

23 Cdo 397/2020

ROZSUDEK

Nejvyšší soud rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Pavla Horáka, Ph.D., a soudců JUDr. Bohumila Dvořáka, Ph.D. a JUDr. Pavla Tůmy, Ph.D., ve věci žalobců a) Bayer Oy, se sídlem v Turku, Pansiontie 47, Finská republika, b) Bayer Pharma AG, se sídlem v Berlíně, Müllerstrasse 178, Spolková republika Německo, c) Bayer Intellectual Property GmbH, se sídlem v Monheim am Rhein, Alfred-Nobel-Strasse 10, Spolková republika Německo, všech zastoupených JUDr. Petrem Holým, advokátem se sídlem v Praze 9, Místecká 567, proti žalované Pharmedex s. r. o., se sídlem v Praze 9, Lisabonská 799/8, identifikační číslo osoby 27151387, zastoupené JUDr. Radimem Charvátém, Ph.D., advokátem se sídlem v Brně, Koliště 1965/13a, o ochranu průmyslového vlastnictví a proti jednání v nekalé soutěži, vedené u Městského soudu pod sp. zn. 10 Cm 13/2010, o dovolání žalované proti rozsudku Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 2019, č. j. 3 Cmo 150/2018-593, t a k t o :

I. Dovolání žalované proti rozsudku Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 2019, č. j. 3 Cmo 150/2015-593, v rozsahu, v němž byly potvrzeny výroky I, III, IV a V rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 3. 2018, č. j. 10 Cm 13/2010-528, se odmítá.

II. Dovolání žalované proti rozsudku Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 2019, č. j. 3 Cmo 150/2015-593, v rozsahu, v němž byl potvrzen výrok II rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 3. 2018, č. j. 10 Cm 13/2010-528, ve vztahu mezi žalobcem a) a žalovanou o uložení povinnosti žalované uveřejnit omluvu za porušování práv k ochranné známce MIRENA, se zamítá.

III. Rozsudek Vrchního soudu v Praze ze dne 26. 2. 2019, č. j. 3 Cmo 150/2015-593, v rozsahu, v němž byl potvrzen výrok II ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou o uložení povinnosti žalované uveřejnit omluvu za porušování práv k ochranné známce DIANE-35 a potvrzen výrok V ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 21. 3. 2018, č. j. 10 Cm 13/2010-528, a v němž bylo rozhodnuto o náhradě nákladů odvolacího řízení ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou, a rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. 3. 2018, č. j. 10 Cm 13/2010-528, ve výroku II ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou o uložení povinnosti žalované uveřejnit omluvu za porušování práv k ochranné známce DIANE-35 a ve výroku V ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou se zrušují a věc se vrací v tomto rozsahu Městskému soudu v Praze k dalšímu řízení.

IV. Žalovaná je povinna zaplatit žalobci a) na náhradu nákladů dovolacího řízení částku 2.121,53 Kč do tří dnů od právní moci tohoto rozsudku k rukám právního zástupce žalobce a), JUDr. Michala Růžičky, advokáta.

V. Ve vztahu mezi žalobcem c) a žalovanou žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů dovolacího řízení.

Odůvodnění:

I. Dosavadní průběh řízení

1. Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 21. 3. 2018, č. j. 10 Cm 13/2010-528, zamítl žalobu, aby žalované byla uložena povinnost ukončit přebalování výrobku MIRENA a výrobku DIANE-35 (výrok I), uložil žalované povinnost uveřejnit do 30 dnů od právní moci tohoto rozsudku ve Zdravotnických novinách v rozsahu jedné čtvrtiny celostrany omluvu tohoto znění: „Společnost PHARMEDEX s.r.o. se omlouvá společností Bayer Schering Pharma OY a Bayer Schering Pharma AG za porušování práv k jejich ochranným známkám MIRENA a DIANE-35“ (výrok II), zamítl žalobu o uložení povinnosti žalované uveřejnit v celostátním vydání deníku Mladá Fronta Dnes v příloze EKONOMIKA omluvu tohoto znění: „Společnost Pharmedex s. r. o. se omlouvá společností Bayer Schering Pharma OY a Bayer Schering Pharma AG za porušování práv k jejich ochranným známkám MIRENA a DIANE-35“ (výrok III), nepřiznal žalobcům právo uveřejnit v celostátním vydání deníku Mladá Fronta Dnes v příloze EKONOMIKA a ve Zdravotnických novinách výrok I tohoto rozsudku (výrok IV) a rozhodl o náhradě nákladů řízení mezi účastníky (výrok V).

2. Vrchní soud v Praze dovoláním napadeným rozsudkem k odvolání žalobců a žalované v prvním odstavci svého výroku rozsudek soudu prvního stupně potvrdil a ve druhém odstavci svého výroku rozhodl o náhradě nákladů odvolacího řízení mezi účastníky.

