických identifikátoroch na týchto baleniach. Centrálu dodatočne informuje o čísle šarže pridelenom po prebalení alebo preznačení a takisto o rovnocenných špecifických identifikátoroch v danej šarži.“

29 Delegované nariadenie 2016/161 sa podľa svojho článku 50 druhého odseku začalo uplatňovať od 9. februára 2019.

Dánske právo

30 Smernica 2015/2436 bola do dánskeho práva prebratá prostredníctvom varemærkeloven (zákon o ochranných známkach), ktorého § 10a v podstate zodpovedá článku 15 tejto smernice.

31 V súlade s ustanoveniami kapitoly 3 lov om lægemidler (zákon o liekoch), v znení uplatniteľnom na spor vo veci samej (ďalej len „zákon o liekoch“), súbežní dovozcovia liekov, ktorí vykonávajú dodatočné označovanie alebo opätovné balenie do nových vonkajších obalov, aby splnili podmienky na uvedenie na trh v Dánsku, musia byť okrem povolenia na uvedenie na trh držiteľmi výrobného povolenia.

32 Podľa § 59a ods. 2 a 5 zákona o liekoch:

„2. Výrobcovia liekov na humánne použitie, ktoré sú na predpis, umiestnia na lieky bezpečnostné prvky. …

…

5. Sundheds- og Ældreministeriet [Ministerstvo zdravotníctva a seniorov, Dánsko] prijíma nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie cieľov sledovaných bezpečnostnými prvkami, ako aj ich účelu.“

33 Podľa § 62 ods. 1 Bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (nariadenie č. 1297, o predpisovaní a jednotkovom dávkovaní liekov) z 28. novembra 2019 lekárnici musia v zásade dodať najlacnejší liek v rámci určitej kategórie schválených liekov, ktorý môže nahradiť liek predpísaný lekárom (zásada generickej substitúcie).

Konania vo veci samej a prejudiciálne otázky

34 Žalobkyne v sporoch vo veci samej sú výrobcami liekov a majiteľkami ochranných známok, pod ktorými sa predávajú nimi vyrábané lieky.

35 Žalované v sporoch vo veci samej dovážajú do Dánska lieky, ktoré títo výrobcovia uviedli na trh v iných členských štátoch.

36 Pred ich uvedením na trh v Dánsku sú tieto lieky predmetom prebalenia do nových vonkajších obalov. V niektorých sporoch vo veci samej je ochranná známka uvedených výrobcov umiestnená na tomto novom vonkajšom obale, zatiaľ čo v iných z týchto sporov je táto ochranná známka nahradená novým názvom výrobku. V tomto poslednom uvedenom prípade však nový vonkajší obal uvádza, že liek, ktorý obsahuje, zodpovedá lieku uvádzanému na trh majiteľom pod jeho ochrannou známkou a že termoformné blistre nachádzajúce sa vnútri tohto nového vonkajšieho obalu sú označené touto ochrannou známkou. V novom príbalovom letáku pripojenom k predmetnému lieku sa tiež uvádza, že tento liek zodpovedá lieku predávanému majiteľom ochrannej známky pod jeho ochrannou známkou.

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

38 Žalované vo veci samej tvrdia, že táto úprava balenia je nevyhnutná, a teda dovolená.

39 Podľa vnútroštátneho súdu otázkou, ktorá vzniká v sporoch vo veci samej, je otázka, či žalobkyne vo veci samej môžu namietať proti tomuto prebaleniu, čím by prinútili žalované vo veci samej uvádzať dotknuté lieky na trh v Dánsku v ich pôvodnom prelepenom vonkajšom obale po tom, ako nahradili príbalový leták pripojený k týmto liekom a umiestnili na tento obal nový špecifický identifikátor a náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.

40 V tejto súvislosti tento súd uvádza, že Lægemiddelstyrelsen (Agentúra pre lieky, Dánsko) uverejnila 18. decembra 2018 dokument obsahujúci otázky a odpovede týkajúce sa bezpečnostných prvkov umiestnených na obaloch liekov. V znení aktualizovanom 20. januára 2020 tento dokument obsahuje v časti, nazvanej „Súbežné dovozy“, túto otázku: „Bolo by v rozpore s nariadením, keby súbežný dovozca nahradil nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom iným nástrojom?“

41 V odpovedi na túto otázku Agentúra pre lieky uvádza:

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

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

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

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

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

42 Keďže za týchto okolností Sø- og Handelsretten (Námorný a obchodný súd, Dánsko) dospel k záveru, že spory vo veci samej vyvolávajú otázky výkladu práva Únie, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 15 ods. 2 [smernice 2015/2436], ako aj článok 15 ods. 2 [nariadenia 2017/1001] vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže namietať voči ďalšiemu predaju lieku, ktorý súbežný dovozca prebalil do nových vonkajších obalov, na ktorých vyobrazil ochrannú známku, pokiaľ:
   a) dovozca vie vyhotoviť balenie, ktoré môže byť uvedené na trh v členskom štáte dovozu, a… získať účinný prístup [na trh tohto členského štátu], ak poruší pôvodný vonkajší obal, aby na vnútorný obal umiestnil nové označenia a/alebo nahradil príbalový leták, a následne opätovne zapečatí pôvodný vonkajší obal novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovanou s obalom v súlade s článkom 47a [smernice 2001/83] a s článkom 16 [delegovaného nariadenia 2016/161]?
   b) dovozca nevie vyhotoviť balenie, ktoré môže byť uvedené na trh v členskom štáte dovozu, a… získať účinný prístup [na trh tohto členského štátu], ak poruší pôvodný vonkajší obal, aby na vnútorný obal umiestnil nové označenia a/alebo nahradil príbalový leták, a následne opätovne zapečatí pôvodný vonkajší obal novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v súlade s článkom 47a smernice 2001/83… a článkom 16 delegovaného nariadenia 2016/161?

2. Má sa smernica 2001/83…, najmä jej článok 47a a článok 54 písm. o), vykladať v tom zmysle, že nový nástroj na overenie, či sa s obalom manipulovalo (‚nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom‘), umiestnený na pôvodný obal liekov (v súvislosti s dodatočným označovaním po otvorení obalu takým spôsobom, že pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol úplne alebo čiastočne prekrytý a/alebo odstránený), je v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) ‚rovnocenn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom‘, a v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) bodu ii) je ‚rovnako účinn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi‘, pokiaľ obal liekov… vykazuje viditeľné známky toho, že s pôvodným nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa manipulovalo, alebo… je to možné zistiť ohmataním výrobku, a to:

a) pri povinnom overení neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktoré vykonávajú výrobcovia, veľkoobchodní distribútori, lekárnici a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti [pozri článok 54a ods. 2 písm. d) smernice 2011/83…, ako aj článok 10 písm. b) a články 25 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161], alebo
b) keď balenie liekov niekto otvorí, napríklad pacient?

3. Ak je odpoveď na druhú otázku záporná:

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

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

5. Má sa článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov, ktoré vykoná súbežný dovozca v súlade s usmerneniami prijatými členským štátom, na aké poukazuje otázka 4, treba považovať za potrebné na účely judikatúry Súdneho dvora Európskej únie:
a) ak sú také usmernenia zlučiteľné s článkami 34 a 36 ZFEÚ a judikatúrou Súdneho dvora o súbežnom dovoze liekov?
b) ak sú také usmernenia nezlučiteľné s článkami 34 a 36 ZFEÚ a judikatúrou Súdneho dvora o súbežnom dovoze liekov?

