

Univerza v Ljubljani  
Pravna fakulteta

# PREPAKIRANJE ZDRAVIL V EVROPSKI UNIJI

(magistrsko diplomsko delo)

Avtor: Nataša Žerajć

Mentor: Prof. dr. Klemen Podobnik, LL.M.

Ljubljana, junij 2017

## **POVZETEK**

V Evropski uniji ima vsaka država članica pristojnost določati cene zdravil, ki se prodajajo na njenem teritoriju. Različni sistemi zdravstvenega varstva in zavarovanja ter interesi držav članic vodijo do opaznih razlik v cenah zdravil med državami članicami. Razlike v cenah ustvarjajo poslovne priložnosti za vzporedne uvoznike, ki izkoriščajo prosti pretok blaga v EU in kupujejo zdravila v državah, kjer so cenejša ter jih uvažajo v države, kjer so zdravila dražja. Načelo prostega pretoka blaga in doktrina izčrpanja pravic omogočata vzporedni uvoz zdravil, ki so bili s strani ali s soglasjem imetnika pravice dani na trg v Evropski uniji. Vendar pa ima izčrpanje pravic intelektualne lastnine pomembne izjeme. Nacionalna pravila, pravila EU in preference potrošnikov zahtevajo, da so vzporedno uvožena zdravila ustrezno prepakirana in označena preden so dana na trg v državi članici uvoznici. V skladu z drugim odstavkom 15. člena Direktive 2015/2436 lahko imetnik blagovne znamke, če obstajajo upravičeni razlogi, nasprotuje nadaljni prodaji blaga, še zlasti, če se je stanje spremenilo ali poškodovalo po tem ko je bilo dano na trg. Vendar dejanja imetnika blagovne znamke ne smejo prispevati k umetni delitvi trgov med državami članicami. Zato je Sodišče Evropske unije ustvarilo seznam pogojev (BMS pogoji), ki jih mora vzporedni uvoznik spoštovati pri prepakiranju vzporedno uvoženih zdravil. Sodišče mora pri odločanju v zadevah glede prepakiranja zdravil vzpostaviti ravnovesje med načelom prostega pretoka blaga, ki je eden od temeljev notranjega trga EU ter zaščito pravic iz blagovne znamke.

Namen tega magistrskega diplomskega dela je analizirati seznam pogojev, določenih s strani Sodišča Evropske unije (BMS pogoji), ki jih morajo vzporedni uvozniki upoštevati pri prepakiranju in ponovnem označevanju vzporedno uvoženih zdravil.

### **Ključne besede**

vzporedni uvoz, paralelni uvoz, zdravila, farmacevtski proizvodi, intelektualna lastnina, znamka, izčrpanje pravic prost pretok blaga, BMS pogoji, Direktiva 2015/2436

## **SUMMARY**

In the European Union, each member state has an exclusive right to define its health care policy, including prices of the drugs sold in its territory. This leads to significant differences in the prices of pharmaceuticals across the EU and creates business opportunities for parallel importers who can buy drugs in those countries where they are cheaper and import them to the more expensive ones. In the European Union, so long as a pharmaceutical manufacturer has placed a good on the market voluntarily, the principle of free movement of goods and doctrine of exhaustion allows parallel importers to trade goods across borders without the consent of the producer. However, exhaustion of intellectual property rights in the European Union has important limitations. National and EU disclosure regulations, packaging requirements, language rules, and consumer preferences may require that pharmaceuticals are properly repackaged and relabelled before being placed on the new market of a importing member state. According to Article 15(2) of Directive 2015/2436 the trade mark proprietor is allowed, if legitimate reasons exist, to oppose further commercialisation of the goods, especially where the condition of the goods is changed or impaired after they have been put on the market. However, proprietor's opposition to repackaging cannot contribute to an artificial partitioning of the markets between Member States. Therefore European Court of Justice set out list of conditions (the BMS conditions) to be respected by the parallel importer when repackaging an imported pharmaceutical product. When deciding on repackaging cases the ECJ has to strike a balance between the principle of free movement of goods and the protection of trademark rights.

The purpose of this master thesis is to analyse list of conditions, set out by European Court of Justice (the BMS conditions), to be respected by the parallel importer when repackaging an imported pharmaceutical product.

### **Keywords**

European Union law, Parallel Imports, Grey Markets, , Free movement of goods Pharmaceuticals, Intellectual Property, Trade marks, Trade Marks Directive, Doctrine of exhaustion, BMS conditions, Repackaging

# KAZALO

SEZNAM OKRAJŠAV.....	1
1 UVOD .....	2
2 OBSEG IN OKOLIŠČINE RAZPRAVE .....	3
3 INTELEKTUALNA LASTNINA.....	3
3.1 PATENT .....	4
3.2 ZNAMKA .....	5
3.2.1 FUNKCIJE ZNAMKE .....	6
4 PROST PRETOK BLAGA IN INTELEKTUALNA LASTNINA.....	7
4.1 LOČITEV MED OBSTOJEM PRAVICE IN NJENIM IZVRŠEVANJEM .....	9
4.2 SPECIFIČNI PREDMET PATENTA.....	10
4.3. SPECIFIČNI PREDMET BLAGOVNE ZNAMKE .....	11
4.4. DOKTRINA IZČRPAJANJA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE .....	12
4.5 HARMONIZACIJA PRAVA INTELEKTUALNE LASTNINE NA RAVNI EU .....	16
4.6 SKLEP .....	17
5 VZPOREDNI UVOZ IN PREPAKIRANJE ZDRAVIL V EU .....	18
5.1 BRISTOL-MYERS SQUIBB IN DRUGI PROTI PARANOVA A/S.....	20
5.1.1 UMETNA DELITEV TRGOV MED DRŽAVAMI ČLANICAMI IN NUJNOST.....	21
5.1.1.1 Prepakiranje z ali brez ponovnega pritrditve blagovne znamke.....	22
5.1.1.2 Nameščanje novih etiket na izvorno embalažo.....	22
5.1.1.3 Sprememba blagovne znamke .....	23
5.1.1.4 Pogoji nujnosti .....	23
5.1.2 ODSOTNOST ŠKODLJIVIH VPLIVOV NA PRVOTNO STANJE IZDELKA .....	26
5.1.3 JASNA OZNAČBA PROIZVAJALCA IN PODJETJA, KI JE IZDELEK PREPAKIRALO .....	28
5.1.4 ZAŠČITA UGLEDA BLAGOVNE ZNAMKE IN NJENEGA IMETNIKA .....	29
5.1.5 OBVESTILO IMETNIKU BLAGOVNE ZNAMKE .....	31
7 SKLEP .....	33
8 VIRI IN LITERATURA .....	36

## SEZNAM OKRAJŠAV

ang.	v angleščini
BMS	Bristol-Myers Squibb
EGP	Evropski gospodarski prostor
ES	Evropska skupnost
EU	Evropska unija
ibid.	prav tam
itd.	in tako dalje
para.	paragraf
PES	Pogodba o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, podpisana v Rimu 25.3.1957
PDEU	Prečiščena različica Pogodbe o delovanju Evropske Unije [2012] UL EU C 326/01
RS	Republika Slovenija
SEU	Sodišče Evropske unije
str.	stran
št.	številka
ZIL	Zakon o industrijski lastnini, Ur. l. RS, št. 45/01, 96/02,, 7/03, 37/04, 102/04, 20/06, 51/06, 100/13.

## 1 UVOD

V Evropski uniji ima vsaka država članica pristojnost določati cene zdravil, ki se prodajajo na njenem teritoriju. Različni sistemi zdravstvega varstva in zavarovanja ter interesi držav članic vodijo do opaznih razlik v cenah zdravil med državami članicami. Razlike v cenah ustvarjajo poslovne priložnosti za vzporedne uvoznike, ki izkoriščajo prosti pretok blaga v EU in kupujejo zdravila v državah, kjer so cenejša (npr. v Grčiji, Španiji, Italiji) ter jih uvažajo v države, kjer so zdravila dražja (npr. v Nemčijo, Švedsko, Veliko Britanijo). Vzporedni uvoz, imenovan tudi paralelni ali sivi uvoz (ang. *parallel import*, tudi *grey-market import*) je uvoz blaga v državo članico brez dovoljenja imetnika intelektualne pravice na tem trgu. Gre za originalne proizvode, ki so bili dani na trg EU s strani ali z dovoljenjem imetnika intelektualne pravice, kupljeni na trgu ene države članice in uvoženi v drugo državo članico. Imetnik patenta ima pravico prvič dati izdelek na trg v Evropski uniji. Ko je to pravico že izkoristil, je njegova pravica nadzorovati distribucijo izčrpana in izdelki lahko prosto prehajajo iz države članice v državo članico.

Trg zdravil je poseben, saj lahko varstvo potrošnikov, nacionalna pravila in pravila EU zahtevajo, da so zdravila ustrezno prepakirana preden so dana na trg določene države članice. V nekaterih primerih vzporedni uvozniki na originalno embalažo dodajo novo etiketo ali navodila v jeziku države članice uvoznice. Včasih pa zdravilo celo prepakirajo v novo embalažo in ponovno namestijo znamko ali celo zamenjajo blagovno znamko pod katero se zdravilo prodaja. V skladu s sodno prakso Sodišča EU se s prepakiranjem v novo embalažo in ponovno namestitvijo znamke brez dovoljenja imetnika pravic iz blagovne znamke, že v osnovi ustvarja resnično tveganje za zagotavljanje porekla z znamko zavarovanega zdravila, vendar bi avtomatična prepoved prepakiranja pomenila omejitev prostega pretoka blaga, saj bi vzporedni uvoz zdravil postal praktično nemogoč.

Vprašanje ali in pod katerimi pogoji lahko vzporedni uvoznik prepakira zdravilo v novo embalažo in ponovno namesti znamko ostaja aktualno vprašanje pred Sodiščem Evropske unije že od začetka 70. let. Sodišča pri odločanju v primerih prepakiranja zdravil iščejo ravnotežje med prostim pretokom blaga in pravicami imetnikov blagovnih znamk. Pravno podlago za ukrepanje zoper vzporedne uvoznike zdravil danes predstavlja 15. člen Direktive 2015/2436, ki je bil prvič podrobneje razložen v zadevi *Bristol-Myers Squibb proti Paranova*. Sodišče je razvilo tako imenovane BMS pogoje, ki jih morajo vzporedni uvoznik upoštevati pri prepakiranju z znamko zaščitene zdravil.

## 2 OBSEG IN OKOLIŠČINE RAZPRAVE

Za jasnost razprave naj na začetku opredelim njen obseg. Magistrsko diplomsko delo obsega analizo prepakiranja in ponovnega nameščanja znamke vzporedno uvoženih zdravil iz vidika pravic intelektualne lastnine.

V prvem delu sem na kratko predstavila pravice intelektualne lastnine in načelo prostega pretoka blaga ter konflikt, ki ga povzroča vzporedni uvoz v EU. Nato sem se osredotočila na prepakiranje vzporedno uvoženih zdravil v EU. Namen magistrskega diplomskega dela je predvsem preučiti kdaj in v kakšnem obsegu je vzporednim uvoznikom zdravila dovoljeno prepakirati s ponovno namestitvijo znamke in sposobnost imetnikov blagovne znamke preprečiti takšno prepakiranje. Ker ureditev vzporednega uvoza zdravil izvira predvsem iz sodne prakse Sodišče Evropske unije, razprava v večjem delu obsega preučitev najpomembnejših sodnih odločb Sodišča EU.

## 3 INTELEKTUALNA LASTNINA

Intelektualna lastnina je nagrada za človekovo dejavnost in ustvarjalnost ter gonilo za človeški napredek. Nanaša se na dosežke človekovega uma s področja tehnike, izdelkov, storitev ter kulture in umetnosti. Tradicionalno delimo intelektualno lastnino na industrijsko lastnino ter avtorske in sorodne pravice. Pravo intelektualne lastnine podeljuje in varuje moralne in premoženjske pravice kreatorjev oziroma ustvarjalcev za dosežke njihovega uma. Skupno vsem oblikam intelektualne lastnine je, da so opredeljene negativno: so pravice, ki prepovedujejo tretjim osebam določena ravnanja npr. kopiranje, piratstvo, itd.<sup>1</sup> Bistvo pravic intelektualne lastnine je, da delujejo z učinkom erga omnes.

Pravice intelektualne lastnine so priznane in uveljavljane v vseh razvitih državah. Za varstvo le-teh pa obstaja več utemeljenih razlogov. Prvič, napredek in blaginja človeštva temeljita na ustvarjanju in razvoju novih tehnologij in kulture. Drugič, pravno varstvo novih stvaritev spodbuja kreativnost in prizadevanja in posledično vlaganja v nove raziskave in kreativno delo. Tretjič, spodbujanje in varovanje intelektualne lastnine omogoča gospodarsko rast, ustvarjanje novih delovnih mest ter panog in izboljšuje kakovost življenja.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> W.R. Cornish, 1996, *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, str. 6-7.

<sup>2</sup> WIPO, *Publication No.450 (E):: What is Intellectual Property?*, URL: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo\\_pub\\_450.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf) (28.4.2017).

Pravice intelektualne lastnine so teritorialno in praviloma tudi časovno omejene. Podeljujejo in uveljavljajo se po pravilih nacionalnega prava. Načelo teritorialnosti pomeni, da je pravica intelektualne lastnine varovana le v tisti državi, kjer je bila tudi priznana. Nacionalna narava pravic intelektualne lastnine je tisto, kar lahko povzroči učinek delitve evropskega notranjega trga, to pa je v nasprotju s temeljnimi načeli Evropske unije.<sup>3</sup>

### 3.1 PATENT

Patentno varstvo je izjemno močan mehanizem za zagotavljanje spodbud in nagrajevanje za kreacije novih izumov. Izumitelj sklepa, da bo, v kolikor bo njegov tehnični izum trg sprejel in bo ekonomsko uspešen, povrnil začetne stroške razvoja in proizvodnje in užival dobičke, ki jih bo izum prinesel. To je izredno motivacijsko sredstvo, ki vzpostavlja spodbude potencialnim izumiteljem za njihovo produktivno obnašanje in inoviranje. Posledično se na dolgi rok povečuje ekonomska aktivnost, gospodarska rast in družbena blaginja. Patentno varstvo nima pozitivnih učinkov samo izumitelja ampak na celotno družbo.<sup>4</sup>

Patent se podeli za izum s slehernega področja tehnike, ki je nov, na inventivni ravni in industrijsko uporabljiv.<sup>5</sup> Izum je rešitev določenega problema na področju tehnologije in se lahko nanaša na izdelek ali postopek. Patent je časovno (običajno 20 let) in teritorialno omejen.

Imetnik patenta ima izključno pravico preprečiti tretjim osebam, da bi brez njegovega soglasja izdelovali, uporabljali, ponujali v prodajo, prodajali ali uvažali predmete varovanega izuma.<sup>6</sup>

Patent je varovan le v državi oziroma regiji, kjer je imetnik vložil patentno prijavo. Pridobitev patentnega varstva je možna na tri načine. Najosnovnejša oblika je nacionalna prijava, ki se vložijo pri ustreznem nacionalnem organu države, v kateri želimo varovanje. V Sloveniji postopek prijave patenta poteka pri Uradu RS za intelektualno lastnino. Druga možnost je evropski patent pri Evropski patentni organizaciji v skladu z Evropsko patentno konvencijo<sup>7</sup>, pri katerem lahko prijavitelj patenta vložijo eno samo prijavo in patent posebej validira v izbranih državah članicah

---

<sup>3</sup> M. Repas, *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, 2003, str. 35.

<sup>4</sup> M. Kovač, R. Spruk, A.S. Vandenberghe, 2016, *Celovita analiza učinkov uvedbe evropskega patenta z enotnim učinkom na slovensko gospodarstvo*, str. 27.

<sup>5</sup> Zakon o industrijski lastnini (ZIL) Ur. l. RS, št. 45/01, 96/02,, 7/03, 37/04, 102/04, 20/06, 51/06, 100/13, 10.člen.

<sup>6</sup> 18. člen ZIL.

