

Vec C-224/20

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

29. máj 2020

Vnútroštátny súd:

Sø- og Handelsretten

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

3. apríl 2020

Žalobkyne:

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

Žalované:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Súd pre námorné a obchodné spory, Dánsko)

UZNESENIE

vydané 3. apríla 2020

Vec [omissis]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[omissis]

a

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

a

MSD DANMARK ApS

[omissis]

proti

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

a

Vec [omissis]

Novartis AG

[omissis]

proti

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

a

Vec [omissis]

Novartis AG

[omissis]

proti

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

a

Vec [omissis]

Novartis AG
[omissis]

proti

PARANOVA DANMARK A/S

a

Vec [omissis]

H. LUNDBECK A/S
[omissis]

proti

PARANOVA DANMARK A/S

a

Vec [omissis]

MSD DANMARK ApS
[omissis]

a

MSD Sharp & Dohme GmbH
[omissis]

a

Merck Sharp & Dohme Corp.
[omissis]

proti

2CARE4 ApS
[omissi]

a

Vec [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S
[omissis]

proti

PARANOVA DANMARK A/S
[omissis]

Sø- og Handelsretten (Súd pre námorné a obchodné spory) [*omissis*] sa rozhodol podať návrh na začatie prejudiciálneho konania na Súdny dvor Európskej únie podľa článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Návrh sa týka predovšetkým dôsledkov, ktoré môžu z ustanovení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca, a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie, vyplývať pre súbežné právo dovozcu na opätovné zabalenie súbežne dovezených liekov do nového vonkajšieho obalu, k čomu došlo v prejednávaných veciach.

Spor vo veci samej a skutkový stav

1. Sedem prejednávaných vecí sa týka súbežného dovozu/súbežnej distribúcie (ďalej spolu len „súbežný dovoz“) a opätovného balenia liekov. Žalobkyne vyrábajú lieky a vlastnia ochranné známky na lieky, ktoré každá z nich vyrába a predáva. Žalované do Dánska súbežne dovážajú lieky, ktoré žalobkyne uviedli na trh v iných krajinách Európskej únie.
2. Žalovaní súbežní dovozcovia opätovne balia súbežne dovezené lieky do nových vonkajších obalov, ktoré označujú ochrannými značkami žalobkýň (názvami výrobkov), alebo do nových vonkajších obalov, ktoré neoznačujú ochrannými značkami žalobkýň, ale novým názvom výrobku, skôr než lieky uvedú na trh v Dánsku.
3. V prejednávaných veciach ide o to, či výrobcovia liekov môžu namietať voči tomuto opätovnému baleniu, v dôsledku čoho by súbežní dovozcovia museli v Dánsku uvádzať lieky na trh v tom istom obale, v akom boli uvedené na trh v štáte vývozu, a preto by mohli len nanovo označiť obal alebo doplniť jeho označenie, vymeniť príbalový leták, pridať nový špecifický identifikátor a opätovne zapečatiť obal umiestnením nového nástroja na overenie, či sa s obalom neoprávnene manipulovalo (ďalej len „nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom“), na vrch obalu alebo namiesto porušeného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom.
4. Výrobcovia farmaceutických výrobkov tvrdia, že pravidlá týkajúce sa ochranných značiek oprávňujú majiteľa ochrannej známky namietať voči opätovnému baleniu do nových vonkajších obalov za takých okolností ako v spore vo veci samej. Súbežní dovozcovia tvrdia, že opätovné balenie do nových vonkajších obalov je nevyhnutné, a preto v súlade so zákonom.
5. Prvá vec sa týka súbežného dovozu a opätovného balenia liekov, ktoré vyrába a uvádza na trh spoločnosť Merck Sharp & Dohme B.V. a i. pod ochrannými

známkami EÚ Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion a Puregon. Spoločnosť Abacus Medicine A/S nakupuje lieky Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion a Puregon v iných krajinách Európskej únie a uvádza ich na trh v Dánsku po opätovnom zabalení do nových vonkajších obalov, ktoré označuje ochrannou známkou.

