Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)

z dnia 17 listopada 2022 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Artykuły 34 i 36 TFUE – Swobodny przepływ towarów – Własność intelektualna – Znaki towarowe – Rozporządzenie (UE) 2017/1001 – Znak towarowy Unii Europejskiej – Artykuł 9 ust. 2 – Artykuł 15 – Dyrektywa (UE) 2015/2436 – Zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych – Artykuł 10 ust. 2 – Artykuł 15 – Prawa wynikające ze znaku towarowego – Wyczerpanie praw przyznanych przez znak towarowy – Przywóz równoległy produktów leczniczych – Przepakowanie produktu opatrzonego znakiem towarowym – Nowe opakowanie zewnętrzne – Zastąpienie znaku towarowego widniejącego na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym inną nazwą produktu – Opatrzenie znakiem towarowym właściciela odnoszącym się do tego produktu z wyłączeniem pozostałych znaków towarowych lub oznaczeń odróżniających widniejących na tym oryginalnym opakowaniu zewnętrznym – Sprzeciw właściciela znaku towarowego – Sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 47a – Zabezpieczenia – Zastąpienie – Zabezpieczenia równoważne – Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 – Artykuł 3 ust. 2 – Element uniemożliwiający naruszenie opakowania

W sprawie C-224/20

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Sø- og Handelsretten (sąd ds. morskich i handlowych, Dania) postanowieniem z dnia 3 kwietnia 2020 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 29 maja 2020 r., w postępowaniu:

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

przeciwko

Abacus Medicine A/S,

oraz

Novartis AG

* Język postępowania: duński.

przeciwko

Abacus Medicine A/S,

oraz

Novartis AG

przeciwko

Abacus Medicine A/S,

oraz

Novartis AG

przeciwko

Paranova Danmark A/S,

oraz

H. Lundbeck A/S

przeciwko

Paranova Danmark A/S,

oraz

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

przeciwko

2CARE4 ApS,

oraz

Ferring Lægemidler A/S

przeciwko

Paranova Danmark A/S,

TRYBUNAŁ (piąta izba),

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

rzecznik generalny: M. Szpunar,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

– w imieniu Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH – M. Bruus, advokat,

– w imieniu Novartis AG i Ferring Lægemidler A/S – C. Friis Bach Ryhl i T. Ryhl, advokater,

– w imieniu H. Lundbeck A/S – J. Brinck-Jensen i M. Vittrup, advokater,

– w imieniu Abacus Medicine A/S – J.J. Bugge, advokat,

– w imieniu Paranova Danmark A/S – E. Pfeiffer,

– w imieniu 2CARE4 ApS – K.E. Madsen, advokat,

– w imieniu rządu duńskiego – M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren i M. Søndahl Wolff, w charakterze pełnomocników,

– w imieniu rządu polskiego – B. Majczyna, w charakterze pełnomocnika,

– w imieniu Komisji Europejskiej – É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen i H. Støvlbæk, w charakterze pełnomocników,

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

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 34 i 36 TFUE, art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2017, L 154, s. 1), art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 2015, L 336, s. 1), art. 47a i art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r.

(Dz.U. 2012, L 299, s. 1) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), oraz art. 16 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83 (Dz.U. 2016, L 32, s. 1).

2 Wniosek ten został złożony w ramach siedmiu postępowań toczących się pomiędzy Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH i Ferring Lægemidler A/S – producentami produktów leczniczych i właścicielami znaków towarowych, pod którymi sprzedawane są produkowane przez nich produkty lecznicze – a Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S oraz 2CARE4 ApS – podmiotami dokonującymi przywozu równoległego produktów farmaceutycznych – w przedmiocie przywozu do Danii produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w innych państwach członkowskich przez tych producentów.

Ramy prawne

Prawo Unii

Dyrektywa 2015/2436

3 Motyw 28 dyrektywy 2015/2436 stanowi:

„Z zasady swobodnego przepływu towarów wynika, że właścicielowi znaku towarowego nie powinno przysługiwać prawo zakazania używania tego znaku przez osobę trzecią w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu w Unii [Europejskiej] pod tym znakiem towarowym przez właściciela znaku towarowego lub za jego zgodą, chyba że ma on uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi tymi towarami”.

4 Zgodnie z art. 10 tej dyrektywy, zatytułowanym „Prawa wynikające ze znaku towarowego”:

„1. Rejestracja znaku towarowego skutkuje przyznaniem właścicielowi praw wyłącznych do tego znaku.

2. Bez uszczerbku dla praw właściciela nabytych przed datą zgłoszenia lub datą pierwszeństwa zarejestrowanego znaku towarowego właściciel tego zarejestrowanego znaku towarowego jest uprawniony do zakazania wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym oznaczenia w odniesieniu do towarów lub usług, w przypadku gdy:

a) oznaczenie jest identyczne ze znakiem towarowym i jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z tymi, dla których znak towarowy został zarejestrowany;

b) oznaczenie jest identyczne ze znakiem towarowym lub do niego podobne oraz jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne lub podobne do towarów lub usług, dla których znak towarowy został zarejestrowany, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo wprowadzenia odbiorców w błąd, które obejmuje prawdopodobieństwo skojarzenia oznaczenia ze znakiem towarowym;

c) oznaczenie jest identyczne ze znakiem towarowym lub do niego podobne niezależnie od tego, czy jest ono używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne, podobne lub niepodobne do tych, dla których zarejestrowano znak towarowy, w przypadku gdy cieszy się on renomą w danym państwie członkowskim i używanie tego oznaczenia bez uzasadnionej przyczyny przynosi nienależną korzyść lub jest szkodliwe dla odróżniającego charakteru lub renomy znaku towarowego.

3. Na podstawie ust. 2 mogą być zakazane w szczególności następujące działania:

a) umieszczanie oznaczenia na towarach lub ich opakowaniach;

b) oferowanie towarów, wprowadzanie ich do obrotu lub ich magazynowanie w tych celach pod takim oznaczeniem, lub oferowanie lub świadczenie usług pod tym oznaczeniem;

c) przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[…]".

5 Artykuł 15 rzeczonej dyrektywy, zatytułowany „Wyczerpanie praw wynikających ze znaku towarowego", stanowi:

„1. Właściciel znaku towarowego nie jest uprawniony do zakazania używania tego znaku w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Unii pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania, jeżeli właściciel ma uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi towarami, w szczególności jeżeli stan towarów zmienił się lub pogorszył po wprowadzeniu ich do obrotu.

Rozporządzenie 2017/1001

6 Motyw 22 rozporządzenia 2017/1001 stanowi:

„Z zasady swobodnego przepływu towarów wynika, że właściciel unijnego znaku towarowego nie może zakazać używania tego znaku osobie trzeciej w stosunku do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym z tym znakiem towarowym przez niego lub za jego zgodą, chyba że istnieją uzasadnione przyczyny sprzeciwu właściciela dla dalszego obrotu towarami".

7 Zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia, zatytułowanym „Prawa wynikające ze znaku towarowego":

„1. Rejestracja unijnego znaku towarowego skutkuje przyznaniem właścicielowi praw wyłącznych do tego znaku.

2. Bez uszczerbku dla praw właściciela nabytych przed datą zgłoszenia lub datą pierwszeństwa unijnego znaku towarowego właściciel tego unijnego znaku towarowego jest uprawniony do uniemożliwienia wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym, w odniesieniu do towarów lub usług, oznaczenia, w przypadku gdy:

a) oznaczenie jest identyczne z unijnym znakiem towarowym i jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z tymi, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany;

b) oznaczenie jest identyczne z unijnym znakiem towarowym lub do niego podobne oraz jest używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z towarami lub usługami, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany, lub do nich podobne, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo wprowadzenia odbiorców w błąd; prawdopodobieństwo wprowadzenia w błąd obejmuje prawdopodobieństwo skojarzenia oznaczenia ze znakiem towarowym;

c) oznaczenie jest identyczne z unijnym znakiem towarowym lub do niego podobne, niezależnie od tego, czy jest ono używane w odniesieniu do towarów lub usług, które są identyczne z tymi, podobne lub niepodobne do tych, dla których unijny znak towarowy został zarejestrowany, w przypadku gdy cieszy się on renomą w Unii i używanie tego oznaczenia bez uzasadnionej przyczyny przynosi nienależną korzyść z racji odróżniającego charakteru lub renomy unijnego znaku towarowego lub jest szkodliwe dla tego charakteru lub renomy.

3. Na podstawie ust. 2 mogą być zakazane w szczególności następujące działania:

a) umieszczanie oznaczenia na towarach lub ich opakowaniach;

b) oferowanie towarów, wprowadzanie ich do obrotu lub ich magazynowanie w tym celu pod takim oznaczeniem, lub oferowanie lub świadczenie usług pod tym oznaczeniem;

c) przywóz lub wywóz towarów pod takim oznaczeniem;

[…]”.

8 Artykuł 15 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Wyczerpanie praw wynikających z unijnego znaku towarowego”, stanowi:

„1. Właściciel unijnego znaku towarowego nie jest uprawniony do zakazania jego używania w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą.

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

Dyrektywa 2001/83

9 Motywy 2–5, 14, 40 i 41 dyrektywy 2001/83 stanowią:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

(3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.

(4) Handel produktami leczniczymi we Wspólnocie jest utrudniony w wyniku różnic między niektórymi przepisami krajowymi, w szczególności odnoszącymi się do produktów leczniczych (wyłączającymi substancje lub połączenia substancji, takie jak [z wyłączeniem substancji lub ich połączeń, takich jak] środki spożywcze, pasze dla zwierząt lub preparaty toaletowe), a takie różnice wpływają bezpośrednio na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów.

[…]

(14) Niniejsza dyrektywa jest ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych. Dalsze środki mogą przyczynić się do zniesienia pozostałych barier dla swobodnego przepływu leków gotowych i będą konieczne w świetle dotychczasowych doświadczeń, szczególnie w [Komitecie ds. Leków Gotowych przy Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, ustanowionej na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. 1993, L 214, s. 1)].

[…]

(40) Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji.

(41) Nie należy zabraniać ani też utrudniać z powodów związanych z etykietowaniem lub ulotkami dołączonymi do opakowań, obrotu produktami leczniczymi odpowiadającymi w tym zakresie wymogom niniejszej dyrektywy”.

10 Zgodnie z art. 40 tej dyrektywy:

„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że [by] wytwarzanie produktów leczniczych na ich terytorium wymaga[ło] pozwolenia. Takie pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych jest wymagane niezależnie od tego, czy wytwarzane produkty lecznicze są przeznaczone na wywóz.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

[…]”.

11 Artykuł 47a ust. 1 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie ani częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:

a) przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń posiadacz pozwolenia na wytwarzanie upewnia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony;

b) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastępowanie tych zabezpieczeń zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego. Zastąpienie takie dokonywane jest bez otwierania opakowania zbiorczego bezpośredniego w rozumieniu art. 1 pkt 23.