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

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

O prejudiciálnych otázkach

O prvej až tretej otázke

43 Svojou prvou až treťou otázkou, ktoré je potrebné preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa majú článok 9 ods. 2 a článok 15 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky má právo zabrániť tomu, aby súbežný dovozca uvádzal na trh liek prebalený do nového vonkajšieho obalu, na ktorom je umiestnená táto ochranná známka, ak by nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na pôvodnom vonkajšom obale, vykonané podľa článku 47a ods. 1 smernice 2001/83, zanechávalo na tomto pôvodnom vonkajšom obale viditeľné, alebo ohmataním zistiteľné stopy otvorenia.

44 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 9 ods. 1 nariadenia 2017/1001 a článku 10 ods. 1 smernice 2015/2436 zápis ochrannej známky priznáva jej majiteľovi výlučné právo, ktoré podľa tohto článku 9 ods. 2 písm. a) a tohto článku 10 ods. 2 písm. a) oprávňuje tohto majiteľa zabrániť všetkým tretím osobám, ktoré nemajú jeho súhlas, aby v obchodnom styku používali označenie zhodné s touto ochrannou známkou pre tovary alebo služby zhodné s tými, pre ktoré bola ochranná známka zapísaná.

45 Toto výhradné právo bolo priznané majiteľovi ochrannej známky na účely ochrany jeho špecifických záujmov ako majiteľa tejto ochrannej známky, teda na účely zabezpečenia, aby táto ochranná známka plnila vlastné funkcie. Preto musí byť výkon uvedeného práva vyhradený na prípady, v ktorých používanie označenia treťou osobou obmedzuje alebo je spôsobilé obmedziť funkcie ochrannej známky. Medzi tieto funkcie patrí nielen základná funkcia ochrannej známky, ktorou je zaručiť spotrebiteľom pôvod tovarov alebo služieb, ale takisto jej ostatné funkcie, ako najmä funkcia spočívajúca v zaručení kvality týchto tovarov a služieb, alebo komunikačná, investičná či reklamná funkcia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. júla 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, bod 34, ako aj citovanú judikatúru).

46 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že úprava balenia výrobku označeného ochrannou známkou vykonaná treťou osobou bez súhlasu majiteľa tejto ochrannej známky je spôsobilá skutočne ohroziť záruku pôvodu tohto výrobku (rozsudok zo 17. mája 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 23 a citovaná judikatúra), pričom sa spresňuje, že pojem „úprava balenia“ v zmysle tejto judikatúry zahŕňa nalepenie novej etikety (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. mája 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 30 a citovaná judikatúra).

47 Podľa článku 15 ods. 1 nariadenia 2017/1001 a článku 15 ods. 1 smernice 2015/2436 však ochranná známka neoprávňuje majiteľa, aby zakázal jej používanie pre tovary, ktoré boli pod touto ochrannou známkou uvedené majiteľom alebo s jeho súhlasom na trh v Únii. Cieľom týchto ustanovení je zosúladiť základné záujmy ochrany práv z ochrannej známky na jednej strane so

záujmami voľného pohybu tovaru na vnútornom trhu na druhej strane [pozri analogicky, pokiaľ ide o článok 7 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/95/ES z 22. októbra 2008 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok (Ú. v. EÚ L 299, 2008, s. 25), rozsudok z 20. decembra 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 35].

48 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že hoci článok 15 nariadenia 2017/1001 a článok 15 smernice 2015/2436, ktoré sú formulované všeobecne, úplným spôsobom upravujú otázku vyčerpania práv z ochrannej známky a hoci, ak sa predvída harmonizácia opatrení nevyhnutných na zabezpečenie ochrany záujmov uvedených v článku 36 ZFEÚ, každé s tým súvisiace vnútroštátne opatrenie sa musí posudzovať s ohľadom na ustanovenia tohto nariadenia alebo tejto smernice, a nie na články 34 až 36 ZFEÚ, uvedené nariadenie a uvedená smernica sa musia, tak ako akákoľvek právna úprava sekundárneho práva Únie, vykladať s prihliadnutím na pravidlá Zmluvy o FEÚ týkajúce sa voľného pohybu tovaru, a najmä na článok 36 ZFEÚ (pozri analogicky, pokiaľ ide o článok 7 ods. 1 smernice 2008/95, rozsudok z 20. decembra 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, bod 30 a citovanú judikatúru).

49 Konkrétne z článku 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 a článku 15 ods. 2 smernice 2015/2436 vyplýva, že zabránenie majiteľa ochrannej známky úprave obalu, ktoré predstavuje výnimku z voľného pohybu tovarov, nemožno pripustiť, ak výkon tohto práva majiteľom predstavuje skryté obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi v zmysle článku 36 druhej vety ZFEÚ (pozri analogicky rozsudok zo 17. mája 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 25 a citovanú judikatúru). Účelom práva ochranných známok totiž nie je umožniť majiteľom rozdeliť si vnútroštátne trhy, a tým podporiť zachovanie cenových rozdielov, ktoré môžu existovať medzi členskými štátmi (rozsudok z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 46).

50 Skutočnosť, že majiteľ ochrannej známky vykoná svoje právo brániť úprave balenia, predstavuje skryté obmedzenie obchodu v zmysle článku 36 druhej vety ZFEÚ, ak tento výkon práva prispieva k umelému rozdeleniu trhu medzi členskými štátmi a ak sa okrem toho úprava balenia uskutočňuje tak, že sa rešpektujú oprávnené záujmy majiteľa, čo najmä zahŕňa, že úprava balenia nenarušuje pôvodný stav lieku a nie je spôsobilá poškodiť dobré meno ochrannej známky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. novembra 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 16 a citovanú judikatúru, ako aj zo 17. mája 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 26 a citovanú judikatúru).

51 Skutočnosť, že majiteľovi by nebolo umožnené domáhať sa svojho práva z ochrannej známky, aby zabránil uvádzaniu výrobkov na trh pod jeho ochrannou známkou po úprave ich balenia dovozcom, znamená, že dovozcovi je priznaná určitá možnosť, ktorá je za normálnych okolností vyhradená samotnému majiteľovi. V dôsledku toho v záujme ako majiteľa ochrannej známky a na účely jeho ochrany pred akýmkoľvek zneužitím treba preto túto možnosť pripustiť, len ak dotknutý dovozca dodrží tiež niektoré ďalšie požiadavky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. júla 2011, Orifarm a i., C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519, bod 26, ako aj citovanú judikatúru).

52 Podľa ustálenej judikatúry tak majiteľ ochrannej známky môže oprávnene brániť tomu, aby bol v členskom štáte ďalej uvádzaný na trh farmaceutický výrobok označený jeho ochrannou známkou a dovezený z iného členského štátu, ak dovozca tohto výrobku upravil obal tohto výrobku a znovu na ňom vyobrazil ochrannú známku, s výnimkou týchto prípadov:

– preukázalo sa, že uplatnenie práva z ochrannej známky majiteľom na účely zabránenia komercializácie výrobku v upravenom balení pod touto ochrannou známkou prispeje k umelému rozdeleniu trhu medzi členskými štátmi,

– preukázalo sa, že úprava balenia nemôže narušiť pôvodný stav výrobku obsiahnutého v obale,

– na novom obale sa jasne uvedie názov toho, kto upravil balenie výrobku, a názov výrobcu,

– prezentácia výrobku v upravenom balení nie je spôsobilá poškodiť dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa a

– dovozca pred uvedením výrobku v upravenom balení do predaja informuje majiteľa ochrannej známky a poskytne mu na jeho žiadosť vzorku tohto výrobku (pozri v tomto zmysle rozsudky z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 79, ako aj zo 17. mája 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, bod 28 a citovanú judikatúru).