6. Ďalšie tri veci sa týkajú súbežného dovozu a opätovného balenia liekov, ktoré vyrába a uvádza na trh spoločnosť Novartis AG pod ochrannými známkami EÚ Travatan, Eucreas a Miflonide. Žalovaná v dvoch z týchto vecí, ktorou je spoločnosť Abacus Medicine A/S, nakupuje lieky Travatan a Eucreas v iných krajinách Európskej únie a uvádza ich na trh v Dánsku po ich opätovnom zabalení do nových vonkajších obalov, ktoré označí ochrannou známkou. Žalovaná v poslednej z týchto vecí, ktorou je spoločnosť Paranova Danmark A/S, nakupuje liek Miflonide v iných krajinách Európskej únie a uvádza ho na trh v Dánsku po opätovnom zabalení do nových vonkajších obalov, ktoré označí ochrannou známkou.
7. Piata vec sa týka súbežného dovozu a opätovného balenia liekov, ktoré vyrába a uvádza na trh spoločnosť H. Lundbeck A/S pod ochrannými známkami EÚ Brintellix a Clopixol. Spoločnosť Paranova Danmark A/S nakupuje lieky Brintellix a Clopixol v iných krajinách Európskej únie a uvádza ich na trh v Dánsku po opätovnom zabalení do nových vonkajších obalov, ktoré označí príslušnou ochrannou známkou špecifickou pre produkt, nie však ďalšími ochrannými známkami a obchodnými údajmi, ktoré spoločnosť H. Lundbeck A/S uvádza na pôvodnom vonkajšom balení.
8. Šiesta vec sa týka súbežného dovozu a opätovného balenia lieku, ktorý vyrába a uvádza na trh spoločnosť skupiny Merck Sharp & Dohme v Nemecku pod ochrannou známkou Nacom. V Dánsku spoločnosť Merck Sharp & Dohme B.V. a i. uvádza liek na trh pod ochrannou známkou Sinemet. Spoločnosť 2Care4 ApS nakupuje liek Nacom v Nemecku a uvádza ho na trh v Dánsku po opätovnom zabalení do nového vonkajšieho obalu, ktorý je označený názvom výrobku Carbidopa/Levodopa 2care4 a zároveň v súlade s požiadavkami Dánskej agentúry pre lieky uvádza, že obal obsahuje blistrové balenie označené názvom Nacom. Spoločnosť 2Care4 ApS opätovne používa pôvodné blistrové balenie s nemeckou ochrannou známkou Nacom, ktorá patrí spoločnosti MSD Sharp & Dohme GmbH, a ochrannou známkou EÚ MSD, ktorá patrí spoločnosti Merck Sharp & Dohme Corp. V súlade s požiadavkami Dánskej agentúry pre lieky spoločnosť 2Care4 ApS vytlačí svoj názov výrobku Carbidopa/Levodopa 2care4 na jednu stranu blistrového balenia. V novom príbalovom letáku je uvedené, že výrobok zodpovedá lieku Sinemet.
9. Siedma vec sa týka súbežného dovozu a balenia dvoch síl lieku vyrábaného spoločnosťou Ferring B.V. V Dánsku liek uvádza na trh spoločnosť Ferring Lægemedler A/S pod ochrannou známkou EÚ Nocdurna. Regulačná agentúra Spojeného kráľovstva pre lieky a zdravotnícke výrobky však namietla voči používaniu názvu Nocdurna, a preto je liek v Spojenom kráľovstve uvedený na trh

pod ochrannou známkou Noqdirna. Spoločnosť Paranova Danmark A/S nakupuje liek v Spojenom kráľovstve a uvádza ho na trh v Dánsku po opätovnom zabalení do nového vonkajšieho obalu, na ktorom je uvedený názov výrobku Desmopressin Paranova. Na novom vonkajšom obale je ďalej uvedené, že liek vyrába spoločnosť Ferring GmbH, že liek zodpovedá lieku Nocdurna, že Nocdurna je registrovaná ochranná známka, ktorá patrí spoločnosti Ferring B.V., a že obal obsahuje blistrové balenia označené názvom Noqdirna. Spoločnosť Paranova Danmark A/S opätovne používa pôvodné blistrové balenia, ale v súlade s požiadavkami Dánskej agentúry pre lieky vytlačí názov výrobku Desmopressin Paranova na jednu stranu blistrových balení. Druhá strana blistrových balení zostáva nezmenená a je na nej uvedené, že liek sa nazýva Noqdirna a pochádza od spoločnosti Ferring. Nový vonkajší obal obsahuje nový príbalový leták, na ktorom je uvedené, že liek zodpovedá lieku Nocdurna.

10. Prvých päť vecí má spoločné tieto body:

- Vo väčšine vecí súběžní dovozcovia uvádzajú v Dánsku na trh lieky súběžne dovážané v balení rovnakej veľkosti, aké používajú jednotliví výrobcovia liekov na prvotné uvedenie dotknutých liekov na trh v Európskej únii.
- Vo viacerých z týchto vecí Dánska agentúra pre lieky odkázala na svoje usmernenia (otázky a odpovede), keď jej bola položená konkrétna otázka týkajúca sa možnosti dodatočného označenia.
- Pred uvedením lieku na trh v Dánsku súběžní dovozcovia porušili pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a otvorili balenie, aby mohli vymeniť príbalové letáky a/alebo pridať na vnútorný obal nové označenie.
- Pred uvedením lieku na trh v Dánsku súběžní dovozcovia opätovne zabalili súběžne dovážané lieky do nových vonkajších obalov, ktoré označili ochrannými známkami jednotlivých žalobkyní (názvami výrobkov).