   Zabezpieczenia uważa się za równoważne, jeżeli:
   (i) są one zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2; oraz
   (ii) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych;

c) zastępowanie zabezpieczeń przeprowadzane jest zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych; oraz

d) zastępowanie zabezpieczeń jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ”.

12 Zgodnie z art. 54 rzeczonej dyrektywy:

„Następujące dane szczegółowe muszą być umieszczone na opakowaniu zbiorczym produktów leczniczych lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, na opakowaniu zbiorczym bezpośrednim:

a) nazwa produktu leczniczego, po której umieszcza się informację o sile produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej, oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych; w przypadku gdy produkt zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę (INN) lub, jeżeli taka nazwa nie istnieje, powszechną nazwę zwyczajową;

[…]

o) w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1 – zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności:

   – weryfikację autentyczności produktu leczniczego, oraz

   – identyfikację opakowań jednostkowych;

jak również elementy umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone”.

13 Artykuł 54a dyrektywy 2001/83 przewiduje:

„1. Produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.

[…]

2. Komisja [Europejska], w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych art. 121b i 121c, przyjmuje środki uzupełniające przepisy art. 54 lit. o) w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o).

[…]

5. Państwa członkowskie mogą – do celów zwrotu kosztów lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – rozszerzyć zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 54 lit. o), na każdy produkt leczniczy wydawany na receptę lub produkt leczniczy, za który przysługuje zwrot kosztów.

Państwa członkowskie mogą – do celów zwrotu kosztów, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub epidemiologii farmakologicznej – korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu.

Państwa członkowskie mogą – dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów – rozszerzyć zakres stosowania elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, o których mowa w art. 54 lit. o), na wszelkie produkty lecznicze”.

14 Artykuł 57 tej dyrektywy stanowi:

„Bez względu na art. 60 państwa członkowskie mogą wymagać stosowania niektórych form etykietowania produktów leczniczych, tak aby można było na nich umieścić:

– cenę produktu leczniczego,

– warunki refundacji produktu leczniczego przez organizacje zabezpieczenia społecznego,

– status prawny dostarczenia klientowi, zgodnie z tytułem VI,

– potwierdzenie autentyczności i identyfikację zgodnie z art. 54a ust. 5.

W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136 s. 1)] państwa członkowskie, stosując niniejszy artykuł, stosują szczegółowe wytyczne określone w art. 65 niniejszej dyrektywy”.

15 Artykuł 59 wspomnianej dyrektywy wyszczególnia informacje, które powinny znaleźć się w ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego.

16 Artykuł 60 cytowanej dyrektywy stanowi:

„Państwa członkowskie nie mogą zabronić ani utrudniać wprowadzania do obrotu produktów leczniczych na swoim terytorium na podstawie związanej z ich etykietowaniem lub zawartością ulotki, jeżeli zgodne są one z wymogami niniejszego tytułu".

17 Artykuł 63 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 brzmi następująco:

„Dane szczegółowe etykiety wymienione w art. 54, 59 i 62 umieszcza się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie".

18 Zgodnie z art. 69 ust. 2 tej dyrektywy:

„Bez względu na ust. 1 państwa członkowskie mogą wymagać stosowania niektórych rodzajów etykiet w celu wykazania:

– ceny produktu leczniczego,

– warunków refundacji przez organy zabezpieczenia społecznego".

Dyrektywa 2011/62/UE

19 Motywy 2, 3, 11, 12, 29 i 33 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83 (Dz.U. 2011, L 174, s. 74) stanowią:

„(2) Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

(3) Przeszłe doświadczenia pokazują, że takie sfałszowane produkty lecznicze nie docierają do pacjentów tylko w sposób nielegalny, ale również przez legalny łańcuch dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji. Dyrektywa [2001/83] powinna zostać zmieniona w celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.

[…]

(11) Zabezpieczenia produktów leczniczych powinny być ujednolicone w ramach Unii w celu uwzględnienia nowych profili zagrożenia przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Zabezpieczenia te powinny umożliwiać weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także dostarczać dowodów naruszeń […].

(12) Każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. Aby zabezpieczenia były skuteczne, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, który sam nie jest oryginalnym producentem produktu leczniczego, powinien mieć prawo do usuwania, zamiany lub zakrywania tych zabezpieczeń jedynie na ściśle określonych warunkach. W szczególności w przypadku przepakowywania zabezpieczenia powinno się zastąpić równoważnymi zabezpieczeniami. W tym celu powinno się precyzyjnie określić znaczenie pojęcia »równoważny«. Takie ściśle określone warunki powinny zapewniać odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem do łańcucha dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, by chronić pacjentów, jak również interesy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producentów.

[…]

(29) Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. Jej szczególnym celem jest zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

[…]

(33) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 [TUE]. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wspomnianego celu".

Rozporządzenie delegowane 2016/161

20 Motywy 1, 11, 12 i 15 rozporządzenia delegowanego 2016/161 stanowią:

„(1) Dyrektywa [2001/83] określa środki zapobiegające wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń obejmujących niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania, na opakowaniach niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w celu umożliwienia ich identyfikacji i potwierdzenia ich autentyczności.

[…]

(11) W celu ułatwienia weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przez hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych konieczne jest zapewnienie struktury i jakości druku dwuwymiarowych kodów kreskowych zawierających niepowtarzalny identyfikator, co umożliwi szybki odczyt i ograniczy błędy w odczycie.

(12) Elementy danych w niepowtarzalnym identyfikatorze powinny być wydrukowane na opakowaniu w formacie czytelnym dla człowieka, tak aby możliwa była weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz jego wycofanie w przypadku gdy dwuwymiarowy kod kreskowy jest nieczytelny.

[…]

(15) Weryfikacje obu zabezpieczeń są niezbędne w celu zapewnienia autentyczności produktu leczniczego w kompleksowym systemie weryfikacji. Weryfikacja autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora ma zagwarantować pochodzenie produktu leczniczego od legalnego producenta. Weryfikacja kompletności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania potwierdza, czy opakowanie zostało otwarte lub naruszone od momentu opuszczenia zakładu producenta, co ma zagwarantować autentyczność zawartości opakowania".

21 Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego 2016/161:

„Stosuje się następujące definicje:

a) »niepowtarzalny identyfikator« oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację autentyczności i identyfikację opakowania jednostkowego produktu leczniczego;

b) »element uniemożliwiający naruszenie opakowania« oznacza zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone;

[…]".

22 Artykuł 10 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Weryfikacja zabezpieczeń", ma następujące brzmienie:

„Weryfikując zabezpieczenia, producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują:

a) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora;

b) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania".

23 Artykuł 16 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia delegowanego przewiduje:

„Przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń zgodnie z art. 47a dyrektywy [2001/83] producent sprawdza:

a) integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania;

b) autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i wycofanie [wycofuje] go w przypadku zastąpienia".

24 Artykuł 24 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowany „Działania, które mają zostać podjęte przez hurtowników w przypadku naruszenia opakowania lub podejrzenia fałszerstwa”, ma następujące brzmienie:

„Hurtownik nie dostarcza ani nie wywozi produktu leczniczego, jeżeli ma powody sądzić, że jego opakowanie zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny. Niezwłocznie informuje o tym odpowiednie właściwe organy”.

25 Artykuł 25 rozporządzenia delegowanego 2016/161, zatytułowany „Obowiązki osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych”, stanowi w ust. 1 i 3:

„1. Osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez ni[e] pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi.

[…]

3. W celu weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego i wycofania tego niepowtarzalnego identyfikatora osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych łączą się z systemem baz, o którym mowa w art. 31, za pośrednictwem systemu krajowego lub ponadnarodowego obsługującego terytorium państwa członkowskiego, w którym są upoważnieni lub uprawnieni do dostaw”.

26 Zgodnie z art. 30 tego rozporządzenia delegowanego, zatytułowanym „Działania, które mają zostać podjęte przez osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w przypadku podejrzenia fałszerstwa”:

„Jeżeli osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub weryfikacja zabezpieczeń produktu leczniczego wskazuje na to, że produkt może nie być autentyczny, osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych nie dostarczają produktu i niezwłocznie informują o tym odpowiednie właściwe organy”.

27 Artykuł 34 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia delegowanego stanowi:

„Po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 35 ust. 4, system centralny zapewnia elektroniczne powiązanie numerów partii przed operacjami ponownego zapakowania i ponownego oznaczenia i po tych operacjach z zestawem wycofanych niepowtarzalnych identyfikatorów oraz z zestawem umieszczonych równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorów”.

28 Artykuł 35 ust. 4 tego rozporządzenia delegowanego przewiduje:

„W przypadku każdej partii ponownie zapakowanych lub ponownie oznaczonych opakowań produktu leczniczego, na których umieszczono równoważne niepowtarzalne identyfikatory do celów zgodności z art. 47a dyrektywy [2001/83], osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu informuje system centralny o numerze partii lub numerach opakowań, które mają być ponownie zapakowane lub ponownie oznaczone oraz o niepowtarzalnych identyfikatorach na tych opakowaniach. Ponadto musi ona dodatkowo poinformować system centralny o numerze partii

powstałej w wyniku ponownego zapakowania lub ponownego oznaczenia i o równoważnych niepowtarzalnych identyfikatorach w tej partii".

29 Na mocy art. 50 akapit drugi rozporządzenia delegowanego 2016/161 zaczęło ono być stosowane od dnia 9 lutego 2019 r.

Prawo duńskie

30 Dyrektywę 2015/2436 transponowano do duńskiego porządku prawnego na mocy varemærkeloven (ustawy o znakach towarowych), którego § 10a odpowiada w istocie art. 15 tej dyrektywy.

31 Zgodnie z przepisami rozdziału 3 lov om lægemidler (ustawy o produktach leczniczych), w brzmieniu mającym zastosowanie do sporów w postępowaniach głównych (zwanej dalej „ustawą o produktach leczniczych"), podmioty dokonujące przywozu równoległego produktów leczniczych, które w celu spełnienia warunków wprowadzenia ich do obrotu w Danii ponownie je etykietują lub przepakowują do nowych opakowań zewnętrznych, oprócz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą posiadać pozwolenie na wytwarzanie.

32 Zgodnie z § 59a ust. 2 i 5 ustawy o produktach leczniczych:

„2. Producenci wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi umieszczają na nich zabezpieczenia […].

[…]

5. Sundheds- og Ældreministeriet [ministerstwo zdrowia i osób starszych] podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia realizacji celów zabezpieczeń i ich funkcji".