53 Pokiaľ ide konkrétne o prvú z podmienok uvedených v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, Súdny dvor rozhodol, že k umelému rozdeľovaniu trhu medzi členskými štátmi prispieva, ak majiteľ ochrannej známky bráni úprave balenia liekov v prípade, že je táto úprava nevyhnutná na to, aby sa súbežne dovezený výrobok mohol uviesť na trh v členskom štáte dovozu (rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 18).

54 Táto podmienka nevyhnutnosti je splnená najmä vtedy, ak okolnosti prevažujúce v čase uvedenia na trh v štáte dovozu bránia uvádzaniu lieku na trh v rovnakom balení, v akom bol tento liek uvedený na trh v členskom štáte vývozu, v dôsledku čoho je úprava balenia objektívne potrebná na to, aby mohol byť dotknutý liek súbežným dovozcom uvádzaný na trh v tomto členskom štáte (pozri v tomto zmysle rozsudok z 10. novembra 2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, bod 20 a citovanú judikatúru).

55 Naproti tomu uvedená podmienka nie je splnená, ak úprava balenia výrobku súvisí výlučne so zámerom súbežného dovozcu dosiahnuť obchodnú výhodu (rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 37).

56 Podľa judikatúry Súdneho dvora sa predmetná podmienka nevyhnutnosti týka tak samotného postupu pri úprave balenia výrobku, ako aj výberu medzi prebalením a prelepením (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 38). Ako totiž uviedol generálny advokát v bode 118 svojich návrhov, keďže uznanie práva súbežného obchodníka uvádzať v novom obale výrobok označený ochrannou známkou na trh bez súhlasu majiteľa tejto ochrannej známky by znamenalo priznať mu možnosť bežne vyhradenú tomuto majiteľovi, a to možnosť umiestniť túto ochrannú známku na tento nový obal, takéto prebalenie do nového obalu predstavuje hlbší zásah do výsad uvedeného majiteľa ochrannej známky ako jednoduché uvádzanie výrobku na trh v jeho pôvodnom obale, hoci aj preznačenom.

57 Súdny dvor tak rozhodol, že majiteľ ochrannej známky môže zabrániť úprave balenia prostredníctvom nahradenia balenia, ak súbežný dovozca môže opätovne použiť pôvodný obal na účely uvedenia na trh v členskom štáte dovozu tým, že na tento obal nalepí etikety (rozsudok z 23. apríla 2002, Boehringer Ingelheim a i., C-143/00, EU:C:2002:246, bod 49, ako aj citovaná judikatúra). Majiteľ ochrannej známky však má právo zabrániť tomu, aby súbežný dovozca vykonal túto úpravu balenia len pod podmienkou, že liek, na ktorom sú prelepené nálepky, môže skutočne vstúpiť na dotknutý trh (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. apríla 2002, Boehringer Ingelheim a i., C-143/00, EU:C:2002:246, bod 50).

58 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ako vyplýva z odôvodnení 2 a 3 smernice 2011/62 v spojení s odôvodnením 1 delegovaného nariadenia 2016/161, normotvorca Únie prijal túto smernicu s cieľom reagovať na rastúcu hrozbu pre ľudské zdravie, ktorú predstavujú falšované lieky, zavedením opatrení, do smernice 2001/83, na zabránenie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.

59 Smernica 2011/62 tak vložila do článku 54 smernice 2001/83 ustanovenie do písm. o), podľa ktorého vonkajší obal alebo v prípade neexistencie vonkajšieho obalu vnútorný obal liekov, ktoré nie sú rádiofarmaká podľa článku 54a ods. 1 tejto smernice, musí byť vybavený bezpečnostnými prvkami, ktoré distribútorom a osobám spôsobilým alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti umožňujú overiť pravosť predmetného lieku, identifikovať individuálne balenia liekov, ako aj overiť, či sa s vonkajším obalom tohto lieku nejako neoprávnene nemanipulovalo.

60 Podľa tohto článku 54a ods. 2 delegované nariadenie 2016/161 stanovuje podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky. Odôvodnenie 1 tohto delegovaného nariadenia identifikuje dva druhy bezpečnostných prvkov, a to jednak špecifický identifikátor a jednak nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Tento nástroj je definovaný v článku 3 ods. 2 uvedeného delegovaného nariadenia ako bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overiť, či sa s balením lieku neoprávnene manipulovalo.

61 Konkrétne článok 25 ods. 1 delegovaného nariadenia 2016/161 ukladá osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, aby tieto bezpečnostné prvky overili. Okrem toho články 24 a 30 tohto delegovaného nariadenia zakazujú veľkoobchodníkom a osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, vydávať lieky, ak majú dôvod domnievať sa, že ich obal bol predmetom neoprávnenej manipulácie.

62 Navyše článok 47a ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje, že uvedené bezpečnostné prvky možno odstrániť alebo prekryť len vtedy, ak sú splnené prísne podmienky určené na zabezpečenie autentickosti lieku a absencie akejkoľvek neoprávnenej manipulácie.

63 Z tohto článku 47a ods. 1 písm. b) konkrétne vyplýva, že medzi tieto podmienky patrí podmienka, podľa ktorej musia byť predmetné bezpečnostné prvky nahradené „rovnocennými“ bezpečnostnými prvkami. Podľa tohto ustanovenia na to, aby sa bezpečnostný prvok mohol považovať za takýto, musí najmä umožniť overiť pravosť dotknutých liekov a identifikovať ich s rovnakou účinnosťou, ako aj predložiť dôkaz o neoprávnenej manipulácii s nimi.

64 Z uvedeného ustanovenia v spojení s odôvodnením 12 smernice 2011/62 tak vyplýva, že normotvorca Únie, ktorý výslovne stanovil možnosť „nahradenia“ bezpečnostných prvkov uvedených v bode 60 tohto rozsudku, nechcel zabrániť opätovnému použitiu pôvodných vonkajších obalov, hoci tieto obaly boli vybavené takýmito prvkami. Tento výklad je podporený

článkom 34 ods. 4 a článkom 35 ods. 4 delegovaného nariadenia 2016/161, podľa ktorých sa rovnocenný špecifický identifikátor môže umiestniť na prebalenú škatuľku v novom obale, ako aj na nanovo označenú škatuľku.

65 Z článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 však vyplýva, že takéto opätovné použitie je možné len pod podmienkou, že pôvodné bezpečnostné prvky môžu byť nahradené prvkami umožňujúcimi overiť pravosť dotknutých liekov s rovnakou účinnosťou, identifikovať ich a preukázať existenciu neoprávnenej manipulácie s nimi, v súlade s cieľom smernice 2011/62, ktorý, ako vyplýva z jej odôvodnenia 29, spočíva v zabránení vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.

66 V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa článku 47a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 držiteľ výrobného povolenia – povolenia, ktoré, ako vyplýva z článku 40 ods. 2 tejto smernice, musí mať každý aktér dodávateľského reťazca, ktorý balí lieky –, je pred čiastočným alebo úplným odstránením či prekrytím bezpečnostných prvkov uvedených v bode 60 tohto rozsudku povinný overiť, že príslušný liek je autentický a že sa s ním nijako nemanipulovalo.

67 V súlade s článkom 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 musí náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom umožniť preveriť s rovnakou účinnosťou ako pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, že vonkajší obal lieku nebol neoprávnene otvorený medzi okamihom úpravy balenia tohto lieku a okamihom, keď je tento liek daný k dispozícii verejnosti.

