

Sprawa C-204/20

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

Data wpływu:

13 maja 2020 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Landgericht Hamburg (Niemcy)

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

2 kwietnia 2020 r.

Strona powodowa:

Bayer Intellectual Property GmbH

Strona pozwana:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg (sąd krajowy w Hamburgu)

[...]

Postanowienie

w sprawie

Bayer Intellectual Property GmbH, [...] Monheim

– strony powodowej –

[...]

przeciwko

kohlpharma GmbH, [...] Merzig

- stronie pozwanej -

[...]

Landgericht Hamburg [...] w dniu 2 kwietnia 2020 r. postanawia, co następuje:

- I. Postępowanie zostaje zawieszone.
- II. Na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zostają skierowane następujące pytania prejudycjalne w sprawie wykładni art. 47a dyrektywy 2001/83/WE (zwaney dalej „wspólnotowym kodeksem odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi”) i art. 15 dyrektywy (UE) 2015/2436 (zwaney dalej „dyrektywą o znakach towarowych“):

Pytanie pierwsze:

Czy art. 47a dyrektywy 2001/83/WE należy interpretować w ten sposób, że w przypadku importowanych równolegle produktów można uznać równoważność środków dotyczących usuwania i ponownego umieszczenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, dokonywanego w drodze albo „relabelingu” (zastosowania etykiet samoprzylepnych na oryginalnym opakowaniu wtórnym), albo „reboxingu” (wytworzenia nowego opakowania wtórnego dla produktu leczniczego) przez [Or. 2] importera równoległego, jeżeli obydwa środki są poza tym zgodne ze wszystkimi innymi wymogami dyrektywy 2011/62/UE (zwaney dalej „dyrektywą dotyczącą ochrony przed fałszowaniem”) i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 (zwanego dalej „rozporządzeniem delegowanym”) i równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów w przypadku naruszeń produktów leczniczych?

Pytanie drugie:

W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: Czy w świetle nowych przepisów dotyczących ochrony przed fałszowaniem właściciel znaku towarowego może sprzeciwić się przepakowaniu towaru w nowe opakowanie zewnętrzne („reboxing”) przez importera równoległego, jeżeli ten importer równoległy może również wytworzyć nadające się do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim przywozu opakowanie, ograniczając się do umieszczenia nowych etykiet samoprzylepnych na oryginalnym opakowaniu wtórnym („relabeling“)?

Pytanie trzecie:

W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie: Czy nie przeszkadza w zastosowaniu „relabelingu” fakt, że dla docelowego odbiorcy jest widoczne, że zabezpieczenie oryginalnego dostawcy zostało uszkodzone, o ile jest pewne, że jest za to odpowiedzialny importer równoległy i że umieścił on nowe zabezpieczenie na oryginalnym opakowaniu wtórnym? Czy ma tu znaczenie, że ślady otwarcia są widoczne dopiero po otwarciu opakowania wtórnego produktu leczniczego?

Pytanie czwarte:

W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie drugie lub trzecie: Czy należy jednakże dopuścić obiektywną konieczność przepakowania poprzez „reboxing” w rozumieniu pięciu warunków wyczerpania prawa warunkujących przepakowywanie (zob. [...] wyroki: z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 79, i z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in, C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 21), jeśli władze krajowe wskazują w swoich aktualnych wytycznych dotyczących wdrażania wymogów dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem lub w innych odpowiednich urzędowych ogłoszeniach, że w normalnym przypadku ponowne opieczętowanie otwartych opakowań nie jest dopuszczalne lub jest dopuszczalne co najmniej tylko wyjątkowo i na ściśle określonych warunkach? **[Or. 3]**

Uzasadnienie:

I.