33 Zgodnie z § 62 ust. 1 bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (rozporządzenia nr 1297 w sprawie recept i jednostkowego wydawania produktów leczniczych) z dnia 28 listopada 2019 r. farmaceuci co do zasady muszą wydać najtańszy produkt leczniczy z danej kategorii zatwierdzonych produktów leczniczych, które mogą zastąpić produkt leczniczy wskazany przez lekarza (zasada zamiennika rodzajowego).

Postępowania główne i pytania prejudycjalne

34 Powódkami w postępowaniach głównych są producenci produktów leczniczych będący właścicielami znaków towarowych, pod którymi sprzedawane są produkowane przez nich produkty lecznicze.

35 Pozwane w postępowaniach głównych dokonują przywozu do Danii produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przez tych producentów w innych państwach członkowskich.

36 Produkty te są przepakowywane do nowych opakowań zewnętrznych przed wprowadzeniem ich do obrotu w Danii. W przypadku niektórych postępowań głównych znak towarowy wspomnianych producentów jest umieszczany na nowym opakowaniu zewnętrznym, a w przypadku innych z tych postępowań znak ten jest zastępowany nową nazwą produktu. W tym ostatnim przypadku jednak nowe opakowanie zewnętrzne wskazuje, że zawarty w nim

produkt leczniczy odpowiada produktowi leczniczemu wprowadzonemu do obrotu przez właściciela znaku towarowego pod tym znakiem oraz że blistry znajdujące się w nowym opakowaniu zewnętrznym są opatrzone tym znakiem. Nowa ulotka dołączona do opakowania danego produktu leczniczego również wskazuje, że odpowiada on produktowi sprzedawanemu przez właściciela znaku towarowego pod tym znakiem.

37 Powódki w postępowaniach głównych podnoszą, że w okolicznościach takich jak objęte postępowaniami głównymi prawo znaków towarowych przyznaje im uprawnienie do sprzeciwu wobec przepakowywania rozpatrywanych produktów leczniczych do nowych opakowań zewnętrznych.

38 Pozwane w postępowaniach głównych twierdzą natomiast, że przepakowanie jest konieczne, a zatem zgodne z prawem.

39 Zdaniem sądu odsyłającego kwestia, która powstaje w sporach w postępowaniach głównych, dotyczy tego, czy powódki w postępowaniach głównych mogą sprzeciwić się rzeczonemu przepakowaniu, zobowiązując w ten sposób pozwane w postępowaniach głównych do sprzedaży w Danii danych produktów leczniczych w ich oryginalnym opakowaniu zewnętrznym z nową etykietą po zastąpieniu ulotki dołączonej do opakowania tych produktów leczniczych oraz umieszczeniu na tym opakowaniu nowego niepowtarzalnego identyfikatora i zastępczego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania.

40 W tym względzie sąd ten wyjaśnia, że w dniu 18 grudnia 2018 r. Lægemiddelstyrelsen (agencja leków, Dania) opublikowała dokument zawierający pytania i odpowiedzi dotyczące zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych. W wersji zaktualizowanej na dzień 20 stycznia 2020 r. dokument ten zawiera w rubryce zatytułowanej „Przywóz równoległy" następujące pytanie: „Czy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania innym elementem przez importera równoległego jest sprzeczne z rozporządzeniem?".

41 W odpowiedzi na to pytanie duńska agencja leków wskazuje, co następuje:

„Tak, agencja leków uważa, że importerzy równolegli co do zasady muszą przepakowywać produkty do nowego opakowania zgodnie z nowymi przepisami rozporządzenia. Wynika to również z celu nowych przepisów rozporządzenia, w tym wymogu, zgodnie z którym element uniemożliwiający naruszenie opakowania musi być zaprojektowany w taki sposób, aby można było zidentyfikować każde otwarcie lub naruszenie opakowania. Importerzy równolegli, którzy otwierają opakowania produktów leczniczych i naruszają element uniemożliwiający naruszenie opakowania w celu umieszczenia w opakowaniu duńskiej ulotki dołączanej do opakowania itd., muszą w związku z tym, zgodnie z nowymi przepisami rozporządzenia, przepakowywać produkty do nowego opakowania i umieszczać na opakowaniu nowy niepowtarzalny identyfikator i element uniemożliwiający naruszenie opakowania, a także wgrywać informacje itd.

[Dokument opracowany przez Komisję, zatytułowany »Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18« (»Zabezpieczenia produktów leczniczych stosowanych u ludzi – pytania i odpowiedzi – wersja 18«) wskazuje, że pod pewnymi konkretnymi warunkami importerzy równolegli mogą »zgodnie z prawem« otwierać opakowanie produktów leczniczych w celu między innymi umieszczenia w opakowaniu nowej ulotki dołączanej do opakowania, a następnie zastąpienia oryginalnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania nowym elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania, jeżeli odbywa się to pod nadzorem właściwych organów, a nowy element uniemożliwiający naruszenie

opakowania zaplombuje opakowanie w całości i zakryje wszelkie widoczne znaki świadczące o zgodnym z prawem otwarciu. Ponadto element uniemożliwiający naruszenie opakowania należy zastąpić zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania […] produktów leczniczych, a importer równoległy, który zgodnie z prawem otwiera opakowanie produktów leczniczych i umieszcza nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania, musi wcześniej zweryfikować autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania znajdujących się na oryginalnym opakowaniu zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83.

Ponieważ w świetle nowych przepisów rozporządzenia importerzy równolegli, jak wyjaśniono powyżej, muszą przepakowywać produkty do nowego opakowania, agencja leków uważa, że wyłączenie przedstawione przez Komisję można stosować wyłącznie w wyjątkowych sytuacjach, w tym na przykład wtedy, kiedy zaopatrzenie w produkty lecznicze jest zagrożone.

W Danii wyłączenia nie można co do zasady stosować w związku z nowym wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie przywozów równoległych. Wnioski te będą musiały być zgodne z wymogami ogólnymi, w tym z zasadą ogólną, w myśl której produkty lecznicze należy przepakowywać do nowego opakowania.

Wyłączenie w kształcie przedstawionym przez Komisję będzie oznaczać, że w sytuacji, w której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie przywozu równoległego dla konkretnego produktu, w której produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu i w której importer równoległy, w konkretnym i wyjątkowym przypadku, pragnie skorzystać z wyłączenia zasady ogólnej dotyczącej przepakowywania, importerzy równolegli mogą wnioskować o wyłączenie poprzez złożenie wniosku o wyłączenie zastosowania rozporządzenia w sprawie etykietowania […]. Poza przestrzeganiem tej wytycznej importerzy równolegli muszą odpowiednio opisać, w jaki sposób planują zastępować element uniemożliwiający naruszenie opakowania, przedkładając zdjęcia zarówno oryginalnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, jak i nowego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. Ponadto należy wykazać, że element uniemożliwiający naruszenie opakowania zostanie zastąpiony zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i w taki sposób, że nowy element uniemożliwiający naruszenie opakowania zaplombuje opakowanie w całości i zakryje wszelkie widoczne znaki świadczące o zgodnym z prawem otwarciu. Ponadto wyłączenie powinno obejmować wszystkie odnośne produkty, w tym postać i moc oraz odnośne państwa wywozu".

42 W tych okolicznościach Sø- og Handelsretten (sąd ds. morskich i handlowych, Dania), uznając, że spory w postępowaniach głównych podnoszą kwestie dotyczące wykładni prawa Unii, postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 15 ust. 2 [dyrektywy 2015/2436] i art. 15 ust. 2 [rozporządzenia 2017/1001] należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi produktem leczniczym przepakowanym przez importera równoległego do nowego opakowania zewnętrznego, na którym ponownie umieszczono ten znak towarowy, jeżeli:
   a) importer może wyprodukować opakowanie, które można wprowadzić do obrotu, i uzyskać faktyczny dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu poprzez naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego w celu umieszczenia nowych etykiet na opakowaniu wewnętrznym lub zastąpienia ulotki dołączanej do opakowania, a następnie ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zewnętrznego nowym elementem służącym sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone, zgodnie z art. 47a [dyrektywy 2001/83] i art. 16 [rozporządzenia delegowanego 2016/161]?

b) importer nie może wyprodukować opakowania, które można wprowadzić do obrotu, i uzyskać faktycznego dostępu do rynku państwa członkowskiego przywozu poprzez naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego w celu umieszczenia nowych etykiet na opakowaniu wewnętrznym lub zastąpienia ulotki dołączanej do opakowania, a następnie ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zewnętrznego nowym elementem służącym sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone, zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83 […] i art. 16 rozporządzenia delegowanego [2016/161]?

2) Czy dyrektywę 2001/83 […], w tym w szczególności art. 47a i art. 54 lit. o), należy interpretować w ten sposób, że nowy element służący sprawdzeniu, czy opakowanie zostało naruszone (element uniemożliwiający naruszenie opakowania), umieszczony na oryginalnym opakowaniu produktów leczniczych (w związku z dodatkowym etykietowaniem po otwarciu opakowania w taki sposób, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został zakryty lub usunięty całkowicie lub częściowo), w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) »[jest] zabezpieczeni[em] równoważny[m] pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego« oraz w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) ppkt (ii) »równie skutecznie umożliwi[a] weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych«, jeżeli na opakowaniu produktów leczniczych znajdują się widoczne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, lub można to stwierdzić, dotykając produktu, w tym:
   a) poprzez obowiązkową weryfikację integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania przeprowadzaną przez producentów, hurtowników, farmaceutów i osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności (zob. art. 54a ust. 2 lit. d) dyrektywy 2001/83 […] oraz art. 10 lit. b) i art. 25 i 30 rozporządzenia delegowanego [2016/161]) lub
   b) po otwarciu opakowania produktów leczniczych na przykład przez pacjenta?

3) W przypadku udzielenia na pytanie drugie odpowiedzi przeczącej:

   Czy art. 15 [dyrektywy 2015/2436], art. 15 [rozporządzenia 2017/1001] oraz art. 34 i 36 TFUE należy wówczas interpretować w ten sposób, że przepakowywanie do nowego opakowania zewnętrznego jest obiektywnie niezbędne dla faktycznego dostępu do rynku państwa przywozu, jeżeli importer równoległy nie ma możliwości umieszczenia dodatkowej etykiety i ponownego zaplombowania oryginalnego opakowania zgodnie z art. 47a dyrektywy 2001/83 […], tj. w taki sposób, aby na opakowaniu produktów leczniczych […] nie było widocznych znaków świadczących o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, ani […] nie można było tego stwierdzić, dotykając produktu, jak opisano to w pytaniu drugim, w sposób niezgodny z art. 47a?

