

**Věc C-224/20**

**Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce**

**Datum doručení:**

29. května 2020

**Předkládající soud:**

Sø- og Handelsretten (Dánsko)

**Datum předkládacího rozhodnutí:**

3. dubna 2020

**Navrhovatelé:**

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

**Odpůrci:**

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

---

**SØ- OG HANDELSRET TEN (námořní a obchodní soud)**

**USNESENÍ**

**přijaté dne 3. dubna 2020**

**Věc** [omissis]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[omissis]

a

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

a

MSD DANMARK ApS

[omissis]

v.

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

a

**Věc** [omissis]

Novartis AG

[omissis]

v.

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

a

**Věc** [omissis]

Novartis AG

[omissis]

v.

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

a

**Věc** [omissis]

Novartis AG

[omissis]

v.

PARANOVA DANMARK A/S

a

**Věc** [omissis]

H. LUNDBECK A/S  
[omissis]

v.

PARANOVA DANMARK A/S

a

**Věc** [omissis]

MSD DANMARK ApS  
[omissis]

a

MSD Sharp & Dohme GmbH  
[omissis]

a

Merck Sharp & Dohme Corp.  
[omissis]

v.

2CARE4 ApS  
[omissis]

a

**Věc** [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S  
[omissis]

v.

PARANOVA DANMARK A/S  
[omissis]

Sø- og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) [omissis] se rozhodl předložit Soudnímu dvoru Evropské unie žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Žádost se týká zejména důsledků, které mohou mít pravidla stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, na právo paralelního dovozu přebalit paralelně dovážené léčivé přípravky do nových obalů, jak tomu bylo v projednávaných věcech.

### **Spor v původním řízení a relevantní skutkové okolnosti**

1. Sedm projednávaných věcí se týká paralelního dovozu/paralelní distribuce (dále jen, dohromady, „paralelní dovoz“) a přebalování léčivých přípravků. Navrhovatelé jsou výrobci léčivých přípravků a majiteli ochranných známek pro léčivé přípravky, které každý z nich vyrábí a prodává. Odpůrci provádějí paralelní dovoz léčivých přípravků, které navrhovatelé uvedli na trh v jiných zemích Evropské unie, do Dánska.
2. Odpůrci – paralelní dovozci přebalují léčivé přípravky do nového vnějšího obalu, na nějž opětovně umísťují ochranné známky (názvy výrobků) jednotlivých navrhovatelů, nebo do nového vnějšího obalu, na nějž opětovně neumisťují ochranné známky (názvy výrobků) jednotlivých navrhovatelů, nýbrž léčivým přípravkům před jejich uvedením na trh dávají nový název.
3. Otázkou v těchto věcech je, zda mohou výrobci léčivých přípravků podávat námitky proti takovému přebalování, v důsledku čehož by byli paralelní dovozci povinni uvádět léčivé přípravky na trh v Dánsku ve stejném obalu, ve kterém jsou uváděny na trh ve státě vývozu, a museli by se tedy omezit na přeznačení nebo doplnění dalšího značení, výměnu příbalové informace, připojení nového jedinečného identifikátoru a opětovné uzavření obalu umístěním nového prostředku k ověření, zda nebylo s obalem manipulováno (dále jen „prostředek k ověření manipulace s obalem“) na porušený prostředek k ověření manipulace s obalem nebo místo něj.
4. Výrobci farmaceutických výrobků tvrdí, že na základě právních předpisů o ochranných známkách je majitel ochranné známky za okolností, jako jsou ty v původním řízení, oprávněn podat námitky proti přebalování do nového vnějšího obalu. Paralelní dovozci tvrdí, že přebalování do nového vnějšího obalu je nezbytné, a tedy legální.
5. První věc se týká paralelního dovozu a přebalování léčivých přípravků vyráběných a uváděných na trh společností Merck Sharp & Dohme B.V. a dalšími pod ochrannými známkami EU Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion a Puregon. Společnost Abacus Medicine A/S kupuje přípravky Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion a Puregon v jiných zemích Evropské unie a uvádí je

na trh v Dánsku po přebalení do nového vnějšího obalu, na který je opětovně umístěna ochranná známka.