Posledné dve veci majú spoločné tieto body:

- Súběžní dovozcovia uvádzajú v Dánsku na trh lieky súběžne dovážané v balení rovnakej veľkosti, aké používajú jednotliví výrobcovia liekov na prvotné uvedenie dotknutých liekov na trh v Európskej únii.
- Pred uvedením lieku na trh v Dánsku súběžní dovozcovia porušili pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a otvorili balenie, aby mohli vymeniť príbalové letáky a/alebo pridať na vnútorný obal nové označenie
- Pred uvedením lieku na trh v Dánsku súběžní dovozcovia opätovne zabalili súběžne dovážané lieky do nových vonkajších obalov, ktoré neoznačili ochrannými známkami jednotlivých žalobkyní (názvami výrobkov), ale novými názvami výrokov. Navyše v príbalovom letáku je uvedené, že lieky

zodpovedajú liekom, ktoré jednotlivé žalobkyne uvádzajú na trh pod svojimi ochrannými známkami (názvami výrobkov).

Ustanovenia práva [EÚ] a judikatúra [EÚ]

Ochranné známky

11. Článok 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2436 zo 16. decembra 2015 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známok (ďalej len „smernica o ochranných známkach“) sa týka vyčerpania práv z ochrannej známky. Článok 15 stanovuje, že ochranná známka „*neoprávňuje majiteľa, aby zakázal jej používanie v súvislosti s tovarmi, ktoré boli pod touto ochrannou známkou uvedené majiteľom alebo s jeho súhlasom na trh v Únii*“ (odsek 1), pokiaľ majiteľ nemá „*opodstatnené dôvody namietať proti ďalšiemu obchodovaniu s tovarom, najmä ak sa po uvedení tovaru na trh zmenil alebo zhoršil stav tovaru*“ (odsek 2).
12. Na zapísané ochranné známky EÚ, ktoré majú rovnaké právne účinky v celej Európskej únii, sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (ďalej len „nariadenie o ochranných známkach“), ktorého článok 15 obsahuje ustanovenie, ktoré je v podstate rovnaké ako článok 15 smernice o ochranných známkach.
13. V súvislosti s článkami 34 a 36 [ZFEÚ] (predtým články 28 a 30 ZES) [omissis] Súdny dvor rozhodoval o výklade článku 15 ods. 2 smernice o ochranných známkach (ktorý zodpovedá článku 7 ods. 2 jej predchádzajúceho znenia) v mnohých rozsudkoch, ktoré sa týkajú opätovného balenia súbežne dovážaných liekov, najmä v rozsudkoch Bristol-Myers Squibb a i., C-427/93, C-429/93 a C-436/93 (ECLI:EU:C:1996:282); Merck, Sharp & Dohme, C-443/99 (ECLI:EU:C:2002:245); Boehringer Ingelheim a i., C-143/00 (ECLI:EU:C:2002:246) (ďalej len „rozsudok Boehringer I“); Boehringer Ingelheim a i., C-348/04 (ECLI:EU:C:2007:249) (ďalej len „rozsudok Boehringer II“), a Ferring, C-297/15, (ECLI:EU:C:2016:857).

V týchto rozsudkoch Súdny dvor Európskej únie okrem iného konštatoval:

- Osobitným účelom ochrannej známky je zaručiť pôvod výrobku označeného touto ochrannou známkou a úprava balenia tohto výrobku vykonaná treťou osobou bez súhlasu majiteľa je spôsobilá skutočne ohroziť túto záruku pôvodu (pozri bod 14 rozsudku Boehringer II a bod 14 rozsudku Ferring).
- Majiteľ ochrannej známky môže preto zakázať zmenu, ktorá vyplýva z každej úpravy balenia lieku označeného ochrannou známkou – ktorá samotnou svojou podstatou vytvára nebezpečenstvo narušenia pôvodného stavu lieku –, pokiaľ sa nepreukáže, že uplatňovanie práv z ochrannej známky jej majiteľom, ktorý namieta voči uvedeniu na trh opätovne zabalených výrobkov pod touto ochrannou známkou, prispieva k umelému