4) Czy dyrektywę 2001/83 […] i rozporządzenie delegowane [2016/161] w związku z art. 34 i 36 TFUE oraz art. 15 ust. 2 dyrektywy [2015/2436] i art. 15 ust. 2 [rozporządzenia 2017/1001] należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie [w Danii: Lægemiddelstyrelsen (agencja leków)] jest uprawnione do określania wytycznych, zgodnie z którymi co do zasady należy przepakowywać produkty lecznicze do nowego opakowania zewnętrznego, a jedynie na wniosek, w wyjątkowych przypadkach (na przykład kiedy zaopatrzenie w produkt leczniczy jest zagrożone), można zezwolić na dodatkowe etykietowanie i ponowne plombowanie poprzez umieszczenie na oryginalnym opakowaniu

zewnętrznym nowych zabezpieczeń, czy też wydanie takich wytycznych przez państwo członkowskie i ich przestrzeganie stoją w sprzeczności z art. 34 i 36 TFUE lub art. 47a dyrektywy 2001/83 […] i art. 16 rozporządzenia delegowanego [2016/161]?

5) Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy [2015/2436] i art. 15 ust. 2 rozporządzenia [2017/1001] w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że przepakowywanie do nowego opakowania zewnętrznego przez importera równoległego zgodnie z wytycznymi określonymi przez państwo członkowskie, o których mowa w pytaniu czwartym, należy uznać za niezbędne w rozumieniu orzecznictwa Trybunału,
   a) jeżeli takie wytyczne są zgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych; lub
   b) jeżeli takie wytyczne są niezgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych?

6) Czy art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że przepakowywanie produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego musi być obiektywnie niezbędne dla faktycznego dostępu do rynku państwa przywozu, nawet jeśli importer równoległy nie umieścił ponownie na opakowaniu oryginalnego znaku towarowego (nazwy produktu), umieszczając zamiast niego na nowym opakowaniu zewnętrznym nazwę produktu, która nie zawiera znaku towarowego produktu właściciela znaku towarowego (»de-branding«)?

7) Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy [2015/2436] i art. 15 ust. 2 rozporządzenia [2017/1001] należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się dalszemu obrotowi produktem leczniczym, który importer równoległy przepakował do nowego opakowania zewnętrznego, jeżeli importer równoległy ponownie umieścił na nim wyłącznie znak towarowy danego produktu właściciela znaku towarowego, ale nie umieścił na nim ponownie innych znaków towarowych lub informacji handlowych, które właściciel znaku towarowego umieścił na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań od pierwszego do trzeciego

43 Poprzez pytania od pierwszego do trzeciego, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, w sytuacji gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego, dokonane zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83, pozostawia widoczne – lub wyczuwalne dotykiem – ślady otwarcia na tym oryginalnym opakowaniu.

44 W tym zakresie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001 i art. 10 ust. 1 dyrektywy 2015/2436 rejestracja znaku towarowego skutkuje przyznaniem jego właścicielowi praw wyłącznych, które zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia i art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy uprawniają go do uniemożliwienia wszelkim osobom trzecim, które nie

posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym oznaczenia identycznego z tym znakiem towarowym dla towarów lub usług identycznych z tymi, dla których znak towarowy został zarejestrowany.

45 To wyłączne prawo zostało przyznane właścicielowi znaku towarowego po to, aby umożliwić mu ochronę jego szczególnych interesów jako właściciela tego znaku, to znaczy umożliwić mu zadbanie o to, by znak ów mógł pełnić właściwe mu funkcje. W rezultacie wykonywanie tego prawa winno być zastrzeżone dla przypadków, w których używanie danego oznaczenia przez osobę trzecią narusza lub może naruszać pełnione przez znak funkcje. Wspomniane powyżej funkcje obejmują nie tylko podstawową funkcję znaku towarowego, jaką jest zagwarantowanie konsumentom wskazania pochodzenia towarów lub usług, lecz również inne jego funkcje, w szczególności funkcję polegającą na zagwarantowaniu jakości tego towaru lub usługi czy też funkcje komunikacyjną, inwestycyjną lub reklamową (zob. podobnie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).

46 Z utrwalonego orzecznictwa wynika zaś, że przepakowanie towaru opatrzonego znakiem towarowym dokonane przez podmiot trzeci bez zgody jego właściciela może stanowić realne zagrożenie dla gwarancji pochodzenia tego towaru (wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo), przy czym pojęcie „przepakowywania” w rozumieniu tego orzecznictwa obejmuje przeetykietowanie (zob. podobnie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

47 Jednakże zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 ust. 1 dyrektywy 2015/2436 prawo przyznane przez znak towarowy nie uprawnia właściciela do zakazania używania tego znaku w odniesieniu do towarów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium Unii pod tym znakiem towarowym przez właściciela lub za jego zgodą. Przepisy te mają na celu pogodzenie zasadniczych interesów związanych z ochroną praw do znaków towarowych z jednej strony i interesów związanych ze swobodnym przepływem towarów na rynku wewnętrznym z drugiej strony [zob. analogicznie w odniesieniu do art. 7 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z dnia 22 października 2008 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 2008, L 299, s. 25) wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, pkt 35].

48 W tym względzie należy przypomnieć, że o ile art. 15 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 dyrektywy 2015/2436, sformułowane w sposób ogólny, w pełni regulują kwestię wyczerpania praw wynikających ze znaku towarowego i o ile – gdy przewidziano harmonizację środków niezbędnych do zapewnienia ochrony interesów wskazanych w art. 36 TFUE – wszelkie związane z tym środki krajowe należy rozpatrzyć w świetle przepisów tego rozporządzenia i tej dyrektywy, a nie art. 34–36 TFUE, o tyle wspomniane rozporządzenie i wspomnianą dyrektywę, tak jak każde uregulowanie prawa wtórnego Unii, należy interpretować w świetle reguł traktatu FUE dotyczących swobodnego przepływu towarów, a w szczególności w świetle art. 36 TFUE (zob. analogicznie w odniesieniu do art. 7 ust. 1 dyrektywy 2008/95 wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

49 W szczególności z art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 wynika, że sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowania – w zakresie, w jakim stanowi wyjątek od zasady swobodnego przepływu towarów – nie jest dopuszczalny, jeżeli wykonywanie przez właściciela znaku towarowego prawa wynikającego z tego znaku stanowi

ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE (zob. analogicznie wyrok z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo). Celem prawa znaków towarowych nie jest bowiem umożliwienie ich właścicielom dokonania podziału rynków krajowych i sprzyjanie w ten sposób utrzymywaniu różnic cenowych, jakie mogą istnieć między państwami członkowskimi (wyrok z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 46).

50 Wykonywanie przez właściciela znaku towarowego prawa do sprzeciwienia się przepakowaniu stanowi tego rodzaju ukryte ograniczenie w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE, jeżeli przyczynia się ono do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi i jeżeli ponadto przepakowanie dokonywane jest w sposób zapewniający poszanowanie legitymowanych prawem interesów właściciela znaku, czyli w szczególności bez naruszenia oryginalnego stanu produktu leczniczego i bez możliwości zaszkodzenia reputacji znaku towarowego (zob. podobnie wyroki: z dnia 10 listopada 2016 r., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo; a także z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

51 Jednakże niemożność powołania się przez właściciela znaku na jego prawa do znaku towarowego, aby sprzeciwić się wprowadzeniu do obrotu pod tym znakiem towarów przepakowanych przez importera, równa się z przyznaniem importerowi pewnego uprawnienia, które w normalnych okolicznościach jest zastrzeżone dla samego właściciela znaku. W konsekwencji w interesie uprawnionego z prawa do znaku jako właściciela znaku towarowego i w celu jego ochrony przed wszelkimi naruszeniami należy takie uprawnienie przyznać jedynie w zakresie, w jakim importer przestrzega również pewnych innych wymogów (zob. podobnie wyrok z dnia 28 lipca 2011 r., Orifarm i in., C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo).

52 Mianowicie zgodnie z utrwalonym orzecznictwem właściciel znaku towarowego może w sposób legitymowany prawem sprzeciwić się dalszemu obrotowi w państwie członkowskim produktem farmaceutycznym sprowadzonym z innego państwa członkowskiego, jeżeli importer przepakował ten produkt i ponownie opatrzył go znakiem towarowym, chyba że:

– zostanie ustalone, że korzystanie przez właściciela z praw do znaku towarowego w celu sprzeciwienia się obrotowi przepakowanym produktem opatrzonym tym znakiem towarowym przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi;

– zostanie wykazane, że przepakowanie nie może naruszyć oryginalnego stanu produktu wewnątrz opakowania;

– na opakowaniu zostaną wyraźnie wskazane podmiot, który dokonał przepakowania produktu, oraz nazwa wytwórcy produktu;

– wygląd przepakowanego produktu nie jest w stanie zaszkodzić reputacji znaku towarowego i jego właściciela; oraz

– importer poinformuje właściciela znaku towarowego przed wprowadzeniem przepakowanego produktu do sprzedaży i dostarczy mu, na żądanie, próbkę przepakowanego produktu (zob. podobnie wyroki: z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 79; a także z dnia 17 maja 2018 r., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, pkt 28 i przytoczone tam orzecznictwo).

53 Co się tyczy w szczególności pierwszej z przesłanek wymienionych w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, Trybunał orzekł, że sprzeciw uprawnionego do znaku towarowego wobec przepakowywania produktów leczniczych przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi, jeżeli przepakowanie jest niezbędne do tego, by produkt będący przedmiotem przywozu równoległego mógł być wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim przywozu (wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 18).

54 Ta przesłanka niezbędności zostaje spełniona w szczególności wówczas, gdy okoliczności występujące w momencie sprzedaży w państwie członkowskim przywozu stoją na przeszkodzie wprowadzaniu produktu leczniczego do obrotu w tym samym opakowaniu co opakowanie, w którym produkt ten jest sprzedawany w państwie członkowskim wywozu, powodując tym samym, że przepakowanie jest obiektywnie konieczne, aby produkt leczniczy mógł być sprzedawany w tym państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (zob. podobnie wyrok z dnia 10 listopada 2016 r., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, pkt 20 i przytoczone tam orzecznictwo).

55 Natomiast wspomniana przesłanka nie zostaje spełniona, jeżeli przepakowanie produktu wynika wyłącznie z chęci uzyskania korzyści gospodarczej przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 37).

56 Zgodnie z orzecznictwem Trybunału rozpatrywana przesłanka niezbędności odnosi się zarówno do faktu dokonania przepakowania produktu, jak i do wyboru pomiędzy nowym opakowaniem a nową etykietą (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 38). Jak bowiem zauważył rzecznik generalny w pkt 118 opinii, ponieważ uznanie prawa podmiotu zajmującego się handlem równoległym do sprzedaży w nowym opakowaniu towaru opatrzonego znakiem towarowym bez zgody właściciela tego znaku oznaczałoby przyznanie mu uprawnienia zwykle zastrzeżonego dla tego właściciela, a mianowicie prawa do umieszczenia tego znaku towarowego na nowym opakowaniu, takie przepakowanie do nowego opakowania stanowi głębszą ingerencję w prerogatywy wspomnianego właściciela niż sprzedaż produktu w jego oryginalnym opakowaniu opatrzonym nową etykietą.