6. Další tři věci se týkají paralelního dovozu a přebalování léčivých přípravků vyrobených a uváděných na trh společností Novartis AG pod ochrannými známkami EU Travatan, Eucreas a Miflonide. Odpůrce ve dvou z těchto věcí, společnost Abacus Medicine A/S, kupuje Travatan a Eucreas v jiných zemích Evropské unie a uvádí je na trh v Dánsku po přebalení do nového vnějšího obalu, na který je opětovně umístěna ochranná známka. Odpůrce v posledně uvedené věci, společnost Paranova Danmark A/S, kupuje Miflonide v jiných zemích Evropské unie a uvádí je na trh v Dánsku po přebalení do nového vnějšího obalu, na který je opětovně umístěna ochranná známka.
7. Pátá věc se týká paralelního dovozu a přebalování léčivých přípravků vyráběných a uváděných na trh společností H. Lundbeck A/S pod ochrannými známkami EU Brintellix a Clopixon. Společnost Paranova Danmark A/S kupuje přípravky Brintellix a Clopixon v jiných zemích Evropské unie a uvádí je na trh v Dánsku po přebalení do nových vnějších obalů, na které jsou opětovně umístěny příslušné ochranné známky pro daný výrobek, ale na které nejsou opětovně umístěny jiné ochranné známky a obchodní označení, které společnost H. Lundbeck A/S umístila na původní vnější obal.
8. Šestá věc se týká paralelního dovozu a přebalování léčivého přípravku vyráběného a uváděného na trh skupinou Merck Sharp & Dohme v Německu pod ochrannou známkou Nacom. Společnost Merck Sharp & Dohme B.V. a další uvádějí léčivý přípravek na trh v Dánsku pod ochrannou známkou Sinemet. Společnost 2Care4 ApS kupuje Nacom v Německu a uvádí ho na trh v Dánsku po přebalení do nových vnějších obalů, které nesou název výrobku „Carbidopa/Levodopa 2care4“ a zároveň uvádějí, jak vyžaduje Lægemiddelstyrelsen (léková agentura, Dánsko, dále jen „dánská léková agentura“), že balení obsahuje blistr označený Nacom. Společnost 2Care4 ApS opětovně používá originální blistr, který je opatřen německou ochrannou známkou Nacom, jejímž majitelem je společnost MSD Sharp & Dohme GmbH, a ochrannou známkou EU MSD, jejímž majitelem je společnost Merck Sharp & Dohme Corp. Jak vyžaduje dánská léková agentura, společnost 2Care4 ApS natiskla svůj název výrobku, „Carbidopa/Levodopa 2care4“, na jednu stranu blistru. Nová příbalová informace uvádí, že výrobek odpovídá přípravku Sinemet.
9. Sedmá věc se týká paralelního dovozu a balení léčivého přípravku o dvou různých silách vyráběného společností Ferring B.V. Tento léčivý přípravek uvádí na trh v Dánsku společnost Ferring Lægemidler A/S pod ochrannou známkou EU Nocdurna. Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (Agentura pro regulaci léčivých a zdravotnických přípravků, Spojené království) však vznesla námitky proti užívání názvu Nocdurna, a proto je tento léčivý přípravek ve Spojeném království uváděn na trh pod ochrannou známkou Noqdurna. Společnost Paranova Danmark A/S kupuje léčivý přípravek ve Spojeném království a uvádí jej na trh v Dánsku po přebalení do nového vnějšího obalu,

který nese název výrobku „Desmopressin Paranova“. Nový vnější obal rovněž uvádí, že léčivý přípravek vyrábí společnost Ferring GmbH, že léčivý přípravek odpovídá léčivému přípravku Nocdurna, že Nocdurna je registrovaná ochranná známka, jejímž majitelem je společnost Ferring B.V, a že obal obsahuje blistry označené Noqdirna. Společnost Paranova Danmark A/S opětovně používá původní blistry, ale na jednu jejich stranu tiskne název výrobku „Desmopressin Paranova“, jak vyžaduje dánská léková agentura. Druhá strana blistru je nezměněna a uvádí, že léčivý přípravek se nazývá „Noqdirna“ a pochází od společnosti „Ferring“. Nový vnější obal obsahuje novou příbalovou informaci, která uvádí, že léčivý přípravek odpovídá léčivému přípravku Nocdurna.

10. Prvních pět věcí má společné následující:

- ve většině věcí paralelní dovozci uvádějí v Dánsku na trh paralelně dovážené léčivé přípravky v obalech stejné velikosti, jakou užívá každý z výrobců léčivých přípravků pro prvotní uvedení dotčených léčivých přípravků na trh v Evropské unii,
- v několika těchto věcech dánská léková agentura na základě dotazu týkajícího se možnosti dalšího značení odkázala na své pokyny (otázky a odpovědi),
- paralelní dovozci před uvedením na trh v Dánsku porušili původní prostředky k ověření manipulace s obalem a otevřeli balení za účelem nahrazení příbalové informace nebo umístění nových nálepek na vnitřní obal a
- paralelní dovozci před uvedením na trh v Dánsku přebalili paralelně dovážené léčivé přípravky do nových vnějších obalů a opětovně na ně umístili ochranné známky (názvy výrobků) jednotlivých navrhovatelů.