68 V dôsledku toho prítomnosť prípadných stôp otvorenia na vonkajšom obale lieku nemôže sama osebe stačiť na to, aby sa predpokladalo, že náhradný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom nie je rovnocenný v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b), druhého pododseku smernice 2001/83, ak na strane veľkoobchodníkov a osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, neexistuje žiadna pochybnosť, že tieto stopy otvorenia sú pripísateľné úprave balenia tohto lieku súbežným dovozcom. V tejto súvislosti uvedenie pôvodcu úpravy balenia na tomto vonkajšom obale umožňuje osobám nadväzujúcim v dodávateľskom reťazci objasniť možný pôvod uvedených stôp otvorenia. Tento údaj v spojení s nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a špecifickým identifikátorom totiž umožňuje týmto osobám uistiť sa, že prítomnosť takýchto stôp je dôsledkom legálnej manipulácie.

69 Okrem toho, keďže funkciou nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom je práve odhaliť akékoľvek otvorenie obalu, na ktorom je umiestnený, prítomnosť takýchto stôp je nevyhnutná. Výklad odlišný od výkladu uvedeného v predchádzajúcom bode by teda mal za následok praktické znemožnenie opätovného označovania lieku, čím by sa odňal potrebný účinok článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83 v spojení s odôvodnením 12 smernice 2011/62, ako aj článkom 34 ods. 4 a článkom 35 ods. 4 delegovaného nariadenia 2016/161, ktoré to výslovne umožňujú, ako bolo konštatované v bode 64 tohto rozsudku.

70 Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že okolnosť, že výmena nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom zanecháva viditeľné stopy otvorenia na tomto obale, nebráni tomu, aby sa tento nový nástroj považoval za rovnocenný v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, a teda ani tomu, aby sa táto výmena považovala za vykonanú v súlade s týmto článkom 47a ods. 1.

71 Po prvé vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 58 až 70 tohto rozsudku sa teda prebalenie do nového obalu musí považovať za objektívne potrebné, ak nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorým je vonkajší obal dotknutého lieku vybavený, nemôže byť objektívne nahradený rovnocenným nástrojom v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) smernice 2001/83, pričom treba pripomenúť, že ako bolo uvedené v bode 68 tohto rozsudku, prítomnosť stôp otvorenia nemôže sama osebe postačovať na konštatovanie, že podmienka rovnocennosti nie je splnená.

72 Za týchto okolností výkon majiteľom ochrannej známky práva, ktoré táto ochranná známka priznáva, na to, aby namietal proti tejto úprave balenia, predstavuje skryté obmedzenie obchodu medzi členskými štátmi v zmysle článku 36 druhej vety ZFEÚ, keďže v rozpore s predmetom práva ochranných známok prispieva k umelému rozdeľovaniu vnútroštátnych trhov v rámci Únie, a teda k zachovaniu rozdielov v cenách, ktoré môžu existovať medzi členskými štátmi.

73 Tento výklad je podporený základnou funkciou ochrannej známky, ktorou je zaručiť spotrebiteľovi alebo konečnému užívateľovi totožnosť pôvodu tovaru, na ktorom je umiestnená ochranná známka, tým, že mu umožní odlíšiť tento tovar bez možnej zámeny od tovarov, ktoré majú iný pôvod. Táto záruka pôvodu predpokladá, že spotrebiteľ alebo konečný užívateľ si môže byť istý, že výrobok, na ktorom je umiestnená ochranná známka, nebol v štádiu predchádzajúcom jeho uvedeniu na trh predmetom intervencie vykonanej tretími osobami bez povolenia majiteľa ochrannej známky, ktorý uviedol výrobok do jeho pôvodného stavu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, bod 47).

74 Ak však na strane spotrebiteľov niet žiadnych pochýb o tom, že stopy po otvorení vonkajšieho obalu lieku sú spôsobené úpravou balenia tohto lieku súbežným dovozcom, záruka pôvodu tohto lieku je zabezpečená.

75 Po druhé Súdny dvor rozhodol, že takisto predstavuje prekážku účinného prístupu lieku s upraveným obalom na trh členského štátu dovozu, ktorá môže viesť k potrebe úpravy balenia prostredníctvom nahradenia obalu, existencia takého silného odporu podstatnej časti spotrebiteľov na trhu alebo na jeho významnej časti voči prebaleným liekom, že účinný prístup na tento trh sa musí považovať za sťažený. Za týchto okolností sa totiž prebalenie liekov do nového balenia nevysvetľuje výlučne hľadaním obchodnej výhody, ale má za cieľ získať účinný prístup na predmetný trh (pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. apríla 2002, Boehringer Ingelheim a i., C-143/00, EU:C:2002:246, bod 52).

76 Rovnako v prípade, ak sa podstatná časť spotrebiteľov v členskom štáte dovozu stavia proti myšlienke nadobudnúť liek, ktorého vonkajší obal nesie viditeľné stopy otvorenia spôsobené nahradením existujúceho nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom rovnocenným nástrojom, vykonaným v súlade s článkom 47a ods. 1 smernice 2001/83, účinný prístup tohto lieku na trh tohto členského štátu sa musí považovať za sťažený, a preto sa jeho prebalenie do nového vonkajšieho obalu musí považovať za nevyhnutné na účely jeho uvedenia na trh v tomto členskom štáte.

77 Za okolností opísaných v predchádzajúcom bode preto námietke majiteľa ochrannej známky proti takémuto prebaleniu nemožno vyhovieť, keďže táto námietka prispieva k umelému rozdeleniu trhov medzi členskými štátmi.

78 Ako však v podstate uviedol generálny advokát v bode 139 svojich návrhov, súbežný dovozca sa nemôže opierať o všeobecnú domnienku odporu spotrebiteľov k prebaľovaným liekom, na ktorých bol nahradený nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 51 a 54 tohto rozsudku sa totiž prípadná existencia takéhoto odporu, ako aj jeho rozsah musia posudzovať konkrétne s prihliadnutím najmä na okolnosti prevládajúce v členskom štáte dovozu v čase uvedenia dotknutého lieku na trh, ako aj na skutočnosť, že stopy otvorenia sú viditeľné, alebo naopak, sú zistiteľné až po dôkladnom overení zo strany veľkoobchodných distribútorov alebo osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, pri plnení ich povinnosti overovania podľa článkov 10, 24 a 30 delegovaného nariadenia 2016/161.

79 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba na prvú až tretiu otázku odpovedať tak, že článok 9 ods. 2 a článok 15 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky má právo zabrániť tomu, aby súbežný dovozca uvádzal na trh liek prebalený do nového vonkajšieho obalu, na ktorom je umiestnená táto ochranná známka, ak by nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na pôvodnom vonkajšom obale, vykonané podľa článku 47a ods. 1 smernice 2001/83, zanechávalo na tomto pôvodnom vonkajšom obale viditeľné, alebo ohmataním zistiteľné stopy otvorenia, pokiaľ:

– niet žiadnych pochýb o tom, že tieto stopy otvorenia sú pripísateľné úprave balenia tohto lieku týmto súbežným dovozcom, a

– ak tieto stopy nespôsobujú na trhu členského štátu dovozu alebo na podstatnej časti tohto trhu taký silný odpor podstatnej časti spotrebiteľov voči takto prebaleným liekom, že by to predstavovalo prekážku účinného prístupu na tento trh.

