

**Sprawa C-224/20**

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

**Data wpływu:**

29 maja 2020 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Sø- og Handelsretten (Dania)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

3 kwietnia 2020 r.

**Strona powodowa:**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

**Strona pozwana:**

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

---

**SØ- OG HANDELSRET TEN (sąd ds. morskich i gospodarczych, Dania)**

**POSTANOWIENIE**

**wydane dnia 3 kwietnia 2020 r.**

**Sprawa [...]**

Merck Sharp & Dohme B.V.

[...]

i

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...]

i

MSD DANMARK ApS

[...]

przeciwko

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

oraz

**Sprawa [...]**

Novartis AG

[...]

przeciwko

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

oraz

**Sprawa [...]**

Novartis AG

[...] **[OR. 2]**

przeciwko

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

oraz

**Sprawa [...]**

Novartis AG

[...]

przeciwko

PARANOVA DANMARK A/S

oraz

**Sprawa [...]**

H. LUNDBECK A/S

[...]

przeciwko

PARANOVA DANMARK A/S

oraz

**Sprawa [...]**

MSD DANMARK ApS

[...]

i

MSD Sharp & Dohme GmbH

[...]

i

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...]

przeciwko

2CARE4 ApS

[...] **[OR. 3]**

oraz

**Sprawa [...]**

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[...]

przeciwko

PARANOVA DANMARK A/S

[...]

Sø- og Handelsretten (sąd ds. morskich i gospodarczych) [...] postanowił zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Odesłanie prejudycjalne dotyczy w szczególności wszelkich skutków, jakie mogą wynikać z przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji oraz rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi w odniesieniu do prawa importera równoległego w zakresie przepakowywania produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego do nowych opakowań zewnętrznych, co miało miejsce we wskazanych sprawach.

### **Spór w postępowaniu głównym i odnośny stan faktyczny**

1. Siedem niniejszych spraw dotyczy przywozów równoległych/dystrybucji równoległej (zwanymi dalej łącznie „przywozami równoległymi”) i przepakowywania produktów leczniczych. Stroną powodową są producenci produktów leczniczych i właściciele znaków towarowych produktów leczniczych, które każdy z nich produkuje i sprzedaje. Strona pozwana dokonuje przywozów równoległych do Danii produktów leczniczych, które strona powodowa wprowadziła do obrotu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.
2. Pozwani importerzy równoległi przepakowują produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego do nowych opakowań zewnętrznych, na których umieszczają ponownie odnośne znaki towarowe strony powodowej (nazwy produktu), lub do nowych opakowań zewnętrznych, na których nie umieszczają ponownie odnośnych znaków towarowych strony powodowej [OR. 4] (nazw produktu), nadając im zamiast tego nową nazwę produktu przed wprowadzeniem tych produktów leczniczych do obrotu w Danii.
3. W niniejszych sprawach pojawia się pytanie, czy producenci produktów leczniczych mogą sprzeciwić się temu przepakowywaniu, co skutkowałoby zobowiązaniem importerów równoległych do wprowadzania tych produktów leczniczych do obrotu w Danii w tym samym opakowaniu, w którym wprowadzono je do obrotu w państwie wywozu, w związku z czym musieliby ograniczyć się do ponownego lub dodatkowego etykietowania, wymieniania ulotki dołączanej do opakowania, umieszczania nowego niepowtarzalnego identyfikatora oraz ponownego plombowania opakowania poprzez umieszczenie nowego elementu służącego weryfikacji, czy opakowanie zostało naruszone („elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania”) – jako uzupełnienia naruszonego elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania lub zamiast niego.