<sup>7</sup> Konvencija o podeljevanju evropskih patentov (Evropska patentna konvencija), München 5. oktobra 1973, spremenjena 17. decembra 1991 in revidirana 29. novembra 2000.



Evropske patentne konvencije. Tretja možnost je mednarodna prijava prek sistema Pogodbe o sodelovanju na področju patentov (PCT)<sup>8</sup> v okviru Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO).

### 3.2 ZNAMKA

Znamke (*ang. trademarks*) obstajajo že od antičnega sveta, pomembno vlogo pa so dobile z industrializacijo.<sup>9</sup> Potrošniki imajo ogromno izbiro med podobnimi ali istovrstnimi produkti različnih proizvajalcev. Produkti se razlikujejo v kvaliteti, ceni in drugih značilnostih. Ker je ponudba res velika, potrošniki potrebujejo smernice in pomoč pri izbiri. In prav blagovne in storitvene znamke omogočajo proizvajalcem, da z ugledom določene znamke prepričajo potrošnika v nakup. Proizvajalci vlagajo ogromne količine sredstev v izboljšanje kvalitete in oglaševanje produktov, da bi izboljšali ugled in položaj znamke na trgu. Sistem znamk nagrajuje proizvajalce s prepoznavnostjo ter finančnim profitom in pozitivno vpliva na ekonomsko rast.

Definicija blagovne znamke, ki je sprejeta v Evropski uniji, je podana v 2. členu Direktive 2015/2436<sup>10</sup> in se glasi: “Blagovna znamka je lahko sestavljena iz kakršnih koli znakov, zlasti iz besed, vključno z osebnimi imeni, ali iz slik, črk, števil, barv, oblike blaga ali njegove embalaže ali zvokov, če se lahko s temi znaki blago ali storitve določenega podjetja razlikujejo od blaga ali storitev drugih podjetij ter se ti znaki v registru lahko prikažejo na način, ki pristojnim organom in javnosti omogoči jasno in natančno določitev predmeta varstva, ki je zagotovljeno njihovemu imetniku.”

Večina nacionalnih zakonodaj varuje le blagovne znamke, ki so jih imetniki registrirali. V nekaterih sistemih pa že sama uporaba določene znamke za seboj potegne tudi pravno varstvo in registracija ni potrebna.<sup>11</sup>

Registracija daje podjetju izključno pravico preprečiti drugim, da tržijo enake ali podobne izdelke pod isto ali zavajajoče podobno znamko.<sup>12</sup> V Evropski uniji so na voljo štiri različne poti za

---

<sup>8</sup> Pogodba o sodelovanju na področju patentov, Washington 19. junij 1970, dopolnjena 2. oktobra 1979 in spremenjena 3. februarja 1984.

<sup>9</sup> WIPO, *Publication No.489 (E): Intellectual property handbook*, str. 77. URL:

[http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo\\_pub\\_489.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf) (2.5.2017).

<sup>10</sup> Direktiva (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami, UL L 336, 23. december 2015.

<sup>11</sup> Duncan Spiers, 2009, *Intellectual Property Law Essentials*, str. 57.

registracijo blagovne znamke. Najosnovnejša oblika je nacionalna prijava, ki se vloži pri ustreznem nacionalnem organu države, v kateri želimo varovanje. V Sloveniji postopek registracije znamke poteka pri Uradu RS za intelektualno lastnino. Blagovna znamka bo v tem primeru varovana le v državi članici, kjer je bila registrirana. Če želimo varstvo v več oziroma vseh državah članicah, je na voljo registracija znamke pri Uradu EU za intelektualno lastnino (EUIPO). Blagovna znamka Evropske unije je varovana v vseh državah članicah EU. V sklopu EU obstaja še tretja pot na regionalnem nivoju. Za območje Belgije, Nizozemske in Luxemburga je blagovno znamko mogoče registrirati pri Beneluškem uradu za znamke. Blagovno znamko se lahko zavaruje tudi po mednarodni poti po Madridskem sporazumu o registriranju znamke<sup>13</sup> ali njegovem protokolu.<sup>14</sup>

### 3.2.1 FUNKCIJE ZNAMKE

Znamke v gospodarskem prometu igrajo različne ekonomske funkcije. Izven tega okolja pa znamka nima samostojnega pomena ali vrednosti. Potrošniki izberejo določen produkt iz različnih razlogov - glede na njegovo uporabnost, učinkovitost, zanesljivost, priročnost, izgled, itd. Te značilnosti pogosto niso razpoznavne na prvi pogled, zato mora potrošnik produkt oceniti glede na svoje izkušnje. Potrošnik se pri izbiri produkta, ki kar najbolj ustreza njegovim potrebam in željam, zanaša na svoje pretekle izkušnje in informacije, ki so mu podane s strani proizvajalca ali tretjih oseb. Ugled znamke oziroma proizvajalca je tisti, ki ima na potrošnika največji vpliv.

Cornish loči funkcije znamke v tri kategorije:<sup>15</sup>

#### i.) Funkcija izvora:

Funkcija izvora je najstarejša in najbolj osnovna funkcija znamke. Znamka služi identifikaciji blaga ali storitev glede na njihov izvor ter razlikovanje z blagom ali storitvami iste vrste, ki niso enakega izvora.<sup>16</sup> Zaupanje med proizvajalcem ali ponudnikom storitve in potrošnikom je izrednega pomena, saj olajša potrošnikovo odločitev pri izbiri. Ideja je, da isto znamko nosijo produkti ali storitve enakega izvora.

---

<sup>12</sup> Urad RS za intelektualno lastnino, Kako do znamke: Osnove o blagovnih znamkah za mala in srednja podjetja, URL: [www.uil-sipo.si/fileadmin/upload\\_folder/il-msp1\\_ustvariti-znamko.pdf](http://www.uil-sipo.si/fileadmin/upload_folder/il-msp1_ustvariti-znamko.pdf) (5.5.2017).

<sup>13</sup> Madridski aranžma o mednarodnem registriranju znamk, Ur. l. SFRJ-MP, št. 2/1974, Ur. l. RS št. 24/1992, Ur. l. RS-MP, št. 9/1992, št. 3/2007.

<sup>14</sup> Spletna stran Urada Evropske unije za intelektualno lastnino, URL: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/sl/trade-marks-in-the-european-union#> (5.5.2017).

<sup>15</sup> W.R. Cornish, 1996, *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, str. 527.

<sup>16</sup> M. Repas, 2007, *Pravo blagovnih in storitvenih znamk*, str. 39

ii.) Funkcija kakovosti oziroma garantna funkcija:

Funkcija kakovosti je neposredno povezana s funkcijo izvora. Znamka je pogosto sinonim za garancijo določene kvalitete produkta. Potrošniki si o določeni znamki ustvarijo svoje mnenje in od znamke pričakujejo konstantno kakovost - naj bo dobra ali slaba, kar jim pomaga pri izbiri produktov. Interes imetnika znamke je, da ohranja dobro ime povezano z znamko in s tem krepi zaupanje potrošnika.<sup>17</sup>

iii.) Reklamna (tržna oziroma marketinška) funkcija:

Danes ni več pomembna samo kakovost produktov, ampak predvsem kako je produkt zapakiran in predstavljen na trgu. Znamka ima v oglaševanju pomembno funkcijo. Dobro uveljavljena znamka namreč pomeni navezanost porabnika in s tem uspeh podjetja. Znamka je ključni element pri odločitvi potrošnika kaj kupiti, izdelku vdihne energijo, uspeh, strast, spomine, želje, sanje in ugled. Znamka je zbirka racionalnih atributov in čustvenih vrednost, ki jih potrošniki povezujejo s produktom, ki jo nosi.<sup>18</sup> Moderni kupec ima redko podane vse informacije, ki jih potrebuje za najbolj racionalno odločitev in zato svojo izbiro omeji predvsem na znamke do katerih goji zaupanje. Reklamna funkcija znamke šteje za etični argument za zaščito znamke in temelji na ideji, da je pravično preprečiti konkurentom izrabljanje ugleda znamke, ki ni njihova.<sup>19</sup> Varstvo znamke preprečuje drugim podjetjem s podobnim blagom, da se obesijo na ugled te znamke.

## **4 PROST PRETOK BLAGA IN INTELEKTUALNA LASTNINA**

Pravice intelektualne lastnine so podeljene in varovane po pravilih nacionalnega prava. Ena izmed glavnih lastnosti pravic intelektualne lastnine je njihova teritorialna narava, ki pa je težko združljiva s ciljem notranjega trga Evropske unije. Pravila, ki imetnikom pravic intelektualne lastnine podeljujejo izključno pravico za izkoriščanje zaščitenega produkta ali postopka na območju ene države članice, lahko dosežejo prepoved uvoza blaga, ki uživa identično ali podobno pravico v drugi državi članici. Posledično ima lahko uveljavljanje pravic intelektualne lastnine učinek delitve

---

<sup>17</sup> L. Bently, A. Radauer, 2014, Intellectual property law: what lies ahead, dostopno na: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201409/20140924ATT89662/20140924ATT89662EN.pdf>, str. 133.

<sup>18</sup> P. Šubic, *Pet odgovorov o blagovni znamki*, 2003, str. 52.

<sup>19</sup> W.R. Cornish, 1996, *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, str. 527.

evropskega notranjega trga.<sup>20</sup> Notranji trg je enotni trg, na katerem je zagotovljen prosti pretok blaga, storitev, kapitala in oseb. Cilj je zagotoviti, da se lahko blago, storitve, kapital in osebe prosto premikajo čez državne meje. Za doseg tega cilja je potrebna odstranitev vseh ovir prostega pretoka med državami članicami, kar služi povečanju blaginje, gospodarske rasti in konkurenčnosti.

Eno temeljnih načel Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU)<sup>21</sup> je pravica do prostega pretoka blaga, s poreklom iz držav članic in blaga, ki prihaja iz tretjih držav in je v državah članicah v prostem obtoku.<sup>22</sup> Prost pretok blaga je bistveni element enotnega trga in tako Sodišče EU kot evropska zakonodaja strogo varujejo ta vidik gospodarskega povezovanja. Člena 34. in 35. PDEU prepovedujeta količinske omejitve pri uvozu in izvozu, pa tudi vse ukrepe z enakim učinkom.<sup>23</sup> V skladu s 36. členom PDEU so omejitve lahko utemeljene z javno moralo, javnim redom ali javno varnostjo, varovanjem zdravja in življenja ljudi, živali in rastlin, varstvom nacionalnih bogastev z umetniško, zgodovinsko ali arheološko vrednostjo ali z varstvom industrijske in poslovne lastnine. Vendar pa takšna prepoved ali omejitev ne sme biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami.<sup>24</sup>

Sodišče EU je z namenom, da najde ravnovesje med pravicami intelektualne lastnine in prostim pretokom blaga v svojih odločbah izoblikovalo tri načela:

- ločitev med obstojem pravice in njenim izvrševanjem (ang. existence v. exercise);
- varstvo specifičnega predmeta pravice (ang. specific subject matter of the right);

---

<sup>20</sup> M. Repas, *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, 2003, str. 34.

<sup>21</sup> Prečiščena različica Pogodbe o delovanju Evropske Unije (PDEU) [2012] UL EU C 326/01.

<sup>22</sup> Člen 28 PDEU (prejšnji člen 23 PES)

1. Unija vključuje carinsko unijo, ki zajema vso blagovno menjavo in med državami članicami prepoveduje carine pri uvozu in izvozu ter vse dajatve z enakim učinkom, poleg tega pa uvaja skupno carinsko tarifo v odnosih s tretjimi državami.

2. Določbe člena 30 in poglavja 3 tega naslova se uporabljajo za izdelke s poreklom iz držav članic in za izdelke, ki prihajajo iz tretjih držav in so v državah članicah v prostem prometu.

Člen 29 (prejšnji člen 24 PES)

Za izdelke iz tretjih držav velja, da so v prostem prometu v neki državi članici, če so bile v tej državi zanje opravljene uvozne formalnosti in plačane vse predpisane carine ali dajatve z enakim učinkom in če te carine ali dajatve niso bile v celoti ali delno povrnjene.

<sup>23</sup> Člen 34 PDEU (prejšnji člen 28 PES)

Med državami članicami so prepovedane količinske omejitve pri uvozu in vsi ukrepi z enakim učinkom.

Člen 35 PDEU (prejšnji člen 29 PES)

Količinske omejitve pri izvozu in vsi ukrepi z enakim učinkom so med državami članicami prepovedani.

<sup>24</sup> Člen 36 PDEU (prejšnji člen 30 PES)

Določbe členov 34 in 35 ne izključujejo prepovedi ali omejitev pri uvozu, izvozu ali blagu v tranzitu, če so utemeljene z javno moralo, javnim redom ali javno varnostjo, varovanjem zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin, varstvom nacionalnih bogastev z umetniško, zgodovinsko ali arheološko vrednostjo ali z varstvom industrijske in poslovne lastnine. Vendar te prepovedi ali omejitve ne smejo biti sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami.

- izčrpanje pravic intelektualne lastnine (ang. exhaustion of the right).<sup>25</sup>

#### 4.1 LOČITEV MED OBSTOJEM PRAVICE IN NJENIM IZVRŠEVANJEM

V 60. letih, ko so se pojavili problemi z vzporednim uvozom, ni bilo jasnega stališča ali je intelektualna lastnina v pristojnosti Evropske skupnosti. Člen 295 PES<sup>26</sup> (današnji 345.člen PDEU) je namreč določal, da Skupnost ne bo posegala v pristojnost držav glede sistema lastnine. Intelektualna lastnina je oblika lastnine, zato je Sodišče ES opravičilo svojo pristojnost s sklicevanjem na ločevanje med obstojem pravice in njenim izvrševanje. Obstoj pravic intelektualne lastnine je v pristojnosti držav članic, med tem ko je ES oz. EU pristojna posegati v izvrševanje pravic, če le-te vplivajo na skupni trg.

Sodišče ES je pravilo o ločevanju med obstojem pravice in njenim izvrševanjem (ang. existence v. exercise) prvič uporabilo v zadevi *Consten in Grundig proti Komisiji*<sup>27</sup> in sicer v okviru pravil konkurenčnega prava v členih 81 in 82 PES (101. in 102. člen PDEU). Sodišče je sicer priznalo, da je sistem pravic intelektualne lastnine v pristojnosti držav članic, vendar je ločilo med obstojem in izvrševanjem take pravice. Sodišče je odločilo, da uporaba člena 81 PES ne vpliva na obstoj nacionalne pravice intelektualne lastnine ampak le omejuje njeno izvrševanje<sup>28</sup>. V sferi izvrševanja pravic intelektualne lastnine je konkurenčno pravo EU nadrejeno nacionalnim ureditvam intelektualne lastnine.<sup>29</sup>

Ločitev med obstojem in izvrševanjem pravic intelektualne lastnine je bilo v zvezi s prostim pretokom blaga prvič uporabljeno v zadevi *Deutsche Grammophon proti Metro*<sup>30</sup>. V tem primeru je Deutsche Grammophon želel uporabiti svojo izključno pravico distribuiranja po nemškem pravu, da bi preprečil uvoz proizvodov v Nemčijo, ki jih je sam dal na trg v Franciji. Sodišče je ugotovilo, da “četudi PES ne vpliva na obstoj pravic, ki jih priznava zakonodaja države članice glede industrijske in poslovne lastnine, lahko izvajanje teh pravic postane predmet prepovedi po PES”.<sup>31</sup> Obstoj pravic intelektualne lastnine, ki jih priznava nacionalna zakonodaja, kot sem že omenila, zagotavlja 295.

<sup>25</sup> Ž. Cilenšek-Bončina, *Načelo regionalnega izčrpanja pravic iz blagovne znamke*, 2006, str. 16.

<sup>26</sup> Člen 345 PDEU (prejšnji člen 295 PES)

Pogodbe v ničemer ne posegajo v lastninskopravno ureditev v državah članicah.

<sup>27</sup> C-56/64 *Établissements Consten S.à.R.L. in Grundig-Verkaufs-GmbH proti Komisiji* [1966] ECR 299.

<sup>28</sup> *Ibid.*, para 345.