Strona powodowa sprzeciwia się równoległemu przywozowi produktu leczniczego, dla którego ma zostać wyprodukowane nowe opakowanie (tzw. „reboxing”), chociaż – zdaniem powódki – ponowne etykietowanie (tzw. „relabeling”) stanowi mniejszą ingerencję w jej prawa do znaku towarowego. Ostatecznie strony spierają się w niniejszym postępowaniu o zakres, w jakim nowe przepisy dyrektywy 2011/62/UE („dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem”) i rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 („rozporządzenia delegowanego”) wpływają na wymogi dotyczące przywozu równoległego.

1. Istotne okoliczności faktyczne:

Powódka jest właścicielem niemieckiego znaku towarowego ANDROCUR i należy do koncernu Bayer. ANDROCUR (substancja czynna: octan cyproteronu) jest preparatem hormonalnym sprzedawanym między innymi w Niemczech. Znak towarowy ANDROCUR jest chroniony dla „produktów leczniczych, produktów chemicznych do celów leczniczych i ochrony zdrowia, leków farmaceutycznych”. Znak ten został pierwotnie zarejestrowany w dniu 2 listopada 1956 r. w imieniu Schering Aktiengesellschaft. Po kilku zmianach firmy podmiotu uprawnionego, znak towarowy został w 2012 roku przeniesiony na powódkę [...].

Pozwana jest największym niemieckim importerem produktów leczniczych. Pismem z dnia 28 stycznia 2019 r. zawiadomiła ona powódkę, że dokona przywozu produktu leczniczego ANDROCUR 50 mg z Niderlandów w opakowaniach po 50 tabletek powlekanych i będzie go sprzedawać w Niemczech w opakowaniach po 50 i 100 tabletek. W dalszej korespondencji pozwana stwierdziła, że importowane opakowania zewnętrzne produktu leczniczego zostały opieczętowane zgodnie z wymogami dyrektywy dotyczącej ochrony przed

falszowaniem oraz że pieczęć ta musiała zostać złamana dla celów przywozu równoległego, co oznaczało, że *relabeling* nie jest możliwy, lecz konieczny jest *reboxing*.

Powódka sprzeciwiła się planowanemu *reboxingowi*, powołując się wyraźnie na możliwość mniej inwazyjnych metod przepakowywania w formie *relabelingu* i wezwała pozwaną do udzielenia prawnie wiążącego zapewnienia, że powstrzyma się od zapowiadanego *reboxingu*. Pozwana odmówiła spełnienia tego żądania.

[...]

2. Argumenty strony powodowej

Powódka twierdzi, że możliwe i wystarczające pod względem prawnym jest, aby klapki boczne (lub jedna z kłapek bocznych) zewnętrznego opakowania produktu leczniczego po wcześniejszym otwarciu przez importera równoległego były następnie przyklejone pewnego rodzaju pieczęcią samoprzylepną. Jest to zazwyczaj okrągła lub prostokątna przezroczysta lub kolorowa etykieta samoprzylepna. Nawet bowiem gdy [Or. 4] etykieta ta zostaje usunięta, pozostawia wyraźne ślady na opakowaniu, tak że interwencja osoby nieupoważnionej jest łatwo widoczna. Pod względem prawnym oba warianty „elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania” („ATD”) są uznawane przez ustawodawcę za równie skuteczne (zob. DIN EN 16679). Według powódki nie istnieje żadna taka zasada, że zewnętrzne opakowania produktów leczniczych muszą być zawsze sprzedawane z (nieotwartym) perforowanym opakowaniem. Badanie, czy *reboxing* jest rzeczywiście konieczny, podlega ścisłym wymaganiom. W szczególności, zdaniem powódki, warunkiem wstępnym jest to, aby *relabeling* okazał się barierą, która utrudniłaby równoległemu importerowi dostęp do rynku w stopniu wyższym niż nieznacznym. Zgodnie z przeważającym poglądem względy czysto ekonomiczne nie uzasadniają takiego *reboxingu* [...]. Również ewentualne – faktycznie niewystępujące – preferencje konsumentów dotyczące opakowań zewnętrznych nowo wytworzonych w drodze *reboxingu* nie byłyby wystarczające z prawnego punktu widzenia, aby uzasadnić naruszenie praw do znaku towarowego powódki.