3. Soudy tak rozhodly o žalobě, kterou se žalobci domáhali ochrany svých ochranných známek a ochrany proti jednání v nekalé soutěži, kterým žalovaná bez souhlasu žalobců uvádí na trh dovezené výrobky žalobců MIRENA a DIANE-35 po přebalení do jiného obalu nesoucího ochranné známky žalobců. Žalovaná na svoji obranu uvedla, že možnost přebalování dovezených výrobků je řešena unijní judikaturou. Přebalování výrobků je dle žalované nutné z důvodu odporu spotřebitelů k přeplepeným farmaceutickým výrobkům a u výrobku DIANE-35 rovněž velikostí balení, neboť dovážena jsou balení po 21 tabletách, zatímco zvyklostí v České republice je prodej balení po 63 tabletách.

4. Odvolací soud vyšel ze skutkových zjištění soudu prvního stupně, jež v odvolacím řízení nedoznala změn, podle kterých žalobce a) je výrobcem léčivého přípravku MIRENA a vlastníkem specifikovaných slovních a obrazových ochranných známek na obalu tohoto výrobku. Žalobce b) byl výrobcem léčivého přípravku DIANE-35 a vlastníkem specifikovaných slovních ochranných známek použitých na obalu tohoto výrobku. Žalobce b) v průběhu řízení převedl předmětné ochranné známky na žalobce c) a tento vstoupil do řízení na straně žalující.

5. Žalovaná je dle zjištění soudů zapsána v registru autorizovaných distributorů léčiv u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a mezi její činnosti patří distribuce léčiv a zdravotnických přípravků, včetně jejich souběžného dovozu do České republiky ze zemí Evropské unie. Žalované byl povolen rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv souběžný dovoz léčivého přípravku MIRENA z Portugalska na lékařský předpis a léčivého přípravku DIANE-35 o velikosti 3 x 21 obalených tablet z Portugalska na lékařský předpis s tím, že na obalu bude žalovaná uvedena jako souběžný dovozce. Žalovaná písemně oznámila žalobcům svůj záměr dovážet léčivé přípravky MIRENA a DIANE-35 a uvádět je v přebalené podobě na zdejší trh s připojením vnějšího obalu předmětných výrobků. Žalobci sdělili žalované písemně svůj nesouhlas s jejím záměrem. V době podání žaloby dovážela žalovaná předmětné výrobky z Portugalska a přebalovala je do nových obalů s českým textem. V době rozhodnutí odvolacího soudu již tak žalovaná nečinila.

6. Soudy dále dospěly ke zjištění, že uživatelky hormonální antikoncepce, gynekologové i lékárníci preferují z důvodu důvěryhodnosti léčivé přípravky v kompletní české krabičce, přičemž u pacientek byl zjištěn silný odpor ke krabičkám s přelepku. Pokud by pacientky měly možnost volby, vybraly by si lék v české krabičce, ovšem jednalo-li by se o lék na recept v cizojazyčné krabičce opatřené samolepkou v českém jazyce, měla by uživatelka v lék totožnou důvěru a užívala by jej i za takové situace, přičemž ochota užívat lék by se u ní nijak nesnížila a léčbu by zcela jistě nezastavila. Uživatelkám tedy lék na recept v cizojazyčné podobě s přelepku v českém jazyce nevádí. Prodejnost předmětných výrobků žalované se kontinuálně zvyšovala i v období, kdy byla v roce 2013 žalované uložena povinnost uvádět na trh pouze přeetiketované (nikoli přebalené) výrobky. Vedle originálního výrobku bylo na českém trhu v průběhu řízení zjištěno celkem šest paralelně dovážených variant výrobku MIRENA ze zemí Evropské unie.

7. Po právní stránce se odvolací soud ztotožnil se závěrem soudu prvního stupně, že projednávaná věc patří do pravomoci tuzemských soudů podle [§ 11 odst. 3 zákona č. 99/1963 Sb.](#),

občanský soudní řád (dále jen „o. s. ř.“), a [čl. 2, 59 a 60](#) nařízení Rady (ES) č. [44/2001](#) ze dne 22. prosince 2000 o příslušnosti a uznávání a výkonu soudních rozhodnutí v občanských a obchodních věcech, a to na základě sídla žalované. Dle odvolacího soudu zatěžuje žalovanou v projednávané věci důkazní břemeno ohledně podmínek bránících majiteli ochranné známky legitimně zakázat podle [§ 8 odst. 1 a 2 a § 11 zákona č. 441/2003 Sb.](#), o ochranných známkách a o změně zákona č. [6/2002 Sb.](#), o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů ([zákon o soudech a soudcích](#)), ve znění pozdějších předpisů, ([zákon o ochranných známkách](#)), ve znění účinném do 31. 12. 2018, další uvádění dovezených léčivých přípravků, na něž byla opětovně umístěna ochranná známka, na trh, jak byly tyto podmínky vymezeny v rozhodovací praxi Soudního dvora Evropské unie (dále též jen „Soudní dvůr“), zejména v rozsudku ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-348/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd.