<sup>29</sup> T. Käseberg, 2012, *Intellectual Property, Antitrust and Cumulative Innovation in the EU and the US*, str. 27-28.

<sup>30</sup> C-78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG.* [1971] ECR 487.

<sup>31</sup> *Ibid.*, para 11.

člen PES, ki pravi, da pravo ES ne posega v obstoj lastništva. Določbe 28. do 30. PES (zdaj 34. do 36. člen PDEU) pa urejajo izvrševanje pravic in predstavljajo podlago za omejevanje izvrševanja z razlogom doseganja cilja prostega pretoka blaga. Sodišče je v tej zadevi ne le prvič uporabilo *existence v. exercise* doktrino v povezavi s 28. in 30. členom PES, ampak tudi postavilo pravilo specifičnega predmeta pravice intelektualne lastnine za uporabo izjeme v 30. členu (36. člen PDEU).<sup>32</sup> Specifični predmet pravice pomeni bistvo pravice intelektualne lastnine in opravičuje negativne učinke na skupni trg. Če izvrševanje pravice intelektualne pravice spada v specifično vsebino te lastnine lahko imetnik zakonito prepove oziroma omeji prosti pretok blaga.<sup>33</sup> Specifične predmete posameznih pravic intelektualne lastnine je Sodišče določilo skozi svojo sodno prakso.

Ločitev med obstojem in izvrševanjem je bila kritizirana s strani številnih avtorjev. *Tritton* je napisal, da prepoved izvrševanja pravic intelektualne lastnine predstavlja bistveni del nacionalnega prava intelektualne lastnine in prepoved kot taka pomeni napad na sam obstoj nacionalnega prava.<sup>34</sup> Namreč, če imetnik pravice ne more prepovedati tretjim osebam uporabo le-te, potem njegova pravica nima nobenega pomena.

## 4.2 SPECIFIČNI PREDMET PATENTA

Obseg varstva patenta je Sodišče ES določilo v zadevi *Centrafarm BV. proti Sterling Drug Inc.*<sup>35</sup>. Sterling Drug Inc. je bil imetnik patentov na zdravilu trženem pod znamko "Negram". Centrafarm, vzporedni uvoznik, je Negram kupoval v Veliki Britaniji in Nemčiji ter ga prodajal na Nizozemskem. Sterling je uvoz želel preprečiti s trditvijo, da ima kot imetnik patenta izključno pravico nadzorovati distribucijo zdravila.

Sodišče je v tej zadevi podalo definicijo specifičnega predmeta patenta (*ang. specific subject-matter*). Le-ta zagotavlja imetniku nagrado za kreativno delo, ki se kaže v izključni pravici proizvodnje izdelka, izključni pravici dati izdelek prvič na trg bodisi neposredno bodisi posredno (s podeljevanjem dovoljenja oziroma soglasja tretjim osebam) in varstvo nasproti kršitvam patenta.<sup>36</sup> Patent je varovan le toliko, kolikor se tiče specifičnega predmeta patenta. Za vse, kar ta predmet presega, se šteje, da je pravica izčrpana in ne uživa več pravnega varstva.<sup>37</sup>

---

<sup>32</sup> *Ibid.*, para 11.

<sup>33</sup> J. Bedrač, *Vzporedni uvoz farmacevtskih izdelkov po pravu EU*, 2003, str. 29.

<sup>34</sup> glej G. Tritton, 2002, *Intellectual Property in Europe*, 2002, str. 466-468.; glej tudi Opinion by A.G. Fennelly in joined Cases 267-268/95 Merck v. Primecrown and Beecham v. Europharm z dne 6. junija 1996, para. 93.

<sup>35</sup> C-15/74 Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc. [1974], ECR 1147.

<sup>36</sup> *Ibid.*, para 9.

<sup>37</sup> Ž. Cilenšek-Bončina, *Načelo regionalnega izčrpanja pravic iz blagovne znamke*, 2006, str. 16.

V primeru vzporednega uvoza je Sodišče uporabilo načelo izčrpanja pravice iz patenta (ang. *exhaustion of rights*). Imetnik patenta ima pravico prvič dati izdelek na trg v Evropski uniji. Ko je to pravico že izkoristil, je njegova pravica nadzorovati distribucijo izčrpana in izdelki lahko prosto prehajajo iz države članice v državo članico.<sup>38</sup>

### 4.3. SPECIFIČNI PREDMET BLAGOVNE ZNAMKE

Ko proizvajalcem farmacevtskih izdelkov ni uspelo z argumentom varstva patenta so nadaljevali z drugačnim pristopom. Ker morajo vzporedni uvozniki modificirati pakiranja farmacevtskih izdelkov, da lahko z njimi trgujejo v državi članici uvoznici, so proizvajalci zahtevali varstvo pred kršitvijo pravic iz blagovne znamke.

Specifični predmet znamke, ki ga je Sodišče definiralo v zadevi *Centrafarm proti Winthrop*<sup>39</sup>, je zagotoviti imetniku izključno pravico, da je prvi, ki da proizvod s to znamko na trg, in zagotovitev varstva nasproti konkurentom, ki bi želeli izkoristiti prednost in ugled znamke z prodajo blaga, ki bi neprimerno nosilo to znamko.<sup>40</sup>

Sodišče EU je v zadevi *Hoffman La-Roche proti Centrafarm*<sup>41</sup> dodalo, da je specifični predmet znamke zagotavlja tudi pravico preprečiti kakršnokoli uporabo znamke, ki lahko ustvari zmoto o poreklu izdelka. Bistvena funkcija znamke je namreč, da zagotavlja identiteto izvora izdelka in omogoča potrošniku brez zmote razlikovati izdelek od izdelkov iste vrste z drugačnim poreklom.<sup>42</sup> Znamka spodbuja imetnika, da izboljša kakovost njegovih izdelkov z namen, da potrošniki razvijejo zaupanje v znamko in jo povezujejo z določeno stopnjo kakovosti.<sup>43</sup> Interes tako imetnika blagovne znamke kot tudi potrošnika je, da izdelek ni bil spremenjen s strani tretje osebe brez dovoljenja ali soglasja imetnika blagovne znamke.

---

<sup>38</sup> C-15/74 Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc, paras 10-12.

<sup>39</sup> C-16/74 Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v Winthrop BV [1974] ECR 1183.

<sup>40</sup> *Ibid.*, para 8.

<sup>41</sup> C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG v Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139.

<sup>42</sup> C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139, para 7.

<sup>43</sup> B. Isaac, *The free movement of goods II: pharmaceuticals, trade marks and parallel imports*, 2000, str. 25.

Doktrina izčrpanja velja tudi v primeru pravic iz blagovne znamke in je urejena v 15(1). členu Direktive 2015/2436<sup>44</sup>. Imetnik blagovne znamke, ko da izdelek na trg EU, nima več pravice nadzorovati distribucije le-tega. Interes EU in notranjega trga v tem primeru prevlada nad ekonomskimi interesi imetnika intelektualne lastnine.<sup>45</sup> Direktiva v 15(2). členu dovoljuje izjemo pri uporabi 15(1). člena in sicer, če obstajajo upravičeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnemu trženju blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg. Ta člen je bil prvič podrobneje razložen v sodni odločbi Sodišča ES v zadevi *Bristol-Myers Squibb proti Paranova*.<sup>46</sup>

#### 4.4. DOKTRINA IZČRANJA PRAVIC INTELEKTUALNE LASTNINE

Načelo izčrpanja pravic intelektualne lastnine je eno pomembnejših pravil, ki ga je ustvarilo Sodišče ES oz. EU z namenom krepitve notranjega trga. Načelo namreč zagotavlja ravnovesje med nacionalno naravo pravic intelektualne lastnine in prostim pretokom blaga. Imetniku pravice preprečuje oviranje pretoka blaga in razdelitev notranjega trga in s tem kršitev 34. do 36. člena PDEU.<sup>47</sup> Na ta način pa tudi omogoča vzporedni uvoz proizvoda.<sup>48</sup> Načelo je močno povezano s specifičnim namenom pravice intelektualne lastnine. Pravica intelektualne lastnine je namreč varovana le toliko, kolikor se tiče specifičnega predmeta pravice. Za vse, kar ta predmet presega, se šteje, da je pravica izčrpana in ne uživa več pravnega varstva.

Izključna pravica intelektualne lastnine je običajno omejena na dajanje zaščitene proizvoda prvič na trg. Značilnost pravic intelektualne lastnine je, da so teritorialno omejene. Če bi nacionalna zakonodaja države članice določala, da se pravica imetnika intelektualne lastnine s trženjem zaščitene izdelka v drugi državi ne izčrpa, bi lahko imetnik nasprotoval uvozu izdelka v državo članico, ki se je tržil v drugi državi članici. Nasprotovanje imetnika pravice nadaljnemu trženju zaščitene proizvoda, bi pomenilo omejevanje trgovine med državami članicami in delitev

---

<sup>44</sup> 15. člen Direktive 2015/2436

Izčrpanje pravic, podeljenih z blagovno znamko

1. Blagovna znamka imetniku ne daje pravice, da bi prepovedal njeno uporabo v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal na trg Unije pod navedeno blagovno znamko ali je bilo to storjeno z njegovim soglasjem.

2. Odstavek 1 se ne uporablja, če obstajajo upravičeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnjemu trženju blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg.

<sup>45</sup> C. Ginter, *Free Movement of Goods and Parallel Imports in the Internal Market of the EU*, 2006, URL: <http://www.sorainen.com/UserFiles/File/Publications/article.Free-movement-of-goods-and-parallel-imports-in-the-internal-market-of-the-EU.2006-10-31.EJLR.eng.carrig.pdf> (7.5.2017).

<sup>46</sup> Združene zadeve C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova, C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457.

<sup>47</sup> C-15/74 Centrafarm BV v. Sterling Drug Inc, para 11.

<sup>48</sup> M. Repas, *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, 2003, str. 37.



notranjega trga. Zato je Sodišče EU razvilo doktrino izčrpanja pravice in s tem onemogočilo imetnikom pravic, da bi z izkoriščanjem nacionalnih prav intelektualne lastnine omejevali nadaljno trgovino z zaščitenimi proizvodi, ki so bili dani na trg EU. Doktrina izčrpanja v bistvu pomeni, da se proizvod, ki je bil dan na trg EU s strani imetnika pravice intelektualne lastnine ali z njegovim soglasjem, lahko prosto pretaka iz države članice v državo članico in imetnik pravice ne more več vplivati na nadaljno trgovanje. Namen izključne pravice je namreč izpolnjen v trenutku, ko je imetnik dal zaščiteni proizvod prvič na trg EU. Vsako neutemeljeno nadaljnje preprečevanje trgovanja z proizvodom, bi pomenilo zlorabo pravice.<sup>49</sup>

Sodišče EU je doktrino izčrpanja prvič uporabilo v zadevi *Deutsche Grammophon proti Metro*.<sup>50</sup> Potem, ko je Sodišče odločilo, da izvrševanje pravic intelektualne lastnine spada v področje uporabe PDEU in da izjema iz 36. člena velja le v kolikor se varuje specifični namen pravice, je Sodišče razvilo še načelo izčrpanja pravic intelektualne lastnine na območju EU (regionalno izčrpanje). Načelo je bilo ustvarjeno na podlagi določb o prostem pretoku blaga. Sodišče je odločilo, da ni mogoče doseči bistveni namen PES (zdaj PDEU), če različni pravni sistemi držav članic državljanom omogočajo razdeljevanje notranjega trga, prostovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanje trgovine med državami članicami.<sup>51</sup> Načelo izčrpanja se nanaša zgolj na nadaljne trgovanje s zaščitenim proizvodom in nima nobenega učinka na druge pravice iz zadevane intelektualne lastnine (npr. proizvodnja izdelka).<sup>52</sup>

Načelo izčrpanja pravic velja za vse oblike intelektualne lastnine. Poznamo nacionalno, mednarodno in regionalno izčrpanje pravic intelektualne lastnine. Ti režimi izčrpanja pravic določajo ali lahko tretja oseba (vzporedni uvoznik) kupi zaščitene proizvode, ki so bili zakonito dani na trg v državi izvoznici in jih da na trg v državi uvoznici neodvisno od uradnih distribucijskih kanalov.<sup>53</sup> Če je v državi v veljavi nacionalni režim izčrpanja pravic, izčrpanje velja le za zaščitene proizvode, ki so bili na trg v zadevani državi dani s strani imetnika pravice oziroma z njegovim soglasjem. Zaščiteni izdelki so lahko del nadaljne prodaje le v okviru jurisdikcije, kjer je bila izvedena prva prodaja. Nacionalni režim izčrpanja pravic preprečuje delitev nacionalnega trga in je

---

<sup>49</sup> C. Ginter, *Free Movement of Goods and Parallel Imports in the Internal Market of the EU*, 2006, URL: <http://www.sorainen.com/UserFiles/File/Publications/article.Free-movement-of-goods-and-parallel-imports-in-the-internal-market-of-the-EU.2006-10-31.EJLR.eng.carrig.pdf> (10.6.2017).

<sup>50</sup> C-78/70 *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG*. [1971] ECR 487.

<sup>51</sup> *Ibid.*, para 12.

<sup>52</sup> M. Repas, *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, 2003, str. 39.

<sup>53</sup> A. Zappalaglio, *International exhaustion of trade marks and parallel imports in the US and the EU: how to achieve symmetry?*, 2015, str. 69.

osnovni model izčrpanja pravice.<sup>54</sup> V Sloveniji je bil do vstopa v EU v veljavi princip nacionalnega izčrpanja, s članstvom v EU pa se je v veljavo stopilo načelo “evropskega izčrpanja”, ki obsega območje Evropskega gospodarskega prostora.<sup>55</sup> Če je imetnik zaščiteni proizvod dal na trg izven Evropske unije oziroma Evropskega gospodarskega prostora, pravica ni izčrpana in uvoz lahko prepreči, saj niti sam niti nekdo z njegovim soglasjem izdelka ni dal trg EU oz. EGP.

Izčrpanje pravic iz blagovne znamke je urejeno v 15. členu Direktive 2015/2436. Pravo EU mednarodnega izčrpanja ne dovoljuje. Sodišče ES je zavzelo stališče glede tega vprašanja že v zadevi *Silhouette proti Hartlauer*.<sup>56</sup> Odločilo je, da Direktiva preprečuje državam članicam, da bi izčrpanje pravic uredile drugače kot je to urejeno v okviru EU. Direktivo je potrebno razlagati tako, da pravila, ki se nanašajo na izčrpanje pravic iz znamke, zahtevajo popolno harmonizacijo.<sup>57</sup> Z dopustitvijo različnih režimov izčrpanja pravic v državah članicah bi prišlo do ovir na notranjem trgu. Proizvodi kupljeni v tretjih državah bi se lahko namreč v nekatere države članice prosto pretakali, v druge pa ne.<sup>58</sup> Pred uveljavitvijo Direktive 89/104/EGS je imela večina držav članic v veljavi mednarodni režim izčrpanja pravic intelektualne lastnine (npr. Avstrija, Danska, Velika Britanija, itd.). Zadeva *Silhouette* je bila močno kritizirana, predvsem ker ne gre za vzporedni uvoz zaščitenega izdelka, temveč za ponovni uvoz. Sodišče ES so obstojali, da ustvarjajo Trdnjavo Evropo (ang. Fortress Europe) in krepijo idejo kontrole in protekcionalizma.<sup>59</sup> Sodišče ES je kmalu svoj pogled dodatno potrdilo tudi v primeru vzporednega uvoza in sicer v zadevi *Sebago*<sup>60</sup>.

Temeljna predpostavka doktrine izčrpanja je, da je proizvod zakonito dal na trg imetnik oziroma oseba z njegovim dovoljenjem ali soglasjem. Če temu ne bi bilo tako, bi bil imetnik prikrajšan za svojo pravico o svobodni določitvi pogojev, pod katerimi bo dal na trg svoje proizvode.<sup>61</sup> Izčrpanje pravice nastopi, če obstaja ekonomska ali pravna povezava z imetnikom pravice. Ekonomska povezava obstaja, če podjetja pripadajo isti gospodarski skupini. Pod pravno povezavo pa so

---

<sup>54</sup> D.T. Keeling, *Intellectual Property Rights in EU Law: Volume I, Free Movement and Competition Law*, 2004, str. 75-81.