4. Producenci produktów leczniczych podnoszą, że w przepisach dotyczących znaków towarowych właścicielowi znaku towarowego przyznano prawo do sprzeciwienia się przepakowywaniu do nowych opakowań zewnętrznych w okolicznościach takich jak te występujące w postępowaniu głównym. Importerzy równolegli twierdzą, że przepakowywanie do nowych opakowań zewnętrznych jest niezbędne, a tym samym zgodne z prawem.
5. Pierwsza sprawa dotyczy przywozu równoległego i przepakowywania produktów leczniczych produkowanych i wprowadzanych do obrotu przez Merck Sharp & Dohme B.V. oraz inne podmioty pod unijnymi znakami towarowymi Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion i Puregon. Abacus Medicine A/S nabywa Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion i Puregon w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i wprowadza je do obrotu w Danii po przepakowaniu ich do nowych opakowań zewnętrznych, na których ponownie umieszczono znak towarowy.
6. Kolejne trzy sprawy dotyczą przywozu równoległego i przepakowywania produktów leczniczych produkowanych i wprowadzanych do obrotu przez Novartis AG pod unijnymi znakami towarowymi Travatan, Eucreas i Miflonide. Strona pozwana w dwóch z tych spraw, Abacus Medicine A/S, nabywa Travatan i Eucreas w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i wprowadza je do obrotu w Danii po przepakowaniu do nowych opakowań zewnętrznych, na których ponownie umieszczono znak towarowy. Strona pozwana w ostatniej sprawie, Paranova Danmark A/S, nabywa Miflonide w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i wprowadza ten produkt do obrotu w Danii po przepakowaniu do nowych opakowań zewnętrznych, na których ponownie umieszczono znak towarowy.
7. Piąta sprawa dotyczy przywozu równoległego i przepakowywania produktów leczniczych produkowanych i wprowadzanych do obrotu przez H. Lundbeck A/S pod unijnymi znakami towarowymi Brintellix i Clopixol. Paranova Danmark A/S nabywa Brintellix i Clopixol w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i wprowadza je do obrotu w [OR. 5] Danii po przepakowaniu do nowych opakowań zewnętrznych, na których ponownie umieszczono odnośny znak towarowy danego produktu, ale nie umieszczono ponownie innych znaków towarowych i informacji handlowych, które H. Lundbeck A/S umieszczała na oryginalnych opakowaniach zewnętrznych.
8. Szósta sprawa dotyczy przywozu równoległego i przepakowywania produktu leczniczego produkowanego i wprowadzanego do obrotu przez spółkę z grupy Merck Sharp & Dohme w Niemczech pod znakiem towarowym Nacom. W Danii Merck Sharp & Dohme B.V. i inne podmioty wprowadzają do obrotu produkt leczniczy pod znakiem towarowym Sinemet. 2Care4 ApS nabywa Nacom w Niemczech i wprowadza ten produkt do obrotu w Danii po przepakowaniu do nowych opakowań zewnętrznych, na których umieszczono nazwę produktu „Carbidopa/Levodopa 2care4” oraz – zgodnie z wymogiem Lægemedelstyrelsen (agencji leków, Dania) – informację, że opakowanie zawiera blister

z oznaczeniem Nacom. 2Care4 ApS wykorzystuje ponownie oryginalny blister z niemieckim znakiem towarowym Nacom, należącym do MSD Sharp & Dohme GmbH, oraz unijnym znakiem towarowym MSD, należącym do Merck Sharp & Dohme Corp. Zgodnie z wymogiem Lægemedelstyrelsen (agencji leków) 2Care4 ApS drukuje swoją nazwę produktu – „Carbidopa/Levodopa 2care4” – po jednej stronie blistra. Nowa ulotka dołączana do opakowania zawiera informację, że produkt odpowiada Sinemet.

9. Siódma sprawa dotyczy przywozu równoległego i pakowania dwóch mocy produktu leczniczego produkowanego przez Ferring B.V. W Danii ten produkt leczniczy wprowadza do obrotu Ferring Lægemedler A/S pod unijnym znakiem towarowym Nocurna. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (agencja ds. regulacji dotyczących produktów leczniczych i produktów zdrowotnych, Zjednoczone Królestwo) sprzeciwiła się jednak stosowaniu nazwy Nocurna, w związku z czym ten produkt leczniczy wprowadza się do obrotu w Zjednoczonym Królestwie pod znakiem towarowym Noqdirma. Paranova Danmark A/S nabywa ten produkt leczniczy w Zjednoczonym Królestwie i wprowadza go do obrotu w Danii po przepakowaniu do nowych opakowań zewnętrznych, na których umieszczono nazwę produktu „Desmopressin Paranova”. Na nowych opakowaniach zewnętrznych podano także informację, że produkt leczniczy produkuje Ferring GmbH, że odpowiada on produktowi leczniczemu Nocurna, że Nocurna to zarejestrowany znak towarowy należący do Ferring B.V oraz że opakowanie zawiera blistry z oznaczeniem Noqdirma. Paranova Danmark A/S wykorzystuje ponownie oryginalne blistry, ale zgodnie z wymogiem Lægemedelstyrelsen (agencji leków) drukuje na nich po jednej stronie nazwę produktu „Desmopressin Paranova”. Druga strona blistrów pozostaje niezmieniona i zawiera informację, że produkt leczniczy nosi nazwę „Noqdirma” i pochodzi od „Ferring”. Nowe opakowania zewnętrzne zawierają nową ulotkę dołączaną do opakowania, na której napisano, że produkt leczniczy odpowiada produktowi leczniczemu Nocurna. **[OR. 6]**