- rozdeľovaníu trhu medzi členskými štátmi. Námieta majiteľ ochrannej známky voči opätovnému zabaleniu prispieva k umelému rozdeleniu trhu, pokiaľ je úprava balenia nevyhnutná na účely uvedenia súbežne dovezených výrobkov na trh v štáte dovozu a ak sú okrem toho chránené legitímne záujmy majiteľa (pozri bod 56 rozsudku Bristol-Myers Squibb a i., body 18 a 19 rozsudku Boehringer II a body 18 a 19 rozsudku Ferring).
- Treba vychádzať z toho, že opätovné zabalenie sa uskutočnilo za okolností, ktoré neboli spôsobilé ovplyvniť pôvodný stav výrobku, keď napríklad majiteľ ochrannej známky uviedol výrobok na trh v dvojitom balení a úprava balenia sa týka iba vonkajšej vrstvy, pričom vnútorný obal zostáva neporušený, alebo keď k úprave balenia dochádza pod dohľadom orgánu verejnej moci, ktorý má zabezpečiť, že výrobok nebude porušený (pozri bod 60 rozsudku Bristol-Myers Squibb a i.).
 - Majiteľ ochrannej známky síce môže namietat voči tomu, že súbežný dovozca používa náhradné balenie, podmienkou však je, že nanovo označený farmaceutický výrobok je spôsobilý získať účinný prístup na dotknutý trh (pozri bod 29 rozsudku Merck, Sharp & Dohme a bod 50 rozsudku Boehringer I).
 - Kritérium nevyhnutnosti úpravy balenia musí byť skúmané z hľadiska okolností prevažujúcich v čase uvedenia na trh v štáte dovozu, v dôsledku ktorých je úprava balenia objektívne potrebná na to, aby mohol byť liek skutočne uvedený na trh v tomto štáte (pozri bod 25 rozsudku Merck, Sharp & Dohme a bod 20 rozsudku Ferring).
 - Podmienka nevyhnutnosti balenia sa týka iba skutočnosti, že sa uskutoční úprava balenia výrobku – ako aj výberu medzi prebalením a prelepením – na účely umožnenia uvedenia tohto výrobku na trh v členskom štáte dovozu, a netýka sa spôsobu alebo štýlu, akým sa táto úprava balenia vykoná (pozri body 38 a 39 rozsudku Boehringer II).
 - Majiteľ ochrannej známky nemôže brániť opätovnému zabaleniu lieku do nového vonkajšieho obalu, pokiaľ balenie vo veľkosti použitej týmto majiteľom v štáte vývozu nemôže byť uvedené na trh v štáte dovozu najmä z dôvodu právnej úpravy, ktorá povoľuje len balenia určitej veľkosti, alebo z dôvodu vnútroštátnej praxe s rovnakým účinkom, pravidiel zdravotného poistenia alebo z dôvodu ustálenej praxe v oblasti predpisovania liekov založenej na štandardných veľkostiach balení odporúčaných profesijnými zoskupeniami a inštitúciami zdravotného poistenia (pozri bod 53 rozsudku Bristol-Myers Squibb a i. a bod 21 rozsudku Ferring).
 - Naopak, majiteľ ochrannej známky je oprávnený namietat proti tomu, aby súbežný dovozca naďalej uvádzal na trh liek, ktorého balenie upravil, dal mu nový vonkajší obal a znovu na ňom vyobrazil ochrannú známku, pokiaľ dotknutý liek môže byť uvádzaný na trh v štáte dovozu v rovnakom balení,

- ako je balenie, v ktorom sa tento výrobok uvádza na trh v štáte vývozu (pozri bod 29 rozsudku Ferring), lebo v takom prípade majiteľ ochrannej známky môže od súbežného dovozcu požadovať, aby opätovne použil pôvodné balenie, len umiestnil na pôvodný vonkajší alebo vnútorný obal nové etikety v jazyku štátu dovozu a vložil nový príbalový leták v jazyku štátu dovozu (pozri bod 55 rozsudku Bristol-Myers Squibb a i., bod 28 rozsudku Merck, Sharp & Dohme; a bod 49 rozsudku Boehringer I).
- Podmienka nevyhnutnosti opätovného zabalenia na uvedenie lieku na trh v štáte dovozu nie je splnená, ak úprava balenia výrobku súvisí výlučne so zámerom súbežného dovozcu dosiahnuť obchodnú výhodu (pozri bod 27 rozsudku Merck, Sharp & Dohme a bod 37 rozsudku Boehringer II).
 - Odpor voči úprave označenia farmaceutických výrobkov nie vždy znamená, že úprava balenia v podobe náhradného obalu je nevyhnutná (pozri bod 51 rozsudku Boehringer I), na trhu alebo na jeho podstatnej časti však môže existovať taký silný odpor významného podielu spotrebiteľov voči nanovo označeným farmaceutickým výrobkom, že ho treba považovať za prekážku účinného prístupu na trh. V takom prípade by sa opätovné zabalenie farmaceutických výrobkov dalo vysvetliť nielen úsilím o dosiahnutie obchodnej výhody, ale aj úsilím o zabezpečenie účinného prístupu na trh (pozri bod 52 rozsudku Boehringer I).
 - Vzhľad opätovne zabaleného výrobku nesmie byť spôsobilý poškodzovať dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa (pozri bod 76 rozsudku Bristol-Myers Squibb a i. a bod 40 rozsudku Boehringer Ingelheim II).
 - Skutočnosť, že súbežný dovozca nevyobrazí na novom vonkajšom obale ochrannú známku (odstránenie označenia) alebo na ňom vyobrazí vlastné logo alebo štýl (spoločné označenie), je v zásade spôsobilá poškodiť dobré meno ochrannej známky (pozri bod 45 rozsudku Boehringer II). Otázka, či tieto okolnosti poškodzujú dobré meno ochrannej známky, je skutkovou otázkou, ktorej posúdenie prináleží vnútroštátnemu súdu v závislosti od okolností jednotlivéj veci (pozri bod 46 rozsudku Boehringer II).
 - Súbežnému dovozcovi prináleží, aby preukázal existenciu podmienok brániacich majiteľovi ochrannej známky legitímne namietat' proti ďalšiemu uvádzaniu liekov na trh (pozri bod 23 rozsudku Ferring). Čo sa však týka podmienky, podľa ktorej sa má preukázať, že úprava balenia nemôže narušiť pôvodný stav výrobku obsiahnutého v obale, a tým viac podmienky, podľa ktorej nesmie prezentácia výrobku v upravenom balení poškodzovať dobré meno ochrannej známky a jej majiteľa, stačí, ak súbežný dovozca predloží dôkazy vedúce k rozumnej domnienke, že táto podmienka je splnená (pozri body 52 a 53 rozsudku Boehringer II).