<sup>55</sup> S podpisom Protokola 28 Sporazumu o Evropskem gospodarskem prostoru se izčrpanje pravic intelektualne lastnine razširja z območja EU na območje EGP.

<sup>56</sup> C-355/96 *Silhouette International Schmied proti Hartlauer Handelsgesellschaft* [1998] ECR I-4799.

<sup>57</sup> Ž. Cilenšek Bončina, *Načelo regionalnega izčrpanja pravic iz blagovne znamke*, 2006, str. 20.

<sup>58</sup> V. Korah, *Intellectual Property Rights and the EC Competition Rules*, 2006, str. 16.

<sup>59</sup> S. Dobrin, A. Chochia, *The Concepts of Trademark Exhaustion and Parallel Imports: A Comparative Analysis between the EU and the USA*, URL: <https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/bjes.2016.6.issue-2/bjes-2016-0011/bjes-2016-0011.pdf> (12.6.2017).

<sup>60</sup> C-173/98, *Sebago Inc. and Ancienne Maison Dubois & Fils SA v G-B Unic SA* [1999] ECR I-04103.

<sup>61</sup> M. Repas, *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, 2003, str. 39.

mišljeni izključni zastopniki ali imetniki licenc, ki imajo z imetnikov pravice sklenjene sporazume.<sup>62</sup>

V določenih primerih izčrpanje pravic intelektualne lastnine ne nastopi in imetnik lahko prepove uvoz zaščenega izdelka. Na primer, načelo izčrpanja pravice se ne uporabi, če so bili zaščiteni izdelki dani na trg države članice pod prisilno licenco, ki ne zahteva soglasja imetnika pravice.<sup>63</sup> Pri varstvu blagovne znamke obstajajo določene posebnosti glede izčrpanja pravice. Posebni predmet blagovne znamke ni le zagotoviti imetniku izključno pravico uporabe blagovne znamke, ko da zaščiten proizvod prvič na trg, ampak tudi zaščita pred konkurenti, ki bi želeli s prodajo izdelkov, nezakonito opremljenih s to blagovno znamko, zlorabiti položaj in ugled blagovne znamke.<sup>64</sup> Funkciji znamke sta namreč tudi zagotavljanje kakovosti in izvora blaga. Izjema od načela izčrpanja pri znamki je vsebovano v drugem odstavku 15. člena Direktive 2015/2436, ki pravi da ne pride do izčrpanja pravice, če ima imetnik znamke upravičene razloge, da prepove nadaljne trgovanje proizvoda, ki nosi znamko. Takšen razlog ima imetnik zlasti, ko se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg. Sprememba ali poškodovanje blaga pa ni edini upravičen razlog, za prepoved nadaljnega trgovanja. Sodišče EU je razvilo obsežno prakso dejanj, ki lahko na drug način škodujejo ugledu znamke in njenemu imetniku.

Sodišče ES je v zadevi *Hag II*<sup>65</sup> poudarilo, da je pomembno, da blagovna znamka nudi jamstvo, da so bili vsi proizvodi s to znamko proizvedeni pod nadzorom enega podjetja, ki zagotavlja njihovo kakovost. Problem nastane, ko pride do prenosa blagovne znamke za eno ali več držav članic na podjetje, ki nima nobene gospodarske vezi z odsvojiteljem. Zaradi odsotnosti gospodarski vezi namreč ne obstaja možnost nadzora kakovosti izdelkov, ki so opremljeni z isto blagovno znamko. Ločevanje trgov v primeru, ko v različnih državah članicah obstajajo različni imetniki iste blagovne znamke, ki nimajo nikakršnih medsebojnih gospodarskih vezi, je Sodišče dopustilo že v zadevi *Hag II*, kjer je šlo za delitev na podlagi vladnega akta in nato še v zadevi *Ideal Standard*<sup>66</sup>, kjer je šlo za pogodbeni prenos blagovne znamke. Sodišče je poudarilo, da bi v takem primeru prosti pretok blaga ogrozil bistveno funkcijo blagovne znamke. Potrošniki namreč ne bi mogli več z gotovostjo

---

<sup>62</sup> M. Repas, *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, 2003, str. 37.

<sup>63</sup> glej C-18/84 *Pharmon proti Hoechst* [1985] ECR I-02281.

<sup>64</sup> C-9/93 *IHT Internationale Heiztechnik GmbH in Uwe Danzinger proti Ideal-Standard GmbH in Wabco Standard GmbH* [1994] ECR I-02789, para 33.

<sup>65</sup> C-10/89 *SA CNL-Sucal Nv proti Hag GF AG* [1990] ECR I-03711, para 13.

<sup>66</sup> C-9/93 *IHT Internationale Heiztechnik GmbH in Uwe Danzinger proti Ideal-Standard GmbH in Wabco Standard GmbH* [1994] ECR I-02789.

identificirati izvora z blagovno znamko označenega izdelka in imetniku pravice bi se lahko pripisalo krivdo za slabo kakovost izdelka, za katero ni odgovoren.<sup>67</sup>

Drugi odstavek 15. člena Direktive 2015/2436 prav tako daje imetniku blagovne znamke v nekaterih primerih pravico nasprotovati uporabi znamke v reklamne namene. Imetnik lahko nasprotuje oglaševanju, ki lahko resno škoduje ugledu znamke.<sup>68</sup> Prav tako prodajalcu ni dovoljeno oglaševati na tak način, da povzroči vtis, da obstaja komercialna povezava med njim in imetnikov blagovne znamke ali da gre za poseben odnos med njima.<sup>69</sup>

Pomembno izjemo izčrpanja pravic iz blagovne znamke pa predstavljajo primeri prepakiranja in ponovnega označevanja vzporedno uvoženih farmacevtskih izdelkov, kjer drugi odstavek 15. člena Direktive 2015/2436 še posebej pride do izraza, kar bo predstavljeno v nadaljevanju.

#### **4.5 HARMONIZACIJA PRAVA INTELEKTUALNE LASTNINE NA RAVNI EU**

Glavni razlog za harmonizacijo prava intelektualne lastnine v Evropski uniji je odstranitev nacionalnih razlik za doseg učinkovitega notranjega trga EU. Komisija Evropskih skupnosti je ugotovila, da imajo razlike v pravu intelektualne lastnine v posameznih državah članicah neposreden in negativen vpliv na trgovino v Evropski uniji.<sup>70</sup> Z nasprotovanjem uvozu blaga, ki je v državi članici zaščiteno z registrirano znamko, obstaja tveganje, da se trg EU razdeli glede na meje držav članic. S harmonizacijo na področju intelektualne lastnine do neke mere približamo zakonodaje držav članic in s tem najdemo ravnotežje med prostim pretokom blaga in teritorialno naravo pravic intelektualne lastnine.

Harmonizacija zakonodaj držav članic glede znamk se je začela s prvo Direktivo Evropske skupnosti o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami, ki je bila sprejeta leta 1989 (Direktiva 89/104/EGS)<sup>71</sup>. Leta 1994 pa še Uredba Sveta o znamki Skupnosti (Uredba 40/94)<sup>72</sup>. Danes je v veljavi Direktiva 2015/2436 in Uredba 2015/2424<sup>73</sup>. Cilj

<sup>67</sup> *Ibid.* para 45 in C-10/89 SA CNL-Sucal Nv proti Hag GF AG [1990] ECR I-03711, para 16.

<sup>68</sup> glej C-337/95 Parfums Christian Dior SA in Parfums Christian Dior BV proti Evora BV [1997] ECR I-06013, paras 44-48.

<sup>69</sup> Case C-63/97 Bayerische Motorenwerke AG (BMW) proti BMW Nederland BV and Ronald Karel Deenik [1999] ECR I-00905, para 51.

<sup>70</sup> Komisija Evropskih skupnosti, White paper on the completion of the the internal market COM (85) 310 final, 1985, para 145.

<sup>71</sup> Direktiva 89/104/ECC z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami, UL L 40.

<sup>72</sup> Uredba Sveta (ES) št. 40/94 z dne 20. decembra 1993 o znamki Skupnosti, UL L 11.

harmonizacije je odpraviti razlike v nacionalnih pravih blagovnih znamk, ki ovirajo prosti pretok blaga in delovanje notranjega trga.<sup>74</sup> V Sloveniji osnove varovanja pravic iz znamke zagotavlja Zakon o industrijski lastnini.

Evropska unija je dobila izrecno pristojnost za pravice intelektualne lastnine z uveljavitvijo PDEU leta 2009. Člen 118 PDEU določa, da pri vzpostavitvi ali delovanju notranjega trga Evropski parlament in Svet po rednem zakonodajnem postopku določita ukrepe za uvedbo evropskih pravic intelektualne lastnine, da se zagotovi enotno varstvo teh pravic v vsej Uniji in vzpostavi centralizirana ureditev na ravni Unije na področju potrjevanja, usklajevanja in nadzorovanja.

#### 4.6 SKLEP

Ideja notranjega trga je maksimizirati blaginjo v EU kot celoti. To lahko dosežemo le z združitvijo posamičnih trgov držav članic v enotni trg, ki ima značilnost nacionalnega trga. Pri doseganju tega cilja trčimo v teritorialno naravo varstva blagovnih znamk. Ni dvoma, da varstvo blagovnih znamk igra pomembno ekonomsko vlogo na trg, saj omogoča kupcem ločevanje med konkurenčnimi izdelki. Ko imamo konflikt med tako pomembnimi interesi, ne moremo zatrditi, da je eden bolj pomemben kot drugi. To pomeni, da moramo med obema najti ravnovesje.

Sodišče EU poskuša najti ravnovesje že nekaj desetletij, vprašanje pa je, ali mu to tudi uspeva. Bistvo sodne prakse Sodišča v primerih vzporednega uvoza je sledeče. Člena 34 in 35 PDEU prepovedujeta vse količinske omejitve pri uvozu in izvozu in omejitve z istim učinkom, vendar člen 36 predvideva izjemo, če je omejitev utemeljena z varstvom industrijske lastnine in ne pomeni sredstvo za samovoljno diskriminacijo ali prikrito omejevanja trgovine med državami članicami. Sodišče EU je to izjemo razlagalo tako, da je dovoljena le če varuje specifični predmet intelektualne lastnine. Ko določamo specifični predmet znamke, moramo vzeti v obzir osnovno funkcijo znamke, ki zagotavlja kupcu, da so izdelki, ki nosijo isto znamko, enakega izvora. Izključna pravica intelektualne lastnine je omejena na dajanje proizvodov zaščiteneh z znamko prvič na trg v EU. Ko je imetnik znamke to pravico že izkoristil, je njegova pravica nadzorovati distribucijo izčrpana in izdelki lahko prosto prehajajo iz države članice v državo članico. Kar se tiče *existence v. exercise* doktrine izgleda, da je stvar preteklosti, saj jo Sodišče v novejši sodni praksi ne uporablja. Pristop

---

<sup>73</sup> Uredba (EU) 2015/2424 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 207/2009 o blagovni znamki Skupnosti ter Uredbe Komisije (ES) št. 2868/95 za izvedbo Uredbe Sveta (ES) št. 40/94 o znamki Skupnosti in razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 2869/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Uradu za harmonizacijo notranjega trga, UL L 341.

<sup>74</sup> Direktiva 2015/2436, uvodne točke 1-10.

Sodišča EU se je z leti spreminjal, kar je privedlo k težavam pri ohranjanju jasne črte pri tehtanju med interesi notranjega trga in pravicami intelektualne lastnine.

Tak pristop je Sodišče EU uporabljalo pred uveljavitvijo Direktive o blagovnih znamkah. Doktrina izčrpanja v primeru pravic iz blagovne znamke je sedaj urejena v 15(1). členu Direktive 2015/2436. Direktiva v 15(2). členu dovoljuje izjemo pri uporabi 15(1). člena in sicer, če obstajajo upravičeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnemu trženju blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg. Drugi odstavek 15. člena Direktive pride do izraza predvsem pri vzporednem uvozu farmacevtskih izdelkov, saj morajo biti le-ti prepakirani, ker to zahtevajo različni predpisi, običaji ali preference potrošnikov v državi članici uvoznici.

## **5 VZPOREDNI UVOZ IN PREPAKIRANJE ZDRAVIL V EU**

Kljub težnji po harmonizaciji nacionalnih zakonodaj z željo po vzpostavitvi učinkovitega notranjega trga, je evropski farmacevtski trg razdeljen na trge znotraj držav članic. Države članice imajo namreč pristojnost določati cene znotraj svojega teritorija in posledično se cene v državah članicah močno razlikujejo. Farmacevtski proizvodi se morajo, tako kot drugo blago znotraj EU, prosto pretakati in države članice tega načeloma ne smejo ovirati. Razlike v cenah farmacevtskih proizvodov med državami članicami izkoriščajo vzporedni uvozniki, ki kupujejo zdravila v državah članicah, kjer so cenejša in jih uvažajo na trge držav članic, kjer so dražja. Farmacevtski proizvodi so za vzporedne uvoznike zanimivi tudi zaradi relativno nizkih transportnih stroškov, ki omogočajo visok zaslužek.

Vzporedni uvoz, imenovan tudi paralelni ali sivi uvoz (ang. *parallel import*, tudi *grey-market import*) je uvoz blaga v državo članico brez dovoljenja imetnika intelektualne pravice na tem trgu. Gre za originalne proizvode, ki so bili proizvedeni s strani imetnika intelektualne pravice, kupljeni na trgu ene države članice in uvoženi v drugo državo članico.

Trg farmacevtskih izdelkov se zelo razlikuje od trga drugih produktov, saj ni podrejen samo ekonomskim razmeram in proizvajalci niso popolnoma svobodni pri odločitvah o cenah na podlagi ponudbe in povpraševanja na trgu. Vsebina nacionalnega modela, ki določa cene in financiranje zdravil iz javnih sredstev je v pristojnosti držav članic.<sup>75</sup> Na primer, v Sloveniji je v uporabi model,

---

<sup>75</sup> H. Tsilikas, *Parallel Trade in Pharmaceuticals after Sot. Lelos (Glaxo Greece)*, URL: [http://www.academia.edu/3613841/Parallel\\_Trade\\_in\\_Pharmaceuticals\\_after\\_Sot.\\_Lelos\\_Glaxo\\_Greece\\_\(10.5.2017\)](http://www.academia.edu/3613841/Parallel_Trade_in_Pharmaceuticals_after_Sot._Lelos_Glaxo_Greece_(10.5.2017)).

ki upošteva cene zdravil v Nemčiji, Avstriji in Franciji. Tako regulirane cene pa predstavljajo najvišje dovoljene cene v prometu z zdravili na debelo.<sup>76</sup> Za določanje cen v Sloveniji je odgovoren Urad RS za zdravila. Na povpraševanje po zdravilih močno vpliva dejstvo, da del stroškov za zdravila krije javni sistem zdravstvenega varstva. Države članice so izbrale različne modele in cenovne politike. V interesu nekaterih držav je, da so cene zdravil čim nižje, druge pa dajejo prednost raziskavam in razvoju in zato dovoljujejo višje cene zdravil.

Pri vzporednem uvozu farmacevtskih proizvodov ne gre zgolj za uvoz izdelkov na trg druge države članice ampak tudi za spremembe na pakiranju izdelka. Pakiranje in označevanje farmacevtskih izdelkov je strogo regulirano s strani EU in držav članic. Različni predpisi, običaji in preference potrošnikov v državah članicah lahko zahtevajo, da se farmacevtski proizvodi prepakirajo preden so dani na trg v državi članici uvoznici. V nekaterih primerih vzporedni uvozniki zgolj namestijo novo etiketo na originalno pakiranje, včasih zamenjajo zunanje pakiranje, lahko pa celo zamenjajo blagovno znamko pod katero se zdravilo prodaja. Kot bo predstavljeno v nadaljevanju, dejanja vzporednih uvoznikov posegajo v pravice imetnikov blagovnih znamk. Na drugi strani pa izvrševanje pravic, ki gredo imetnikom blagovnim znamk pridejo v konflikt s prostim pretokom blaga, ki je eden od temeljev notranjega trga EU. Kot smo že ugotovili mora Sodišče EU, ko odloča v takšnih primerih, najti pravo ravnovesje med načelom prostega pretoka blaga in zaščito pravic imetnikov blagovne znamke.