57 Trybunał orzekł zatem, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu poprzez zastąpienie opakowania, jeżeli podmiot dokonujący przywozu równoległego jest w stanie ponownie użyć oryginalnego opakowania do sprzedaży w państwie członkowskim przywozu poprzez umieszczenie na tym opakowaniu etykiet (wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 49 i przytoczone tam orzecznictwo). Jednakże właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się dokonaniu tego przepakowania przez podmiot dokonujący przywozu równoległego jedynie pod warunkiem, że produkt leczniczy ze zmienioną etykietą będzie mógł skutecznie uzyskać dostęp do danego rynku (zob. podobnie wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 50).

58 W tym względzie należy przypomnieć, że jak wynika z motywów 2 i 3 dyrektywy 2011/62 w związku z motywem 1 rozporządzenia delegowanego 2016/161, prawodawca Unii przyjął tę dyrektywę w celu zaradzenia rosnącemu zagrożeniu dla zdrowia ludzkiego, jakim są sfałszowane produkty lecznicze, wprowadzając do dyrektywy 2001/83 środki mające na celu zapobieżenie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji.

59 Dyrektywą 2011/62 dodano zatem do art. 54 dyrektywy 2001/83 przepis lit. o), zgodnie z którym opakowanie zbiorcze lub, w przypadku gdy nie ma opakowania zbiorczego zewnętrznego, opakowanie zbiorcze bezpośrednie produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1 tej dyrektywy, musi posiadać zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawionym lub upoważnionym do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikację autentyczności danego produktu, identyfikację opakowań jednostkowych produktu leczniczego oraz sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone.

60 Na podstawie wspomnianego art. 54a ust. 2 rozporządzenie delegowane 2016/161 ustala szczegółowe zasady stosowania tych zabezpieczeń. Motyw 1 tego rozporządzenia delegowanego określa dwa rodzaje zabezpieczeń, a mianowicie z jednej strony niepowtarzalny identyfikator, a z drugiej strony element uniemożliwiający naruszenie opakowania. Element ten został zdefiniowany w art. 3 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia delegowanego jako zabezpieczenie umożliwiające weryfikację tego, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone.

61 W szczególności art. 25 ust. 1 rozporządzenia delegowanego 2016/161 nakłada na osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych obowiązek weryfikacji tych zabezpieczeń. Ponadto art. 24 i 30 tego rozporządzenia delegowanego nakładają na hurtowników i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych zakaz dostarczania produktu leczniczego, jeżeli mają powody, by sądzić, że jego opakowanie zostało naruszone.

62 Ponadto art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 przewiduje, że rzeczone zabezpieczenia mogą być usuwane lub zakrywane wyłącznie w ściśle określonych warunkach, mających zagwarantować autentyczność produktu leczniczego i brak naruszeń.

63 W szczególności ze wspomnianego art. 47a ust. 1 lit. b) wynika, że jednym z tych warunków jest konieczność zastąpienia danych zabezpieczeń zabezpieczeniami „równoważnymi”. Zgodnie z tym przepisem, aby można je uznać za równoważne, zabezpieczenie musi równie skutecznie umożliwiać weryfikację autentyczności i identyfikację danych produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów ich naruszeń.

64 Z przepisu tego, odczytywanego w świetle motywu 12 dyrektywy 2011/62, wynika zatem, że prawodawca Unii, który wyraźnie przewidział możliwość „zastąpienia” zabezpieczeń, o których mowa w pkt 60 niniejszego wyroku, nie zamierzał uniemożliwić ponownego użytku oryginalnych opakowań zewnętrznych, mimo że zawierały one takie zabezpieczenia. Wykładnia ta znajduje potwierdzenie w art. 34 ust. 4 i art. 35 ust. 4 rozporządzenia delegowanego 2016/161, na mocy których równoważny niepowtarzalny identyfikator może być umieszczany zarówno na opakowaniu ponownie zapakowanym – na nowym opakowaniu – jak i na opakowaniu ponownie oznaczonym etykietą.

65 Niemniej jednak z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 wynika, że takie ponowne wykorzystanie jest możliwe tylko pod warunkiem, że oryginalne zabezpieczenia mogą zostać zastąpione zabezpieczeniami, które równie skutecznie umożliwią weryfikację autentyczności danych produktów leczniczych i ich identyfikację oraz dostarczanie dowodów ich naruszeń, zgodnie z celem dyrektywy 2011/62, którym jest, jak wynika z jej motywu 29, zapobieganie wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji.

66 W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 posiadacz pozwolenia na wytwarzanie – które, jak wynika z art. 40 ust. 2 tej dyrektywy, musi posiadać każdy uczestnik łańcucha dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych – jest zobowiązany przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń, o których mowa w pkt 60 niniejszego wyroku, do upewnienia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony.

67 I tak zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 zastąpiony element uniemożliwiający naruszenie opakowania powinien umożliwić weryfikację, równie skutecznie jak oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania, czy opakowanie zbiorcze produktu leczniczego nie zostało otwarte w sposób niezgodny z prawem pomiędzy przepakowaniem tego produktu leczniczego a dostarczeniem tego produktu odbiorcom.

68 W konsekwencji obecność na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym produktu leczniczego ewentualnych śladów otwarcia nie może sama w sobie wystarczyć do uznania, że zastępczy element uniemożliwiający naruszenie opakowania nie jest równoważny w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) akapit drugi dyrektywy 2001/83, jeżeli nie budzi u hurtowników i osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych żadnych wątpliwości, że wspomniane ślady otwarcia można przypisać przepakowaniu tego produktu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego. W tym względzie wzmianka o podmiocie przepakowującym widniejąca na opakowaniu zewnętrznym wskazuje podmiotom na dalszych etapach łańcucha dystrybucji na możliwe pochodzenie rzeczonych śladów otwarcia. Informacja ta bowiem w połączeniu z elementem uniemożliwiającym naruszenie opakowania i niepowtarzalnym identyfikatorem zastępczym pozwala tym podmiotom upewnić się, że obecność takich śladów wynika z działania zgodnego z prawem.

69 Ponadto obecność takich śladów jest nieunikniona, ponieważ funkcją elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania jest właśnie uwidocznienie otwarcia opakowania, na którym jest on umieszczony. Z tego względu wykładnia odmienna od wykładni przyjętej w poprzednim punkcie skutkowałaby w praktyce uniemożliwieniem ponownego etykietowania produktu leczniczego, pozbawiając w ten sposób skuteczności art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 w związku z motywem 12 dyrektywy 2011/62, a także art. 34 ust. 4 i art. 35 ust. 4 rozporządzenia delegowanego 2016/161, które, jak stwierdzono w pkt 64 niniejszego wyroku, na to wyraźnie pozwalają.

70 Z powyższych rozważań wynika, że okoliczność, iż zastąpienie elementu umożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania produktu leczniczego pozostawia widoczne ślady otwarcia na tym opakowaniu, nie stoi na przeszkodzie uznaniu, że nowe zabezpieczenie jest równoważne w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83 ani tym samym że zastąpienie to zostało dokonane zgodnie z tym art. 47a ust. 1.

71 Zatem, po pierwsze, w świetle rozważań przedstawionych w pkt 58–70 niniejszego wyroku przepakowanie do nowego opakowania należy uznać za obiektywnie konieczne, jeżeli element uniemożliwiający naruszenie opakowania umieszczony na zewnętrznym opakowaniu danego produktu leczniczego nie może obiektywnie zostać zastąpiony elementem równoważnym w rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83, przy czym należy przypomnieć, że – jak stwierdzono w pkt 68 niniejszego wyroku – obecność śladów otwarcia nie może sama w sobie wystarczyć do uznania, że warunek równoważności nie jest spełniony.

72 W takich okolicznościach korzystanie przez właściciela znaku towarowego z prawa przyznanego przez ten znak w celu sprzeciwienia się takiemu przepakowaniu stanowiłoby ukryte ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi w rozumieniu art. 36 zdanie drugie TFUE w zakresie, w jakim przyczyniłoby się ono, z naruszeniem celu prawa znaków towarowych, do sztucznego podziału rynków krajowych wewnątrz Unii i do sprzyjania w ten sposób utrzymywaniu różnic cenowych, jakie mogą istnieć między państwami członkowskimi.

73 Wykładnię tę potwierdza najważniejsza funkcja znaku towarowego, jaką jest zagwarantowanie konsumentowi lub użytkownikowi końcowemu, że towar opatrzony tym znakiem ma określone pochodzenie, dzięki czemu może on odróżniać bez ryzyka pomyłki ten towar od towarów mających inne pochodzenie. Ta gwarancja pochodzenia oznacza, że konsument lub użytkownik końcowy może mieć pewność, że produkt opatrzony znakiem towarowym nie był na wcześniejszym etapie wprowadzania do obrotu przedmiotem interwencji osoby trzeciej bez zgody właściciela znaku towarowego, która zmieniła pierwotny stan produktu (zob. podobnie wyrok z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 47).

74 Tymczasem, gdy nie ma żadnych wątpliwości ze strony konsumentów, że ślady otwarcia opakowania zbiorczego zewnętrznego produktu leczniczego można przypisać jego przepakowaniu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego, gwarancja pochodzenia tego produktu leczniczego jest zapewniona.

75 Po drugie, Trybunał orzekł, że przeszkodę w skutecznym dostępie produktu leczniczego ze zmienioną etykietą do rynku państwa członkowskiego przywozu – powodującą, że przepakowanie obejmujące zmianę opakowania staje się niezbędne – stanowi również tak silny opór znacznej grupy konsumentów na rynku państwa członkowskiego lub jego istotnej części wobec produktów leczniczych opatrzonych zmienioną etykietą, że skuteczny dostęp do wspomnianego rynku należy uznać za utrudniony. W takich okolicznościach przepakowywanie produktów leczniczych do nowych opakowań nie wynikałoby bowiem wyłącznie z chęci uzyskania korzyści gospodarczej, lecz miałoby na celu uzyskanie skutecznego dostępu do danego rynku (zob. podobnie wyrok z dnia 23 kwietnia 2002 r., Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 52).

76 Podobnie, jeżeli znacząca część konsumentów z państwa członkowskiego przywozu sprzeciwia się nabywaniu produktu leczniczego, którego opakowanie zbiorcze zewnętrzne zawiera widoczne ślady otwarcia spowodowane dokonanym zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 zastąpieniem pierwotnego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania elementem równoważnym, skuteczny dostęp produktu leczniczego do rynku tego państwa członkowskiego należy uznać za utrudniony, a tym samym jego przepakowanie do nowego opakowania zbiorczego należy uznać za niezbędne w celu jego sprzedaży we wspomnianym państwie członkowskim.