Povinnosť umiestniť a overiť bezpečnostné prvky na obaloch liekov

14. Dňa 9. februára 2019 [omissis] nadobudla účinnosť smernica 2011/62/EÚ [omissis] (ďalej len „smernica 2011/62“) a [omissis] nariadenie (EÚ) 2016/161 [omissis] (ďalej len „nariadenie 2016/161“).
15. Ustanovenia smernice 2011/62 a nariadenia 2016/161 majú za cieľ zabrániť vstupu liekov, ktoré sú falšované z hľadiska svojej totožnosti, histórie či pôvodu, do legálneho dodávateľského reťazca, čo predstavuje osobitnú hrozbu pre ľudské zdravie a môže viesť k strate dôvery pacienta aj v legálny dodávateľský reťazec (pozri odôvodnenia 2 a 3 smernice 2011/62).
16. Článkom 1 ods. 11 a 12 smernice 2011/62 bolo okrem iného vložené nové písmeno o) do článku 54 a nový článok 54a do smernice 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (ďalej len „smernica o liekoch“) [omissis]. Článok 54a v spojení s písmenom o) článku 54 stanovuje, že obaly liekov musia obsahovať dva bezpečnostné prvky, konkrétne špecifický identifikátor umožňujúci overenie pravosti lieku (špecifický identifikátor) a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom umožňujúci overiť, či sa s vonkajším obalom nejako manipulovalo (nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom).
17. Článok 10 nariadenia 2016/161 stanovuje, že pri overovaní bezpečnostných prvkov musia „výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti“, overiť pravosť špecifického identifikátora a neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Články 24 a 30 nariadenia 2016/161 ďalej stanovujú, že „veľkoobchodný distribútor“ a „osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti“, nesmú predávať ani dodávať liek, pri ktorom majú dôvod sa domnievať, že došlo k neoprávnenej manipulácii s jeho obalom, alebo v prípade podozrenia z falšovania.
18. S odkazom na judikatúru Súdneho dvora Európskej únie odôvodnenia 21 až 24 smernice 2011/62 stanovujú, že treba zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na maloobchodnú distribúciu liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie harmonizované, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávanie liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o EÚ.
19. Nakoniec odôvodnenie 29 smernice 2011/62 stanovuje:
„Touto smernicou nie sú dotknuté ustanovenia o právach duševného vlastníctva. Jej konkrétnym cieľom je zabrániť vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.“