Sodišče ES oziroma Sodišče EU je bilo mnogokrat zaproseno, naj odloči ali je vzporednemu uvozniku dovoljeno prepakirati zdravilo in na novo pakiranje ponovno namestiti isto znamko z namenom trgovanja v državi članici uvoznici. Prvič je odločalo o prepakiranju farmacevtskih izdelkov v zadevi *Hoffmann-La Roche proti Centrafarm*.<sup>77</sup> Potrdilo je, da ima imetnik blagovne znamke na podlagi 30.člen PES pravico nasprotovati nadaljnjemu trgovanju vzporedno uvoženih izdelkov, ki so prepakirani in ponovno označeni. Takšno ravnanje imetnika blagovne znamke vodi do prikritega omejevanja trgovanja med državami članicami, zato je Sodišče ES razvilo štiri pogoje, ki morajo biti izpolnjeni s strani vzporednega uvoznika, da mu je prepakiranje dovoljeno: i.) nasprotovanje imetnika blagovne znamke prepakiranju izdelka bi prispevalo umetni delitvi notranjega trga, ii.) prepakiranje ne vpliva na prvotno stanje izdelka, iii.) imetnik blagovne znamke

---

<sup>76</sup> glej Zakon o zdravilih, Ur. l. RS, št. 17/14, 156.-164. člen; Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15 in 15/16.

<sup>77</sup> C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139.

je predhodno prejel obvestilo o nameravanem trženju prepakiranega izdelka in iv.) na novem pakiranju je navedeno, kdo je prepakiral izdelek.<sup>78</sup>

## 5.1 BRISTOL-MYERS SQUIBB IN DRUGI PROTI PARANOVA A/S

Po sprejemu prve Direktive o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (Direktiva o blagovni znamki) je podlaga za odločanje o prepakiranju vzporedno uvoženih izdelkih postal 15. člen Direktive. Prvi odstavek 15. člena ureja regionalno izčrpanje pravic iz blagovne znamke in varuje predvsem interese vzporednih uvoznikov. Obratno, drugi odstavek varuje legitimne interese imetnika blagovne znamke in zagotavlja, da končni uporabnik zdravila ni v zmoti glede izvora z blagovno znamko zaščitenega zdravila. Drugi odstavek 15. člena namreč dovoljuje imetniku blagovne znamke, da nasprotuje nadaljnjemu trženju blaga, če obstajajo upravičeni razlogi, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg.

Sodišče EU in nacionalna sodišča so tekom sodne prakse prepoznala številne funkcije znamke, med drugim funkcijo kvalitete, komunikacijsko, investicijsko in oglaševalsko funkcijo. Ko sodišča odločajo o varovanju teh osnovnih funkcij blagovne znamke, morajo najti ravnovesje med vsemi vpletenimi in predvsem med načelom prostega pretoka blaga in varstvom blagovne znamke.

Člen je bil prvič razložen v zadevi *Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova A/S*<sup>79</sup>. Sodišče je v tej zadevi podrobneje interpretiralo pogoje, ki so bili postavljeni že v zadevi *Hoffmann-La Roche proti Centrafarm* in dodalo dva nova pogoja. Družba Paranova A/S (v nadaljevanju Paranova) je vzporedni uvoznik, ki je, za namene prodaje na Danskem, zdravila farmacevtskih družb na nasprotni strani prepakirala v novo embalažo z lastnim enotnim videzom bele barve z barvastimi črtami, ki so ustrezale barvam originalne embalaže proizvajalca. Na embalaži je bil razviden proizvajalec zdravila, blagovna znamka proizvajalca in oznaka “uvozila in prepakirala Paranova”. V nekaterih primerih je Paranova spremenila velikost embalaže, jih zapakirala v novo zunanjo embalažo, pritrdila novo samolepilno etiketo preko etike proizvajalca ali priložila navodila za uporabo v danskem jeziku. Družba Bristol-Myers Squibb in družba Boehringer so zoper Paranovo sprožile postopek pred pristojnim danskim sodiščem in zahtevala, naj se ugotovi kršitev pravic iz

---

<sup>78</sup> *Ibid.*, para 14b.

<sup>79</sup> Združene zadeve C-427/93, C-429/93 in C-436/93 *Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova A/S*, ECR I-03457 (1996).



blagovnih znamk toženih strank. Pristojno dansko sodišče je postopek prekinilo in Sodišču EU predložilo v predhodno odločanje.

Sodišče EU je v postopku predhodnega odločanja razvilo pet temeljnih zahtev (v nadaljevanju: BMS zahteve oziroma pogoji) glede prepakiranja zdravil, ki pogojujejo vzporedni uvoz. Te zahteve oziroma pogoje mora vzporedni uvoznik spoštovati pri prepakiranju vzporedno uvoženega zdravila.

Člen 15(2) Direktive 2015/2436 razlagamo tako, da imetnik blagovne znamke lahko nasprotuje nadaljnemu trženju zdravila v primerih, kjer je vzporedni uvoznik brez njegovega soglasja zdravilo prepakiral v novo embalažo (ang. *repackaging* ali *reboxing*) in na novo embalažo ponovno pritržil blagovno znamko (ang. *re-affixed the trade mark*) razen če:

- 1.) je prepakiranje objektivno nujno za dostop vzporednega uvoznika na trg ali njegov znatni del, vključno s primeri, ko dostop ovira močan odpor pomembnega deleža potrošnikov prepakiranega proizvoda. V tem primeru bi nasprotovanje imetnika blagovne znamke trženju prepakiranih izdelkov prispevalo do umetne delitve trgov med državami članicami;<sup>80</sup>
- 2.) prepakiranje ne vpliva na prvotne značilnosti proizvoda;<sup>81</sup>
- 3.) nova embalaža jasno izkazuje ime podjetja, ki je prepakiralo izdelek;<sup>82</sup>
- 4.) predstavitev prepakiranega izdelka ne škoduje ugledu originalne blagovne znamke<sup>83</sup> in
- 5.) vzporedni uvoznik je imetnika blagovne znamke predhodno obvestil o nameravani prodaji prepakiranega izdelka in mu na njegovo zahtevo dostavil vzorčni primer prepakiranega izdelka.<sup>84</sup>

Dokazno breme je na strani vzporednega uvoznika, ki mora imetniku blagovne znamke predložiti vse relevantne informacije, ki dokazujejo izpolnjevanje vseh BMS zahtev.<sup>85</sup> Šele potem je na imetniku blagovne znamke, da dokaže nasprotno.

Navedeni pogoji niso uporabni zgolj za farmacevtske izdelke, temveč tudi za druge proizvode, kot je odločilo Sodišč EU v zadevi *Loendersloot proti Ballantine*<sup>86</sup>.

### 5.1.1 UMETNA DELITEV TRGOV MED DRŽAVAMI ČLANICAMI IN NUJNOST

---

<sup>80</sup> *Ibid.*, paras 52 - 57.

<sup>81</sup> *Ibid.*, paras 58 - 66.

<sup>82</sup> *Ibid.*, para 70.

<sup>83</sup> *Ibid.*, paras 75 - 77.

<sup>84</sup> *Ibid.*, para 78.

<sup>85</sup> Case C-276/05 *The Wellcome Foundation proti Paranova* [2008] OJ C 44/2, paras 34 and 37.

<sup>86</sup> Case C-349/95 *Loendersloot proti Ballantine* [1997] ECR I-06227.

### 5.1.1.1 Prepakiranje z ali brez ponovnega pritrjevanja blagovne znamke

V skladu s sodno prakso Sodišča EU se s prepakiranjem v novo embalažo in ponovno namestitvijo znamke brez dovoljenja imetnika pravic iz blagovne znamke, že v osnovi ustvarja resnično tveganje za zagotavljanje porekla z znamko zavarovanega zdravila, pri čemer ni potrebno presojati konkretnih učinkov ponovnega pakiranja, ki ga je opravil vzporedni uvoznik.<sup>87</sup>

Imetnik blagovne znamke lahko prepove spremembo, ki vključuje vsako prepakiranje zdravila, ki nosi znamko, razen če je prepakiranje nujno zaradi trženja zdravila v državi članici uvoznici. Prepakiranje farmacevtskega izdelka je objektivno nujno, če je brez takega ponovnega pakiranja oviran učinkovit dostop do zadevanega trga ali precejšnega dela tega trga. Imetnik blagovne znamke ne more uveljavljati pravic iz blagovne znamke in s tem nasprotovati prepakiranju zdravila, če uresničevanje teh pravic prispeva k umetni delitvi trgov med državami članicami. Sodišče EU je poudarilo, da “namen pravic iz blagovne znamke namreč ni, da bi njihovi imetniki lahko delili nacionalne trge in s tem podpirali ohranjanje morebitnih cenovnih razlik med državami članicami.”<sup>88</sup>

BMS pogoji veljajo tudi v primerih, kjer prepakiranje ne obsega ponovnega pritrjevanja blagovne znamke (ang. *repackaging without re-affixing trade mark*). To so pakiranja, kjer je skozi novo embalažo vidna blagovna znamka nameščena na originalno embalažo. Sodišče je poudarilo, da ni razlike med prepakiranjem s ponovnim nameščanjem blagovne znamke in situacijo kjer je blagovna znamka nameščena na originalno embalažo vidna preko nove embalaže.<sup>89</sup>

### 5.1.1.2 Nameščanje novih etiket na izvirno embalažo

V zadevi *Boehringer II*<sup>90</sup> je Sodišče EU odločilo, da tudi sprememba, ki obsega le novo etiketo na notranji ali zunanji izvirni embalaži, ki ne prekriva blagovne znamke in ni bila avtorizirana s strani imetnika blagovne znamke, vpliva na specifični namen znamke in lahko tako spremembo imetnik

<sup>87</sup> Case C-143/00 *Boehringer Ingelheim proti Swingward* [2002] ECR I-3759. paras 29 in 30.

<sup>88</sup> Združene zadeve C-427/93, C-429/93 in C-436/93 *Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova A/S*, ECR I-03457 (1996), para 46.

<sup>89</sup> Združene zadeve C-71/94 *Eurim-Pharma Arzneimittel proti Beierdorf*, C-72/94 *Boehringer Ingelheim KG in C-73/94 Farmitalia Carlo Erba* [1996] ECR I-03603, para 38.

<sup>90</sup> C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst* [2007] ECR I-03391.

blagovne znamke prepove razen, če je ponovno pakiranje oziroma etiketiranje nujno za trženje vzporedno uvoženih proizvodov v državi članici uvoznici in so izpolnjeni vsi BMS pogoji.<sup>91</sup>

### 5.1.1.3 Sprememba blagovne znamke

Proizvajalci farmacevtskih izdelkov le-te ne prodajajo samo v različno velikih pakiranjih, z navodili v različnih jeziki itd. ampak tudi pod različnimi blagovnimi znamkami. Ali je dovoljeno vzporednemu uvozniku spremeniti blagovno znamko (ang. *rebranding*) pri prepakiranju se je Sodišče EU ukvarjalo v zadevi *Pharmacia & Upjohn proti Paranova*<sup>92</sup>. Paranova je zdravila pod imeni DALACINE in DALACINE C kupila v Franciji in Grčiji, jih uvozila in dala na trg na Danskem pod blagovno znamko DALACIN. Sodišče je tudi v tem primeru uporabilo test nujnosti. Proizvajalec spremembi blagovne znamke ne sme nasprotovati, če bi to onemogočilo učinkovit vstop na trg v državi članici uvoznici. Sprememba blagovne znamke je nujna predvsem, ko pravila za varstvo potrošnikov prepovedujejo uporabo blagovne znamke pod katero se je zdravilo tržilo v državi članici izvoznici ali pa če to lahko povroči zmedo pri potrošnikih. Nasprotno pa sprememba blagovne znamke ni dovoljena, če je storjena zgolj z željo vzporednega uvoznika po zagotovitvi konkurenčnih prednosti.<sup>93</sup>

V zadevi *Aventis Pharma proti Paranova Lakemedel*<sup>94</sup> je pristojno švedsko sodišče prepovedalo vzporednemu uvozniku zamenjavo blagovne znamke LIMOVAN v IMOVANE, pod katero se je zdravilo tržilo na Švedskem. Sodišče je odločilo, da pojem "objektivno nujno" nakazuje na visoke standarde, ki jih je postavilo Sodišče EU. Ugotovili so, da ne obstaja nobeno nacionalno pravilo, ki bi onemogočalo trgovanje farmacevtskega proizvoda pod blagovno znamko LIMOVAN. Čeprav zdravniki ponavadi predpisujejo zdravilo z imenom blagovne znamke in farmacevti nimajo pravice zamenjati zdravila z istim generičnim imenom brez dovoljenja zdravnika in pacienta, je sodišče odločilo da to ni razlog, ki bi dovoljeval zamenjavo blagovne znamke. Vzporedni uvoznik ima namreč na voljo marketinško kampanijo s katero lahko poduči zdravniki o alternativnem imenu zdravila.

### 5.1.1.4 Pogoj nujnosti

---

<sup>91</sup> *Ibid.*, paras 27-32; C-143/00 Boehringer Ingelheim proti Swingward [2002] ECR I-3759, para 68.

<sup>92</sup> C-379/97 Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova [1999] ECR I-06927.

<sup>93</sup> *Ibid.*, paras 43-44

<sup>94</sup> T-10375-99 Aventis Pharma proti Paranova Lakemedel, Stockholms Tingsrätt 2000-10-05.

Do prepakiranja v nove zunanje embalaže pride zlasti takrat, ko da imetnik isti farmacevtski proizvod na trge držav članic v različno velikih embalažah.<sup>95</sup> Pogoj nujnosti je izpolnjen, če v državi članici obstajajo nacionalni predpisi, ki dovoljujejo le embalaže določene velikosti ali praksa z istim učinkom, pravila o zdravstvenem zavarovanju, ki povračilo stroškov zdravil pogojujejo z merami pakiranja ali ker obstaja ustaljena praksa zdravnikov glede predpisovanja zdravil na recept, ki temelji na pravila o merah, ki jih priporočajo poklicna združenja in nosilci zdravstvenega zavarovanja.<sup>96</sup>

Sodišče EU je v zadevi *Ferring Lægemidler A/S proti Orifarm A/S*<sup>97</sup> odločilo, da v primeru, ko se v državi uvoza v skladu s pravili in prakso uporablja več različnih velikosti pakiranja, dejstvo, da se ena od teh velikosti trži tudi v državi izvoza, ne zadostuje za odločitev, da prepakiranje ni nujno. Delitev trgov bi namreč obstajala, če bi lahko vzporedni uvoznik proizvod prodajal le na omejenem delu trga za ta proizvod. Sodišče je posebj poudarilo, da mora vzporedni uvoznik dokazati, da bi lahko uvoženi proizvod tržil le na omejenem delu trga države uvoza.<sup>98</sup>

Prav tako je prepakiranje nujno tam kjer obstaja močan odpor znatnega dela potrošnikov do ponovno prelepljenih farmacevtskih proizvodov.<sup>99</sup> Preizkus nujnosti namreč velja ne le za odločanje, ali uvozniki sploh lahko ponovno pakirajo, temveč tudi za določanje vrste ponovnega prepakiranja, tako da je dovoljeno tisto, kar je z vidika znamke manj moteče. Imetnik blagovne znamke prepakiranju zdravila v novo embalažo lahko nasprotuje, če je vzporednemu uvozniku omogočeno trgovanje z posegi, ki manj posegajo v pravice imetnika blagovne znamke npr. nove etikete v jezik države uvoznice na zunanji ali notranji originalni embalaži ali priložena nova navodila za uporabo ali informacije v jeziku države uvoznice.<sup>100</sup> Ponovno etiketiranje je vsekakor manj invazivna metoda od prepakiranja, vendar v primeru, da obstaja močan odpor znatnega dela potrošnikov do ponovno etiketiranih zdravil, je vzporednemu uvozniku dovoljeno prepakiranje zdravila. Odpor znatnega dela potrošnikov namreč onemogoča učinkovit dostop do zadevanega trga ali precejšnega dela tega trga. Sodišče EU ni podrobneje definiralo kaj pomeni “močan odpor” in “znatni del potrošnikov”. Presoja ali ta dejstva obstajajo je prepuščeno nacionalnim sodiščem, ki

---

<sup>95</sup> C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457, para 52.