77 W okolicznościach opisanych w poprzednim punkcie sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec takiego przepakowania nie może zostać dopuszczony w zakresie, w jakim przyczyniałby się do sztucznego podziału rynków między państwami członkowskimi.

78 Jednakże, jak w istocie wskazał rzecznik generalny w pkt 139 opinii, podmiot zajmujący się handlem równoległym nie może opierać się na domniemaniu powszechnego oporu konsumentów wobec produktów leczniczych ze zmienioną etykietą, których elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania zostały zastąpione. W świetle rozważań

przedstawionych w pkt 51 i 54 niniejszego wyroku ewentualne istnienie takiego oporu i jego siłę należy bowiem oceniać in concreto, przy uwzględnieniu okoliczności występujących w momencie sprzedaży danego produktu leczniczego w państwie członkowskim przywozu, a także tego, czy ślady otwarcia są widoczne, czy – przeciwnie – wykrywalne są dopiero po przeprowadzeniu dogłębnej weryfikacji przez hurtowników lub osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych w ramach wypełnienia obowiązku weryfikacji, który ciąży na nich na mocy art. 10, 24 i 30 rozporządzenia delegowanego 2016/161.

79 Przy uwzględnieniu całości powyższych rozważań na pytania od pierwszego do trzeciego należy odpowiedzieć, że art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, w sytuacji gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego dokonane zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83 pozostawiłoby widoczne – lub wyczuwalne dotykiem – ślady otwarcia na tym oryginalnym opakowaniu, o ile:

– nie ulega wątpliwości, że te ślady można przypisać przepakowaniu tego produktu leczniczego przez ten podmiot dokonujący przywozu równoległego, oraz

– ślady te nie powodują na rynku państwa członkowskiego przywozu lub na jego istotnej części tak silnego oporu znacznej grupy konsumentów wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowiłby on przeszkodę w skutecznym dostępie do tego rynku.

W przedmiocie pytania czwartego

80 Poprzez pytanie czwarte sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy dyrektywę 2001/83 i rozporządzenie delegowane 2016/161 w związku z art. 34 i 36 TFUE oraz z art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie może wprowadzić uregulowanie, zgodnie z którym produkty lecznicze przywożone równolegle muszą być co do zasady przepakowywane do nowego opakowania, a stosowanie ponownego etykietowania oraz umieszczenia nowych zabezpieczeń na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym tych produktów leczniczych może następować tylko na wniosek i w wyjątkowych okolicznościach, takich jak w szczególności ryzyko przerwania zaopatrzenia w dany produkt leczniczy.

81 Na wstępie należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 64 i 65 niniejszego wyroku, dyrektywa 2001/83 zezwala na ponowne wykorzystanie oryginalnego opakowania zewnętrznego do celów przepakowania, pod warunkiem że oryginalne zabezpieczenia mogą zostać zastąpione zabezpieczeniami, które równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności danych produktów leczniczych i ich identyfikację oraz dostarczanie dowodów ich naruszeń.

82 Wobec braku w dyrektywie 2001/83 i w rozporządzeniu delegowanym 2016/161 przepisu wskazującego, że dana forma przepakowania powinna być uprzywilejowana w stosunku do drugiej, należy uznać, że z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich wymogów określonych w art. 47a tej dyrektywy przepakowanie do nowego opakowania i ponowne etykietowanie przywożonych równolegle produktów leczniczych stanowią równoważne formy przepakowania w odniesieniu do skuteczności zabezpieczeń.

83 W tych okolicznościach należy zbadać, czy państwa członkowskie dysponują marginesem uznania umożliwiającym wymaganie od podmiotów dokonujących przywozu równoległego przepakowywania do nowego opakowania zamiast ponownego etykietowania przywożonych przez nie produktów leczniczych.

84 W tym względzie należy przypomnieć, że jak wynika z motywu 12 dyrektywy 2011/62, dyrektywa ta wprowadziła do dyrektywy 2001/83 przepisy przewidujące odpowiednią ochronę przed wprowadzaniem do łańcucha dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych, by chronić pacjentów, jak również interesy posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz producentów.

85 W szczególności w celu zapewnienia skuteczności zabezpieczeń art. 47a dyrektywy 2001/83 ustanawia ścisłe warunki, w których zabezpieczenia wskazane w pkt 60 niniejszego wyroku mogą zostać usunięte, zakryte lub zastąpione przy przepakowywaniu produktów leczniczych.

86 I tak, jak wskazano w pkt 66 niniejszego wyroku, zgodnie z art. 47a ust. 1 lit. a) tej dyrektywy posiadacz pozwolenia na wytwarzanie – pozwolenia, które jak wynika z art. 40 ust. 2 wspomnianej dyrektywy, musi posiadać każdy podmiot w łańcuchu dystrybucji zajmujący się pakowaniem produktów leczniczych – jest zobowiązany przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń do upewnienia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony. Ponadto art. 47a ust. 1 lit. b) tej dyrektywy zobowiązuje posiadacza pozwolenia na wytwarzanie do zastąpienia rzeczonych zabezpieczeń zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego, bez otwierania jego opakowania zbiorczego bezpośredniego. Na podstawie wspomnianego art. 47a ust. 1 lit. b) ppkt (i) rozporządzenie delegowane 2016/161 określa wymogi, które muszą zostać spełnione przez zabezpieczenia zastępcze, a zgodnie z omawianym art. 47a ust. 1 lit. c) i d) zastępowanie zabezpieczeń musi być przeprowadzane zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych i być przedmiotem nadzoru właściwego organu.

87 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 84–86 niniejszego wyroku należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83 i rozporządzenie delegowane 2016/161 ustanawiają wyczerpujące zasady dotyczące warunków, w jakich można zastąpić zabezpieczenia, o których mowa w pkt 60 niniejszego wyroku.

88 Ponadto analiza przepisów tytułu V dyrektywy 2001/83, noszącego nagłówek „Etykietowanie i ulotki dołączane do opakowania”, pozwala uznać, że prawodawca Unii dokonał pełnej harmonizacji w odniesieniu do rzeczonych zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), ujętym w tym tytule V.

89 Po pierwsze, art. 60 dyrektywy 2001/83 stanowi bowiem, że państwa członkowskie nie mogą zabronić ani utrudniać wprowadzania do obrotu produktów leczniczych na swoim terytorium na podstawie związanej z ich etykietowaniem lub zawartością ulotki, jeżeli zgodne są one z wymogami tytułu V tej dyrektywy.

90 Po drugie, przypadki, w których państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy odbiegające od zasad ustanowionych w tytule V wspomnianej dyrektywy, zostały wyraźnie wymienione w art. 54a ust. 5, art. 57 i art. 69 ust. 2 tejże dyrektywy.

91 W tych okolicznościach, skoro nie przyznano im w sposób wyraźny możliwości ustanowienia odmiennych przepisów, jedynymi wymogami, jakim państwa członkowskie mogą poddać etykietowanie produktów leczniczych, które jak wynika z pkt 88 niniejszego wyroku, obejmuje zabezpieczenia, są wymogi ustanowione w dyrektywie 2001/83.

92 W związku z tym w odniesieniu do zastąpienia zabezpieczeń, o których mowa w pkt 60 niniejszego wyroku, państwa członkowskie nie mogą ustanawiać wymogów innych niż przewidziane w dyrektywie 2001/83 i rozporządzeniu delegowanym 2016/161.

93 Powyższa wykładnia znajduje potwierdzenie w celach, do których osiągnięcia zmierzają dyrektywy 2001/83 i 2011/62.

94 O ile bowiem, jak wynika z motywu 2 dyrektywy 2001/83, jej podstawowym celem jest ochrona zdrowia publicznego, o tyle motyw 3 tej dyrektywy uściśla, że cel ten nie może zostać osiągnięty za pomocą środków utrudniających rozwój przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi w Unii. Z motywów 4, 5 i 14 dyrektywy 2001/83 wynika zaś, że jej celem jest usunięcie przeszkód w handlu produktami leczniczymi w Unii, tak aby osiągnąć swobodny przepływ produktów leczniczych (zob. podobnie wyrok z dnia 11 czerwca 2020 r., ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, pkt 31, 32).

95 Co się tyczy bardziej szczegółowo zabezpieczeń, z motywów 11 i 33 dyrektywy 2011/62 wynika, że prawodawca Unii uznał, iż przepisy mające zastosowanie do omawianych zabezpieczeń powinny być ujednolicone na szczeblu Unii w celu zapewniania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed sfałszowanymi produktami leczniczymi przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych.

96 Osiągnięcie celu dyrektywy 2001/83, jakim jest zapewnienie swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii, byłoby zagrożone, gdyby państwa członkowskie mogły nakładać dodatkowe wymogi w stosunku do wymogów przewidzianych w prawie Unii, jeszcze bardziej ograniczając możliwość ponownego etykietowania oryginalnego opakowania zewnętrznego produktu leczniczego, gdy przepakowanie jest konieczne, mimo że jak wskazano w pkt 81 niniejszego wyroku, możliwość ta została wyraźnie przewidziana przez prawodawcę Unii.

97 Jak bowiem zauważył rzecznik generalny w pkt 156 opinii, o ile w postępowaniach głównych podmioty zajmujące się handlem równoległym domagają się prawa do przepakowania produktów leczniczych do nowych opakowań, o tyle mogłoby tak nie być w innych sytuacjach, w których takie przepakowanie byłoby postrzegane jako dodatkowe obciążenie skutkujące utrudnieniem swobodnego przepływu towarów.

98 Z wykładni systemowej art. 47a dyrektywy 2001/83 w świetle celów tej dyrektywy i dyrektywy 2011/62 wynika zatem, że artykuł ten dokonuje wyczerpującej harmonizacji w zakresie warunków umożliwiających zastępowanie zabezpieczeń. Dlatego państwa członkowskie nie mogą utrudniać, poprzez wymaganie dochowania dodatkowych warunków, wprowadzania do obrotu produktów leczniczych z takimi zabezpieczeniami, niezależnie od tego, czy są one przepakowane, czy nie.

99 Wykładni tej nie podważa okoliczność, że motyw 14 dyrektywy 2001/83 stanowi, iż dyrektywa ta jest „ważnym krokiem w kierunku osiągnięcia swobodnego przepływu produktów leczniczych” oraz że „dalsze środki […] będą konieczne w świetle dotychczasowych doświadczeń”. Wyczerpujący charakter harmonizacji w danej dziedzinie nie jest bowiem nie do pogodzenia

z ewolucyjnym charakterem tej harmonizacji. Otóż fakt, że dyrektywa 2001/83 ustanawia wyczerpujący system zasad w zakresie zabezpieczeń produktów leczniczych, wcale nie oznacza, iż prawodawca Unii nie może zmieniać lub dostosowywać tych zasad, a w razie potrzeby wprowadzać nowych, w celu lepszej realizacji celów polegających na usuwaniu przeszkód w handlu pomiędzy państwami członkowskimi i ochronie zdrowia publicznego (zob. podobnie wyrok z dnia 8 listopada 2007 r., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, pkt 29).