Poslední dvě věci mají společné následující:

- paralelní dovozci uvádějí paralelně dovážené léčivé přípravky na trh v Dánsku v obalech stejné velikosti, jakou užívá každý z výrobců léčivých přípravků pro prvotní uvedení dotčených léčivých přípravků na trh v Evropské unii,
- paralelní dovozci před uvedením na trh v Dánsku porušili původní prostředky k ověření manipulace s obalem a otevřeli balení za účelem nahrazení příbalové informace nebo umístění nových nálepek na vnitřní obal a
- paralelní dovozci před uvedením na trh v Dánsku přebalili paralelně dovážené léčivé přípravky do nových vnějších obalů, na nichž nebyly umístěny ochranné známky (názvy výrobků) jednotlivých navrhovatelů, ale kterým byly místo toho dány nové názvy výrobků. Kromě toho příbalová informace uvádí, že léčivé přípravky odpovídají léčivým přípravkům

uváděným na trh každým z navrhovatelů pod jejich příslušnými ochrannými známkami (názvy výrobků).

## **Ustanovení [unijního] práva a [unijní] judikatura**

### Ochranné známky

11. Článek 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2436 ze dne 16. prosince 2015, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (dále jen „směrnice o ochranných známkách“) se týká vyčerpání práv z ochranné známky. Podle článku 15 ochranná známka „*neopravňuje vlastníka, aby zakázal její užívání pro výrobky, které byly pod touto ochrannou známkou uvedeny na trh v Unii vlastníkem samým nebo s jeho souhlasem*“ (odstavec 1), ledaže „*vlastník [podává] na základě legitimních důvodů námitky proti dalšímu uvádění výrobků na trh, zejména když došlo ke změně nebo zhoršení stavu výrobků poté, co byly uvedeny na trh.*“ (odstavec 2).
12. Ochranné známky Evropské unie se stejnými právními účinky v celé Evropské unii se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001/EU ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (dále jen „nařízení o ochranné známce“), jehož článek 15 obsahuje ustanovení, které je v podstatě totožné s článkem 15 směrnice o ochranných známkách.
13. Soudní dvůr v souvislosti s články 34 a 36 [SFEU] (dříve články 28 a 30 SES) [omissis] rozhodl o výkladu čl. 15 odst. 2 směrnice o ochranných známkách (který odpovídá čl. 7 odst. 2 předchozího znění uvedené směrnice) v řadě rozsudků týkajících se přebalování paralelně dovážených léčivých přípravků, zejména v rozsudku ve spojených věcech C-427/93, C-429/93 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další (EU:C:1996:282), ve věci C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (EU:C:2002:245), ve věci C-143/00 Boehringer Ingelheim a další (EU:C:2002:246) (dále jen „Boehringer I“), ve věci C-348/04, Boehringer Ingelheim a další (EU:C:2007:249) (dále jen „Boehringer II“) a ve věci C-297/15, Ferring (EU:C:2016:857).

Soudní dvůr Evropské unie v uvedených rozsudcích konstatoval mimo jiné následující:

- zvláštním předmětem ochranné známky je zajistit záruku původu výrobku označeného touto ochrannou známkou a přebalování tohoto výrobku provedené třetí osobou bez povolení majitele ochranné známky může vytvářet skutečná nebezpečí pro tuto záruku původu (viz bod 14 rozsudku ve věci Boehringer II a bod 14 rozsudku ve věci Ferring),
- změna, která zahrnuje jakékoliv přebalení léčivého přípravku označeného ochrannou známkou – jež svou samotnou povahou vyvolává nebezpečí zásahu do původního stavu léčivého přípravku – může být tedy majitelem ochranné známky zakázána, ledaže bylo prokázáno, že využívání práva



z ochranné známky jejím majitelem za účelem podání námitek proti uvádění přebalených výrobků pod touto ochrannou známkou na trh by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členské státy. Námitky majitele ochranné známky proti přebalování léčivých přípravků přitom přispívají k umělému rozdělení trhů mezi členské státy tehdy, jestliže je přebalení nezbytné pro to, aby paralelně dovezený výrobek mohl být uveden na trh ve státě dovozu, a kromě toho by byly zachovány legitimní zájmy majitele ochranné známky (viz bod 56 rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další, body 18 a 19 rozsudku ve věci Boehringer II a body 18 a 19 rozsudku ve věci Ferring),