8. Dle odvolacího soudu není v tomto smyslu pro možnost žalované přebalovat výrobky žalobců dostatečné, že zákaznice preferují určitý výrobek (antikoncepční preparát s obalem v českém jazyce) před výrobkem jiným, bylo-li zároveň zjištěno, že v případě léku na recept by uživatelky měly stejnou důvěru k výrobkům opatřeným samolepkou v českém jazyce. Navíc na tuzemský trh dovážejí výrobek MIRENA i jiní soutěžitelé a k zásadnímu propadu výrobků žalované nedošlo ani poté, kdy byla žalované původně uložena povinnost zdržet se přebalování předmětných výrobků. Tvzení žalované o odporu uživatelky k takovýmto výrobkům nebylo odvolacím soudem shledáno opodstatněným a nedošlo tak ke splnění podmínky vymezené rozhodovací praxí Soudního dvora, že by výkon práva žalobců k jejich ochranným známkám přispíval k umělému rozdělení trhu mezi členskými státy.

9. Důvodným neshledal odvolací soud ani tvrzení žalované o nutnosti přebalení léčivého přípravku DIANE-35 z důvodu prodeje balení v zemi vývozu po 21 tabletách. Na území České republiky jsou registrovány tři varianty prodeje tohoto produktu, a to 1 x 21 tablet, 3 x 21 tablet a 6 x 21 tablet. Nakupuje-li žalovaná výrobek v Portugalsku v balení 1 x 21 tablet, pak jej může na území České republiky dovážet a uvádět na trh. Má-li zákaznice zájem o balení na více měsíců, může si pak zakoupit 3 balení (krabičky) po 21 tabletách. Proto ani tato skutečnost není dle odvolacího soudu důvodem opravňujícím žalovanou výrobky přebalovat, neboť je pouze obchodní strategií žalované, jakou z variant si za účelem vstupu na trh zvolí.

10. Odvolací soud proto shledal důvodným nárok žalobců na uveřejnění omluvy za porušení práva k jejich ochranným známkám, a to ve znění uvedeném ve výroku rozsudku soudu prvního stupně ve Zdravotnických novinách v rozsahu jedné čtvrtiny celostrany, což odvolací soud shledal za dostačující s ohledem na délku trvání jednání žalované. Naopak nedůvodným shledal odvolací soud jednak nárok žalobců na uložení povinnosti žalované zdržet se předmětného jednání, neboť žalovaná ke dni rozhodnutí odvolacího soudu toto své jednání již ukončila a jeho opakování nehrozí, jednak nárok na uložení povinnosti žalované uveřejnit omluvu v celostátním deníku Mladá fronta DNES z důvodu nepřiměřenosti takového nároku vůči závažnosti zásahu do práv žalobců a rovněž nárok na uveřejnění výroku I. rozsudku soudu prvního stupně podle [§ 155 odst. 4 o. s. ř.](#) a [§ 4 odst. 5 zákona č. 221/2006 Sb.](#), o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví a ochraně obchodního tajemství, neboť žalobcům nebylo v řízení zcela vyhověno.

II. Dovolání a vyjádření k němu

11. Rozsudek odvolacího soudu „v prvním jeho výroku“ napadla žalovaná dovoláním, které považuje za přípustné podle [§ 237 o. s. ř.](#) pro posouzení dvou otázek hmotného práva, které nebyly dle žalované dosud v rozhodování dovolacího soudu vyřešeny.

12. Svojí první otázkou předkládá žalovaná dovolacímu soudu k řešení, zda vlastník ochranné známky může bránit přebalování souběžně dovážených léčivých přípravků do České republiky z důvodu změny velikosti balení.

13. Nesprávné právní posouzení této otázky odvolacím soudem spatřuje žalovaná v tom, že odvolací soud ve smyslu čl. 19 Smlouvy o Evropské unii nerespektoval závěry rozhodovací praxe Soudního dvora vyjádřené v rozsudcích ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), [C-429/3](#) a [C-436/93](#), Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, ze dne 12. 10. 1999 ve věci [C-379/97](#), Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova A/S, a ze dne 19. 9. 2002 ve věci [C-433/00](#), Aventis Pharma Deutschland GmbH proti Kohlpharma GmbH a MTK Pharma Vertriebs-GmbH.