100 Przy uwzględnieniu całości powyższych rozważań na pytanie czwarte należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 2001/83 i rozporządzenie delegowane 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie wprowadzało uregulowanie, zgodnie z którym produkty lecznicze przywożone równolegle muszą być co do zasady przepakowywane do nowego opakowania, a stosowanie ponownego etykietowania oraz umieszczania nowych zabezpieczeń na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym tych produktów leczniczych może następować tylko na wniosek i w wyjątkowych okolicznościach, takich jak w szczególności ryzyko przerwania zaopatrzenia w dany produkt leczniczy.

W przedmiocie pytania piątego

101 Poprzez pytanie piąte sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie państwa członkowskiego, zgodnie z którym produkty lecznicze przywożone równolegle muszą być co do zasady przepakowywane do nowego opakowania, a stosowanie ponownego etykietowania oraz umieszczania nowych zabezpieczeń na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym tych produktów leczniczych może następować tylko na wniosek i w wyjątkowych okolicznościach, stoi na przeszkodzie skorzystaniu przez właściciela znaku towarowego z jego prawa do sprzeciwienia się wprowadzeniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym.

102 Jak wskazano w pkt 57 niniejszego wyroku, właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu produktu leczniczego poprzez zastąpienie jego opakowania zewnętrznego, jeżeli podmiot dokonujący przywozu równoległego jest w stanie ponownie użyć oryginalnego opakowania tego produktu leczniczego do sprzedaży w państwie członkowskim przywozu poprzez umieszczenie na tym opakowaniu etykiet, o ile produkt leczniczy ze zmienioną etykietą będzie mógł skutecznie uzyskać dostęp do danego rynku.

103 Natomiast właściciel znaku towarowego nie ma takiej możliwości, w razie gdy okoliczności występujące w momencie sprzedaży w państwie członkowskim przywozu powodują, że przepakowanie produktu leczniczego do nowego opakowania jest obiektywnie koniecznie z uwagi na to, że uniemożliwiają one sprzedaż tego produktu leczniczego w jego oryginalnym opakowaniu zewnętrznym ze zmienioną etykietą na rynku tego państwa członkowskiego. W takich okolicznościach bowiem sprzeciw właściciela znaku towarowego wobec przepakowania wspomnianego produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego przyczyniłby się do sztucznego podziału rynków między państwami członkowskimi.

104 W tym względzie Trybunał stwierdził w pkt 36 wyroku z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in. (C-348/04, EU:C:2007:249), że ta przesłanka niezbędności zostaje spełniona, gdy uregulowanie lub praktyka w państwie członkowskim przywozu uniemożliwia wprowadzanie produktu leczniczego na rynek tego państwa członkowskiego w takim samym opakowaniu jak to, w którym ten produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim wywozu.

105 Takie uregulowanie lub praktyka mogą jednak uzasadniać ograniczenie wykonywania praw właściciela znaku towarowego tylko wtedy, gdy są zgodne z prawem Unii.

106 W przypadku gdy uregulowanie państwa członkowskiego lub praktyka jego organów narusza prawo Unii, przeszkoda w skutecznym dostępie danego produktu leczniczego do rynku tego państwa członkowskiego wynika nie ze sprzeciwu właściciela znaku towarowego, lecz z takiego uregulowania lub takiej praktyki.

107 Na pytanie piąte należy zatem odpowiedzieć, że art. 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że uregulowanie państwa członkowskiego, zgodnie z którym produkty lecznicze przywożone równolegle muszą być co do zasady przepakowywane do nowego opakowania, a stosowanie ponownego etykietowania oraz umieszczania nowych zabezpieczeń na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym tych produktów leczniczych może następować tylko na wniosek i w wyjątkowych okolicznościach, nie stoi na przeszkodzie skorzystaniu przez właściciela znaku towarowego z jego prawa do sprzeciwienia się wprowadzeniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym.

W przedmiocie pytania szóstego

108 Poprzez pytanie szóste sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że pierwszy z pięciu warunków określonych w pkt 79 wyroku z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, zwany dalej „warunkiem Bristol-Myers Squibb") – zgodnie z którym właściciel znaku towarowego może w sposób prawnie uzasadniony sprzeciwić się dalszemu obrotowi w danym państwie członkowskim produktem leczniczym opatrzonym tym znakiem towarowym i przywiezionym z innego państwa członkowskiego, jeśli importer tego produktu leczniczego przepakował go i ponownie opatrzył go wspomnianym znakiem towarowym, a takie przepakowanie wspomnianego produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego nie jest obiektywnie konieczne dla celów obrotu nim w państwie członkowskim przywozu – musi zostać spełniony w sytuacji, gdy znak towarowy, który widniał na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym danego produktu leczniczego, został zastąpiony inną nazwą produktu na nowym opakowaniu zewnętrznym tego produktu leczniczego.

109 W świetle rzeczonego punktu 79, przypomnianego w pkt 52 niniejszego wyroku, pytanie szóste należy rozumieć w ten sposób, że sąd odsyłający poprzez to pytanie dąży do ustalenia, czy warunek Bristol-Myers Squibb ma zastosowanie w przypadku, gdy wspomniany importer nie umieszcza ponownie znaku towarowego właściciela na nowym opakowaniu zewnętrznym przepakowanego produktu leczniczego.

110 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001 i art. 10 ust. 1 dyrektywy 2015/2436 rejestracja znaku towarowego skutkuje przyznaniem jego właścicielowi praw wyłącznych, które zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia i art. 10 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy uprawniają go do uniemożliwienia wszelkim osobom trzecim, które nie posiadają jego zgody, używania w obrocie handlowym oznaczenia identycznego z tym znakiem towarowym dla towarów lub usług identycznych z tymi, dla których znak towarowy został zarejestrowany.

111 Należy zatem zbadać, czy w okolicznościach takich jak opisane przez sąd odsyłający, a mianowicie, gdy znak towarowy widniejący na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zostaje zastąpiony inną nazwą produktu na jego nowym opakowaniu zewnętrznym, podmiot dokonujący przywozu równoległego używa w obrocie handlowym oznaczenia identycznego z tym znakiem towarowym w rozumieniu wspominanego art. 9 ust. 2 lit. a) i wspomnianego art. 10 ust. 2 lit. a) dla przywożonych produktów leczniczych, które zamierza sprzedawać na rynku państwa członkowskiego.

112 W art. 9 ust. 3 rozporządzenia 2017/1001 i art. 10 ust. 3 dyrektywy 2015/2436 wymieniono w sposób niewyczerpujący kilka rodzajów używania, których właściciel znaku towarowego może zakazać [zob. analogicznie w odniesieniu do dyrektywy 2008/95 i rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2009, L 78, s. 1) wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, pkt 38 i przytoczone tam orzecznictwo].

113 W szczególności art. 9 ust. 3 lit. a) i art. 10 ust. 3 lit. a) przewidują, że właściciel może zakazać każdej osobie trzeciej umieszczania danego oznaczenia na towarach lub ich opakowaniach.

114 Jeżeli zaś w okolicznościach takich jak opisane w pkt 36 niniejszego wyroku podmiot dokonujący przywozu równoległego wskazuje na nowym opakowaniu zewnętrznym przywożonego produktu leczniczego, że odpowiada on produktowi leczniczemu wprowadzonemu do obrotu przez właściciela znaku towarowego pod tym znakiem, a blistry wewnątrz tego nowego opakowania zewnętrznego opatrzone są tym znakiem, umieszcza on na opakowaniu produktu oznaczenie identyczne z tym znakiem towarowym w rozumieniu wspomnianych przepisów.

115 Ponadto, jeżeli ów podmiot dokonujący przywozu równoległego sprzedaje na rynku państwa członkowskiego produkt leczniczy, który przywiózł z innego państwa członkowskiego i którego opakowanie zbiorcze bezpośrednie, czyli w tym przypadku rzeczone blistry, jest opatrzone znakiem towarowym właściciela, to wprowadza on powyższy produkt leczniczy do obrotu w tym państwie członkowskim pod tym oznaczeniem w rozumieniu art. 9 ust. 3 lit. b) rozporządzenia 2017/1001 i art. 10 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2015/2436.

116 Należy zatem stwierdzić, jak czyni to rzecznik generalny w pkt 176 opinii, że w okolicznościach takich jak opisane w pkt 114 i 115 niniejszego wyroku, wspomniany podmiot dokonujący przywozu równoległego używa w obrocie handlowym oznaczenia identycznego ze znakiem towarowym właściciela w rozumieniu art. 9 rozporządzenia 2017/1001 i art. 10 dyrektywy 2015/2436 w odniesieniu do rozpatrywanych produktów leczniczych.

117 Uwzględniając kwestie przedstawione w pkt 45–51 niniejszego wyroku, przepakowanie takich produktów leczniczych do nowego opakowania zewnętrznego może naruszać funkcje znaku towarowego, a tym samym właściciel może mieć uzasadniony interes, by się temu sprzeciwić.

118 Przy uwzględnieniu powyższych rozważań na pytanie szóste należy odpowiedzieć, że art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że warunek Bristol-Myers Squibb – zgodnie z którym właściciel znaku towarowego może w sposób prawnie uzasadniony sprzeciwić się dalszemu obrotowi w danym państwie członkowskim produktem leczniczym opatrzonym tym znakiem towarowym i przywiezionym z innego państwa członkowskiego, jeśli importer tego produktu leczniczego przepakował go i ponownie opatrzył go wspomnianym znakiem towarowym, a takie przepakowanie wspomnianego produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego nie jest obiektywnie konieczne dla celów obrotu nim w państwie członkowskim przywozu – musi zostać spełniony w sytuacji, gdy znak towarowy, który widniał na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym danego produktu leczniczego, został zastąpiony inną nazwą produktu na nowym opakowaniu zewnętrznym tego produktu leczniczego, jeśli bezpośrednie opakowanie zbiorcze tego produktu jest opatrzone tym znakiem towarowym lub nowe opakowanie zewnętrzne do niego się odnosi.

W przedmiocie pytania siódmego

119 Poprzez pytanie siódme sąd odsyłający zasadniczo zmierza do ustalenia, czy art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu w danym państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przywiezionego z innego państwa członkowskiego, przepakowanego przez ten podmiot do nowego opakowania zewnętrznego, które opatrzył on ponownie znakiem towarowym właściciela odnoszącym się do tego produktu, ale nie pozostałymi znakami towarowymi lub innymi oznaczeniami odróżniającymi, które widniały na oryginalnym opakowaniu zbiorczym tego produktu leczniczego.