- je třeba mít za to, že přebalování bylo provedeno tak, že nemohlo ovlivnit původní stav výrobku, například v případě, že majitel ochranné známky umístil výrobek na trh ve dvojím obalu a přebalení se týká pouze vnější vrstvy a vnitřní vrstva zůstává nedotčena, nebo v případě, že přebalování probíhá pod dohledem veřejného orgánu za účelem zajištění, že nedojde k poškození výrobku (viz bod 60 rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další),
- ačkoli majitel ochranné známky může podat námitky proti používání náhradního obalu paralelním dovozcem, je toto právo podmíněno tím, že přeznačený farmaceutický výrobek může mít skutečný přístup na dotčený trh (viz bod 29 rozsudku ve věci Merck, Sharp & Dohme a bod 50 rozsudku ve věci Boehringer I),
- podmínka, že přebalování musí být nezbytné, musí být posuzována s ohledem na okolnosti panující v okamžiku uvedení na trh ve státě dovozu, které činí přebalování objektivně nezbytným pro to, aby léčivý přípravek mohl získat skutečný přístup na trh ve státě dovozu (viz bod 25 rozsudku ve věci Merck, Sharp & Dohme a bod 20 rozsudku ve věci Ferring),
- podmínka nezbytnosti se tak vztahuje pouze na přebalení výrobku – jakož i na volbu mezi novým obalem a novým označením – za účelem umožnění uvádění tohoto výrobku na trh členského státu dovozu, a nikoliv na způsob nebo styl, kterým je přebalování prováděno (viz body 38 a 39 rozsudku ve věci Boehringer II),
- majitel ochranné známky nemůže podat námitky proti přebalování léčivého přípravku, pokud balení, ve velikosti používané tímto majitelem ve státě vývozu nemůže být uvedeno na trh státu dovozu z důvodu zejména právní úpravy velikosti balení, z důvodu vnitrostátní praxe povolující pouze balení určité velikosti, pravidel v oblasti zdravotního pojištění, nebo z důvodu ustálené praxe předepisování léčivých přípravků založené na rozměrových normách doporučených profesními sdruženími a institucemi zdravotního pojištění (viz bod 53 rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další a bod 21 rozsudku ve věci Ferring).



- naopak majitel ochranné známky je oprávněn podat námitky proti dalšímu uvádění na trh léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího balení a opětovně na něj umístil ochrannou známku, pokud dotčený léčivý přípravek může být uváděn na trh ve státě dovozu ve stejném balení, jako je balení, ve kterém je tento výrobek uváděn na trh ve státě vývozu (viz bod 29 rozsudku ve věci Ferring), jelikož v takovém případě může majitel ochranné známky požadovat, aby paralelní dovozce využil původní obal s tím, že na původní vnější nebo vnitřní obal pouze umístí nové nálepky v jazyce státu dovozu a doplní novou příbalovou informaci v jazyce státu dovozu (viz bod 55 rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další, bod 28 rozsudku ve věci Merck, Sharp & Dohme a bod 49 rozsudku ve věci Boehringer I).
- podmínka, že přebalování musí být nezbytné k uvedení léčivého přípravku na trh ve státě dovozu, není splněna, jestliže přebalování léčivého přípravku lze vysvětlit výlučně snahou paralelního dovozce získat obchodní výhodu (viz bod 27 rozsudku ve věci Merck, Sharp & Dohme a bod 37 rozsudku ve věci Boehringer II),
- odpor vůči přeznačeným farmaceutickým výrobkům neznamená vždy, že je nezbytné přebalování ve formě nahrazení obalů (viz bod 51 rozsudku ve věci Boehringer I), ale na trhu nebo jeho významné části může existovat silný odpor významné části spotřebitelů vůči přeznačeným farmaceutickým výrobkům, že je třeba je považovat za překážku skutečného přístupu na trh. Za takových okolností nelze přebalování farmaceutických výrobků vysvětlit výlučně snahou získat obchodní výhodu, nýbrž také snahou získat skutečný přístup na trh (viz bod 52 rozsudku ve věci Boehringer I),
- vzhled přebaleného výrobku nesmí být takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího majitele (viz bod 76 rozsudku ve věci Bristol-Myers Squibb a další a bod 40 rozsudku ve věci Boehringer Ingelheim II) a
- skutečnost, že paralelní dovozce neumístí na nový vnější obal ochrannou známku (odstranění označení) nebo na něj umístí vlastní logo nebo použije styl nebo „podnikovou úpravu“ (společné označování) může v zásadě poškodit dobré jméno ochranné známky (viz bod 45 rozsudku ve věci Boehringer II). Otázka, zda tyto okolnosti poškozují dobré jméno dotčené ochranné známky, je skutkovou otázkou, jejíž posouzení přísluší vnitrostátnímu soudu s ohledem na okolnosti vlastní každé věci (viz bod 46 rozsudku ve věci Boehringer II).
- paralelnímu dovozci přísluší prokázat existenci podmínek bránících majiteli ochranné známky legitimně bránit dalšímu uvádění léčivých přípravků na trh (viz bod 23 rozsudku ve věci Ferring). Pokud jde o podmínku, podle které je nutné prokázat, že přebalování nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu, a *a fortiori* podmínku, podle níž vzhled přebaleného

výrobku nesmí být takový, aby mohl poškodit dobré jméno ochranné známky nebo jejího majitele, nicméně stačí, aby paralelní dovozce předložil takové důkazy, na základě kterých se lze důvodně domnívat, že je tato podmínka splněna (viz body 52 a 53 rozsudku ve věci Boehringer II).