O štvrtej otázke

80 Svojou štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa smernica 2001/83 a delegované nariadenie 2016/161 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ, ako aj s článkom 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001 a článkom 15 ods. 2 smernice 2015/2436 majú vykladať v tom zmysle, že členský štát môže stanoviť, že súbežne dovážané lieky musia byť v zásade predmetom prebalenia do nového obalu a že k prelepovaniu označení, ako aj umiestneniu nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal týchto liekov možno pristúpiť len na základe žiadosti a za výnimočných okolností, ako je najmä riziko nedostatku dodávok príslušného lieku.

81 Na úvod treba pripomenúť, že ako vyplýva z bodov 64 a 65 tohto rozsudku, smernica 2001/83 umožňuje na účely úpravy balenia opätovné použitie pôvodných vonkajších obalov, pokiaľ pôvodné bezpečnostné prvky možno nahradiť prvkami, ktoré umožňujú s rovnakou účinnosťou overiť pravosť dotknutých liekov, identifikovať ich a preukázať existenciu nezákonnej manipulácie s týmito liekmi.

82 Keďže smernica 2001/83 a delegované nariadenie 2016/161 neobsahujú ustanovenie, ktoré by uvádzalo, že určitú formu úpravy balenia treba uprednostniť pred druhou, treba konštatovať, že pokiaľ sú splnené všetky požiadavky uvedené v článku 47a tejto smernice, prebalenie do nového obalu a prelepenie etikiet súbežne dovážaných liekov predstavujú rovnocenné formy úpravy balenia, pokiaľ ide o účinnosť bezpečnostných prvkov.

83 Za týchto podmienok treba preskúmať, či členské štáty disponujú voľnou úvahou, ktorá im umožňuje uložiť súbežným dovozcom povinnosť použiť prebalenie do nového obalu namiesto prelepovania etikiet liekov, ktoré dovážajú.

84 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že ako vyplýva z odôvodnenia 12 smernice 2011/62, táto smernica zaviedla do smernice 2001/83 ustanovenia, ktoré stanovujú primerané záruky proti vstupu falšovaných liekov do dodávateľského reťazca s cieľom chrániť pacientov, ako aj záujmy držiteľov povolenia na uvedenie na trh a výrobcov.

85 Konkrétne s cieľom zabezpečiť účinnosť bezpečnostných prvkov článok 47a smernice 2001/83 stanovuje prísne podmienky, za ktorých bezpečnostné prvky uvedené v bode 60 tohto rozsudku môžu byť odstránené, prekryté a nahradené pri úprave balenia liekov.

86 Ako bolo zdôraznené v bode 66 tohto rozsudku, podľa článku 47a ods. 1 písm. a) tejto smernice držiteľ výrobného povolenia – povolenia, ktoré, ako vyplýva z článku 40 ods. 2 tejto smernice, musí mať každý aktér dodávateľského reťazca, ktorý balí lieky –, je pred čiastočným alebo úplným odstránením či prekrytím týchto bezpečnostných prvkov povinný overiť, že príslušný liek je autentický a že sa s ním nijako nemanipulovalo. Okrem toho článok 47a ods. 1 písm. b) tej istej smernice ukladá držiteľovi výrobného povolenia, aby nahradil uvedené bezpečnostné prvky takými bezpečnostnými prvkami, ktoré sú rovnocenné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom, bez otvorenia vnútorného obalu tohto lieku. Podľa tohto článku 47a ods. 1 písm. b) bodu i) delegované nariadenie 2016/161 definuje požiadavky, ktoré musia náhradné bezpečnostné prvky spĺňať, a v súlade s uvedeným článkom 47a ods. 1 písm. c) a d) nahradenie bezpečnostných prvkov musí byť vykonané v súlade s príslušnou správnou výrobnou praxou pre lieky a podlieha dozoru príslušným orgánom.

87 Vzhľadom na úvahy uvedené v bodoch 84 až 86 tohto rozsudku treba konštatovať, že smernica 2001/83 a delegované nariadenie 2016/161 stanovujú taxatívne pravidlá, pokiaľ ide o podmienky, za ktorých možno pristúpiť k nahradeniu bezpečnostných prvkov uvedených v bode 60 tohto rozsudku.

88 Okrem toho analýza ustanovení hlavy V smernice 2001/83 s názvom „Označovanie a príbalový leták“ umožňuje domnievať sa, že normotvorca Únie vykonal úplnú harmonizáciu, pokiaľ ide o tieto bezpečnostné prvky, ktoré sú uvedené v článku 54 písm. o) tejto smernice, uvádzanom v tejto hlave V.

89 Na jednej strane totiž článok 60 smernice 2001/83 stanovuje, že členské štáty nesmú zakázať alebo brániť uvedeniu lieku na trh na svojom území z dôvodov súvisiacich s označením alebo s príbalovým letákom, keď tieto vyhovujú požiadavkám hlavy V tejto smernice.

90 Na druhej strane prípady, keď členské štáty môžu prijať ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od pravidiel stanovených v hlave V uvedenej smernice, sú výslovne vymenované v článku 54a ods. 5, článku 57 a článku 69 ods. 2 tej istej smernice.

91 Za týchto podmienok, ak im nie je výslovne priznaná možnosť stanoviť odlišné pravidlá, jediné požiadavky, ktorým môžu členské štáty podriadiť označovanie liekov, ktoré zahŕňa, ako vyplýva z bodu 88 tohto rozsudku, bezpečnostné prvky, sú požiadavky stanovené smernicou 2001/83.

92 V dôsledku toho, pokiaľ ide o nahradenie bezpečnostných prvkov uvedených v bode 60 tohto rozsudku, členské štáty nemajú možnosť stanoviť požiadavky odlišné od požiadaviek stanovených smernicou 2001/83 a delegovaným nariadením 2016/161.

93 Tento výklad potvrdzujú ciele sledované smernicami 2001/83 a 2011/62.

94 Hoci je totiž, ako vyplýva z odôvodnenia 2 smernice 2001/83, hlavným cieľom tejto smernice ochrana verejného zdravia, odôvodnenie 3 tejto smernice spresňuje, že tento cieľ nemožno dosiahnuť prostriedkami, ktoré obmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu a obchod s liekmi v rámci Únie. Ako vyplýva z odôvodnení 4, 5 a 14 smernice 2001/83, cieľom tejto smernice je odstrániť prekážky obchodu s liekmi v rámci Únie, aby sa tak dosiahol cieľ voľného pohybu týchto liekov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júna 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, body 31 a 32).

95 Pokiaľ ide konkrétne o bezpečnostné prvky, z odôvodnení 11 a 33 smernice 2011/62 vyplýva, že normotvorca Únie sa domnieval, že s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia pred falšovanými liekmi a fungovanie vnútorného trhu s liekmi je potrebné harmonizovať na úrovni Únie pravidlá uplatniteľné na tieto bezpečnostné prvky.

96 Dosiahnutie cieľa smernice 2001/83, ktorý spočíva v zabezpečení voľného pohybu liekov v rámci Únie, by však bolo ohrozené, ak by členské štáty mali možnosť stanoviť dodatočné požiadavky vo vzťahu k požiadavkám stanoveným právom Únie tým, že by viac obmedzili možnosť upraviť pôvodný vonkajší obal lieku prelepením etikiet, ak je úprava balenia nevyhnutná, hoci, ako bolo pripomenuté v bode 81 tohto rozsudku, táto možnosť bola výslovne stanovená normotvorcom Únie.

97 Ako totiž uviedol generálny advokát v bode 156 svojich návrhov, hoci v konaní vo veci samej sa súbežní obchodníci domáhajú práva na prebalenie liekov do nových obalov, nemusí to tak byť v iných situáciách, v ktorých by takáto úprava balenia bola vnímaná ako dodatočná záťaž, ktorá má za následok obmedzenie voľného pohybu tovaru.