W kontekście przywozu równoległego powódka podnosi, że wystarczającą ochronę przed falszowaniem można zasadniczo zapewnić w drodze *relabelingu*, stosując elementy ATD i „Unique Identifier” („UI”). Dlatego też prawodawca wspólnotowy nadal przewiduje możliwość *relabelingu*, szczególnie w przypadku przywozu równoległego. W art. 47a dyrektywy 2001/83/WE wyraźnie określono, kiedy istniejące zabezpieczenia mogą zostać zakryte. W ust. 1 lit. a)–d) wymieniono wymogi, które należy spełnić w celu takiego zakrycia. Z żadnego sformułowania tych przepisów nie można wywnioskować, że konieczne jest wyprodukowanie całkowicie nowego opakowania i że nowe zabezpieczenia, zapewniające w istocie równoważną ochronę przed naruszeniami, nie mogą być po prostu zastosowane do oryginalnego opakowania. Prawodawca wspólnotowy

przyjął zatem możliwość *relabelingu* w przypadku przywozu równoległego również w świetle dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem. Rozporządzenie delegowane również w żadnym miejscu nie zawiera takich ograniczeń. Odniesienie w art. 33 ust. 1 rozporządzenia delegowanego do art. 47a dyrektywy 2001/83/WE wyjaśnia raczej ponownie, że prawodawca brał również pod uwagę możliwość zakrywania zabezpieczeń. Odniesienie to jasno określa również, że art. 47a dyrektywy 2001/83/WE odnosi się właśnie do przypadku przywozu równoległego i przewiduje również możliwość *relabelingu*. Artykuł 34 ust. 4 i art. 35 ust. 4 rozporządzenia delegowanego także zakładają, że możliwe jest ponowne etykietowanie. Oba przepisy zawierają dosłownie takie sformułowania: „*przed operacjami ponownego zapakowania i ponownego oznaczenia i po tych operacjach*” oraz „*ponownie zapakowanych lub ponownie oznaczonych opakowań produktu leczniczego*”. W związku z tym *reboxing* i *relabeling* stanowią w zasadzie alternatywę z punktu widzenia ochrony przed fałszowaniem. [Motyw] 12 dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem również przemawia za tym, że prawodawca europejski nadal uważa *relabeling* za dopuszczalny i możliwy. Stanowisko to znajduje również potwierdzenie w sekcji pytań i odpowiedzi dokumentu „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*” (grupy koordynacyjnej ds. wzajemnego uznawania i procedur zdecentralizowanych – człowiek – „CMDh”). [Or. 5]

Wreszcie, powódka podnosi, że oba warianty, *relabeling* i *reboxing*, są co najmniej równoważne pod względem bezpieczeństwa w przypadku przywozu równoległego. Także w przypadku opakowań perforowanych odpowiednia ochrona przed naruszeniami jest zagwarantowana przez fakt, że ten punkt przełamania jest wyposażony w nowy ATD, która spełnia wymogi dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem. Przy każdej operacji otwierania importer równoległy musi zakryć ślady tej operacji otwierania poprzez nałożenie nowej, nienaruszonej pieczęci samoprzylepnej, zapewniając w ten sposób całkowitą ochronę przed fałszowaniem, która jest również widoczna dla odbiorców.