<sup>96</sup> *Ibid.*, para 53.

<sup>97</sup> C-297/15 Ferring Lægemidler A/S proti Orifarm A/S [2016] Sodba sodišča z dne 10. novembra 2016.

<sup>98</sup> *Ibid.*, paras 22 in 23.

<sup>99</sup> C-143/00 Boehringer Ingelheim proti Swingward [2002] ECR I-3759. para 36.

<sup>100</sup> C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457, para 55.

morajo upoštevati okoliščine prisotne v času trženja.<sup>101</sup> Nacionalno sodišče mora odločiti ali je bil onemogočen dostop do znatnega dela trga in ne dostop do trga kot celote.<sup>102</sup>

Veliko polemik je vzbudilo vprašanje ali se pogoj nujnosti nanaša le na izvedbo ponovnega pakiranja in izbiro med novim pakiranjem ali novo embalaži ali tudi na način in obliko, v kateri je bilo to ponovno pakiranje opravljeno.<sup>103</sup> Sodišče EU je v zadevi *Boehringer II in Wellcome Foundation proti Paranova*<sup>104</sup> odgovorilo, da se pogoj nujnosti navezuje le na dejstvo ponovnega pakiranja oziroma etiketiranje in ne na način in obliko, v kateri se to opravi.<sup>105</sup> Ko vzporedni uvoznik dokaže, da je prepakiranje oziroma etiketiranje nujno za trgovanje na trgu države članice uvoznice je pogoj nujnosti izpolnjen. Tako se pogoj nujnosti ne nanaša na videz novega pakiranja in videz embalaže ni mogoče presojati na podlagi merila, da mora biti poseg v pravice iz znamke čim manjši. Videz se presoja le v zvezi s pogojem, da ta ne sme biti tak, da bi lahko škodoval ugledu znamke ali ugledu njenega imetnika.<sup>106</sup>

Sodišče EU je doktrino nujnosti nadaljno razvilo v zadevi *Merck, Sharp & Dohme proti Paranova*.<sup>107</sup> Merck, proizvajalec, je prodajal farmacevtski produkt PROSCAR v različnih državah članicah. Paranova je zdravilo kupovala v Španiji, ga prepakirala na Danskem in ga tržila v Avstriji. Prepakiranje je vsebovalo zamenjavo zunanje embalaže, zamenjavo blagovne znamke in dodajanje navodil in informacij v nemščini. Vprašanje, ki je bilo postavljeno je ali je nezaupljivost znatnega dela potrošnikov do farmacevtskih izdelkov, ki so očitno namenjeni drugemu trgu resnično razlog, ki bi zadovoljeval pogoje objektivne nujnosti za prepakiranje v novo zunanjo embalažo. Sodišče EU je začelo z izjavo, da odpor do preplepljenih izdelkov ni vedno ovira za učinkovit dostop do trga v smislu izjeme za prepakiranje v novo embalažo. Vendar pa lahko na trgu obstaja tako močan odpor znatnega dela potrošnikov, da je potrebno ugotoviti ali obstaja ovira za učinkovit dostop do trga.<sup>108</sup>

---

<sup>101</sup> C-379/97 Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova [1999] ECR I-06927 , para 43.

<sup>102</sup> A. Craggs, *Parallel Imports*, 'When it is permissible to rebrand goods to the trade mark used in the importing EU Member State?', 2015, URL: <https://gowlingwlg.com/en/global/insights-resources/parallel-imports-when-it-is-permissible-to-rebrand-goods-to-the-trade-mark-used-in-the-importing-eu> (10.5.2017).

<sup>103</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391, para 38; glej tudi Sklepni predlog Generalne pravobranilke E. Sharpston v zadevi C-348/04 predstavljen 6. aprila 2006.

<sup>104</sup> C-276/05, The Wellcome Foundation proti Paranova, [2008] OJ C 44/2.

<sup>105</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391, paras 38 in 39.

<sup>106</sup> C-276/05, The Wellcome Foundation proti Paranova, [2008] OJ C 44/2, para 30.

<sup>107</sup> Case C-443/99 Merck, Sharp & Dohme proti Paranova [2002] ECR I-03703

<sup>108</sup> *Ibid.*, paras 30-31

Nasprotno pa tak pogoj nujnosti ni izpolnjen, če je mogoče ponovno pakiranje proizvoda obrazložiti izključno z željo vzporednega uvoznika po tržni ugodnosti.<sup>109</sup> V tem kontekstu je Sodišče pojasnilo, da imetnik blagovne znamke lahko nasprotuje prepakiranju takrat, ko je vzporednemu uvozniku omogočeno trgovanje na trgu države uvoznice z ponovnim etiketiranjem, priložitvijo navodil ali pojasnil v jeziku države članice uvoznice.

Če povzamem, spremembe na originalni embalaži farmacevtskih proizvodov, ki so same po sebi resnično tveganje za bistven namen znamke, to je zagotavljanje identitete izvora izdelka in morajo zato vzporedni uvozniki pri prepakiranju spoštovati BMS pogoje so:

1. prepakiranje izdelka z ali brez ponovnega nameščanja blagovne znamke, pod katero je bil izdelek dan na trg brez dovoljenja imetnika blagovne znamke:
  - prepakiranje v novo zunanjo ali notranjo embalažo,
  - sprememba videza originalnega pakiranja,
  - dodajanje nove etikete na originalno embalažo,
  - priložitev novih navodil ali informacij v jeziku države članice uvoznice,
  - zamenjava spremljevalnih produktov, ki so priloženi farmacevtskemu proizvodu
2. zamenjava blagovne znamke pod katero so farmacevtski proizvodi dani na trg.

Dokazno breme je na strani vzporednega uvoznika, ki mora dokazati obstoj pogojev, v skladu s katerimi bi z uporabo pravice iz znamke do nasprotovanja trženju ponovno pakiranih zdravil prispevalo k umetni ločitvi trgov med državami članicami.<sup>110</sup>

### 5.1.2 ODSOTNOST ŠKODLJIVIH VPLIVOV NA PRVOTNO STANJE IZDELKA

Prepakiranje farmacevtskega proizvoda ne sme spreminjati prvotnih značilnosti proizvoda znotraj notranje embalaže. BMS pogoj številka dve zadeva značilnosti samega proizvoda znotraj pakiranja in ne zunanjo prezentacijo izdelka. Vzporedni uvoznik lahko že pri samem prepakiranju poškoduje oziroma kako drugače vpliva na prvotno stanje farmacevtskega proizvoda. Lahko pa do vpliva na stanje izdelka pride kasneje, ker vzporedni uvoznik ni dovolj učinkovito zaščitil samega izdelka. Neposredni vpliv je lahko tudi posledica napačnih oziroma nepopolnih navodil za uporabo.

---

<sup>109</sup> C-379/97 Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova [1999] ECR I-06927, para 44.

<sup>110</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391, para 54.

Imetnik blagovne znamke lahko nasprotuje prepakiranju vedno, kadar to predstavlja tveganje, da bi bil izdelek znotraj embalaže izpostavljen posegom ali vplivom, ki bi lahko vplivali na njegovo prvotno stanje.<sup>111</sup> Sodišče je v zadevi *Hoffmann-La Roche* ugotovilo, da je potrebno pri ugotovitvi ali je prišlo do vpliva na prvotno stanje izdelka upoštevati naravo izdelka ter metodo pakiranja.<sup>112</sup> Iz tega lahko sklepamo, da na prvotno stanje izdelka ni mogoče vplivati, če je na primer imetnik blagovne znamke izdelek dal na trg v dvojni embalaži in prepakiranje vpliva le na zunanjo embalažo, notranja embalaža pa ostane nedotaknjena ali če prepakiranje z namenom, da bi izdelek ostal nedotaknjen, nadzira javni organ.<sup>113</sup> Iz sodne prakse Sodišča EU izhaja, da zgolj odstranitev pretisnih omotov, steklenic, fiol, ampul ali inhalatorjev iz njihove originalne zunanje embalaže in njihovo prepakiranje v novo zunanjo embalažo ne moreta vplivati na prvotno stanje izdelka znotraj embalaže.<sup>114</sup>

Imetniki pravic iz blagovnih znamk so v zadevi BMS zatrjevali, da lahko tovrstna ravnanja predstavljajo tveganje za škodljivo vplivanje na prvotno stanje izdelka, ker bi pri samem prepakiranju lahko prišlo do združevanja izdelkov iz različnih embalaž z različnimi roki uporabe. Prav tako bi se izdelki občutljivi na svetlobo, lahko med prepakiranjem na svetlobi poškodovali. Sodišče je odločilo, da zgolj hipotetično tveganje ne more zadoščevati, da bi imetniku blagovne znamke lahko nasprotoval vsakršnem prepakiranju izdelkov v novo embalažo.<sup>115</sup> Obstajati mora resnično tveganje, da prepakiranje škodljivo vpliva na prvotno stanje izdelka.

Prav tako je Sodišče zanikalo, da bi lahko pritrditev samolepilnih etiket na steklenice, fiole, ampule ali inhalatorje, dodajanje novih navodil za uporabo ali informacij v jezik države članice uvoza v embalažo ali prilagajanje dodatnega artikla, kakršen je nebulator, ki ne izvira od imetnika blagovne znamke, neposredno vplivala na prvotno stanje izdelka znotraj embalaže. Vseeno pa lahko pride do posrednega vpliva na prvotno stanje, zlasti takrat ko so navodila za uporabo nepopolna ali netočna ali če dodatni artikel, ki ga je v embalažo priložil uvoznik in ki služi jemanju in doziranju zdravila, ni skladen s proizvajalčevimi navodili za uporabo in priporočili glede doziranja.<sup>116</sup>

---

<sup>111</sup> C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457, para 59.

<sup>112</sup> C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139, para 10.

<sup>113</sup> C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457, paras 60 - 61.

<sup>114</sup> *Ibid.*, paras 61, 64 in 79.

<sup>115</sup> *Ibid.*, para 63.

<sup>116</sup> *Ibid.*, para 65.

Dokazno breme je na strani vzporednega uvoznika, ki mora dokazati dokazati, da ponovno pakiranje ne bo vplivalo na izvorno stanje proizvoda v embalaži in zadostuje, da vzporedni uvoznik predloži dokaze na podlagi katerih je mogoče razumno sklepati, da je ta pogoj izpolnjen.<sup>117</sup>

### 5.1.3 JASNA OZNAČBA PROIZVAJALCA IN PODJETJA, KI JE IZDELEK PREPAKIRALO

V interesu tako imetnika blagovne znamke je, da potrošnik ne misli, da je za prepakiranje odgovoren imetnik blagovne znamke. Zato mora biti na embalaži jasno označeno, kdo je izdelek prepakiral. Ta pogoj je Sodišče EU razvilo že v zadevi *Hoffmann-La Roche*<sup>118</sup> in *Pfizer*<sup>119</sup>. S izpolnjevanjem tega pogoja se prepreči možnost, da bi potrošniki zmotno verjeli, da je imetnik blagovne znamke odgovoren za prepakiranje.

Označba mora biti jasno razvidna iz zunanje embalaže prepakiranega izdelka in razumljiva v smislu, da je potrošnik zmožen razpoznati, da gre za prepakiran izdelek in kdo je odgovoren za prepakiranje.<sup>120</sup> V zadevi *Bristol-Myers Squibb proti Paranova* je Sodišče dodalo, da mora nacionalno sodišče presoditi, ali je oznaka natisnjena tako, da jo oseba z “normalnim vidom, ki ravna z običajno mero skrbnosti, lahko razume.”<sup>121</sup>

V primeru, ko je vzporedni uvoznik originalnemu pakiranju priložil dodatni artikel, ki ne izvira od imetnika blagovne znamke, mora izvor tega artikla jasno označiti in tako preprečiti vtis, da je zanj odgovor imetnik blagovne znamke.<sup>122</sup>

V interesu imetnika blagovne znamke je tudi, da potrošnik ne dobi vtisa, da je vzporedni uvoznik tudi imetnik blagovne znamke in da je bil proizvod proizveden pod njegovim nadzorom. V zadevi *Pfizer and Bristol-Myers Squibb* je Sodišče EU odločilo, da lahko imetnik blagovne znamke zahteva, da je na embalaži jasno označeno kdo je imetnik blagovne znamke.<sup>123</sup>

---

<sup>117</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391, para 54.

<sup>118</sup> C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139, para 12.

<sup>119</sup> C-1/81 *Pfizer v Eurim-Pharm* [1981] ECR I-02913, para 11.

<sup>120</sup> C-232/94 MPA Pharma v Rhone-Poulenc [1996] ECR I-03671, para 43.

<sup>121</sup> C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457, para 71.

<sup>122</sup> *Ibid.*, 73.

<sup>123</sup> *Ibid.*, para 74; C-1/81 *Pfizer proti Eurim-Pharm* [1981] ECR I-02913, para 11.



Nasprotno pa označba, da je bilo prepakiranje izvedeno brez soglasja imetnika blagovne znamke, ni potrebna, saj bi bilo iz takšne navedbe mogoče razumeti, da prepakiran izdelek ni povsem zakonit.<sup>124</sup>

Obveznost vzporednega uvoznika opisana v tretjem BMS pogoju ne dopušča široke interpretacije, zato ta pogoj ostaja dokaj jasen.

#### 5.1.4 ZAŠČITA UGLEDA BLAGOVNE ZNAMKE IN NJENEGA IMETNIKA

Sodišče ES je prepoznalo kako pomembno je zaščititi imetnika blagovne znamke farmacevtskega proizvoda. V zadevi *Bristol-Myers Squibb proti Paranova* je sodišče dejalo, da gre pri farmacevtskih proizvodih “za občutljivo področje, na katerem je javnost posebej zahtevna glede kakovosti in neoporečnosti izdelka, predstavitev izdelka pa v tej zvezi dejansko lahko vzbuja zaupanje javnosti.”<sup>125</sup> Iz tega sledi, da lahko poškodovana, nizkokakovostna ali neurejena embalaža škoduje ugledu blagovne znamke in njenega imetnika in takšnemu pakiranju lahko imetnik blagovne znamke nasprotuje. Sodišče je kasneje dodalo, da lahko praktično vsaka okoliščina, ki povroči dvom v neoporečnost in kvaliteto izdelka, škoduje ugledu blagovne znamke.<sup>126</sup>

Pri presoji ali predstavitev izdelka lahko škoduje ugledu blagovne znamke, more nacionalno sodišče upoštevati vse okoliščine, naravo izdelka in trg kateremu je namenjen. Ločimo predvsem izdelke, ki so namenjeni bolnicam in tiste, ki so namenjeni prodaji potrošnikom. V prvem primeru izdelke pacientom dajejo strokovnjaki, za katere je predstavitev izdelka majhnega pomena. Predstavitev izdelka ima večji pomen pri prodaji zdravila potrošnikom. V obzir moramo vzeti tudi interes imetnika blagovne znamke, da se varuje ugled luksuzne znamke, ki ga blagovna znamka lahko uživa.<sup>127</sup> Predstavitev prepakiranega izdelka ne izpolnjuje ta pogoj, če lahko vpliva na vrednost znamke s tem, da povzroči škodo resni in kakovostni podobi, ki je povezana s tem proizvodom, in zaupanju, ki ga lahko vzbudi pri zadevani javnosti.<sup>128</sup>

---

<sup>124</sup> C-427/93 *Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova*, C-429/93 *Boehringer proti Paranova* in C-436/93 *Bayer proti Paranova* [1996] ECR I-03457, para 72.