98 Zo systematického výkladu článku 47a smernice 2001/83 v spojení s cieľmi tejto smernice a smernice 2011/62 teda vyplýva, že tento článok vykonáva úplnú harmonizáciu, pokiaľ ide o podmienky, za ktorých môžu byť bezpečnostné prvky nahradené. Členské štáty preto nemôžu brániť uvádzaniu liekov, prebaľovaných alebo neprebaľovaných, na trh, pokiaľ sú vybavené týmito bezpečnostnými prvkami, tým, že by ukladali dodržanie dodatočných podmienok.

99 Tento výklad nie je spochybnený skutočnosťou, že v odôvodnení 14 smernice 2001/83 sa uvádza, že táto smernica predstavuje „významné opatrenie na dosiahnutie cieľa, ktorým je voľný pohyb liekov“ a že „budú potrebné ďalšie opatrenia, ktoré môžu zrušiť všetky zostávajúce prekážky voľného pohybu“. Vyčerpávajúci charakter harmonizácie v určitej oblasti nie je v rozpore s jej evolučným charakterom. Skutočnosť, že smernica 2001/83 zavádza vyčerpávajúci systém pravidiel v oblasti bezpečnostných prvkov pre lieky, vôbec neznamená, že zákonodarca Únie nemôže tieto pravidlá zmeniť alebo prispôsobiť, a v prípade potreby zaviesť nové pravidlá, aby sa tak lepšie napredovalo v dosiahnutí cieľov, ktorými sú odstránenie prekážok obchodu medzi členskými štátmi, ako aj ochrana verejného zdravia (pozri analogicky rozsudok z 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, bod 29).

100 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba na štvrtú otázku odpovedať tak, že smernica 2001/83 a delegované nariadenie 2016/161 sa majú vykladať v tom zmysle, že bránia tomu, aby členský štát stanovil, že súbežne dovážané lieky musia byť v zásade predmetom prebalenia do nového obalu a že k prelepovaniu označení, ako aj umiestneniu nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal týchto liekov možno pristúpiť len na základe žiadosti a za výnimočných okolností, ako je najmä riziko nedostatku dodávok príslušného lieku.

O piatej otázke

101 Svojou piatou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa majú článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že právna úprava členského štátu, ktorá stanovuje, že súbežne dovážané lieky musia byť v zásade predmetom prebalenia do nového obalu a že k prelepovaniu označení, ako aj umiestneniu nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal týchto liekov možno pristúpiť len na základe žiadosti a za výnimočných okolností, bráni tomu, aby majiteľ ochrannej známky uplatnil svoje právo namietať proti uvedeniu prebaleného lieku na trh súbežným dovozcom v novom vonkajšom obale, na ktorom je umiestnená táto ochranná známka.

102 Ako bolo konštatované v bode 57 tohto rozsudku, majiteľ ochrannej známky môže namietať proti úprave balenia lieku nahradením jeho vonkajšieho obalu, ak súbežný dovozca môže opätovne použiť pôvodný obal tohto lieku na uvádzanie na trh v členskom štáte dovozu tým, že na tento obale umiestni etikety, za predpokladu, že liek s prelepeným obalom môže účinne vstúpiť na dotknutý trh.

103 Naopak, ak okolnosti prevládajúce v čase uvedenia na trh v členskom štáte dovozu spôsobujú, že prebalenie lieku do nového obalu je objektívne nevyhnutné, pretože tieto okolnosti bránia uvádzaniu tohto lieku na trh tohto členského štátu v jeho pôvodnom vonkajšom obale upravenom novými etiketami, majiteľ ochrannej známky nemá túto možnosť. Za takýchto okolností by totiž námietka majiteľa ochrannej známky proti úprave balenia uvedeného lieku nahradením jeho vonkajšieho obalu prispievala k umelému rozdeľovaniu trhov medzi členskými štátmi.

104 V tejto súvislosti Súdny dvor nepochybne v bode 36 rozsudku z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i. (C-348/04, EU:C:2007:249), rozhodol, že táto podmienka nevyhnutnosti je splnená najmä vtedy, ak právna úprava alebo prax v členskom štáte dovozu bránia uvádzaniu lieku na trh v tomto členskom štáte v rovnakom balení, v akom bol tento liek uvedený na trh v členskom štáte vývozu.

105 Takáto právna úprava alebo prax však môžu odôvodniť obmedzenie výkonu práv majiteľa ochrannej známky len pod podmienkou, že je v súlade s právom Únie.

106 Ak totiž právna úprava členského štátu alebo prax orgánov tohto štátu porušujú právo Únie, prekážka účinného prístupu dotknutého lieku na trh tohto členského štátu nevyplýva z námietky majiteľa ochrannej známky, ale z tejto právnej úpravy alebo praxe.

107 Na piatu otázku je preto potrebné odpovedať tak, že článok 9 ods. 2 a článok 15 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že právna úprava členského štátu, ktorá stanovuje, že súbežne dovážané lieky musia byť v zásade predmetom prebalenia do nového obalu a že

k prelepovaniu označení, ako aj umiestneniu nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal týchto liekov možno pristúpiť len na základe žiadosti a za výnimočných okolností, nebráni tomu, aby majiteľ ochrannej známky uplatnil svoje právo namietať proti uvedeniu prebaleného lieku na trh súbežným dovozcom v novom vonkajšom obale, na ktorom je umiestnená táto ochranná známka.

O šiestej otázke

108 Svojou šiestou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ majú vykladať v tom zmysle, že prvá z piatich podmienok uvedených v bode 79 rozsudku z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282, ďalej v súvislosti s touto podmienkou len „podmienka Bristol-Myers Squibb“), podľa ktorej majiteľ ochrannej známky môže oprávnene namietať proti ďalšiemu uvedeniu lieku označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z iného členského štátu na trh v členskom štáte, ak dovozca tohto lieku tento liek prebalil a opätovne na tento liek umiestnil uvedenú ochrannú známku a ak takéto prebalenie uvedeného lieku do nového vonkajšieho obalu nie je objektívne nevyhnutné na účely jeho uvedenia na trh v členskom štáte dovozu, musí byť splnená za predpokladu, ak ochranná známka, ktorá bola uvedená na pôvodnom vonkajšom obale predmetného lieku, bola na novom vonkajšom obale tohto lieku nahradená odlišným názvom výrobku.

109 Vzhľadom na tento bod 79, pripomenutý v bode 52 tohto rozsudku, treba túto šiestu otázku chápať v tom zmysle, že vnútroštátny súd sa ňou pýta, či je podmienka Bristol-Myers Squibb uplatniteľná za predpokladu, že uvedený dovozca opätovne neumiestni ochrannú známku majiteľa na novom vonkajšom obale lieku v upravenom obale.

110 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 9 ods. 1 nariadenia 2017/1001 a článku 10 ods. 1 smernice 2015/2436 zápis ochrannej známky priznáva jej majiteľovi výlučné právo, ktoré podľa tohto článku 9 ods. 2 písm. a) a tohto článku 10 ods. 2 písm. a) oprávňuje tohto majiteľa zabrániť všetkým tretím osobám, ktoré nemajú jeho súhlas, aby v obchodnom styku používali označenie zhodné s touto ochrannou známkou pre tovary alebo služby zhodné s tými, pre ktoré bola táto ochranná známka zapísaná.