10. Pierwszych pięć spraw łączą następujące wspólne elementy:

- w większości przypadków importerzy równolegli wprowadzają do obrotu w Danii produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego w opakowaniach tych samych rozmiarów, co te wykorzystywane przez każdego z producentów produktów leczniczych w celu pierwotnego wprowadzenia odnośnych produktów leczniczych do obrotu w Unii Europejskiej,
- w kilku z tych spraw Lægemedelstyrelsen (agencja leków) odsyłała do swoich wytycznych (pytań i odpowiedzi), kiedy pytano ją konkretnie o możliwość dodatkowego etykietowania,
- przed wprowadzeniem produktów do obrotu w Danii importerzy równolegli naruszali oryginalne elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania

i otwierali opakowania w celu wymiany ulotek dołączanych do opakowania lub umieszczenia nowych etykiet na opakowaniach wewnętrznych, a także

- przed wprowadzaniem do obrotu w Danii importerzy równolegli przepakowywali produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego do nowych opakowań zewnętrznych i umieszczali na nich ponownie odnośne znaki towarowe strony powodowej (nazwy produktu).

Ostatnie dwie sprawy łączą następujące wspólne elementy:

- importerzy równolegli wprowadzają do obrotu w Danii produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego w opakowaniach tych samych rozmiarów, co te wykorzystywane przez każdego z producentów produktów leczniczych w celu pierwotnego wprowadzenia odnośnych produktów leczniczych do obrotu w Unii Europejskiej,
- przed wprowadzeniem produktów do obrotu w Danii importerzy równolegli naruszali oryginalne elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania i otwierali opakowania w celu wymiany ulotek dołączanych do opakowania lub umieszczenia nowych etykiet na opakowaniach wewnętrznych, a także
- przed wprowadzeniem produktów do obrotu w Danii importerzy równolegli przepakowywali produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego do nowych opakowań zewnętrznych, na których nie umieszczano ponownie odnośnych znaków towarowych (nazw produktu) strony powodowej, nadając im zamiast tego nowe nazwy produktu. Ponadto na ulotce dołączanej do opakowania napisano, że produkty lecznicze odpowiadają produktom leczniczym wprowadzanym do obrotu przez każdy z podmiotów będących stroną powodową pod ich odnośnymi znakami towarowymi (nazwami produktu). [OR. 7]

## **Przepisy prawa [Unii Europejskiej] i orzecznictwo [Unii Europejskiej]**

### Znaki towarowe

11. Artykuł 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 (zwanej dalej „dyrektywą o znakach towarowych”) dotyczy wyczerpania praw wynikających ze znaku towarowego. Zgodnie z art. 15 „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” (ust. 1), chyba że „właściciel ma uzasadnione powody, aby sprzeciwić się dalszemu obrotowi towarami, w szczególności jeżeli stan towarów zmienił się lub pogorszył po wprowadzeniu ich do obrotu” (ust. 2).

12. Unijne znaki towarowe zarejestrowane z tymi samymi skutkami prawnymi w całej Unii Europejskiej reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (zwane dalej „rozporządzeniem o znakach towarowych”), którego art. 15 zawiera przepis co do zasady identyczny z art. 15 dyrektywy o znakach towarowych.
13. W związku z art. 34 i 36 [TFUE] (wcześniej art. 28 i 30 WE) [...] Trybunał Sprawiedliwości orzekał w sprawie wykładni art. 15 ust. 2 dyrektywy o znakach towarowych (odpowiadającego art. 7 ust. 2 jej poprzedniej wersji) w szeregu wyroków dotyczących przepakowywania produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu równoległego, w szczególności w wyrokach w sprawach połączonych C-427/93, C-429/93 i C-436/93, Bristol-Myers Squibb i in. (ECLI:EU:C:1996:282); w sprawie C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (ECLI:EU:C:2002:245); w sprawie C-143/00, Boehringer Ingelheim i in. (ECLI:EU:C:2002:246) (zwanym dalej „Boehringer I”); w sprawie C-348/04, Boehringer Ingelheim i in. (ECLI:EU:C:2007:249) (zwanym dalej „Boehringer II”) oraz w sprawie C-297/15, Ferring (ECLI:EU:C:2016:857).