14. Jednou z podmínek, které dle žalované stanovil Soudní dvůr ve své judikatuře pro přípustnost přebalení výrobků dovezených z jiného členského státu Evropské unie je, že vlastník ochranné známky se spoléhá na práva vyplývající z ní, aby zabránil prodeji přebaleného výrobku, což by přispělo k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy. K tomu dochází zejména tehdy, pokud vlastník ochranné známky uvede na trh několika členských států totožný léčivý přípravek v různých formách balení a takový výrobek nemůže být ve stavu, v němž je prodáván vlastníkem známky v jednom členském státě, dovezen a uveden na trh v jiném členském státě souběžným dovozcem. Přebalení musí být objektivně nutné k tomu, aby souběžný dovozce mohl výrobek umístit na trh ve státě dovozu. Podmínka nutnosti přebalení je splněna, pokud právní předpisy nebo praxe v členském státě dovozu brání tomu, aby uvedené výrobky byly uváděny na trhu tohoto členského státu v totožném balení, jako je balení, ve kterém jsou tyto výrobky uváděny na trh v členském státě vývozu.

15. Dle žalované bylo přebalení léčivého přípravku DIANE-35 nutné nejen z důvodu silného odporu vůči cizojazyčným krabičkám s přeplekami, ale v neposlední řadě z důvodu změny velikosti balení, neboť žalovaná dovážela balení po 21 tabletách, avšak povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv měla žalovaná pouze pro balení po 63 tabletách. Spojování jednotlivých balení léčivých přípravků je dle žalované nepřípustné z důvodu možného klamání spotřebitelů a ochrany veřejného zdraví a takový souběžný dovoz by ani nebyl Státním ústavem pro kontrolu léčiv povolen. Dle žalované nebylo ve státě vývozu v rozhodném období k dispozici balení po 63 tabletách, nicméně i kdyby bylo, nevylučuje to nutnost jeho přebalování.

16. Dle žalované by dělení trhu existovalo i tehdy, jestliže by souběžný dovozce mohl prodávat své výrobky pouze na části svého trhu. Přitom 95 % balení léčivého přípravku DIANE-35 se v České republice prodává po 63 tabletách, což je dáno zavedenou praxí lékařů při předepisování tohoto léku.

17. Nemůže tak obstát závěr odvolacího soudu, že bylo pouze obchodní strategií žalované, jakou z variant si pro vstup na český trh zvolí. Přebalení předmětného léčivého přípravku do nové krabičky s textem v českém jazyce bylo objektivně nutné. Vzhledem k tomu, že tento závěr podporuje dle žalované i právní praxe v Polsku, žalovaná navrhla, aby dovolací soud v případě pochybností položil v rámci jednotného výkladu unijního práva v tomto smyslu předběžnou otázku Soudnímu dvoru.

18. Svoji druhou otázkou hmotného práva se žalovaná táže, jaké jsou následky v případě, kdy souběžný dovozce vůči vlastníkovi ochranné známky splní svoji oznamovací povinnost o dovozu přebalených výrobků, avšak vlastník ochranné známky nevznesl v přiměřené lhůtě námitky.

19. Nesprávnost právního posouzení věci spatřuje žalovaná v tom, že odvolací soud nikterak nezohlednil zjištění, že ze strany žalobců nedošlo v přiměřené lhůtě k vyjádření negativní reakce na oznámení záměru žalované dovážet předmětné výrobky. Žalovaná má za to, že vlastník ochranné známky po uplynutí této lhůty již nemůže z titulu práv z ochranné známky bránit konkrétnímu souběžnému dovozci v uvádění paralelně dovážených výrobků na trh členského státu dovozu, a to ani tehdy, pokud by nedošlo ke splnění ostatních podmínek vymezených rozhodovací praxí Soudního dvora. Dle žalované je vlastník ochranné známky v takovém případě omezen zásadou „vigilantibus iura“ a dovozci naopak svědčí důvodné očekávání možnosti provádět souběžný dovoz. Opačný přístup by dle žalované vedl k narušení volného pohybu zboží jako jedné ze čtyř základních svobod Evropské unie a byl by zneužitím práva vlastníka ochranné známky ve smyslu [čl. 11 odst. 3 Listiny základních práv a svobod](#) a [§ 8 zákona č. 89/2012 Sb.](#), občanský zákoník (dále též „o. z.“). Vzhledem k tomu, že tento závěr podporuje dle žalované i právní praxe ve Finsku, žalovaná navrhla, aby dovolací soud v případě pochybností položil v rámci jednotného výkladu unijního práva v tomto smyslu předběžnou otázku Soudnímu dvoru.

20. Kromě toho žalovaná vytýká rozsudku odvolacího soudu jeho nepřezkoumatelnost, neboť odvolací soud se nevypořádal se stěžejními odvolacími důvody, které žalovaná ve svém odvolání uplatnila.