120 W pierwszej kolejności należy przypomnieć, że ochrona właściciela znaku towarowego w zakresie sposobu przedstawienia nowego opakowania zewnętrznego, do którego podmiot dokonujący przywozu równoległego przepakował produkt leczniczy, jest zagwarantowana co do zasady poprzez spełnienie wymogu, zgodnie z którym wygląd przepakowanego produktu nie może jako taki być w stanie zaszkodzić renomie znaku towarowego i jego właściciela (zob. podobnie wyrok z dnia 22 grudnia 2008 r., The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, pkt 29).

121 W tym względzie z pkt 52 niniejszego wyroku wynika, że art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może w sposób prawnie uzasadniony sprzeciwić się dalszemu obrotowi w danym państwie członkowskim produktem leczniczym opatrzonym tym znakiem towarowym i przywiezionym z innego państwa członkowskiego, gdy podmiot dokonujący przywozu równoległego tego produktu leczniczego przepakował go do nowego opakowania zewnętrznego, które ponownie opatrzył wspomnianym znakiem towarowym, albo nałożył nową etykietę na oryginalne opakowanie zewnętrzne, chyba że zostanie spełnionych pięć warunków, w tym warunek, zgodnie z którym wygląd przepakowanego produktu nie może zaszkodzić renomie znaku towarowego i podmiotu do niego uprawnionego [zob. analogicznie w odniesieniu do art. 7 ust. 2 pierwszej dyrektywy Rady 89/104/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. 1989, L 40, s. 1) wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 40].

122 Zatem to nowe opakowanie zewnętrzne lub ta etykieta nie mogą być uszkodzone, złej jakości lub nieschludne. Ponadto przepakowany produkt farmaceutyczny mógłby mieć nieodpowiedni wygląd i przez to szkodzić renomie znaku towarowego, w szczególności w przypadku, gdy opakowanie lub etykieta, mimo że nie są uszkodzone, złej jakości ani nieschludne, mogłyby obniżać wartość znaku, naruszając wizerunek produktu postrzeganego jako niezawodny i dobrej jakości, oraz zaufanie, jakie może wzbudzać u danego kręgu odbiorców (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 40, 43).

123 Trybunał orzekł zatem, że co do zasady może szkodzić renomie znaku towarowego okoliczność, że podmiot dokonujący przywozu równoległego nie umieści znaku towarowego na nowym opakowaniu zewnętrznym lub umieści na nim własne logo, identyfikację graficzną, oznaczenie firmowe lub oznaczenie używane dla wielu różnych towarów, albo też okoliczność, że naklei on dodatkową etykietę w taki sposób, że zasłoni ona całkowicie lub częściowo znak towarowy uprawnionego, bądź nie zamieści na dodatkowej etykiecie informacji, że dany znak towarowy należy do jego właściciela, bądź wreszcie wydrukuje nazwę podmiotu dokonującego przywozu równoległego wielkimi literami (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 45).

124 Podobnie może dojść do naruszenia renomy znaku towarowego, jeżeli podmiot dokonujący przywozu równoległego ponownie umieści znak towarowy właściciela, odnoszący się do tego produktu, na nowym opakowaniu zewnętrznym, bez odtworzenia pozostałych znaków towarowych lub innych oznaczeń odróżniających, które widniały na oryginalnym opakowaniu zbiorczym.

125 Jednakże kwestia, czy okoliczności wymienione w poprzednim punkcie mogą rzeczywiście szkodzić renomie danego znaku towarowego, jest kwestią faktyczną, której oceny musi dokonać sąd odsyłający z uwzględnieniem konkretnych okoliczności każdej sprawy (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 46).

126 W drugiej kolejności ponowne umieszczenie znaku towarowego odnoszącego się do danego produktu razem ze znakami towarowymi lub oznaczeniami odróżniającymi podmiotu dokonującego przywozu równoległego może zagrozić pełnionej przez ten znak towarowy funkcji wskazania pochodzenia.

127 Z orzecznictwa Trybunału wynika w szczególności, że negatywny wpływ na pełnioną przez znak funkcję wskazania pochodzenia ma miejsce wówczas, gdy wygląd towaru nie pozwala lub z trudnością pozwala właściwie poinformowanemu i dostatecznie uważnemu konsumentowi na zorientowanie się, czy towar ten pochodzi od właściciela znaku lub z przedsiębiorstwa powiązanego z nim gospodarczo, czy też przeciwnie, od osoby trzeciej (zob. podobnie wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, pkt 34).

128 W tym względzie należy jednak podkreślić, że funkcja wskazania pochodzenia znaku towarowego jest co do zasady zagwarantowana przez spełnienie trzeciego z pięciu warunków wymienionych w pkt 52 niniejszego wyroku, zgodnie z którym to warunkiem na opakowaniu produktu należy wyraźnie wskazać podmiot, który dokonał przepakowania tego produktu, oraz nazwę jego wytwórcy.

129 To w świetle powyższych czynników i przy uwzględnieniu okoliczności każdej sprawy do sądu odsyłającego należy ocena, czy ponowne umieszczenie na nowym opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego znaku towarowego właściciela, odnoszącego się do tego produktu, bez

odtworzenia na nim pozostałych znaków towarowych lub innych oznaczeń odróżniających, które widniały na oryginalnym opakowaniu tego produktu leczniczego, narusza pełnioną przez znak towarowy funkcję wskazania pochodzenia.

130 Przy uwzględnieniu całości powyższych rozważań na pytanie siódme należy odpowiedzieć, że art. 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 należy interpretować w ten sposób, że właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu w danym państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przywiezionego z innego państwa członkowskiego, przepakowanego przez ten podmiot do nowego opakowania zewnętrznego, które opatrzył on ponownie znakiem towarowym właściciela odnoszącym się do tego produktu, ale nie pozostałymi znakami towarowymi lub innymi oznaczeniami odróżniającymi, które widniały na oryginalnym opakowaniu zbiorczym tego produktu leczniczego, jeśli wygląd tego nowego opakowania zewnętrznego może rzeczywiście szkodzić renomie znaku towarowego lub jeśli wygląd ten właściwie poinformowanemu i dostatecznie uważnemu konsumentowi nie pozwala lub pozwala tylko z trudem stwierdzić, czy wspomniany produkt leczniczy pochodzi od właściciela znaku towarowego lub z przedsiębiorstwa powiązanego z nim gospodarczo, czy też przeciwnie, od osoby trzeciej, co ma tym samym negatywny wpływ na pełnioną przez znak towarowy funkcję wskazania pochodzenia.

W przedmiocie kosztów

131 Dla stron w postępowaniach głównych niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniach głównych, nie podlegają zwrotowi.

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

1) **Artykuł 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych w związku z art. 34 i 36 TFUE**

   należy interpretować w ten sposób, że:

   właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, w sytuacji gdy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie oryginalnego opakowania zewnętrznego dokonane zgodnie z art. 47a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r., pozostawiłoby widoczne – lub wyczuwalne dotykiem – ślady otwarcia na tym oryginalnym opakowaniu, o ile

– **nie ulega wątpliwości, że te ślady można przypisać przepakowaniu tego produktu leczniczego przez ten podmiot dokonujący przywozu równoległego, oraz**

– **ślady te nie powodują na rynku państwa członkowskiego przywozu lub na jego istotnej części tak silnego oporu znacznej grupy konsumentów wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowiłby on przeszkodę w skutecznym dostępie do tego rynku.**

2) **Dyrektywę 2001/83, zmienioną dyrektywą 2012/26, i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83**

należy interpretować w ten sposób, że:

stoją one na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie wprowadzało uregulowanie, zgodnie z którym produkty lecznicze przywożone równolegle muszą być co do zasady przepakowywane do nowego opakowania, a stosowanie ponownego etykietowania oraz umieszczania nowych zabezpieczeń na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym tych produktów leczniczych może następować tylko na wniosek i w wyjątkowych okolicznościach, takich jak w szczególności ryzyko przerwania zaopatrzenia w dany produkt leczniczy.

3) **Artykuł 9 ust. 2 i art. 15 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE**

należy interpretować w ten sposób, że:

uregulowanie państwa członkowskiego, zgodnie z którym produkty lecznicze przywożone równolegle muszą być co do zasady przepakowywane do nowego opakowania, a stosowanie ponownego etykietowania oraz umieszczania nowych zabezpieczeń na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym tych produktów leczniczych może następować tylko na wniosek i wyjątkowych okolicznościach, nie stoi na przeszkodzie skorzystaniu przez właściciela znaku towarowego z jego prawa do sprzeciwienia się wprowadzeniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym.

4) **Artykuł 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436 w związku z art. 34 i 36 TFUE**

należy interpretować w ten sposób, że:

pierwszy z pięciu warunków określonych w pkt 79 wyroku z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282) – zgodnie z którym właściciel znaku towarowego może w sposób prawnie uzasadniony sprzeciwić się dalszemu obrotowi w danym państwie członkowskim produktem leczniczym opatrzonym tym znakiem towarowym i przywiezionym z innego państwa członkowskiego, jeśli importer tego produktu leczniczego przepakował go i ponownie opatrzył go wspomnianym znakiem towarowym, a takie przepakowanie wspomnianego produktu leczniczego do nowego opakowania zewnętrznego nie jest obiektywnie konieczne dla celów obrotu nim w państwie członkowskim przywozu – musi zostać

spełniony w sytuacji, gdy znak towarowy, który widniał na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym danego produktu leczniczego, został zastąpiony inną nazwą produktu na nowym opakowaniu zewnętrznym tego produktu leczniczego, jeśli bezpośrednie opakowanie zbiorcze tego produktu jest opatrzone tym znakiem towarowym lub nowe opakowanie zewnętrzne do niego się odnosi.

5) **Artykuł 9 ust. 2 i art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 oraz art. 10 ust. 2 i art. 15 ust. 2 dyrektywy 2015/2436**

należy interpretować w ten sposób, że:

właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu w danym państwie członkowskim przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przywiezionego z innego państwa członkowskiego, przepakowanego przez ten podmiot do nowego opakowania zewnętrznego, które opatrzył on ponownie znakiem towarowym właściciela odnoszącym się do tego produktu, ale nie pozostałymi znakami towarowymi lub innymi oznaczeniami odróżniającymi, które widniały na oryginalnym opakowaniu zbiorczym tego produktu leczniczego, jeśli wygląd tego nowego opakowania zewnętrznego może rzeczywiście szkodzić renomie znaku towarowego lub jeśli wygląd ten właściwie poinformowanemu i dostatecznie uważnemu konsumentowi nie pozwala lub pozwala tylko z trudem stwierdzić, czy wspomniany produkt leczniczy pochodzi od właściciela znaku towarowego lub z przedsiębiorstwa powiązanego z nim gospodarczo, czy też przeciwnie, od osoby trzeciej, co ma tym samym negatywny wpływ na pełnioną przez znak towarowy funkcję wskazania pochodzenia.

Podpisy