W wyrokach tych Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził między innymi, co następuje:

- specyficznym przedmiotem znaku towarowego jest ochrona gwarancji pochodzenia towaru opatrzonego tym znakiem, a przepakowanie towaru dokonane przez osobę trzecią bez zgody właściciela znaku towarowego może stwarzać realne zagrożenie dla tej gwarancji pochodzenia (zobacz pkt 14 Boehringer II i pkt 14 Ferring);
- uprawniony do znaku towarowego może zatem zakazywać zmian wiążących się z przepakowywaniem produktu leczniczego opatrzonego tym znakiem towarowym – które z samej swej istoty stwarza niebezpieczeństwo **[OR. 8]** naruszenia oryginalnego stanu produktu — chyba że zostanie ustalone, iż korzystanie przez uprawnionego z praw do znaku towarowego w celu sprzeciwienia się wprowadzaniu do obrotu przepakowanych towarów z tym znakiem towarowym przyczynia się do sztucznego podziału rynków pomiędzy państwami członkowskimi. Sprzeciw uprawnionego do znaku towarowego wobec przepakowywania przyczynia się do sztucznego podziału rynków, jeżeli przepakowanie jest niezbędne do tego, by produkty będące przedmiotem przywozu równoległego mogły być wprowadzane do obrotu w państwie członkowskim przywozu, a uzasadnione interesy uprawnionego do znaku towarowego są chronione (zobacz pkt 56 Bristol-Myers Squibb i in., pkt 18 i 19 Boehringer II oraz pkt 18 i 19 Ferring);
- należy uznać, że przepakowywanie miało miejsce w okolicznościach, które nie mogą wpłynąć na oryginalny stan produktu w sytuacji, w której na przykład właściciel znaku towarowego wprowadził produkt do obrotu w podwójnym opakowaniu, a przepakowywanie dotyczy wyłącznie warstwy



- zewnętrznej, podczas gdy opakowanie wewnętrzne pozostaje nienaruszone, lub w sytuacji, w której przepakowywanie odbywa się pod nadzorem organu publicznego w celu zapewnienia, że produkt pozostanie nienaruszony (zobacz pkt 60 Bristol-Myers Squibb i in.);
- o ile właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się korzystaniu przez importera równoległego z opakowania zastępczego, o tyle zależy to od tego, czy produkt leczniczy, któremu zmieniono etykietę, może mieć faktyczny dostęp do danego rynku (zobacz pkt 29 Merck, Sharp & Dohme i pkt 50 Boehringer I);
  - kryterium konieczności przepakowania należy analizować w świetle okoliczności występujących w momencie sprzedaży w państwie przywozu, które to okoliczności powodują, że przepakowanie jest obiektywnie konieczne, aby produkt leczniczy uzyskał faktyczny dostęp do rynku w państwie przywozu (zobacz pkt 25 Merck, Sharp & Dohme oraz pkt 20 Ferring);
  - wspomniana przesłanka odnosi się wyłącznie do faktu dokonania przepakowania produktu – oraz wyboru pomiędzy nowym opakowaniem a nową etykietą – w celu umożliwienia wprowadzania tego produktu na rynek państwa członkowskiego przywozu, a nie do sposobu lub stylu, w jakim przepakowanie zostało dokonane (zobacz pkt 38 i 39 Boehringer II);
  - właściciel znaku towarowego nie może sprzeciwić się przepakowaniu produktu leczniczego, jeśli opakowanie w rozmiarze używanym przez tego właściciela w państwie wywozu nie może być sprzedawane w państwie przywozu w szczególności z powodu obowiązywania tam przepisów dotyczących [OR. 9] rozmiaru opakowań, praktyki krajowej w zakresie używania wyłącznie opakowań określonego rozmiaru, norm w dziedzinie ubezpieczeń zdrowotnych lub praktyki w zakresie wystawiania recept lekarskich opierających się na normach co do rozmiarów zalecanych przez organizacje zawodowe i organy ubezpieczeń zdrowotnych (zobacz pkt 53 Bristol-Myers Squibb i in. oraz pkt 21 Ferring);
  - właściciel znaku towarowego może natomiast sprzeciwić się ciągłej sprzedaży produktu leczniczego, który podmiot dokonujący przywozu równoległego przepakował w nowe opakowanie zewnętrzne i ponownie opatrzył znakiem towarowym, w sytuacji gdy produkt leczniczy może być sprzedawany w państwie przywozu w opakowaniu, w którym jest sprzedawany w państwie wywozu (zobacz pkt 29 Ferring), ponieważ w tej sytuacji właściciel znaku towarowego może wymagać od podmiotu dokonującego przywozu równoległego ponownego wykorzystania oryginalnego opakowania i jedynie opatrzenia oryginalnego opakowania zewnętrznego lub wewnętrznego nowymi etykietami w języku państwa przywozu oraz dodania nowej ulotki dołączanej do opakowania w języku