Súbežný dovoz a nahradenie bezpečnostných prvkov na obaloch liekov

20. Odôvodnenie 12 smernice 2011/62 znie takto:

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

21. Článok 47a smernice o liekoch, ktorý bol vložený článkom 1 ods. 8 smernice 2011/62, stanovuje, že držiteľ výrobného povolenia vrátane súbežného dovozcu nesmie úplne ani čiastočne odstrániť či prekryť bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) (špecifický identifikátor a nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom), pokiaľ nie je splnených niekoľko špecifických podmienok.
22. Článok 16 nariadenia 2016/161 obsahuje ustanovenie, ktoré s odvolaním sa na článok 47a smernice o liekoch stanovuje, ktoré overenia treba vykonať pred odstránením alebo prekrytím bezpečnostných prvkov.
23. Európska komisia vypracovala a uverejnila dokument nazvaný „Otázky a odpovede“, ktorý je pravidelne aktualizovaný, v reakcii na sériu otázok o pravidlách týkajúcich sa bezpečnostných prvkov na obaloch liekov. V odpovediach na otázky 1.20 až 1.22 (uvedených vo vydaní 17 uverejnenom 9. marca 2020) sú opísané opatrenia, ktoré musí súbežný dovozca dodržať pri nahradzaní pôvodných bezpečnostných prvkov.
24. Európska komisia zriadila expertnú skupinu „Delegovaný akt o bezpečnostných prvkoch pre lieky na humánne použitie“ (E02719) (ďalej len „expertná skupina Komisie o bezpečnostných prvkoch“). Zverejnené zápisnice zo zasadnutí expertnej skupiny ukazujú, že diskutovala o výklade článku 47a smernice 2011/62.
25. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) sa zaoberala súbežným dovozom a bezpečnostnými prvkami vo svojom dokumente „Najčastejšie otázky o súbežnej distribúcii“ (ďalej len „otázky a odpovede EMA“). Bod 7 oddielu „Overenie oznámenia o súbežnej distribúcii“ v bode 2 časti „Výnimky“ stanovuje, že osoba, ktorá poruší „pečať“, aby mohla na obal umiestniť nové označenie alebo nahradiť príbalový leták, a potom zapečatí pôvodné balenie „čistou pečaťou“, musí odstrániť text „Zapečatené balenie. Nepoužívajte, ak bol obal otvorený.“ a nahradiť ho textom „Zapečatené balenie bolo otvorené na účely súbežnej distribúcie“. Príslušný oddiel bol do otázok a odpovedí EMA vložený pred prijatím smernice 2011/62. Ani jeden z dotknutých výrobkov schválených agentúrou EMA, ktoré sú predmetom týchto vecí, neobsahuje označenie „zapečatené balenie“ v príslušných prílohách.

Ustanovenia vnútroštátneho práva a vnútroštátna judikatúra

26. Smernica o ochranných známkach bola do dánskeho práva prebratá prostredníctvom Varemærkeloven (zákon o ochranných známkach), ktorého § 10a obsahuje ustanovenie, ktoré je v podstate rovnaké ako článok 15 smernice o ochranných známkach.
27. Rovnako ako výrobcovia liekov, aj súběžní dovozovia liekov pôsobia na základe pravidiel o povoleniach a verejnom dohľade. Súbežne dovážané lieky tak môžu byť uvedené na trh v Dánsku, len ak je súběžný dovozca držiteľom povolenia na uvedenie na trh na účely súběžného dovozu v súlade s kapitolou 4 Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringsstilladelse til lægemidler m.m (nariadenie č. 1239 z 12. decembra 2005 o povoleniach na uvedenie na trh pre lieky atď.). Súbežne dovážaný liek musí vždy spĺňať podmienky, ktoré platia pre priamo dovážané lieky (pozri § 38 nariadenia). Súbežní dovozovia, ktorí vykonávajú dodatočné označovanie alebo opätovné balenie do nových vonkajších obalov, aby splnili podmienky na uvedenie na trh v Dánsku, musia byť okrem povolenia na uvedenie na trh držiteľmi výrobného povolenia podľa kapitoly 3 Lægemiddeloven (zákon o liekoch).
28. Článok 54a smernice o liekoch, ktorý sa týka bezpečnostných prvkov na obaloch liekov, bol do dánskeho práva prebratý s účinnosťou od 9. februára 2019 vloženíím § 59a do zákona o liekoch [pozri Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (konsolidovaný zákon č. 99 zo 16. januára 2018; ďalej len „zákon o liekoch“)]. Relevantné časti § 59a znejú takto:
- „Lieky ohrozené falšovaním musia mať na obale bezpečnostné prvky v súlade s nariadením o bezpečnostných prvkoch (pozri odseky 2 a 3). Bezpečnostné prvky sú tvorené špecifickým identifikátorom umožňujúcim overiť pravosť lieku a identifikáciu konkrétneho balenia a nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktorý umožňuje overiť, či sa s obalom lieku manipulovalo.*
- Odsek 2. Výrobcovia liekov na humánne použitie, ktoré sú na predpis, umiestnia na lieky bezpečnostné prvky...*
- Odsek 5. Ministerstvo zdravotníctva a seniorov môže prijať osobitné pravidlá na podporu účelu a funkcie bezpečnostných prvkov.“*
29. Dňa 18. decembra 2018 Dánska agentúra pre lieky uverejnila sériu „Otázok a odpovedí o bezpečnostných prvkoch na obaloch liekov“ (ďalej len „otázky a odpovede Dánskej agentúry pre lieky“), ktoré boli naposledy aktualizované 20. januára 2020 a ktoré v kapitole „Súběžný dovoz“ uvádzajú okrem iného toto:

„28. Bolo by v rozpore s nariadením, keby súběžný dovozca nahradil nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom iným nástrojom?