Povinnost opatřit obal léčivých přípravků ochrannými prvky a ověřit je

14. Dne 9. února 2019 [omissis] vstoupila v platnost směrnice 2011/62/EU [omissis] (dále jen „směrnice 2011/62“) a [omissis] nařízení (EU) 2016/161 [omissis] (dále jen „nařízení 2016/161“).
15. Ustanovení směrnice 2011/62 a nařízení 2016/161 mají zabránit vstupu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde o jejich totožnost, historii či původ, do legálního dodavatelského řetězce léčivých přípravků, což představuje mimořádnou hrozbu pro lidské zdraví a může vést ke snížení důvěry pacientů v legální dodavatelský řetězec (viz body 2 a 3 odůvodnění směrnice 2011/62).
16. Článek 1 odst. 11 a odst. 12 směrnice 2011/62 mimo jiné vložil nové písmeno o) do článku 54 a nový článek 54a do směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice o léčivých přípravcích“) [omissis]. Článek 54a ve spojení s čl. 54 písm. o) stanoví, že balení léčivých přípravků musí být opatřeno dvěma ochrannými prvky, a to jedinečným identifikátorem umožňujícím ověřit pravost léčivého přípravku (jedinečný identifikátor/JI) a prostředkem k ověření manipulace s obalem (prostředek k ověření manipulace s obalem/POMO).
17. Článek 10 nařízení 2016/161 stanoví, že při ověření ochranných prvků „výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti“ ověří pravost jedinečného identifikátoru a neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem. Články 24 a 30 nařízení 2016/161 dále stanoví, že „distributoři“ a „osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti“ nesmí dále prodat nebo dodat léčivé přípravky, pokud mají důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno nebo v případě podezření na padělání.
18. Body 21 až 24 odůvodnění směrnice 2011/62 s odkazem na judikaturu Soudního dvora Evropské unie stanoví, že by se měla zohlednit skutečnost, že na úrovni Unie nejsou dosud harmonizovány konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti, a že proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení SFEU.
19. Konečně bod 29 odůvodnění směrnice 2011/62 stanoví:

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

Paralelní dovoz a nahrazení ochranných prvků na obalu léčivých přípravků

20. Bod 12 odůvodnění směrnice 2011/62 zní následovně:

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

21. Článek 47a směrnice o léčivých přípravcích, který byl doplněn článkem 1 odst. 8 směrnice 2011/62, stanoví, že držitel povolení výroby, včetně paralelního dovozce, nesmí zcela ani zčásti odstranit nebo překrýt ochranné prvky podle čl. 54 písm. o) (jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem), není-li splněna řada zvláštních podmínek.
22. Článek 16 nařízení 2016/161 obsahuje ustanovení, které s odkazem na článek 47a směrnice o léčivých přípravcích stanoví ověření, které je potřeba provést před odstraněním nebo překrytím ochranných prvků.
23. Evropská komise vypracovala a publikovala dokument nazvaný „Otázky a odpovědi“, který je pravidelně aktualizován, v návaznosti na řadu otázek týkajících se ochranných prvků na obalech léčivých přípravků. Odpovědi na otázky 1.20 až 1.22 (jak jsou uvedeny ve verzi 17, publikované dne 9. března 2020) popisují opatření, která musí paralelní dovozce přijmout při nahrazování původních ochranných prvků.
24. Evropská komise ustanovila odbornou skupinu, „Akt v přenesené pravomoci o ochranných prvcích pro humánní léčivé přípravky“ (E02719) (dále jen „odborná skupina Komise k ochranným prvkům“). Publikovaný zápis z jednání odborné skupiny dokládá, že skupina diskutovala o výkladu článku 47a směrnice 2011/62.
25. Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) se zabývala paralelním dovozem a ochrannými prvky ve svém dokumentu „Často kladené dotazy k paralelní distribuci“ („dále jen „otázky a odpovědi EMA“). Bod 7 oddílu „Kontrola oznámení paralelního dovozu“ uvádí pod bodem 2 nadpisu „Výjimky“, že ten, kdo poruší „uzávěru“ za účelem umístění nálepek na obal nebo nahrazení příbalové informace a následně uzavře původní obal „jasnou uzavěrou“, je povinen odstranit označení „Uzavřený obal. Nepoužívejte, pokud byla krabička otevřena.“ a nahradit jej označením „Uzavřený obal byl otevřen za účelem paralelního dovozu.“ Relevantní část otázek a odpovědí EMA byla vložena před přijetím směrnice 2011/62. Žádný z příslušných výrobků schválených EMA,

na které se vztahují projednávané věci, neobsahuje v příslušných přílohách informaci o „uzavřeném obalu“.