państwa przywozu (zobacz pkt 55 Bristol-Myers Squibb i in., pkt 28 Merck, Sharp & Dohme oraz pkt 49 Boehringer I);

- przesłanka niezbędności przepakowania dla sprzedaży produktu leczniczego w państwie przywozu nie zostaje spełniona, jeżeli przepakowanie produktu leczniczego wynika wyłącznie z chęci uzyskania korzyści gospodarczej przez podmiot dokonujący przywozu równoległego (zobacz pkt 27 Merck, Sharp & Dohme oraz pkt 37 Boehringer II);
- opór wobec produktów leczniczych, którym zmieniono etykietę, nie oznacza zawsze, że niezbędne jest przepakowywanie polegające na wymianie opakowania (zobacz pkt 51 Boehringer I), ale na rynku – lub jego istotnej części – może istnieć tak silny opór wobec produktów leczniczych ze zmienioną etykietą ze strony znacznej części konsumentów, że należy go uznać za przeszkodę w faktycznym dostępie do rynku. W takich okolicznościach przepakowywanie produktów leczniczych nie wynikałoby wyłącznie z chęci uzyskania korzyści gospodarczej, lecz miałoby także na celu uzyskanie faktycznego dostępu do rynku (zobacz pkt 52 Boehringer I);
- wygląd przepakowanego produktu nie może zaszkodzić renomie znaku towarowego i podmiotu do niego uprawnionego (zobacz pkt 76 Bristol-Myers Squibb i in. oraz pkt 40 Boehringer Ingelheim II); oraz
- nieumieszczenie przez podmiot dokonujący przywozu równoległego znaku towarowego na nowym opakowaniu zewnętrznym („de-branding”) albo umieszczenie tam przez niego swojego własnego logo lub identyfikacji graficznej („co-branding”) może co do zasady szkodzić renomie znaku towarowego [OR. 10] (zobacz pkt 45 Boehringer II). Kwestia, czy okoliczności te mogą szkodzić renomie znaku towarowego, jest kwestią faktyczną, której oceny musi dokonać sąd krajowy z uwzględnieniem konkretnych okoliczności każdej sprawy (zobacz pkt 46 Boehringer II);
- na podmiocie dokonującym przywozu równoległego spoczywa obowiązek wykazania, że spełnione zostały przesłanki, które uniemożliwiają właścicielowi znaku towarowego sprzeciwienie się w sposób uzasadniony dalszemu wprowadzaniu do obrotu produktów leczniczych (zobacz pkt 23 Ferring). Jeśli chodzi o przesłankę wykazania, że przepakowanie nie może naruszyć oryginalnego stanu produktu zawartego w opakowaniu, oraz a fortiori przesłankę, zgodnie z którą wygląd produktu przepakowanego nie może szkodzić renomie znaku towarowego i podmiotu do niego uprawnionego, to wystarczy jednak, by podmiot dokonujący przywozu równoległego przedstawił dowody pozwalające na uzasadnione przypuszczenie, że została ona spełniona (zobacz pkt 52 i 53 Boehringer II).

