

- 2) Artykuł 5 ust. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83

należy interpretować w ten sposób, że:

nie stoi on na przeszkodzie temu, by kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia delegowanego, został umieszczony na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego za pomocą etykiety samoprzylepnej, o ile etykieta ta nie może zostać usunięta bez jej uszkodzenia, a w szczególności kod kreskowy pozostaje doskonale czytelny w całym łańcuchu dystrybucji i przez okres, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia delegowanego.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 215 z 29.6.2020.

**Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 17 listopada 2022 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg – Niemcy) – Bayer Intellectual Property GmbH/kohlpharma GmbH**

(Sprawa C-204/20) (<sup>1</sup>)

*[Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna – Znaki towarowe – Dyrektywa (UE) 2015/2436 – Zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych – Artykuł 10 ust. 2 – Prawa wynikające ze znaku towarowego – Artykuł 15 – Wyczerpanie praw wynikających ze znaku towarowego – Przywóz równoległy produktów leczniczych – Przepakowanie produktu opatrzonego znakiem towarowym – Nowe opakowanie zewnętrzne – Sprzeciw właściciela znaku towarowego – Sztuczny podział rynków pomiędzy państwami członkowskimi – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 47a – Zabezpieczenia – Zastąpienie – Zabezpieczenia równoważne – Rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 – Artykuł 3 ust. 2 – Element uniemożliwiający naruszenie opakowania – Niepowtarzalny identyfikator]*

(2023/C 15/03)

Język postępowania: niemiecki

**Sąd odsyłający**

Landgericht Hamburg

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona powodowa: Bayer Intellectual Property GmbH

Strona pozwana: kohlpharma GmbH

**Sentencja**

- 1) Artykuł 47a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r.,

należy interpretować w ten sposób, że:

z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich wymogów, o których mowa w tym artykule, przepakowanie do nowego opakowania i ponowne etykietowanie przywożonych równoległe produktów leczniczych stanowią równoważne formy przepakowania w odniesieniu do skuteczności zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) tej dyrektywy, zmienionej dyrektywą 2012/26, przy czym żadna z nich nie ma pierwszeństwa przed drugą.

- 2) Artykuł 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych

należy interpretować w ten sposób, że:

właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, jeżeli obiektywnie możliwe jest ponowne etykietowanie danego produktu leczniczego z poszanowaniem wymogów przewidzianych w art. 47a dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2012/26, a produkt leczniczy ze zmienioną w ten sposób etykietą mógłby skutecznie uzyskać dostęp do rynku państwa członkowskiego przywozu.

3) Artykuł 10 ust. 2 i art. 15 dyrektywy 2015/2436

należy interpretować w ten sposób, że

właściciel znaku towarowego ma prawo sprzeciwić się wprowadzaniu do obrotu przez podmiot dokonujący przywozu równoległego produktu leczniczego przepakowanego do nowego opakowania zewnętrznego, opatrzonego tym znakiem towarowym, jeżeli widoczne ślady otwarcia oryginalnego opakowania zewnętrznego, które w stosownym przypadku mogłyby powstać w wyniku ponownego etykietowania produktu leczniczego, można by w sposób oczywisty przypisać przepakowaniu dokonанemu przez ten podmiot dokonujący przywozu równoległego, chyba że ślady te powodują na rynku państwa członkowskiego przywozu lub na jego istotnej części tak silny opór znacznej grupy konsumentów wobec przepakowanych w ten sposób produktów leczniczych, że stanowiłyby on przeszkodę w skutecznym dostępie do tego rynku, co należy ustalić w każdym przypadku z osobna.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 271 z 17.8.2020.

**Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 17 listopada 2022 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Sø- og Handelsretten – Dania) – Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS/Abacus Medicine A/S, i Novartis AG/Abacus Medicine A/S, i Novartis AG/ Abacus Medicine A/S, i Novartis AG/Paranova Danmark A/S, i H. Lundbeck A/S/Paranova Danmark A/S, i MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Merck Sharp & Dohme Corp./2CARE4 ApS, i Ferring Lægemedler A/S/Paranova Danmark A/S**

(Sprawa C-224/20) (<sup>1</sup>)

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

(2023/C 15/04)

Język postępowania: duński

**Sąd odsyłający**

Sø- og Handelsretten

**Strony w postępowaniu głównym**

Strony powodowe: Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, Ferring Lægemedler A/S