21. Konečně pak má žalovaná za to, že ve vztahu ke zjištění soudů, že neexistuje silný odpor spotřebitelů vůči nepřebaleným dováženým léčivým přípravkům, je dán extrémní nesoulad mezi právními závěry soudů a jejich skutkovými zjištěními, čímž dle žalované došlo k porušení jejího práva

na spravedlivý proces podle [čl. 36 Listiny základních práv a svobod](#).

22. Žalovaná navrhl, aby dovolací soud změnil napadený rozsudek odvolacího soudu tak, že se žaloba zamítá a žalobci jsou povinni žalované nahradit náklady řízení, popř. aby dovolací soud rozsudek odvolacího soudu a rovněž rozsudek soudu prvního stupně zrušil a věc vrátil soudu prvního stupně k dalšímu řízení.

23. Žalobci se k dovolání žalované vyjádřili v tom smyslu, že žalovaná nspecifikuje, v čem odvolací soud v napadeném rozsudku nerespektoval judikaturu Soudního dvora. Žalovaná spíše nesouhlasí s aplikací této judikatury na konkrétní skutkové okolnosti projednávané věci. Objektivní důvody pro omezení práv vlastníka ochranné známky nesmí mít obchodní povahu a musí být zcela zásadní překážkou pro vstup na trh a setrvání na něm, což v projednávané věci žalovaná neprokázala. Změna velikosti balení byla dána pouze komerčními důvody na straně žalované a žalované nic nebránilo uvádět původní velikost balení na tuzemský trh. Efektivní přístup na trh neznamená dle žalobců přístup naprosto optimální. Ve vztahu k otázce týkající se tvrzené opožděné reakce žalobců na záměr žalované mají žalobci za to, že se jedná o otázku skutkovou, neboť ve skutečnosti žalovaná nespĺnila řádně svoji povinnost informovat žalobce o svém záměru souběžného dovozu, když žalobcům zaslala jiný vzorek výrobku, než který nakonec žalovaná uvedla na trh. Názor žalované je navíc nesprávný proto, že práva k ochranné známce jsou právy absolutními a jejich dlouhodobé porušování nemůže způsobit oprávněnost takového jednání. Žalobci navrhl, aby dovolací soud dovolání žalované odmítl, popř. zamítl, a přiznal žalobcům náhradu nákladů dovolacího řízení.

III. Přípustnost dovolání

24. Nejvyšší soud jako soud dovolací ([§ 10a o. s. ř.](#)) po zjištění, že dovolání bylo podáno řádně a včas, osobou řádně zastoupenou advokátem ([§ 240 odst. 1](#) a [§ 241 odst. 1 o. s. ř.](#)), nejprve posoudil, zda dovolání bylo podáno osobou oprávněnou.

25. Žalovaná napadá rozsudek odvolacího soudu „v prvním jeho výroku“ a navrhuje, aby dovolací soud změnil napadený rozsudek odvolacího soudu tak, že „žaloba se zamítá“, nebo aby dovolací soud rozsudky odvolacího soudu a soudu prvního stupně zrušil a věc vrátil soudu prvního stupně k dalšímu řízení. Žalovaná tedy brojí i proti té části rozsudku odvolacího soudu, kterým byl potvrzen rozsudek soudu prvního stupně v rozsahu, jímž byla žaloba částečně zamítnuta.

26. K podání dovolání je však oprávněn (subjektivně legitimován) jen ten z účastníků řízení, jemuž byla rozhodnutím odvolacího soudu způsobena újma na právech a tuto újmu lze napravit tím, že dovolací soud rozsudek odvolacího soudu změnil či zruší (srov. např. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 29. 7. 1999, sp. zn. [20 Cdo 1760/98](#), či usnesení Nejvyššího soudu ze dne 30. 6. 2004, sp. zn. [29 Odo 198/2003](#)).

27. Jelikož žalovaná byla v odvolacím řízení v rozsahu, v němž bylo odvolacím soudem potvrzeno částečné zamítnutí žaloby soudem prvního stupně, procesně úspěšná, nebyla žalované napadeným rozsudkem odvolacího soudu v této části způsobena žádná újma na právech, kterou by bylo možno v dovolacím řízení napravit.

28. Proto dovolací soud postupoval podle [§ 243c odst. 3 o. s. ř.](#) ve spojení s [§ 218 písm. b\) o. s. ř.](#) a dovolání směřující proti této části napadeného rozsudku odvolacího soudu jako subjektivně nepřipustné odmítl.

29. V rozsahu, v jakém dovolání směřuje proti části rozsudku odvolacího soudu, ve které bylo potvrzeno částečné vyhovění žalobě soudem prvního stupně a rozhodnuto o náhradě nákladů řízení před soudem prvního stupně, dovolací soud shledal, že dovolání bylo podáno osobou k tomu oprávněnou. Proto posoudil, zda je dovolání v této části (objektivně) přípustné.