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

Komisia vo svojich otázkach a odpovediach uviedla, že za určitých osobitných podmienok súbežní dovozcovia môžu 'legálne' otvoriť obaly liekov okrem iného preto, aby do obalu vložili nový príbalový leták, a následne musia nahradiť pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, pokiaľ sa to uskutoční pod dohľadom príslušných orgánov a nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom úplne zapečatí obal a prekryje všetky viditeľné známky legálneho otvorenia. Navyše nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa musí uskutočniť v súlade so správnymi výrobnými postupmi pre lieky a súbežný dovozca, ktorý v súlade so zákonom otvorí balenie liekov a umiestni na obal nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, musí najprv overiť pravosť špecifického identifikátora a neporušenosť nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom na pôvodnom obale v súlade s článkom 47a ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES.

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

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

Výnimka opísaná Komisiou znamená, že keď bolo vydané povolenie na uvedenie na trh pre súbežný dovoz pre konkrétny výrobok, liek je uvedený na trh a súbežný dovozca chce za osobitných a obmedzených podmienok využiť výnimku zo všeobecného pravidla o opätovnom balení, súbežný dovozca môže požiadať o výnimku predložením žiadosti o výnimku z nariadenia o uvádzaní na trh... Okrem dodržania uvedeného usmernenia musia súbežní dovozcovia primerane opísať, ako chcú nahradiť nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, pričom predložia fotografie pôvodného nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom a nového nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu

s obalom. Navyše musia preukázať, že nahradenie nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa uskutoční v súlade so správnymi výrobnými postupmi a takým spôsobom, že nový nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom úplne zapečatí obal a prekryje všetky viditeľné známky legálneho otvorenia. Výnimka sa okrem toho musí vzťahovať na všetky dotknuté výrobky vrátane formy, sily a príslušných krajín vývozu.“

30. V Dánsku nakoniec platí pravidlo o generickej substitúcii [pozri § 62 ods. 1 Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (nariadenie č. 1297 z 28. novembra 2019 o predpisovaní a jednotkovom dávkovaní liekov)], podľa ktorého lekárnici musia dodať najlacnejší liek v rámci určitej kategórie schválených liekov, ktorý môže nahradiť liek predpísaný lekárom (substitúcia).

Prejudiciálne otázky

31. Keďže objasnenie týchto otázok má pre výsledok prejednávanych vecí rozhodujúci význam a pretrvávajú pochybnosti o výklade ustanovení práva EÚ, Sø- og Handelsretten (Súd pre námorné a obchodné spory) sa domnieva, že je potrebné položiť Súdnemu dvoru Európskej únie nižšie uvedené otázky.

Z týchto dôvodov rozhodol takto:

Sø- og Handelsretten (Súd pre námorné a obchodné spory) kladie Súdnemu dvoru tieto otázky:

Otázka 1:

Má sa článok 15 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2015/2436/EÚ o ochranných známkach a článok 15 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2017/1001/EÚ o ochrannnej známke EÚ vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannnej známky môže namietat' voči ďalšiemu predaju lieku, ktorý súbežný dovozca opätovne zabalil do nových vonkajších obalov, na ktorých vyobrazil ochrannú známku, pokiaľ

- i) dovozca vie vyhotoviť balenie, ktoré môže byť uvedené na trh a získať účinný prístup na trh členského štátu dovozu, ak poruší pôvodný vonkajší obal, aby na vnútorný obal umiestnil nové označenia a/alebo nahradil príbalový leták, a následne opätovne zapečatí pôvodný vonkajší obal novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v súlade s článkom 47a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o liekoch (zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ) a s článkom 16 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 o bezpečnostných prvkoch uvádzaných na obale liekov?
- ii) dovozca nevie vyhotoviť balenie, ktoré môže byť uvedené na trh, a získať účinný prístup na trh členského štátu dovozu, ak poruší pôvodný vonkajší

obal, aby na vnútorný obal umiestnil nové označenia a/alebo nahradil príbalový leták, a následne opätovne zapečatí pôvodný vonkajší obal novým nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom v súlade s článkom 47a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o liekoch (zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ) a s článkom 16 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 o bezpečnostných prvkoch uvádzaných na obale liekov?