3. Wnioski stron

Strona powodowa wnosi o:

- I. nakazanie pozwanej, aby powstrzymała się ze skutkiem natychmiastowym pod rygorem ustawowych środków porządkowych

od przepakowywania w ramach obrotu handlowego produktu leczniczego ANDROCUR 50 mg, 50 tabletek powlekanych, pochodzącego z Niderlandów, w celu wprowadzenia do sprzedaży w Republice Federalnej Niemiec w nowe opakowania zewnętrzne i umieszczania znaku towarowego ANDROCUR na tych opakowaniach oraz od oferowania na sprzedaż, wprowadzania do obrotu i reklamowania tak oznaczonych opakowań zewnętrznych, o ile produkt

ten został wprowadzony do obrotu w kraju pochodzenia w opakowaniach po 50 tabletek powlekanych;

- II. nakazanie pozwanej udzielenia powódce na piśmie informacji o rodzaju, zakresie, terminach i czasie trwania działań, o których mowa w pkt I;
- III. stwierdzenie, że strona pozwana jest zobowiązana do naprawienia wszelkich szkód, które strona powodowa poniosła i poniesie w przyszłości w związku z działaniami opisanymi w pkt I powyżej.

Pozwana wnosi do Sądu o:

oddalenie skargi;

4. Argumenty pozwanej:

Strona pozwana jest zdania, że może powołać się na zasadę wyczerpania prawa do znaku towarowego na podstawie § 24 Markengesetz [ustawy o ochronie znaków towarowych i innych oznaczeń; przepis § 24 ustawy odpowiada art. 15 dyrektywy (UE) 2015/2436, zwanej dalej „dyrektywą w sprawie znaków towarowych”, i art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/1001 zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej”], ponieważ dotychczasowa praktyka [Or. 6] przepakowywania jest przestarzała ze względu na wyższy poziom ochrony przed fałszowaniem, który należy zagwarantować. Relacja reguła – wyjątek pomiędzy relabelingiem a reboxingiem została odwrócona.

Pozwana twierdzi, że przy otwieraniu opakowania ANDROCUR 50 mg perforowane części przedniej ściany bocznej zostają otwarte, wskutek czego po bokach pozostają widoczne ślady uszkodzeń na uprzednio bezpośrednio łączących się ze sobą obszarach. Nie można byłoby również otworzyć boków i ponownie skleić ich bez pozostawienia śladów, ponieważ papier/karton zostałby naderwany lub starty, a przy ponownym klejeniu trzeba by było nałożyć dodatkową warstwę kleju. Hurtownicy są zobowiązani do sprawdzania opakowań pod kątem ewentualnych naruszeń, tak że ostatecznie tylko zastosowanie nowych składanych pudełek mogłoby zapobiec odmowie przyjęcia przez hurtowników i farmaceutów. Zauważalne uszkodzenia byłyby również sygnałem ostrzegawczym dla pacjentów/konsumentów. W związku z tym ponowne opieczętownienie nie byłoby wystarczające, zwłaszcza że fałszerze mogliby również używać takich pieczęci.

Ponadto badanie opinii publicznej przeprowadzone przez Institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [...] wykazało, że 73,5% przepytanych farmaceutów/techników farmaceutycznych jest zdania, że lepszym rozwiązaniem dla akceptacji produktów leczniczych z przywozu równoległego byłoby przepakowanie ich przez importera w nowe składane pudełka. Podejrzane byłyby również naklejki o dużej powierzchni. Należy zatem generalnie założyć, że stosowanie oryginalnych opakowań z naklejkami znacznie utrudnia wejście na

rynek w sektorze aptek/hurtowni. Błędne jest również stwierdzenie, że *relabeling* jest równie bezpieczny i tani. *Reboxing* jest o 25% droższy.

W aktualnej 16. wersji pytań i odpowiedzi (wrzesień 2019 r. [...]), w pkt 1.20 i 1.21, wyjaśniono, że wprowadzanie do obrotu opakowań zewnętrznych z widocznymi śladami otwarcia jest dozwolone tylko pod ściśle określonymi warunkami. Zgodnie z pkt 1.20 władze mogą co do zasady zgłosić zastrzeżenia do *relabelingu*, co nie ma zastosowania do *reboxingu*. Organy ds. produktów leczniczych w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej również potwierdziły obiektywną konieczność wprowadzenia nowego składanego pudełka i wskazały na praktykę *reboxingu*, jeżeli nie jest możliwe zamknięcie oryginalnego opakowania [...].