Obowiązek umieszczania i weryfikowania zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych

14. W dniu 9 lutego 2019 r. weszły w życie [...] dyrektywa 2011/62/UE [...] (zwana dalej „dyrektywą 2011/62”) oraz [...] rozporządzenie (UE) 2016/161 [...] (zwane dalej „rozporządzeniem 2016/161”).
15. Przepisy dyrektywy 2011/62 i rozporządzenia 2016/161 zmierzają do zapobiegania wprowadzaniu produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia do legalnego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, co stanowi szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów również do legalnego łańcucha dystrybucji (zobacz motywy drugi i trzeci dyrektywy 2011/62).
16. Na mocy art. 1 ust. 11 i 12 dyrektywy 2011/62 wprowadzono między innymi nową lit. o) w art. 54 i nowy art. 54a w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych [OR. 11] stosowanych u ludzi (zwanej dalej „dyrektywą o produktach leczniczych”) [...]. Artykuł 54a w związku z art. 54 lit. o) stanowi, że opakowanie produktów leczniczych ma zawierać dwa zabezpieczenia, a mianowicie niepowtarzalny identyfikator pozwalający na weryfikację autentyczności produktu leczniczego (niepowtarzalny identyfikator) oraz elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania, umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone (elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania).
17. Artykuł 10 rozporządzenia 2016/161 stanowi, że weryfikując zabezpieczenia, „producenci, hurtownicy i osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych” weryfikują autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora i integralność elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania. Artykuły 24 i 30 rozporządzenia 2016/161 stanowią ponadto, że „hurtownicy” i „osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych” nie mogą odsprzedawać ani dostarczać produktów leczniczych, jeżeli mają powody sądzić, że opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone, lub w przypadku podejrzenia fałszerstwa.
18. Odsyłając do orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w motywach od dwudziestego pierwszego do dwudziestego czwartego dyrektywy 2011/62 stwierdzono, iż należy wziąć pod uwagę fakt, że specjalne warunki dotyczące detalicznych dostaw produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednoczone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do dostaw produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w TUE.
19. Wreszcie, motyw dwudziesty dziewiąty dyrektywy 2011/62 stanowi:
 

„Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów dotyczących praw własności intelektualnej. Jej szczególnym celem jest zapobieganie wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji”.

Przywozy równoległe a wymienianie zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych

20. Motyw dwunasty dyrektywy 2011/62 ma następujące brzmienie:

„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 [OR. 12] 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”.

21. Artykuł 47a dyrektywy o produktach leczniczych, który wprowadzono na mocy art. 1 ust. 8 dyrektywy 2011/62, stanowi, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, w tym podmiot dokonujący przywozu równoległego, nie może usuwać ani zakrywać całkowicie ani częściowo zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) (niepowtarzalny identyfikator i elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania), chyba że spełniony jest szereg konkretnych warunków.
22. Artykuł 16 rozporządzenia 2016/161 zawiera przepis, który, odsyłając do art. 47a dyrektywy o produktach leczniczych, określa weryfikacje wymagane przed usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń.
23. Komisja Europejska opracowała i opublikowała dokument zatytułowany „Pytania i odpowiedzi”, który jest regularnie aktualizowany, w odpowiedzi na szereg pytań odnoszących się do przepisów dotyczących zabezpieczeń znajdujących się na opakowaniu produktów leczniczych. Odpowiedzi na pytania 1.20–1.22 (przedstawione w wersji 17 opublikowanej dnia 9 marca 2020 r.) opisują środki ostrożności, jakie musi podjąć podmiot dokonujący przywozu równoległego, kiedy zastępuje oryginalne zabezpieczenia.
24. Komisja Europejska powołała grupę ekspertów, „Akt delegowany w sprawie zabezpieczeń dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi” (E02719) („Grupa ekspertów Komisji ds. zabezpieczeń”). Z opublikowanych protokołów z posiedzeń tej grupy ekspertów wynika, że omawiała ona wykładnię art. 47a dyrektywy 2011/62.
25. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „EMA”) wypowiedziała się na temat przywozów równoległych i zabezpieczeń w swojej publikacji „Frequently asked questions about parallel distribution” [„Często zadawane pytania dotyczące dystrybucji równoległej”] (zwanej dalej „Pytaniami i odpowiedziami EMA”). W pkt 7 sekcji „Parallel distribution notification check” [„Kontrola zgłoszenia

dystrybucji równoległej”], w pkt 2 śródtytułu „Exceptions” [„Wyłączenia”], stwierdzono, że osoba, która narusza „plombę” w celu umieszczenia na opakowaniu nowych etykiet lub wymiany ulotki dołączanej do opakowania, a następnie plombuje oryginalne opakowanie „nienaruszoną plombą”, musi usunąć [OR. 13] informację „Opakowanie zaplombowane. Nie używać, jeśli pudełko zostało otworzone” i zastąpić ją informacją „Zaplombowane opakowanie zostało otworzone dla celów dystrybucji równoległej”. Odnośną sekcję umieszczono w pytaniach i odpowiedziach EMA przed przyjęciem dyrektywy 2011/62. Żaden z odnośnych produktów zatwierdzonych przez EMA, których dotyczą powyższe sprawy, nie zawiera informacji „opakowanie zaplombowane” w odnośnych załącznikach.