111 V dôsledku toho treba preskúmať, či za okolností, aké opisuje vnútroštátny súd, teda keď je ochranná známka, ktorá sa nachádzala na pôvodnom vonkajšom obale lieku, nahradená odlišným názvom výrobku na novom vonkajšom obale tohto lieku, súbežný dovozca používa v obchodnom styku označenie zhodné s touto ochrannou známkou v zmysle uvedeného článku 9 ods. 2 písm. a) a článku 10 ods. 2 písm. a) pre dovezené lieky, ktoré chce uviesť na trh členského štátu.

112 Článok 9 ods. 3 nariadenia 2017/1001 a článok 10 ods. 3 smernice 2015/2436 netaxatívnym spôsobom vymenúvajú viaceré druhy používania, ktoré majiteľ ochrannej známky môže zakázať [pozri analogicky, pokiaľ ide o smernicu 2008/95 a nariadenie Rady (ES) č. 207/2009 z 26. februára 2009 o ochrannej známke [Európskej únie] (Ú. v. EÚ L 78, 2009, s. 1), rozsudok z 25. júla 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha a Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, bod 38, ako aj citovanú judikatúru].

113 Konkrétne tento článok 9 ods. 3 písm. a) a tento článok 10 ods. 3 písm. a) stanovujú, že majiteľ môže zakázať všetkým tretím osobám, aby umiestňovali predmetné označenie na tovary alebo na ich obal.

114 Ak za okolností, aké sú opísané v bode 36 tohto rozsudku, súbežný dovozca na novom vonkajšom obale dovážaného lieku uvedie, že tento liek zodpovedá lieku uvádzanému na trh majiteľom pod jeho ochrannou známkou a ak sú termoformné blistre nachádzajúce sa vnútri tohto nového vonkajšieho obalu označené touto ochrannou známkou, umiestni tým označenie zhodné s touto ochrannou známkou na balenie výrobku v zmysle týchto ustanovení.

115 Okrem toho, ak tento súbežný dovozca uvádza na trh členského štátu liek, ktorý doviezol z iného členského štátu a ktorého vnútorný obal, teda v prejednávanej veci tieto termoformné blistre, je označený ochrannou známkou majiteľa, uvádza tento liek na trh tohto prvého uvedeného členského štátu pod týmto označením, v zmysle článku 9 ods. 3 písm. b) nariadenia 2017/1001 a článku 10 ods. 3 písm. b) smernice 2015/2436.

116 Treba preto konštatovať, podobne ako uviedol generálny advokát v bode 176 svojich návrhov, že za okolností opísaných v bodoch 114 a 115 tohto rozsudku uvedený súbežný dovozca používa v obchodnom styku označenie zhodné s ochrannou známkou majiteľa v zmysle článku 9 nariadenia 2017/1001 a článku 10 smernice 2015/2436 pre dotknuté lieky.

117 Vzhľadom na skutočnosti uvedené v bodoch 45 až 51 tohto rozsudku prebalenie týchto liekov do nového vonkajšieho obalu môže zasahovať do funkcií ochrannej známky, a preto majiteľ ochrannej známky môže mať legitímny záujem na tom, aby voči tomu namietal.

118 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na šiestu otázku odpovedať tak, že článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ sa majú vykladať v tom zmysle, že podmienka Bristol-Myers Squibb, podľa ktorej majiteľ ochrannej známky môže oprávnene namietať proti ďalšiemu uvedeniu lieku označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z iného členského štátu na trh v členskom štáte, ak dovozca tohto lieku tento liek prebalil a opätovne na tento liek umiestnil uvedenú ochrannú známku a ak takéto prebalenie uvedeného lieku do nového vonkajšieho obalu nie je objektívne nevyhnutné na účely jeho uvedenia na trh v členskom štáte dovozu, musí byť splnená za predpokladu, ak ochranná známka, ktorá bola uvedená na pôvodnom vonkajšom obale predmetného lieku, bola na novom vonkajšom obale tohto lieku nahradená odlišným názvom výrobku, pokiaľ vnútorný obal tohto lieku je označený touto ochrannou známkou a/alebo tento nový vonkajší obal na túto ochrannú známku odkazuje.

O siedmej otázke

119 Svojou siedmou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže namietať voči uvádzaniu súbežným dovozcom na trh v jednom členskom štáte lieku dovezeného z iného členského štátu, ktorý tento dovozca prebalil do nového vonkajšieho obalu, na ktorý umiestnil ochrannú známku majiteľa, špecifickú pre tento výrobok, ale nie iné ochranné známky a/alebo iné rozlišujúce označenia, ktoré sa uvádzali na pôvodnom vonkajšom obale tohto lieku.

120 V prvom rade treba pripomenúť, že ochrana majiteľa ochrannej známky v súvislosti so vzhľadom nového vonkajšieho obalu, do ktorého bol liek prebalený súbežným dovozcom tohto lieku, je v zásade zabezpečená dodržiavaním podmienky, podľa ktorej vzhľad výrobku v upravenom balení nesmie byť taký, aby mohol narušiť dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa (pozri v tomto zmysle rozsudok z 22. decembra 2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, bod 29).

121 V tejto súvislosti z bodu 52 tohto rozsudku vyplýva, že článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky je oprávnený brániť ďalšiemu obchodovaniu s liekom označeným touto ochrannou známkou a dovezeným z iného členského štátu v určitom členskom štáte, ak súbežný dovozca tohto lieku tento liek buď prebalil do nového vonkajšieho obalu, na ktorý opätovne umiestnil uvedenú ochrannú známku, alebo umiestnil na pôvodný vonkajší obal etiketu, s výnimkou prípadu, že sa splnilo päť podmienok, medzi ktorými je tá, podľa ktorej prezentácia výrobku v upravenom balení nemá poškodzovať dobré meno ochrannej známky a dobré meno jej majiteľa [pozri analogicky, pokiaľ ide o článok 7 ods. 2 prvej smernice Rady 89/104/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 1; Mim. vyd. 17/001, s. 92), rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 40].

122 Tento nový vonkajší obal alebo etiketa teda nesmú byť poškodené, nekvalitné alebo špinavé. Okrem toho farmaceutický výrobok s upraveným balením môže mať neadekvátnu prezentáciu a môže tým poškodzovať dobré meno ochrannej známky, najmä ak obal alebo etiketa, aj keď nie sú poškodené, nekvalitné alebo špinavé, sú spôsobilé mať dosah na hodnotu ochrannej známky tým, že narúšajú predstavu o vážnosti a kvalite spojenú s takýmto výrobkom, ako aj dôveru, ktorú tento výrobok vyvoláva vo vedomí dotknutej skupiny verejnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, body 40 a 43).

123 Súdny dvor tak rozhodol, že skutočnosť, že súbežný dovozca na novom vonkajšom obale neumiestnil ochrannú známku alebo na ňom umiestnil svoje vlastné logo, alebo štýl alebo „označenie ‚spoločnosti‘“ alebo označenie používané na viacerých rôznych výrobkoch, rovnako ako skutočnosť, že naň nalepí doplnkovú etiketu tak, že úplne alebo čiastočne prekryje ochrannú známku majiteľa, alebo že na doplnkovej etikete neuvedie, že predmetná ochranná známka patrí majiteľovi, alebo aj že vytlačí názov súbežného dovozcu veľkými písmenami, sú v zásade spôsobilé poškodiť dobré meno ochrannej známky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 45).

124 Rovnako môže poškodiť dobré meno ochrannej známky aj skutočnosť, že súbežný dovozca umiestni na nový vonkajší obal ochrannú známku majiteľa, špecifickú pre tento výrobok, bez toho, aby reprodukoval ostatné ochranné známky a/alebo iné rozlišujúce označenia, ktoré boli uvedené na pôvodnom vonkajšom obale.