Zmieniona sytuacja prawna prowadzi do tego, że *relabeling* nie jest już łagodniejszym, ale raczej zupełnie nieodpowiednim środkiem.

II.

Uwzględnienie żądań pozwu zależy od tego, w jaki sposób art. 47a dyrektywy 2001/83/WE, wprowadzony dyrektywą 2011/62/UE („dyrektywą dotyczącą ochrony przed fałszowaniem”), ma być interpretowany w kontekście zarzutu wyczerpania prawa do znaku towarowego na mocy art. 15 dyrektywy (UE) 2015/2436 (od 15 stycznia 2019 r.) w świetle art. 34, 36 TFUE (dawne art. 28, 30 Traktatu WE). [Or. 7]

1. Kontekst prawa znaków towarowych

W ramach przywozu równoległego produktów leczniczych ze względów regulacyjnych konieczne jest zasadniczo dokonywanie fizycznych zmian w oryginalnych opakowaniach zewnętrznych, na przykład poprzez dodawanie ulotki informacyjnej w języku krajowym lub zamianę na napisy w języku krajowym. Zgodnie z orzecznictwem europejskiego Trybunału Sprawiedliwości przepakowywanie jako takie narusza swoisty cel znaku towarowego umieszczonego na opakowaniu w odniesieniu do danego produktu leczniczego (zob. np. [...] wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249). W tym przypadku importer równoległy musi jednak spełnić pięć warunków dotyczących wyczerpania prawa, aby móc przepakować produkty lecznicze/wyroby medyczne (zob. [...] wyroki: z dnia 11 lipca 1996 r., Bristol-Myers Squibb i in., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, pkt 79; z dnia 26 kwietnia 2007 r., Boehringer Ingelheim i in., C-348/04, EU:C:2007:249, pkt 21):

[...] a) Przepakowanie jest niezbędne dla wprowadzania produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim przywozu.

[...] b) Przepakowywanie nie może naruszyć oryginalnego stanu produktu wewnątrz opakowania,

- [...] c) Na nowym opakowaniu zostanie wyraźnie wymieniony podmiot, który dokonał przepakowania produktu leczniczego, jak również nazwa wytwórcy produktu;
- [...] d) Wygląd przepakowanego produktu leczniczego nie będzie w stanie zaszkodzić renomie znaku towarowego i podmiotu uprawnionego do znaku. Opakowanie nie może być zatem uszkodzone, złej jakości lub nieschludne.
- [...] e) Podmiot dokonujący przywozu zawiadomi uprawnionego do znaku towarowego przed wprowadzeniem przepakowanego produktu do sprzedaży i dostarczy mu, na żądanie, próbkę przepakowanego produktu.

W niniejszej sprawie chodzi o pierwszy z powyższych warunków.

2. Nowa regulacja w powyższym zakresie to dyrektywa 2011/62/UE („dyrektywa dotycząca ochrony przed fałszowaniem”) i rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 („rozporządzenie delegowane”).

Po pierwsze, w 2001 r. przyjęto dyrektywę w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dyrektywa ta służyła przede wszystkim harmonizacji ogólnych przepisów prawnych poszczególnych [...] państw członkowskich Unii Europejskiej w dziedzinie produktów leczniczych. Wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi został odpowiednio wdrożony przez niemieckiego ustawodawcę w AMG (Arzneimittelgesetz – ustawie o produktach leczniczych).