### **Przepisy prawa krajowego i orzecznictwo krajowe**

26. Dyrektywę o znakach towarowych transponowano do duńskiego porządku prawnego na mocy Varemærkeloven (ustawy o znakach towarowych, Dania), którego § 10a zawiera przepis co do zasady identyczny z art. 15 dyrektywy o znakach towarowych.
27. Podobnie jak producenci produktów leczniczych importerzy równoległych produktów leczniczych działają na podstawie przepisów dotyczących pozwoleń i nadzoru publicznego. Produkty lecznicze będące przedmiotem przywozu równoległego mogą być zatem wprowadzane do obrotu w Danii wyłącznie, jeśli importer równoległy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla celów przywozu równoległego zgodnie z rozdziałem 4 Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (rozporządzenia nr 1239 z dnia 12 grudnia 2005 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych itd.). Produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego zawsze podlega warunkom, które mają zastosowanie do produktów leczniczych będących przedmiotem przywozu bezpośredniego (zobacz § 38 rozporządzenia). Importerzy równoległych, którzy dodatkowo etykietują lub przepakowują produkty lecznicze do nowego opakowania zewnętrznego w celu spełnienia warunków wprowadzenia ich do obrotu w Danii, oprócz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą posiadać pozwolenie na wytwarzanie zgodnie z rozdziałem 3 Lægemiddelloven (ustawy o produktach leczniczych, Dania).
28. Artykuł 54a dyrektywy o produktach leczniczych, dotyczący zabezpieczeń na opakowaniu produktów leczniczych, transponowano do duńskiego porządku prawnego ze skutkiem od dnia 9 lutego 2019 r., wprowadzając § 59a do Lægemiddelloven (ustawy o produktach leczniczych) [zobacz Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (ujednoliconą ustawę nr 99 z dnia 16 stycznia 2018 r.; zwaną dalej „ustawą o produktach leczniczych”)]. Odnośne fragmenty § 59a mają następujące brzmienie:

„Produkty lecznicze zagrożone sfalszowaniem opatruje się zabezpieczeniami umieszczanymi na opakowaniu zgodnie z rozporządzeniem w sprawie

zabezpieczeń (zobacz ust. 2 i 3). Zabezpieczenia te składają się z niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktu leczniczego i identyfikację opakowań jednostkowych oraz elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, pozwalającego sprawdzić, czy opakowanie produktu leczniczego zostało naruszone.

Ustęp 2. Producenci wydawanych na receptę produktów leczniczych stosowanych u ludzi dostarczają produkty lecznicze z zabezpieczeniami. [...] [OR. 14]

Ustęp 5. Sundheds- og Ældreministeriet (ministerstwo ds. zdrowia i seniorów, Dania) może określić konkretne zasady, aby wesprzeć cel i funkcję zabezpieczeń”.

29. W dniu 18 grudnia 2018 r. Lægemiddelstyrelsen (agencja leków) opublikowała serię „Pytań i odpowiedzi dotyczących zabezpieczeń na opakowaniu produktów leczniczych” [zwaną dalej „Pytaniami i odpowiedziami Lægemiddelstyrelsen (agencji leków)”], którą ostatni raz zaktualizowano w dniu 20 stycznia 2020 r. i która zawiera między innymi następujący fragment pod śródtytułem „Przywozy równoległe”:

**„28. Czy zastąpienie elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania innym elementem przez importera równoległego naruszałoby rozporządzenie?”**

Tak. Lægemiddelstyrelsen (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.

W swoich pytaniach i odpowiedziach Komisja stwierdziła, 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/WE.