<sup>125</sup> *Ibid.*, 76.

<sup>126</sup> C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst* [2007] ECR I-03391, paras 45-47.

<sup>127</sup> C-349/95 *Loendersloot v Ballantine* [1997] ECR I-06227, para 33

<sup>128</sup> C-337/95 *Parfums Christian Dior SA in Parfums Christian Dior BV proti Evora BV* [1997] ECR I-06013, para 45; C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst* [2007] ECR I-03391, para 43.

V zadevi *Boehringer II* je Sodišče EU dodalo, da pogoj, v skladu s katerim predstavitev prepakiranega izdelka ne sme biti taka, da bi lahko škodovala ugledu znamke ali njenega imetnika, ni omejen le na primere embalaže, ki je nizkokakovostna, neurejena ali poškodovana. Prepakiranje je neprimerno tudi, če vzbuja vtisa, da obstaja tržna zveza med vzporednim uvoznikom in imetnikom blagovne znamke. Sodišče je razvilo seznam posegov, ki lahko škodujejo ugledu blagovne znamke oziroma njenemu imetniku:

- vzporedni uvoznik na novo zunanjo embalažo ni namestil blagovne znamke (ang. *de-branding*),
- vzporedni uvoznik je na novo zunanjo embalažo namestil svoj logotip ali znak firme oziroma "predstavitev firme" ali predstavitev, ki se uporablja za številne različne proizvode (ang. *co-branding*),
- vzporedni uvoznik je etiketo namestil tako, da popolnoma ali delno zakriva imetnikovo znamko,
- vzporedni uvoznik na dodani etiketi ni navedel, da je zadevana blagovna znamka v lastni imetnika,
- vzporedni uvoznik ni natisnil svojega imena z veliki črkami.<sup>129</sup>

Ali zgoraj navedeni posegi škodujejo ugledu blagovne znamke je dejansko vprašanje, ki ga presoja nacionalno sodišče glede na okoliščine vsakega primera. Zadostuje, da vzporedni uvoznik predloži dokaze, na podlagi katerih je mogoče razumsko sklepati, da prepakiranje ne škoduje ugledu znamke. Imetnik blagovne znamke lahko kar najbolje presodi ali je pakiranje tako, da bi lahko škodovalo njegovemu ugledu ali ugledu znamke, zato je njegova naloga da tako ogrožanje tudi dokaže.<sup>130</sup>

Škodovanje ugledu blagovne znamke in njenega imetnika dopušča veliko manevrskega prostora za dokazovanje, zato je tudi ena izmed bolj priljubljenih metod imetnikov blagovnih znamk. Njihova strategija je izdelek preučiti kar se da natančno, da bi ugotovili malenkosti, ki vplivajo na predstavitev samega izdelka. Natančno preverijo tako barvo, obliko, materiale in kvaliteto tiska, da bi odkrili malenkosti, ki vplivajo na predstavitev izdelka. Bolj zahtevno in kompleksno kot je samo pakiranje, težje in dražje je prepakiranje in bolj verjetno je, da prepakiranje ne bo zadovoljevalo standardov kvalitete, ki jih je proizvajalec postavil.<sup>131</sup>

---

<sup>129</sup> C-348/04 *Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst* [2007] ECR I-03391, para 47.

<sup>130</sup> *Ibid.*, para 54.

<sup>131</sup> R. C. Bird, *Repackaging, Pharmaceuticals, and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment*, 2009, str. 22-23, URL: [http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=robert\\_bird](http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=robert_bird) (13.5.2017).

### 5.1.5 OBVESTILO IMETNIKU BLAGOVNE ZNAMKE

Zadnji BMS pogoj je bil ustvarjen v zadevi *Hoffmann-La Roche proti Centrafarm*<sup>132</sup> in nalaga vzporednemu uvozniku obveznost predhodnega obvestila imetniku blagovne znamke o nameri prepakiranja in trženja farmacevtskega izdelka. Prav tako ima imetnik blagovne znamke pravico zahtevati vzorčni primer prepakiranega izdelka preden je prepakiran farmacevtski izdelek dan na trg v državi članici uvoznici. Le tako lahko imetnik blagovne znamke predhodno pregleda izdelek in se prepriča, da le-ta ne more škodovati njegovemu ugledu in ugledu blagovne znamke in prepakiranje ni neposredno ali posredno vplivalo na prvotno stanje izdelka. Ta zahteva hkrati imetniku blagovne znamke omogoča boljšo zaščito pred morebitnim ponarejanjem farmacevtskih proizvodov.<sup>133</sup>

V zadevi *Boehringer I*<sup>134</sup> je Sodišče ta pogoj podrobneje razdelalo. V tej zadevi so vzporedni uvozniki trdili, da bi bilo nesorazmerno dovoliti imetniku blagovne znamke, da nasprotuje prepakiranju zgolj zaradi pomanjkanja obvestila, razen če bi bil prisotno resnično tveganje za specifičen predmet znamke. Sodišče EU je vztrajalo, da je predhodno obvestilo in vzorec na prošnjo pomemben pogoj, ki ga mora vzporedni uvoznik izpolniti. Varuje namreč legitimni interes imetnika, da preveri stanje prepakiranega izdelka, prezentacijo izdelka in mu nudi zaščito pred ponarejanjem. Imetnik blagovne znamke mora imeti na razpolago razumen čas za odziv na prepakiran izdelek. Sodišče EU je kot razumen rok predlagalo rok petnajstih delovnih dni od prejema vzorca prepakiranega izdelka. Ta rok je zgolj informativne narave, ki je odvisen od okoliščin in je lahko tako krajši kot daljši. Naloga nacionalnih sodišč pa je, da odločijo kaj je v posameznem primeru razumen rok.<sup>135</sup>

Finsko vrhovno sodišče je v zadevi *Organon proti Paranova*<sup>136</sup> odločilo, da je odziv imetnika blagovne znamke po 77 delovnih dnevih od prejema obvestila vzporednega uvoznika predolg. Sodišče je sicer odločilo, da znamka Organona in Paranove skupaj na sprednji strani embalaže, daje neprimeren vtis o tržni povezavi med vzporednim uvoznikom in imetnikom blagovne znamke zdravila in ustvarja zmoto o izvoru zdravila. Vendar je imetnik blagovne znamke izgubil pravico, ki mu gre po 15(2). členu Direktive, saj njegov odziv ni bil v okviru razumnega roka.<sup>137</sup>

---

<sup>132</sup> C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139, para 14.

<sup>133</sup> C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457, para 78.

<sup>134</sup> C-143/00 Boehringer Ingelheim v Swingward [2002] ECR I-3759.

<sup>135</sup> *Ibid.*, paras 61-68.

<sup>136</sup> KKO:2011:7, N.V. Organon and Paranova Oy, 26.1.2011.

<sup>137</sup> P. Honkasalo, *Repackaging of pharmaceutical products imported in parallel*, 2011, str. 365-367.

Do podobne odločitve je prišel tudi nemški *Bundesgerichtshof* v zadevi *Aspirin II*<sup>138</sup>, ki je odločil, da prepakiranje ni bilo objektivno nujno, vendar je imetnik blagovne znamke zaradi prepozna odziva izgubil pravico nasprotovati nadaljni prodaji prepakiranega izdelka. Vzoredni uvoznik je namreč zdravilo v spornem pakiranju prodajal že več let. Sodišče je poudarilo, da sistem obveščanja imetnika blagovne znamke in razumen rok, ki ga ima imetnik za odziv na prepakiran izdelek, varuje imetnikove interese. Imetniku blagovne znamke je seveda potrebno dati razumen rok, da lahko zaščiti svoje pravice, vendar moramo v obzir vzeti tudi interese vzorednega uvoznika. Sodišče je poudarilo, da mora sistem obveščanja zasledovati interese imetnika blagovne znamke in vzorednega uvoznika. To pomeni, da se mora imetnik blagovne znamke odzvati na obvestilo vzorednega uvoznika v razumnem roku.<sup>139</sup>

Vzoredni uvoznik je tisti, ki je dolžan obvestiti imetnika blagovne znamke o nameravanem trženju prepakiranega izdelka. Obveznost ni izpoljena takrat, ko je bil imetnik blagovne znamke informiran po drugih virih, med katere spada organ, ki uvozniku izda dovoljenje za vzoredni uvoz.<sup>140</sup> Na Sodišče EU je bilo v zadevi *The Wellcome Foundation proti Paranova* naslovljeno vprašanje o obsegu obveznosti predhodne obvestitve. Sodišče je poudarilo, da je ustrezno delovanje sistema obveščanja predvideva spoštovanje medsebojnih legitimnih interesov, zato mora vzoredni uvoznik imetniku znamke priskrbeti potrebne in zadostne podatke, na podlagi katerih lahko ta preveri, ali je ponovno pakiranje proizvoda pod to znamko nujno za trženje v državi članici uvoznici. Vrsta podatkov je odvisna od okoliščin posameznega primera. Sodišče je dodalo, da če se ugotovi, da imetnik znamke pridobljene podatke uporablja za odkrivanje pomankljivosti v svoji organizaciji prodaje in se s tem bori proti vzoredni trgovini s svojimi izdelki, imajo vzoredni uvozniki pravico zahtevati varstvo na podlagi določb EU konkurenčnega prava.<sup>141</sup>

Nacionalni organi, morajo v primeru neobstoja predhodnega obvestila sprejeti ustrezne ukrepe, ki morajo biti ne le sorazmerni, ampak tudi dovolj učinkoviti in odvračilni, da bodo zagotovili polni učinek Direktive 2015/2436.<sup>142</sup> Sodišče EU je odločilo, da nacionalni ukrep, ki imetniku blagovne znamke omogoča uveljavljanje denarnih odškodnin v istih pogojih kot pri ponarejanju, ni v

---

<sup>138</sup> Bundesgerichtshof, dne 12. julij 2007, opr. št. I ZR147/04.

<sup>139</sup> B. Clark, *Parallel imports, repackaging of pharmaceuticals, and the forfeiture defence under Article 242 of the German Civil Code*, 2008, str. 281-283.

<sup>140</sup> C-143/00 Boehringer Ingelheim proti Swingward [2002] ECR I-3759, para 64.

<sup>141</sup> C-276/05, The Wellcome Foundation proti Paranova, [2008] OJ C 44/2, paras 34-37.

<sup>142</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391, para 59.

nasprotju z načelom sorazmernosti. Vendar pa mora nacionalno sodišče v vsakem posameznem primeru upoštevati obseg povzročene škode imetniku blagovne znamke in načelo sorazmernosti.<sup>143</sup>

Ta BMS pogoj daje imetniku blagovne znamke razmeroma jasne smernice, da od vzporednega uvoznika zahteva vzorec prepakiranega izdelka, ki ga lahko izkoristi za pregled samega izdelka. Imetnik blagovne znamke lahko zaprosi za vzorec tudi z namenom preložitve distribucije, povzročitve stroškov vzporednemu uvozniku z dodatnimi zahtevami, da se le-ta izogne morebitni tožbi z negotovim izidom.<sup>144</sup>

## 7 SKLEP

Boj med vzporednimi uvozniki in imetniki pravic intelektualne lastnine na zdravilih se je začel že v sedemdesetih letih prejšnjega stoletja in mu ni videti konca. Sodišče EU je konflikt med teritorialno naravo intelektualnih pravic in prostim pretokom blaga v primeru prepakiranja zdravil in ponovnega nameščanja blagovne znamke poskušalo rešiti s postavitvijo BMS pogojev, ki jih mora vzporedni uvoznik upoštevati. Sodišče EU je, bolj ali manj uspešno, poskušalo postaviti jasne smernice kako naj bodo pogoji interpretirani. Varstvo blagovne znamke namreč ne sme povzročiti umetne delitve notranjega trga, po drugi strani pa mora biti imetnik blagovne znamke ustrezno zaščiten. Kako kompleksno je odločanje in koliko nejasnosti ostaja v primerih prepakiranja kaže število vprašanj nacionalnih sodišč naslovljenih na Sodišče EU.

Sodišče EU varuje znamko predvsem zaradi njene funkcije izvora. Kupec mora biti namreč prepričan, da kupuje originalno zdravilo, proizvedeno s strani imetnika blagovne znamke ali pod njegovim nadzorom. Za same kupce je blagovna znamka velikega pomena tudi iz vidika garantne funkcije. Kupec namreč od določene blagovne znamke pričakuje določeno kvaliteto, kar pomeni, da originalno stanje zdravila ne sme biti spremenjeno. Prav tako je pomembno, da imetnik blagovne znamke lahko gradi ugled svoje znamke. Izvor zdravila nakazuje na določeno kvaliteto, ki jo kupec povezuje z blagovno znamko in verjame, da prihaja od istega proizvajalca. Imetnik blagovne znamke ima izključno pravico izdelek označiti s svojo blagovno znamko, zato je pomembno, da zaščiten izdelek brez soglasja imetnika ni spremenjen na tak način, da bi lahko škodilo ugledu znamke ali njenega imetnika.

---

<sup>143</sup> C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in drugi proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391, para 64.

<sup>144</sup> R. C. Bird, *Repackaging, Pharmaceuticals, and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment*, 2009, str. 23-24, URL: [http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=robert\\_bird](http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=robert_bird) (13.5.2017).

Na Sodišče EU je bilo največ vprašanj naslovljenih glede prvega BMS pogoja, pogoja nujnosti. Sodišče je podalo številne primere kdaj je prepakiranje objektivno nujno. Prepakiranje je nujno, če je brez prepakiranja onemogočen učinkovit dostop na trg države članice uvoznice. Kaj predstavlja “učinkovit dostop” je prepuščeno v odločitev nacionalnem sodiščem. Vprašanje, ki se postavlja je, kje je meja med “učinkovitim dostopom na trg” in zgolj “zaščito tržnih prednosti”. Ali ne prepakira zdravilo vsak vzporedni uvoznik zato, da zaščiti svoje tržne prednosti? Nacionalna sodišča v primeru odločanja o nujnosti prepakiranja, postavljajo mejo učinkovitega dostopa na trg precej visoko. V nekaterih primerih glede nujnosti zamenjave blagovne znamke nacionalna sodišča učinkovit dostop na trg celo enačijo s popolno omejitvijo dostopa na trg države članice uvoznice.

Dva BMS pogoja sta namenjena zaščiti bistvene funkcije blagovne znamke in sta zato še posebej pomembna. Pogoj, da prepakiranje ne sme spreminjati prvotnih značilnosti proizvoda znotraj notranje embalaže, varuje funkcijo izvora in zagotavlja kupcu, da nihče ni spreminjal prvotnih značilnosti zaščitenega izdelka. Pogoj, da predstavitev prepakiranega zdravila, ne sme škodovati originalni blagovni znamki, varuje tržno funkcijo znamke. Pogoj obveznega obvestila imetniku blagovne znamke, o nameravani prodaji prepakiranega, je namenjen predvsem zaščiti interesov imetnika blagovne znamke, tako da se odzove na prepakiranje zdravila, ki ne izpolnjuje BMS pogojev. Sistem obveščanja in jasne označbe imetnika blagovne znamke in vzporednega uvoznika ostajata najbolj jasna in nekontroverzna pogoja.

Zdi se da vsaka odločitev Sodišča EU odpre nova vprašanja in s tem vrsto nejasnosti. Skozi dolgoletno sodno prakso je Sodišče podalo nešteto pojasnil in interpretacij BMS pogojev, ki je med akterje na trgu in nacionalna sodišča vneslo veliko zmede. V svoji sodbah je Sodišče EU sprva močno ščitilo notranji trg, sčasoma pa je začelo ščiti tudi imetnike blagovnih znamk. Kljub temu, da je prosti pretok blaga še vedno prioriteta Sodišča, morajo vzporedni uvozniki izpolnjevati vse več in več pogojev.