Dziesięć lat później liczba wykrywanych w Unii przypadków produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrosła „w alarmującym tempie” (zob. motyw 2 dyrektywy 2011/6[2]/UE). Wzrost ten był szczególnie związany z zakupem [Or. 8] produktów leczniczych przez Internet. Z tego powodu dyrektywa 2001/83/WE została zmieniona i uzupełniona. Od dnia 9 lutego 2019 r. obowiązują dyrektywa 2011/62/UE oraz rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z motywem 33 celem dyrektywy 2011/62/UE jest „zabezpieczenie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniem ze strony sfałszowanych produktów leczniczych”. W motywie 12 podkreślono, że w przypadku przepakowywania zabezpieczenia powinno się „zastąpić równoważnymi zabezpieczeniami”. Poprzez wymogi zawarte w dyrektywie dotyczącej ochrony przed fałszowaniem i rozporządzeniu delegowanym prawodawca europejski wdrożył kolejne regulacje, które mają na celu poprawę ochrony przed fałszowaniem produktów leczniczych. W tym celu prawodawca przewidział dwa istotne elementy, które mają być umieszczane na opakowaniach zewnętrznych produktów leczniczych (na receptę): tak zwany „Unique Identifier” („UI”) i

„Anti-Tampering Device” („ATD”). UI to dwuwymiarowy kod kreskowy lub kod QR, w którym ukryty jest unikalny numer, dzięki czemu każdy lek może być jednoznacznie zidentyfikowany. Kod jest tworzony przez samego producenta i zgłaszany przez niego do systemu. Sfałszowane produkty lecznicze opatrzone kodem QR mogą być zatem łatwo zidentyfikowane jako takie przez podmioty uczestniczące w łańcuchu dostaw. Proste zapytanie w systemie pozwala na ustalenie, czy dany produkt leczniczy z prawidłowym kodem QR został rzeczywiście wyprodukowany i wprowadzony do obrotu przez pierwotnego dostawcę. Jest to możliwe w ciągu kilku sekund i w każdej aptece za pomocą prostego porównania w systemie.

Oprócz tej wspieranej informatycznie ochrony przed fałszowaniem możliwa jest również kontrola fizyczna w drodze wzrokowego sprawdzenia elementu ATD. Celem ATD jest uwidocznienie otwarcia opakowania przez osoby nieuprawnione lub uwidocznienie naruszenia. ATD może być za każdym razem przybrać inną postać. Możliwe jest, że opakowanie jest mocno sklezione przy obu klapkach bocznych lub ma perforację w miejscu otwarcia opakowania zewnętrznego, jak jest w przypadku przedmiotowego oryginalnego opakowania produktu leczniczego ANDROCUR 50 mg, 50 tabletek powlekanych. Jeśli opakowanie jest otwierane w perforowanym miejscu lub przy sklezionej klapce bocznej, jest to widoczne dla osób trzecich.

Powyższe wymogi zostały wdrożone przez niemieckiego ustawodawcę między innymi w § 10 ust. 1 lit. c) AMG: „*W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi na opakowaniu zewnętrznym umieszcza się zabezpieczenia i element służący rozpoznaniu ewentualnych naruszeń tego opakowania zewnętrznego, o ile jest to wymagane na mocy art. 54a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 czerwca 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. (Dz.U. L 311 z dnia 28.11.2001 r., s. 67), ostatnio zmienionej dyrektywą 2011/62/UE (Dz.U. L 174 z dnia 1.07.2011 r., s. 74), lub zostało ustalone na podstawie art. 54a dyrektywy 2001/83/WE*”. [Or. 9]

W związku z tym dyskusyjny jest, w jaki sposób importer równoległy może wdrożyć te nowe wymogi, w przypadku gdy przepakowanie jest konieczne w celu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu w państwie członkowskim przywozu.

Według *OLG Köln* (wyższego sądu krajowego w Kolonii) przepisy dyrektywy dotyczącej ochrony przed fałszowaniem (dyrektywy 2011/62/UE), która wprowadziła art. 54a dyrektywy 2001/83/WE, nie skutkują tym, że reimporter, który musi otworzyć opakowanie produktu leczniczego w celu umieszczenia niemieckojęzycznej ulotki, nie może nadal korzystać z tego opakowania, nawet jeśli otwarcie pozostaje widoczne dla pacjenta [...].