### **Ustanovení vnitrostátního práva a vnitrostátní judikatura**

26. Směrnice o ochranných známkách byla do dánského práva provedena zákonem Varemærkeloven (zákon o ochranných známkách), jehož § 10a obsahuje ustanovení, které je v podstatě totožné s článkem 5 směrnice o ochranných známkách.
27. Stejně jako výrobci léčivých přípravků působí i paralelní dovozci léčivých přípravků na základě pravidel o povolení a veřejném dohledu. Paralelně dovážené léčivé přípravky tedy mohou být uváděny na trh v Dánsku, pouze pokud je paralelní dovozce držitelem povolení k paralelnímu dovozu podle kapitoly 4 Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (nařízení č. 1239 ze dne 12. prosince 2005 o povoleních k uvádění léčivých přípravků atd. na trh). Paralelně dovážený léčivý přípravek vždy podléhá podmínkám, které se použijí na přímo dovážené léčivé přípravky (viz § 38 nařízení). Paralelní dovozci, kteří provádějí další označování nebo přebalování do nového vnějšího obalu za účelem splnění podmínek pro uvádění přípravků na trh v Dánsku, musí mít kromě povolení k uvedení na trh i povolení k výrobě podle kapitoly 3 Lægemiddeloven (zákon o léčivých přípravcích).
28. Článek 54a směrnice o léčivých přípravcích, který se vztahuje k ochranným prvkům na obalu léčivých přípravků, byl proveden do dánského práva s účinky od 9. února 2019 doplněním § 59a do zákona o léčivých přípravcích (viz Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (konsolidovaný zákon č. 99 z 16. ledna 2018; dále jen „zákon o léčivých přípravcích“)). Relevantní části § 59a zní následovně:

*„Na obal léčivých přípravků, u nichž existuje riziko padělání, musí být umístěny ochranné prvky v souladu s nařízením o ochranných prvcích (viz odst. 2 a 3). Ochranné prvky sestávají z jedinečného identifikátoru, umožňujícího ověření pravosti léčivého přípravku a konkrétního balení, a prostředku k ověření manipulace s obalem umožňujícího ověření, zda nebylo s obalem léčivého přípravku manipulováno.*

*Odstavec 2. Výrobci humánních léčivých přípravků na předpis opatří léčivé přípravky ochrannými prvky. [...]*

*Odstavec 5. Ministr pro zdraví a seniory může stanovit zvláštní pravidla za účelem podpory účelu a funkce ochranných prvků.“*
29. Dne 18. prosince 2018 dánská léková agentura publikovala řadu „Otázek a odpovědí ohledně ochranných prvků na obalech léčivých přípravků“ (dále jen „otázky a odpovědi dánské lékové agentury“), které byly naposledy aktualizovány



ke dni 20. ledna 2020 a které mimo jiné pod nadpisem „Paralelní dovozy“ uvádějí následující:

**„28. Odporovalo by nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem jiným takovým prostředkem právní úpravě pro paralelní dovozce?“**

Ano. Podle dánské lékové agentury obecně platí, že paralelní dovozci musí přebalit výrobky do nového obalu v souladu s novými pravidly uvedenými v nařízení. To vyplývá i z účelu nových pravidel uvedených v nařízení, včetně požadavku, aby byl prostředek pro ověření manipulace s obalem navržen tak, že lze rozpoznat každé otevření nebo manipulaci s obalem. Paralelní dovozci, kteří otevřou obal léčivých přípravků a poruší prostředek k ověření manipulace s obalem za účelem umístění dánské příbalové informace atd. do balení, musí tedy v souladu s novými pravidly uvedenými v nařízení přebalit výrobky do nového obalu a umístit na něj nový jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem, jakož i nahrát informace atd.