30. Podle ustanovení [§ 236 odst. 1 o. s. ř.](#) lze dovoláním napadnout pravomocná rozhodnutí odvolacího soudu, pokud to zákon připouští.

31. Podle [§ 238 odst. 1 písm. h\) o. s. ř.](#) dovolání podle § 237 není přípustné proti rozhodnutím v části týkající se výroku o nákladech řízení.

32. Proto v části, ve které žalovaná svým dovoláním napadá rozsudek odvolacího soudu i v části, v níž byl potvrzen nákladový výrok rozsudku soudu prvního stupně, dovolání být přípustné podle [§ 238 odst. 1 písm. h\) o. s. ř.](#) nemůže. Dovolací soud tudíž v této části dovolání žalované podle [§ 243c odst. 1 o. s. ř.](#) odmítl.

33. Ohledně zbývajících rozsahu dovolání vyšel dovolací soud při posouzení jeho přípustnosti z ustanovení [§ 237 o. s. ř.](#), podle kterého není-li stanoveno jinak, je dovolání přípustné proti každému rozhodnutí odvolacího soudu, kterým se odvolací řízení končí, jestliže napadené rozhodnutí závisí na vyřešení otázky hmotného nebo procesního práva, při jejímž řešení se odvolací soud odchýlil od ustálené rozhodovací praxe dovolacího soudu nebo která v rozhodování dovolacího soudu dosud nebyla vyřešena nebo je dovolacím soudem rozhodována rozdílně anebo má-li být dovolacím soudem vyřešena právní otázka posouzena jinak.

34. Podle [§ 241a odst. 1 až 3 o. s. ř.](#) dovolání lze podat pouze z důvodu, že rozhodnutí odvolacího soudu spočívá na nesprávném právním posouzení věci (odst. 1). V dovolání musí být vedle obecných náležitostí (§ 42 odst. 4) uvedeno, proti kterému rozhodnutí směřuje, v jakém rozsahu se rozhodnutí napadá, vymezení důvodu dovolání, v čem dovolatel spatřuje splnění předpokladů přípustnosti dovolání (§ 237 až 238a) a čeho se dovolatel domáhá (dovolací návrh) (odst. 2). Důvod dovolání se vymezí tak, že dovolatel uvede právní posouzení věci, které pokládá za nesprávné, a že vyloží, v čem spočívá nesprávnost tohoto právního posouzení (odst. 3).

35. Námitka žalované týkající se nedostatečnosti odůvodnění napadeného rozsudku odvolacího soudu přípustnost jejího dovolání založit nemůže. Žalovaná touto svojí námitkou nepředkládá žádnou právní otázku, na jejímž vyřešení napadené rozhodnutí odvolacího soudu závisí, nýbrž tvrdí tím jinou vadu řízení, která mohla mít za následek nesprávné rozhodnutí ve věci, k níž může dovolací soud přihlídnout pouze tehdy, je-li dovolání přípustné ([§ 242 odst. 3 věta druhá o. s. ř.](#)). Podle [§ 237 o. s. ř.](#) přípustnost dovolání může založit jen skutečnost, že napadené rozhodnutí závisí na vyřešení otázky hmotného nebo procesního práva, tedy otázek právních, kterými nejsou námitky dovolatelky ke konkrétnímu procesnímu postupu soudu. Vada řízení sama o sobě přípustnost dovolání nezakládá (srov. též např. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 4. 9. 2014, sp. zn. [23 Cdo 1453/2014](#), či ze dne 4. 2. 2015, sp. zn. [23 Cdo 4905/2014](#)).

36. Ve vztahu k dovolatelkou namítanému zjištění odvolacího soudu o neexistenci silného odporu spotřebitelů vůči nepřebaleným dovezeným léčivým přípravkům, je nutno uvést, že samotná otázka, zda tato tvrzená rozhodující skutečnost existuje či nikoli, je otázkou skutkovou, nikoli právní, která přípustnost dovolání podle [§ 237 o. s. ř.](#) založit nemůže. Samotnou správnost skutkových zjištění soudů (srov. [§ 241a odst. 1](#) a [§ 242 odst. 3 věty první o. s. ř.](#)), stejně jako hodnocení důkazů odvolacím soudem opírající se o zásadu volného hodnocení důkazů zakotvenou v ustanovení [§ 132 o. s. ř.](#), nelze podle současné právní úpravy dovolání úspěšně napadnout žádným dovolacím důvodem (srov. např. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 25. 9. 2013, sp. zn. [29 Cdo 2394/2013](#), uveřejněné pod číslem [4/2014 Sbírky soudních rozhodnutí a stanovisek](#)).