Dejstvo je da bo, dokler bodo obstajale razlike v cenah zdravil v državah članicah EU, živel tudi vzporedni uvoz zdravil. Glavna prednost prostega pretoka blaga je v povečanju blaginje in ekonomske rasti. Do tega pride takrat, ko imamo popolno konkurenco. Cene zdravil niso odvisne od ponudbe in povpraševanja na trgu, ampak so določene s strani držav članic. Posledično prednosti prostega pretoka ne zaživijo popolno v primeru zdravil. Proizvodnja zdravil je povezana z visokimi stroški in riziki, zato proizvajalci potrebujejo ustrezen dotok dohodkov. V promocijo blagovnih znamk in s tem višanje ugleda vlagajo ogromne količine denarja. Obratno, vzporedni uvozniki teh stroškov nimajo. Izkoriščajo cenovne razlike in ustvarjajo velike dobičke, vendar z ničemer ne

prispevajo k razvoju in raziskavam, oglaševanju ali ustvarjanju ugleda blagovne znamke. Dohodki farmacevtskih podjetij so zaradi vzporednega uvoza manjši, s tem pa je na voljo manj kapitala za vlaganje v napredek. Vzporedni uvoz zdravil je v preteklosti celo povzročil motnje z oskrbo zdravil v državah članicah izvoznih (npr. v Grčiji).<sup>145</sup> Nasprotniki vzporednega uvoza opozarjajo tudi na lažji dostop ponarejenih zdravil na trg EU in zavajanje potrošnikov. Argument nasprotnikov vzporednega uvoza je, da iz zgoraj navedenih razlogov na dolgi rok vzporedni uvoz zdravil ne prinaša povečanja blaginje. Teoretično bi vzporedni uvoz moral povzročiti znižanje cen zdravil. Vendar so mnenja o tem mešana. Nekatere študije, kažejo na znižanje cen zdravil v država članicah uvoznih zaradi vzporednega uvoza,<sup>146</sup> spet druge pa ta znižanja pripisujejo drugim dejavnikom.<sup>147</sup>

Ne zagovarjam ideje, da rešitev problema leži v popolni prepovedi vzporednega uvoza zdravil. Prav tako zavračam idejo popolne sprostitev vzporednega uvoza zdravil. Menim pa, da bi harmonizacija sistemov določanja cen zdravil v državah članicah pripomogla k vzpostavitvi ravnovesja med interesi vseh udeležencev na trgu zdravil.

---

<sup>145</sup> P. Kanavos, *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, Special Research Paper, 2004*, str 88.

<sup>146</sup> glej P. Danzon, *Pharmaceutical Price Regulation: National Policies Versus Global Interests*, 1997, str. 85-86; West and Mahon, *Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade*, 2003

<sup>147</sup> glej Enemark, Møller Pedersen, Sørensen, *The Economic Impact of Parallel Import of Pharmaceuticals*, 2006.

## 8 VIRI IN LITERATURA

### MONOGRAFIJE

- Cornish, W.R.: *Cases and Materials on Intellectual Property* (2. izdaja), Sweet & Maxwell, London, 1996.
- Cornish, W.R.: *Intellectual property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights* (3. izdaja), Sweet & Maxwell, London, 1996.
- Danzon, Patricia: *Pharmaceutical Price Regulation: National Policies Versus Global Interests*, AEI Press, Washington, 1997.
- Duncan Spiers: *Intellectual Property Law Essentials*, Dundee University press, Dundee, 2009.
- Hart, Tina, Fazzani, Linda: *Intellectual Property Law*, Macmillan Press Ltd, London, 1997.
- Keeling, David T.: *Intellectual Property Rights in EU Law: Volume I, Free Movement and Competition Law*, Oxford University Press, 2004.
- Käseberg, Thorsten: *Intellectual Property, Antitrust and Cumulative Innovation in the EU and the US*, Hart publishing, Oxford in Portland, 2012.
- Korah, Valentine: *Intellectual Property Rights and The EC Competition rules*, Hart Publishing, Oxford in Portland, 2006.
- Repas, Martina: *Pravo blagovnih in storitvenih znamk*, GV založba, Ljubljana, 2007.
- Stothers, Christopher: *Paralell Trade in Europe: Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*, Hart publishing, Oxford in Portland, 2007.
- Tritton, Guy: *Intellectual Property in Europe* (2. izdaja), Sweet & Maxwell, London, 2002.

### ČLANKI

- Bedrač, Janja: *Vzporedni uvoz farmacevtskih izdelkov po pravu EU*, v: *Evro pravna praksa*, GV Revije d.o.o., št. 4, 2003, str. 28-41.
- Clark, Birgit: *Parallel imports, repackaging of pharmaceuticals, and the forfeiture defence under Article 242 of the German Civil Code*, v: *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 3(5), 2008, str. 281-283.
- Cilenšek-Bončina, Želja: *Načelo regionalnega izčrpanja pravic iz blagovne znamke*, v: *Pravna praksa*, št.4, 2006, str. 16.



- Issac, Belinda: *The free movement of goods II: pharmaceuticals, trade marks and parallel imports*, v: *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Cambridge University Press, 2000, str. 25-44.
- Honkasalo, Pessi: *Repackaging of pharmaceutical products imported in parallel*, v: *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Oxford University Press, 6(6), str. 365-367.
- Repas, Martina: *Pravice intelektualne lastnine in prost pretok blaga*, v: *Podjetje in delo*, št. 2, 2003, GV Revije d.o.o., str. 34.
- Šubic, Petra: *Pet odgovorov o blagovni znamki*, v: *Svetovalec - priloga Gospodarskega Vestnika*, št. 50, 2003, str. 52.
- Zappalaglio, Andrea: *International exhaustion of trade marks and parallel imports in the US and the EU: how to achieve symmetry?*, v: *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 5(1), 2015, str. 68.

## ZNANSTVENE ŠTUDIJE

- Enemark U., Møller Pedersen K., Sørensen J.: *The Economic Impact of Parallel Import of Pharmaceuticals*, Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment, University of Southern Denmark, Odense, 2006, dostopno na: [http://static.sdu.dk/mediafiles/Files/Om\\_SDU/Centre/CAST/PDF\\_filer/parallel\\_import\\_rapport\\_13\\_06\\_1430\\_opdateret\\_final2.pdf](http://static.sdu.dk/mediafiles/Files/Om_SDU/Centre/CAST/PDF_filer/parallel_import_rapport_13_06_1430_opdateret_final2.pdf) (7.5.2017).
- Kanavos, Panos: *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, Special Research Paper, LSE Health and Social Care, 2004, str. 88, dostopno na: <http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/Workingpapers/Paper.pdf> (12.5.2017).
- Kovač, M., Spruk R., Vandenberghe, A.S.: *Celovita analiza učinkov uvedbe evropskega patenta z enotnim učinkom na slovensko gospodarstvo*, 20.3.2016, Ekonomska Fakulteta Univerze v Ljubljani, Ljubljana, dostopno na: [http://www.uil-sipo.si/fileadmin/upload\\_folder/novice\\_dogodki/EPOseminarUP\\_2016/3\\_Studija\\_ucinka.pdf](http://www.uil-sipo.si/fileadmin/upload_folder/novice_dogodki/EPOseminarUP_2016/3_Studija_ucinka.pdf) (2.5.2017).
- Bently L., Radauer A.: *Intellectual property law: what lies ahead*, v: *Workshop for the JURI Committee on Upcoming issues of the EU law*, Evropski parlament, Bruselj, 2014, str. 106-166, dostopno na: <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201409/20140924ATT89662/20140924ATT89662EN.pdf> (10.5.2017).

- West, Peter, Mahon, James: *Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade*, The University of York, 2003, dostopno na:  
<http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/8210ParallelTradeReport.pdf> (7.5.2017).

## **SODNA PRAKSA**

### Sodišče Evropske Unije:

- C-56/64 Établissements Consten S.à.R.L. in Grundig-Verkaufs-GmbH proti Komisiji [1966] ECR 299.
- C-78/70 Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH proti Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG. [1971] ECR 487.
- C-15/74 Centrafarm BV in Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc. [1974] ECR 1147.
- C-16/74 Centrafarm BV in Adriaan de Peijper proti Winthrop BV [1974] ECR 1183.
- C-102/77 Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH [1978] ECR 1139.
- C-1/81 Pfizer proti Eurim-Pharm [1981] ECR I-02913.
- C-18/84 Pharmon BV proti Hoechst AG [1985] ECR I-02281.
- C-10/89 SA CNL-Sucal Nv proti Hag GF AG [1990] ECR I-03711.
- C-9/93 IHT Internationale Heiztechnik GmbH in Uwe Danzinger proti Ideal-Standard GmbH in Wabco Standard GmbH [1994] ECR I-02789
- C-427/93 Bristol-Myers Squibb in drugi proti Paranova, C-429/93 Boehringer proti Paranova in C-436/93 Bayer proti Paranova [1996] ECR I-03457.
- C-71/94 Eurim-Pharma Arzneimittel proti Beierdorf , C-72/94 Boehringer Ingelheim KG and C-73/94 Farmitalia Carlo Erba [1996] ECR I-03603.
- C-232/94 MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH [1996] ECR I-03671.
- C-337/95 Parfums Christian Dior SA in Parfums Christian Dior BV proti Evora BV [1997] ECR I-06013.
- C-349/95 F. Loendersloot Internationale Expeditie proti George Ballantine & Son Ltd in drugi [1997] ECR I-06227.
- C-355/96 Silhouette International Schmied proti Hartlauer Handelsgesellschaft [1998] ECR I-4799.

- Case C-63/97 Bayerische Motorenwerke AG (BMW) proti BMW Nederland BV and Ronald Karel Deenik [1999] ECR I-00905.
- C-173/98, Sebago Inc. and Ancienne Maison Dubois & Fils SA v G-B Unic SA [1999] ECR I-04103.
- C-379/97 Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova [1999] ECR I-06927.
- C-143/00 Boehringer Ingelheim proti Swingward [2002] ECR I-3759.
- C-443/99 Merck, Sharp & Dohme proti Paranova [2002] ECR I-03703.
- C-348/04 Boehringer Ingelheim KG in ostali proti Swingward Ltd in Dowelhurst [2007] ECR I-03391.
- C-276/05, The Wellcome Foundation Ltd proti Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, [2008] OJ C 44/2.
- C-297/15 Ferring Lægemedler A/S proti Orifarm A/S [2016] Sodba sodišča z dne 10. novembra 2016.

#### Finska:

- KKO:2011:7, N.V. Organon and Paranova Oy, 26.1.2011.

#### Nemčija:

- Bundesgerichtshof, dne 12. julij 2007, opr. št. I ZR147/04.

#### Švedska:

- T-10375-99 Aventis Pharma v Paranova Lakemedel, Stockholms Tingsrätt, 5.10.2000.

### **PRAVNI VIRI**

#### Slovenija:

- Zakon o industrijski lastnini (ZIL), Ur. l. RS, št. 45/01, 96/02,, 7/03, 37/04, 102/04, 20/06, 51/06, 100/13.
- Zakon o zdravilih, Ur. l. RS, št. 17/14.

- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15 in 15/16.

#### Evropska unija:

- Pogodba o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, 25.3.1957, 298 U.N.T.S.
- Prečiščena različica Pogodbe o delovanju Evropske Unije [2012] UL EU C 326/01.
- Direktiva 89/104/ECC z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami, UL L 40.
- Direktiva (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami, UL L 336.
- Uredba Sveta (ES) št. 40/94 z dne 20. decembra 1993 o znamki Skupnosti UL L 11.
- Uredba (EU) 2015/2424 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 207/2009 o blagovni znamki Skupnosti ter Uredbe Komisije (ES) št. 2868/95 za izvedbo Uredbe Sveta (ES) št. 40/94 o znamki Skupnosti in razveljavitvi Uredbe Komisije (ES) št. 2869/95 o pristojbinah, ki se plačujejo Uradu za harmonizacijo notranjega trga.

#### Mednarodne pogodbe:

- Pogodba o sodelovanju na področju patentov, Washington 19. junij 1970, dopolnjena 2. oktobra 1979 in spremenjena 3. februarja 1984.
- Konvencija o podeljevanju evropskih patentov (Evropska patentna konvencija), München 5. oktobra 1973, spremenjena 17. decembra 1991 in revidirana 29. novembra 2000.
- Madridski aranžma o mednarodnem registriranju znamk, Ur. l. SFRJ-MP, št. 2/1974, Ur. l. RS št. 24/1992, Ur. l. RS-MP, št. 9/1992, št. 3/2007.

#### **OSTALI VIRI**

- Armengod, Hector, Melusine Baudenbacher Laura: *The Repackaging of Pharmaceutical Products and Parallel Trade in the EU*, 2009, dostopno na: <https://www.lw.com/thoughtLeadership/repackaging-of-pharma-products-and-parallel-trade-in-eu> (3.5.2017).
- Bird, Robert C.: *Repackaging, Pharmaceuticals, and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment*, 2009, dostopno na: [http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=robert\\_bird](http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=robert_bird) (10.5.2017).

- Carri, Ginter: *Free Movement of Goods and Parallel Imports in the Internal Market of the EU*, 2006, dostopno na: <http://www.sorainen.com/UserFiles/File/Publications/article.Free-movement-of-goods-and-parallel-imports-in-the-internal-market-of-the-EU.2006-10-31.EJLR.eng.carrig.pdf> (7.5.2017).
- Craggs, Antony: *Parallel Imports, 'When it is permissible to rebrand goods to the trade mark used in the importing EU Member State?'*, 2015, dostopno na: <https://gowlingwlg.com/en/global/insights-resources/parallel-imports-when-it-is-permissible-to-rebrand-goods-to-the-trade-mark-used-in-the-importing-eu> (10.5.2017).
- Dobrin, Samuel, Chochia, Archil: *The Concepts of Trademark Exhaustion and Parallel Imports: A Comparative Analysis between the EU and the USA*, dostopno na: <https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/bjes.2016.6.issue-2/bjes-2016-0011/bjes-2016-0011.pdf> (12.6.2017).
- Ganslandt, Mattias, Maskus, Keith E: *Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union*, 2001, dostopno na: <http://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/1813-9450-2630> (23.4.2017).
- Komisija Evropskih skupnosti: *White paper on the completion of the the internal market COM (85) 310 final*, Bruselj, 14. junij 1985.
- Spletna stran Urada Evropske unije za intelektualno lastnino, dostopno na: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/sl/trade-marks-in-the-european-union#> (5.5.2017).
- Sklepni predlog generalnega pravobranilca Fennelly-ja v združenih zadevah 267-268/95 Merck proti. Primecrown and Beecham v. Europharm z dne 6. junija 1996.
- Sklepni predlogi generalne pravobranike E. Sharpston v zadevi C-348/04 predstavljeni 6.aprila 2006.
- Tsilikas, Haris: *Parallel Trade in Pharmaceuticals after Sot. Lelos (Glaxo Greece)*, dostopno na: [http://www.academia.edu/3613841/Parallel\\_Trade\\_in\\_Pharmaceuticals\\_after\\_Sot.\\_Lelos\\_Glaxo\\_Greece\\_](http://www.academia.edu/3613841/Parallel_Trade_in_Pharmaceuticals_after_Sot._Lelos_Glaxo_Greece_) (10.5.2017).
- Urad RS za intelektualno lastnino: *Kako do znamke: Osnove o blagovnih znamkah za mala in srednja podjetja*, publikacija dostopna na: [www.uil-sipo.si/fileadmin/upload\\_folder/il-msp1\\_ustvariti-znamko.pdf](http://www.uil-sipo.si/fileadmin/upload_folder/il-msp1_ustvariti-znamko.pdf) (5.5.2017).
- WIPO, Publication No.450(E): What is intellectual property?, dostopno na: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo\\_pub\\_450.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf) (28.4.2017).
- WIPO, Publication No. 489: Intellectual property handbook (2. izdaja), 2004, dostopno na: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo\\_pub\\_489.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf) (5.5.2017).

- WIPO, *World Intellectual Property Report 2013: Brand - Reputation and Image in the Global Marketplace*, 2013, dostopno na: <http://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=384&plang=EN> (10.5.2017).
- WIPO, *Interface between Exhaustion of Intellectual Property Rights and Competition Law*, dostopno na: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_4/cdip\\_4\\_4rev\\_study\\_inf\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_4/cdip_4_4rev_study_inf_2.pdf) (10.5.2017).