Komise uvedla ve svých otázkách a odpovědích, že je za určitých podmínek možné, aby paralelní dovozce „legálně“ otevřel obal léčivého přípravku, mimo jiné za účelem umístění nové příbalové informace do balení, a následně nahradil původní prostředek k ověření manipulace s obalem novým prostředkem k ověření manipulace s obalem, pokud tak činí pod dohledem příslušných orgánů a nový prostředek k ověření manipulace s obalem zcela uzavře obal a zakryje všechny viditelné známky legálního otevření. Kromě toho musí být nahrazení prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu s SVP (správnou výrobní praxí) pro léčivé přípravky a paralelní dovozce, který legálně otevře obal léčivých přípravků a umístí na něj nový prostředek k ověření manipulace s obalem, musí předem ověřit pravost jedinečného identifikátoru a neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem na původním obalu v souladu s čl. 47a odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83/ES.

Jelikož paralelní dovozce musí obecně, jak je uvedeno výše, podle nových pravidel uvedených v nařízení přebalit výrobky do nového obalu, má dánská léková agentura za to, že výjimku popsanou Komisí lze použít pouze ve výjimečných situacích, včetně například případu, kdy je ohrožena dodávka léčivých přípravků.

V Dánsku tuto výjimku v zásadě nelze v souvislosti s novou žádostí o povolení k paralelnímu dovozu použít. Tyto žádosti musí splňovat obecné požadavky, včetně obecného pravidla, že léčivé přípravky musí být přebaleny do nového obalu.

Výjimka, tak jak je popsána Komisí, znamená, že v případě, že bylo vydáno povolení k paralelnímu dovozu pro konkrétní výrobek, že je léčivý přípravek uváděn na trh a že si paralelní dovozce, v konkrétní a omezené situaci, přeje využít výjimky z obecného pravidla o přebalování, mohou paralelní dovozci požádat o výjimku předložením žádosti o výjimku z nařízení o uvádění na trh [...] Kromě dodržování těchto pokynů musí paralelní dovozce přiměřeně popsat, jak zamýšlí nahradit prostředek k ověření manipulace s obalem, a předložit fotografie

*původního prostředku k ověření manipulace s obalem i nového prostředku k ověření manipulace s obalem. Kromě toho je třeba prokázat, že výměna prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedena v souladu s pravidly SVP a takovým způsobem, že nový prostředek k ověření manipulace s obalem zcela uzavře obal a zakryje veškeré viditelné známky legálního otevření. Kromě toho by se výjimka měla vztahovat na všechny dotčené výrobky, včetně formy a síly a souvisejících zemí vývozu.“*

30. Konečně v Dánsku existuje pravidlo o generické substituci [viz § 62 odst. 1 Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (nařízení č. 1297 ze dne 28. listopadu 2019 o lékařských předpisech a vydávání léčivých přípravků)], které zpravidla vyžaduje, aby lékárníci vydávali nejlevnější léčivý přípravek v rámci určité kategorie schválených léčivých přípravků, který může nahradit léčivý přípravek uvedený lékařem (substitute).

### **Předběžné otázky**

31. Vzhledem k tomu, že má objasnění uvedených otázek rozhodující význam pro výsledek projednávaných věcí a vznesené pochybnosti se týkají výkladu pravidel unijního práva, Sø- og Handelsretten (námořní a obchodní soud) se domnívá, že je nezbytné pořádat Soudní dvůr Evropské unie, aby odpověděl na níže uvedené otázky.

### **Soud tímto rozhoduje:**

Sø- og Handelsretten (námořní a obchodní soud, Dánsko) žádá, aby Soudní dvůr odpověděl na následující otázky:

#### **První otázka:**

Musí být čl. 15 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2015/2436/EU o ochranných známkách a čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/1001/EU o ochranné známce Evropské unie vykládány tak, že majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu uvádění léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, na který byla opětovně umístěna ochranná známka, na trh v případě, že

- i) dovozce je schopen dosáhnout obalu, který může být uváděn na trh a získat skutečný přístup na trh členského státu dovozu, porušením původního vnějšího obalu za účelem umístění nových nálepek na vnitřní obal nebo výměny příbalové informace a následně opětovným uzavřením původního vnějšího obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem, podle článku 47a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o léčivých přípravcích (ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU) a článku 16 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 o ochranných prvcích uvedených na obalu léčivých přípravků?



- ii) dovozce není schopen dosáhnout obalu, který může být uváděn na trh a získat skutečný přístup na trh členského státu dovozu, porušením původního vnějšího obalu za účelem umístění nových nálepek na vnitřní obal nebo výměny příbalové informace a následně opětovným uzavřením původního vnějšího obalu s novým prostředkem k ověření manipulace s obalem podle článku 47a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o léčivých přípravcích (ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU) a článku 16 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 o ochranných prvcích uvedených na obalu léčivých přípravků?