Zdaniem *SVEA HOVRÄTT* (szwedzkiego sądu apelacyjnego) warunki panujące na rynku krajowym mają decydujące znaczenie dla udzielenia odpowiedzi na

pytanie, czy nowe opakowanie zewnętrzne produktów leczniczych jest obiektywnie konieczne. Ponieważ szwedzki organ ds. produktów leczniczych uznał, że nowe kartonowe opakowanie zewnętrzne wydaje się konieczne, sąd, uchylając zaskarżony wyrok, oddalił wniosek uprawnionego do znaku towarowego o zastosowanie środka tymczasowego [...].

Decydujące znaczenie dla uwzględnienia żądań pozwu ma zatem interpretacja art. 47a dyrektywy 2001/83/WE w świetle art. 34, 36 TFUE (dawniej art. 28, 30 Traktatu WE) w kontekście zarzutu wyczerpania prawa do znaku towarowego na podstawie art. 15 dyrektywy (UE) 2015/2436.

Pierwsze pytanie dotyczy argumentu pozwanej, że na podstawie nowej regulacji relacja między *reboxingiem* a *relabelingiem* jest obecnie relacją reguła – wyjątek w tym znaczeniu, że należy zasadniczo preferować *reboxing*.

Drugie pytanie dotyczy nowego kierunku w orzecznictwie niemieckim, zgodnie z którym w przypadku, gdy konieczne jest przepakowanie, to ostatecznie do importera równoległego należy decyzja, jak wdrożyć wymogi krajowe, aby móc wprowadzić produkt leczniczy do obrotu w państwie członkowskim przywozu, o ile tylko importer spełnia pozostałe wymogi ustalone przez Trybunał Sprawiedliwości (zob. powyżej). Zgodnie z tym Oberlandesgericht Frankfurt a. M. (wyższy sąd krajowy we Frankfurcie nad Menem) [...] i Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (wyższy sąd krajowy w Hamburgu) [...] orzekły niedawno, że wymóg konieczności dotyczy jedynie przepakowania jako takiego, a nie sposobu, w jaki odbywa się przepakowanie. Jednakże sprawa ta dotyczyła umieszczenia własnego centralnego numeru farmaceutycznego, nowego kodu kreskowego, ponownego umieszczenia numeru serii, daty ważności i ponownego umieszczenia znaku towarowego wytwórcy. Również sąd odsyłający uważa, że ze względu na dużą liczbę oznaczeń i zabezpieczeń, które importer równoległy musi obecnie umieszczać na pojemnikach na produkty lecznicze, co w praktyce często prowadzi do nadmiernego zaklejania dużych powierzchni, nie jest do końca zrozumiałe, dlaczego wytwarzanie nowych, nieskazitelnych i zabezpieczonych przed fałszowaniem opakowań miałyby stanowić niedopuszczalną poważniejszą ingerencję w prawa do znaków towarowych. **[Or. 10]**

Trzecie pytanie dotyczy podniesionego przez pozwaną zarzutu, że specjalistów i użytkowników końcowych mogą zniechęcać lub niepokoić ślady otwarcia.

Czwarte pytanie uwzględnia argumenty *SVEA HOVRÄTT*, która wziął pod uwagę oświadczenia władz krajowych w sprawie interpretacji prawa unijnego w kwestii potrzeby *reboxingu*. Zdaniem pozwanej organy krajowe ds. produktów leczniczych w innych państwach członkowskich [...] wydają się również interpretować nowe przepisy dotyczące ochrony przed fałszowaniem w taki sposób, że co do zasady po naruszeniu zabezpieczeń przed pierwszym otwarciem należy wyprodukować nowe składane pudełko [...].

[...]