37. Kromě toho je nutno uvést, že rozhodnutí odvolacího soudu ve vztahu ke zjištění o neexistenci této rozhodující skutečnosti neobsahuje žádný extrémní nesoulad mezi právními závěry a skutkovými zjištěními odvolacího soudu, neboť právní posouzení věci odvolacím soudem se v této otázce odvíjí od výsledku hodnocení provedených důkazů a nejedná se tak o projev svévole či excesu na poli dokazování a právního posouzení věci, jímž by mohlo být porušeno právo dovolatelky na spravedlivý proces podle [čl. 36 Listiny základních práv a svobod](#).

38. Dovolací soud nicméně shledává dovolání přípustným pro posouzení obou dovolatelkou předestřených otázek hmotného práva, neboť se jedná o otázky, jež nebyly v rozhodování dovolacího soudu dosud vyřešeny.

IV. Důvodnost dovolání a právní úvahy dovolacího soudu

Zásah do obalu dovezeného výrobku nesoucího ochrannou známku

39. Právní posouzení věci ([§ 241a odst. 1 o. s. ř.](#)) je činnost soudu spočívající v podřazení zjištěného skutkového stavu pod hypotézu (skutkovou podstatu) vyhledané právní normy, jež vede k učinění závěru, zda a komu soud právo či povinnost přizná, či nikoliv.

40. Nesprávným právním posouzením věci je obecně omyl soudu při aplikaci práva na zjištěný skutkový stav (skutková zjištění), tj. jestliže věc posoudil podle právní normy, jež na zjištěný skutkový stav nedopadá, nebo právní normu, sice správně určenou, nesprávně vyložil, případně ji na daný skutkový stav nesprávně aplikoval.

41. Podle [§ 8 odst. 1 věta první zákona o ochranných známkách](#) (vždy ve znění účinném do 31. 12. 2018) vlastník ochranné známky má výlučné právo užívat ochrannou známku ve spojení s výrobky nebo službami, pro něž je chráněna.

42. Podle [§ 8 odst. 2 zákona o ochranných známkách](#) nestanoví-li tento zákon jinak (§ 10 a 11), nikdo nesmí v obchodním styku bez souhlasu vlastníka ochranné známky užívat a) označení shodné s ochrannou známkou pro výrobky nebo služby, které jsou shodné s těmi, pro které je ochranná známka zapsána, b) označení, u něhož z důvodu jeho shodnosti nebo podobnosti s ochrannou známkou a shodnosti nebo podobnosti výrobků nebo služeb označených ochrannou známkou a označením existuje pravděpodobnost záměny na straně veřejnosti, včetně pravděpodobnosti asociace mezi označením a ochrannou známkou, c) označení shodné s ochrannou známkou nebo jí podobné pro výrobky nebo služby, které sice nejsou podobné těm, pro které je ochranná známka zapsána, avšak jde o ochrannou známku, která má dobré jméno v České republice, a jeho užívání by nepoctivě těžilo z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména ochranné známky nebo jim bylo na újmu.

43. Podle [§ 8 odst. 3 zákona o ochranných známkách](#) pro potřeby odstavce 2 se za užívání v obchodním styku považuje zejména a) umístování označení na výrobky nebo jejich obaly, b) nabídka výrobků pod tímto označením, jejich uvádění na trh nebo skladování za tímto účelem anebo nabídka či poskytování služeb pod tímto označením, c) dovoz nebo vývoz výrobků pod tímto označením, d) užívání označení v obchodních listinách a v reklamě.

44. Podle [§ 11 odst. 2 a 3 zákona o ochranných známkách](#) vlastník ochranné známky není oprávněn zakázat její užívání na výrobcích, které byly s touto ochrannou známkou uvedeny na trh v členském státě Evropských společenství nebo jiném státě tvořícím Evropský hospodářský prostor tímto vlastníkem nebo s jeho souhlasem (odst. 2). Ustanovení předchozích odstavců se nepoužije, pokud vlastník ochranné známky má oprávněné důvody zakázat pozdější obchodní využití výrobků, zejména pokud se stav, popřípadě povaha výrobků po jejich uvedení na trh změnilly nebo zhoršily (odst. 3).

Mezinárodní souvislosti zásahu do obalu dovezeného výrobku nesoucího ochrannou známku

45. Citovaná ustanovení [zákonu o ochranných známkách](#) jsou odrazem právní úpravy obsažené v mezinárodních smlouvách tvořících tzv. primární právo Evropské unie, a to jednak v čl. 6 odst. 1 Smlouvy o Evropské unii (ve znění Lisabonské smlouvy ze dne 13. 12. 2007 pozměňující Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, vyhlášené sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. [111/2009 Sb. m. s.](#)) ve spojení s [čl. 17 odst. 2 Listiny](#) základních práv Evropské unie, podle nichž duševní vlastnictví je chráněno, jednak v čl. 26 odst. 2, čl. 34 a čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (ve znění Lisabonské smlouvy ze dne 13. 12. 2007 pozměňující Smlouvu o Evropské unii a Smlouvu o založení Evropského společenství, vyhlášené sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. [111/2009 Sb. m. s.](#)), podle nichž vnitřní trh zahrnuje prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn (mimo jiné) volný pohyb zboží v souladu s ustanoveními Smluv a v němž jsou omezení dovozu a obdobná opatření mezi členskými státy zakázána, přičemž volný pohyb zboží může být omezen (mimo jiné) ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví, aniž by však toto omezení sloužilo jako prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.