### Druhá otázka:

Musí být směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o léčivých přípravcích (ve znění směrnice 2011/62/EU), včetně zejména článků 47a a čl. 54 písm. o) vykládána tak, že nový prostředek k ověření manipulace s obalem (prostředek k ověření manipulace s obalem), umístěný na původní obal léčivých přípravků (v souvislosti s umístěním dalších nálepek poté, co byl obal otevřen takovým způsobem, že původní prostředek k ověření manipulace s obalem byl zcela či částečně překryt nebo odstraněn), je ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) „[rovnocenný], pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno“ a že je ve smyslu čl. 47a odst. 1 písm. b) bod ii) „stejně [účinný] při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno“, v případě, že obal léčivých přípravků a) vykazuje viditelné známky toho, že bylo manipulováno s původním prostředkem k ověření manipulace s obalem, nebo že b) to lze prokázat ohmatáním výrobku, včetně

- i) povinného ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem provedeným výrobcí, velkoobchodníky, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti (viz směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, čl. 54a odst. 2 písm. d) a nařízení Komise v přenesené pravomoci 2016/161, čl. 10 písm. b) a články 25 a 30), nebo
- ii) ověření po otevření léčivých přípravků, například pacientem?

### Třetí otázka:

Je-li odpověď na druhou otázku záporná:

Musí být článek 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2015/2436/EU o ochranných známkách, článek 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/1001/EU o ochranné známce EU a články 36 a 34 SFEU tedy vykládány tak, že přebalení do nového vnějšího obalu je objektivně nezbytné pro skutečný přístup na trh členského státu vývozu v případě, že paralelní dovozce nemůže na původní obal umístit další nálepky a opětovně uzavřít původní obal v souladu s článkem 47a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne

6. listopadu 2001 o léčivých přípravcích (ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU), tedy aniž by obal léčivých přípravků a) vykazoval viditelné známky toho, že bylo manipulováno s původním prostředkem k ověření manipulace s obalem, nebo b) aniž by to bylo možné prokázat ohmatáním výrobku, jak je popsáno ve druhé otázce, způsobem, který není v souladu s článkem 47a?

#### **Čtvrtá otázka:**

Musí být směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o léčivých přípravcích (ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU) a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, ve spojení s články 34 a 36 SFEU a čl. 15 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2015/2436/EU o ochranných známkách, vykládány tak, že členský stát [v Dánsku: Lægemiddelstyrelsen (dánská léková agentura)] je oprávněn stanovit pokyny, podle nichž má být přebalování do nového vnějšího obalu obecně prováděno pouze na základě žádosti a ve výjimečných případech (například v případě, že je ohrožena dodávka léčivého přípravku), lze dovolit další označení a opětovné uzavření obalu umístěním nových ochranných prvků na původní vnější obal, nebo je vydání takových pokynů členským státem a jejich dodržování neslučitelné s články 34 a 36 SFEU nebo článkem 47a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o léčivých přípravcích a článkem 16 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161?

#### **Pátá otázka:**

Musí být čl. 15 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2015/2436/EU o ochranných známkách a čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/1001/EU o ochranných známkách, ve spojení s články 34 a 36 SFEU, vykládány tak, že přebalení do nového vnějšího obalu provedené paralelním dovozcem v souladu s pokyny stanovenými členským státem, které jsou zmíněny ve čtvrté otázce, je třeba považovat za nezbytné pro účely judikatury Soudního dvora Evropské unie,

- i) jsou-li tyto pokyny slučitelné s články 34 a 36 SFEU a judikaturou Soudního dvora Evropské unie k paralelnímu dovozu léčivých přípravků?
- ii) jsou-li tyto pokyny neslučitelné s články 34 a 36 SFEU a judikaturou Soudního dvora Evropské unie k paralelnímu dovozu léčivých přípravků?

#### **Šestá otázka:**

Musí být články 34 a 36 SFEU vykládány tak, že přebalení léčivého přípravku do nového vnějšího obalu musí být objektivně nezbytné pro skutečný přístup na trh státu vývozu, i když paralelní dovozce neumístil na nový obal původní ochrannou známku (název výrobku), nýbrž umístil na nový vnější obal název výrobku, které neobsahuje ochrannou známku výrobku majitele ochranné známky (odstranění označení)?

**Sedmá otázka:**

Musí být čl. 15 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2015/2436/EU o ochranných známkách a čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/1001/EU o ochranné známce EU vykládány tak, že majitel ochranné známky může podat námitky proti dalšímu uvádění na trh léčivého přípravku, který paralelní dovozce přebalil do nového vnějšího obalu, pokud paralelní dovozce na obal opětovně umístil pouze ochrannou známku majitele pro daný výrobek, ale neumístil na něj jiné ochranné známky nebo obchodní označení, která majitel ochranné známky umístil na původní vnější obal?

[omissis]

PRACOVNÍ DOKUMENT