Otázka 2:

Má sa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o liekoch (zmenená smernicou 2011/62/EÚ), najmä jej článok 47a a článok 54 písm. o), vykladať v tom zmysle, že nový nástroj na overenie, či sa s obalom manipulovalo (nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom), umiestnený na pôvodný obal liekov (v súvislosti s dodatočným označovaním po otvorení obalu takým spôsobom, že pôvodný nástroj proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom bol úplne alebo čiastočne prekrytý a/alebo odstránený) je v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) *„rovnocenn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom“*, a v zmysle článku 47a ods. 1 písm. b) bodu ii) je *„rovnako účinn[ý], pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi“*, pokiaľ obal liekov a) vykazuje viditeľné známky toho, že s pôvodným nástrojom proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa manipulovalo, alebo b) je to možné zistiť ohmataním výrobku, a to

- i) pri povinnom overení neporušenosti nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom, ktoré vykonávajú výrobcovia, veľkoobchodní distribútori, lekárnici a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti [pozri článok 54a ods. 2 písm. d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ a článok 10 písm. b) a články 25 a 30 delegovaného nariadenia Komisie 2016/161], alebo
- ii) keď balenie liekov niekto otvorí, napríklad pacient?

Otázka 3:

Ak je odpoveď na otázku 2 záporná:

Majú sa potom článok 15 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2015/2436/EÚ o ochranných známkach, článok 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2017/1001/EÚ o ochranných známkach EÚ a články 36 a 34 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov je objektívne potrebné na to, aby mohol byť liek skutočne uvedený na trh v štáte dovozu, pokiaľ súbežný dovozca nemôže liek dodatočne označiť a opätovne zapečatíť pôvodné balenie v súlade s článkom 47a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o liekoch (zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ), t. j. tak, aby obal liekov a) nevykazoval viditeľné známky toho, že s pôvodným nástrojom proti neoprávnenému

manipulovaníu s obalom sa manipulovalo, alebo b) aby sa to nedalo zistiť ohmataním výrobku, ako je opísané v otázke 2, čo by bolo v rozpore s článkom 47a?

Otázka 4:

Má sa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o liekoch (zmenená smernicou 2011/62/EÚ Európskeho parlamentu a Rady) a delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ a článkom 15 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2015/2436/EÚ o ochranných známkach vykladať v tom zmysle, že členský štát [v Dánsku: Lægemiddelstyrelsen (Dánska agentúra pre lieky)] je oprávnený prijať usmernenia, podľa ktorých sa vo všeobecnosti opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov vykonáva len na základe žiadosti vo výnimočných prípadoch (napríklad v prípade ohrozenia dodávok lieku) a dodatočné označenie a opätovné zapečatenie pomocou umiestnenia nových bezpečnostných prvkov na pôvodný vonkajší obal môže byť prípustné, alebo je skutočnosť, že členský štát vydá a dodržiava také usmernenia, nezlučiteľná s článkami 34 a 36 ZFEÚ a/alebo s článkom 47a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o liekoch a článkom 16 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161?

Otázka 5:

Má sa článok 15 ods. 2 smernice 2015/2436/EÚ o ochranných známkach a článok 15 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2017/1001/EÚ o ochranných známkach v spojení s článkami 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie do nových vonkajších obalov, ktoré vykoná súbežný dovozca v súlade s usmerneniami prijatými členským štátom, na aké poukazuje otázka 4, treba považovať za potrebné na účely judikatúry Súdneho dvora Európskej únie,

- i) ak sú také usmernenia zlučiteľné s článkami 34 a 36 ZFEÚ a judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie o súbežnom dovoze liekov?
- ii) ak sú také usmernenia nezlučiteľné s článkami 34 a 36 ZFEÚ a judikatúrou Súdneho dvora Európskej únie o súbežnom dovoze liekov?

Otázka 6:

Majú sa články 34 a 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že opätovné zabalenie lieku do nových vonkajších obalov musí byť objektívne potrebné na to, aby mohol byť liek skutočne uvedený na trh v štáte dovozu, aj pokiaľ súbežný dovozca neoznačí nový vonkajší obal pôvodnou ochrannou známkou (názov výrobku), ale uvedie na ňom názov výrobku, ktorý neobsahuje ochrannú známku výrobku majiteľa ochrannej známky (odstránenie označenia)?

Otázka 7:

Má sa článok 15 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2015/2436/EÚ o ochranných známkach a článok 15 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2017/1001/EÚ o ochranných známkach EÚ vykladať v tom zmysle, že majiteľ ochrannej známky môže namietat' voči ďalšiemu predaju lieku, ktorý súbežný dovozca opätovne zabalí do nového vonkajšieho obalu, pokiaľ súbežný dovozca umiestni na obal iba ochrannú známku konkrétneho výrobku majiteľa ochrannej známky, ale neuvedie ďalšie ochranné známky a/alebo obchodné údaje, ktoré majiteľ ochrannej známky uviedol na pôvodnom vonkajšom obale?

[omissis]

PRACOVNÝ DOKUMENT