Ponieważ w świetle nowych przepisów rozporządzenia importerzy równolegli, jak wyjaśniono powyżej, muszą co do zasady przepakowywać produkty do nowego opakowania, Lægemiddelstyrelsen (agencja leków) uważa, że wyłączenie przedstawione [OR. 15] 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 ograniczonym przypadku, pragnie skorzystać z wyłączenia zasady ogólnej dotyczącej przepakowywania, importerzy równolegli mogą wnioskować o wyłączenie poprzez złożenie wniosku o wyłączenie zastosowania rozporządzenia w sprawie wprowadzania do obrotu [...] Poza przestrzeganiem tej wytycznej importerzy równolegli muszą odpowiednio opisać, w jaki sposób planują zastępować element uniemożliwiający naruszenie opakowania, składając 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 powiązane państwa wywozu”.

30. Wreszcie, w Danii obowiązuje przepis dotyczący zamienników generycznych [zobacz § 62 ust. 1 Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (rozporządzenia nr 1297 z dnia 28 listopada 2019 r. w sprawie recept i jednostkowego wydawania produktów leczniczych)], zgodnie z którym farmaceuci co do zasady muszą wydać najtańszy produkt leczniczy z danej kategorii zatwierdzonych produktów leczniczych, który może zastąpić produkt leczniczy wskazany przez lekarza (zamiennik).

## Pytania prejudycjalne

31. Ponieważ wyjaśnienie tych kwestii ma decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia niniejszych spraw, a podniesione wątpliwości dotyczą wykładni przepisów prawa Unii, S $\phi$ - og Handelsretten (sąd ds. morskich i gospodarczych) uważa, że konieczne jest zwrócenie się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania prejudycjalne.

### Niniejszym postanawia się, co następuje:

S $\phi$ - og Handelsretten (sąd ds. morskich i gospodarczych) zwraca się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania prejudycjalne: **[OR. 16]**

### Pytanie pierwsze:

Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych i art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej 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

- (i) importer może uzyskać opakowanie, które można wprowadzić do obrotu, i 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/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE) i art. 16 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 w sprawie zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych?
- (ii) importer nie może uzyskać opakowania, które można wprowadzić do obrotu, i 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/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE) i art. 16 rozporządzenia



delegowanego Komisji (UE) 2016/161 w sprawie zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych?

**Pytanie drugie:**

Czy dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą 2011/62/UE), 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 [OR. 17] rozumieniu art. 47a ust. 1 lit. b) pkt ii) „równie skutecznie umożliwi[a] weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych”, jeżeli na opakowaniu produktów leczniczych a) znajdują się widoczne znaki świadczące o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, lub b) można to stwierdzić, dotycząc produktu, w tym

- (i) poprzez obowiązkową weryfikację integralności elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania przeprowadzaną przez producentów, hurtowników, farmaceutów i osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności (zobacz art. 54a ust. 2) lit. d) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE oraz art. 10 lit. b) i art. 25 i 30 rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161) lub
- (ii) po otwarciu opakowania produktów leczniczych na przykład przez pacjenta?

**Pytanie trzecie:**

W przypadku udzielenia na pytanie drugie odpowiedzi przeczącej:

Czy art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych, art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej oraz art. 36 i 34 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/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE), tj. w taki sposób, aby na opakowaniu produktów leczniczych (a) nie

było widocznych znaków świadczących o tym, że oryginalny element uniemożliwiający naruszenie opakowania został naruszony, ani (b) nie można było tego stwierdzić, dotycząc produktu, jak opisano to w pytaniu drugim, w sposób niezgodny z art. 47a?

**Pytanie czwarte:**

Czy dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o produktach leczniczych (w brzmieniu zmienionym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE) i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 w związku z art. 34 i 36 TFUE oraz art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych 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), [OR. 18] 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/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o produktach leczniczych i art. 16 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161?

**Pytanie piąte:**

Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych i art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej 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 Sprawiedliwości Unii Europejskiej,

- (i) jeżeli takie wytyczne są zgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych?
- (ii) jeżeli takie wytyczne są niezgodne z art. 34 i 36 TFUE oraz orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dotyczącym przywozów równoległych produktów leczniczych?

**Pytanie szóste:**

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”)?

**Pytanie siódme:**

Czy art. 15 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/2436/UE o znakach towarowych i art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/1001/UE w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej 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 [OR. 19] lub informacji handlowych, które właściciel znaku towarowego umieścił na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym?

[...]

DOKUMENT ROBOCZY