125 Otázka, či okolnosti uvedené v predchádzajúcom bode sú skutočne spôsobilé poškodiť dobré meno dotknutej ochrannej známky, je však skutkovou otázkou, ktorej posúdenie prináleží vnútroštátnemu súdu v závislosti od okolností jednotlivej veci (pozri v tomto zmysle rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C-348/04, EU:C:2007:249, bod 46).

126 Po druhé opätovné umiestnenie ochrannej známky špecifickej pre výrobok v spojení s ochrannými známkami a/alebo rozlišujúcimi označeniami súbežného dovozcu môže ohroziť funkciu tejto ochrannej známky ako označenia pôvodu.

127 Z judikatúry Súdneho dvora predovšetkým vyplýva, že k narušeniu funkcie označenia pôvodu ochrannej známky dochádza v prípade, keď prezentácia výrobku spotrebiteľovi, ktorý je bežne informovaný a primerane pozorný, neumožňuje alebo len ťažko umožňuje zistiť, či tento výrobok pochádza od majiteľa ochrannej známky alebo z podniku, ktorý je s ním hospodársky prepojený, alebo naopak, od tretej osoby (pozri v tomto zmysle rozsudok z 8. júla 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, bod 34).

128 V tejto súvislosti však treba zdôrazniť, že funkcia ochrannej známky ako označenia pôvodu je v zásade zabezpečená dodržaním tretej z piatich podmienok uvedených v bode 52 tohto rozsudku, podľa ktorej názov toho, kto upravil balenie výrobku, a názov výrobcu výrobku musia byť jasne uvedené na obale tohto výrobku.

129 S prihliadnutím na tieto skutočnosti a s prihliadnutím na osobitné okolnosti každého prípadu vnútroštátnemu súdu prislúcha posúdiť, či opätovné umiestnenie ochrannej známky majiteľa, ktorá je pre tento výrobok špecifická na nový vonkajší obal lieku, bez toho, aby sa na ňom reprodukovali ostatné ochranné známky a/alebo iné rozlišujúce označenia, ktoré boli uvedené na pôvodnom obale tohto lieku, narušuje funkciu ochrannej známky ako označenia pôvodu.

130 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba na siedmu otázku odpovedať tak, že článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 sa majú vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže namietať voči uvádzaniu súbežným dovozcom na trh v členskom štáte lieku dovezeného z iného členského štátu, ktorý tento dovozca prebalil do nového vonkajšieho obalu, na ktorý umiestnil ochrannú známku majiteľa, špecifickú pre tento výrobok, ale nie iné ochranné známky a/alebo iné rozlišujúce označenia, ktoré sa uvádzali na pôvodnom vonkajšom obale tohto lieku, ak prezentácia tohto nového vonkajšieho obalu je skutočne spôsobilá poškodiť dobré meno ochrannej známky, alebo ak táto prezentácia spotrebiteľovi, ktorý je bežne informovaný a primerane pozorný, neumožňuje alebo len ťažko umožňuje zistiť, či uvedený liek pochádza od majiteľa ochrannej známky alebo z podniku, ktorý je s ním hospodársky prepojený, alebo naopak, od tretej osoby, čím narušuje funkciu ochrannej známky ako označenia pôvodu.

O trovách

131 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (piata komora) rozhodol takto:

1. **Článok 9 ods. 2 a článok 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2436 zo 16. decembra 2015 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ**

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

majiteľ ochrannej známky má právo zabrániť tomu, aby súbežný dovozca uvádzal na trh liek prebalený do nového vonkajšieho obalu, na ktorom je umiestnená táto ochranná známka, ak by nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na pôvodnom vonkajšom obale, vykonané podľa článku 47a ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, zanechávalo na tomto pôvodnom vonkajšom obale viditeľné, alebo ohmataním zistiteľné stopy otvorenia, pokiaľ:

– **niet žiadnych pochýb o tom, že tieto stopy otvorenia sú pripísateľné úprave balenia tohto lieku týmto súbežným dovozcom, a**

– **ak tieto stopy nespôsobujú na trhu členského štátu dovozu alebo na podstatnej časti tohto trhu taký silný odpor podstatnej časti spotrebiteľov voči takto prebaleným liekom, že by to predstavovalo prekážku účinného prístupu na tento trh.**

2. **Smernica 2001/83, zmenená smernicou 2012/26, a delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica 2001/83,**

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

bránia tomu, aby členský štát stanovil, že súbežne dovážané lieky musia byť v zásade predmetom prebalenia do nového obalu a že k prelepovaniu označení, ako aj umiestneniu nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal týchto liekov možno pristúpiť len na základe žiadosti a za výnimočných okolností, ako je najmä riziko nedostatku dodávok príslušného lieku.

3. **Článok 9 ods. 2 a článok 15 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ**

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

právna úprava členského štátu, ktorá stanovuje, že súbežne dovážané lieky musia byť v zásade predmetom prebalenia do nového obalu a že k prelepovaniu označení, ako aj umiestneniu nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal týchto liekov možno pristúpiť len na základe žiadosti a za výnimočných okolností, nebráni tomu, aby majiteľ ochrannej známky uplatnil svoje právo namietať proti uvedeniu prebaleného lieku na trh súbežným dovozcom v novom vonkajšom obale, na ktorom je umiestnená táto ochranná známka.

4. **Článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ**

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

prvá z piatich podmienok uvedených v bode 79 rozsudku z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i. (C-427/93, C-429/93 a C-436/93, EU:C:1996:282), podľa ktorej majiteľ ochrannej známky môže oprávnene namietať proti ďalšiemu uvedeniu lieku

označeného touto ochrannou známkou a dovezeného z iného členského štátu na trh v členskom štáte, ak dovozca tohto lieku tento liek prebalil a opätovne na tento liek umiestnil uvedenú ochrannú známku a ak takéto prebalenie uvedeného lieku do nového vonkajšieho obalu nie je objektívne nevyhnutné na účely jeho uvedenia na trh v členskom štáte dovozu, musí byť splnená za predpokladu, ak ochranná známka, ktorá bola uvedená na pôvodnom vonkajšom obale predmetného lieku, bola na novom vonkajšom obale tohto lieku nahradená odlišným názvom výrobku, pokiaľ vnútorný obal tohto lieku je označený touto ochrannou známkou a/alebo tento nový vonkajší obal na túto ochrannú známku odkazuje.

5. **Článok 9 ods. 2 a článok 15 ods. 2 nariadenia 2017/1001, ako aj článok 10 ods. 2 a článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436**

sa majú vykladať v tom zmysle, že:

majiteľ ochrannej známky môže namietať voči uvádzaniu súbežným dovozcom na trh v členskom štáte lieku dovezeného z iného členského štátu, ktorý tento dovozca prebalil do nového vonkajšieho obalu, na ktorý umiestnil ochrannú známku majiteľa, špecifickú pre tento výrobok, ale nie iné ochranné známky a/alebo iné rozlišujúce označenia, ktoré sa uvádzali na pôvodnom vonkajšom obale tohto lieku, ak prezentácia tohto nového vonkajšieho obalu je skutočne spôsobilá poškodiť dobré meno ochrannej známky, alebo ak táto prezentácia spotrebiteľovi, ktorý je bežne informovaný a primerane pozorný, neumožňuje alebo len ťažko umožňuje zistiť, či uvedený liek pochádza od majiteľa ochrannej známky alebo z podniku, ktorý je s ním hospodársky prepojený, alebo naopak, od tretej osoby, čím narušuje funkciu ochrannej známky ako označenia pôvodu.

Podpisy