46. Samotný původ citovaných ustanovení [zákonu o ochranných známkách](#) vyplývá z tzv. sekundárního unijního práva [srov. původně první směrnici Rady [89/104/EHS](#) ze dne 21. prosince 1988, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách, v pozdějších zněních kodifikovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady [2008/95/ES](#) ze dne 22. října 2008, v současnosti pak srov. směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) [2015/2436](#) ze dne 16. prosince 2015, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách].

47. Na prvním místě je nutno předznamenat, že v řízení není mezi stranami spor ohledně samotné přípustnosti dovozu výrobků umístěných na trh žalobci jako vlastníky ochranných známek či s jejich souhlasem v jiném členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor) žalovanou do České republiky na základě vyčerpání práv z ochranné známky podle [§ 11 odst. 2 zákona o ochranných známkách](#) (ve znění účinném do 31. 12. 2018), jímž se provádí požadavky plynoucí z unijního práva ve smyslu [čl. 7 odst. 1](#) směrnice [2008/95/ES](#) (v současnosti pak ve smyslu čl. 15 odst. 1 směrnice 2015/2436).

48. Spor mezi účastníky se týká posouzení rozsahu souvisejícího omezení absolutních práv žalobců jako vlastníků ochranných známek stanovených [§ 8 zákona o ochranných známkách](#), resp. na úrovni unijního práva podle [čl. 5](#) směrnice [2008/95/ES](#) (v současnosti podle čl. 10 směrnice 2015/2436). A to konkrétně za situace, kdy se tak děje při dovozu výrobků umístěných na trh vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem v jiném členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor) do České republiky jako státu dovozu, přičemž dovozce zároveň tvrdí, že za účelem tohoto (jinak nezakázaného) dovozu je vzhledem ke konkrétním okolnostem nezbytné výrobky označené ochrannou známkou žalobců přebalit (tzv. reboxing).

49. Z obchodního hlediska se toto omezení absolutních práv vlastníka ochranné známky týká především možnosti dovozce odstranit původní obal opatřený ochrannou známkou a umístit tuto ochrannou známkou na nový obal (popř. možnosti do integrity původního obalu jinak zasáhnout, zejm. obal otevřít a pozměnit jeho obsah apod.). Toto omezení absolutních práv vlastníka ochranné známky je specifické tím, že není zákonem (tj. [zákonem o ochranných známkách](#) ani zákonem jiným) výslovně upraveno (a obdobně tomu není ani v právu unijním), nýbrž vyplývá z výkladu (resp. poměrování) shora uvedených, vzájemně se v střetávajících, ustanovení unijního práva, jak byl tento výklad zformulován v rozhodovací praxi Soudního dvora.

50. Praktickým důsledkem nesplnění podmínek stanovených rozhodovací praxí Soudního dvora pro předmětný zásah dovozce do absolutních práv vlastníka ochranné známky je (především) omezení základního režimu vyčerpání práv z ochranné známky podle [§ 11 odst. 2 zákona o ochranných známkách](#) (ve znění účinném do 31. 12. 2018) a s tím související možnost vlastníka ochranné známky zakázat uvedení dovezených výrobků na trh v České republice jako státě dovozu podle [§ 11 odst. 3 zákona o ochranných známkách](#) (ve znění účinném do 31. 12. 2018), resp. ve smyslu [čl. 7 odst. 2](#) směrnice [2008/95/ES](#) (v současnosti pak ve smyslu čl. 15 odst. 2 směrnice 2015/2436). [V případě související právní úpravy ochranné známky Evropské unie (původně ochranné známky Společenství) srov. obdobně [čl. 15 odst. 2](#) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) [2017/1001](#) ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (původně [čl. 13 odst. 2](#) nařízení Rady (ES) č. [40/94](#) ze dne 20. prosince 1993 o ochranné známce Společenství, později ve znění kodifikovaném v nařízení Rady (ES) č. [207/2009](#).]

Rozhodovací praxe Soudního dvora Evropské unie

51. Soudní dvůr ve své rozhodovací praxi týkající se podmínek tzv. přebalování výrobků opatřených ochrannou známkou (resp. dovozu těchto výrobků z jiného členského státu Evropské unie, resp. státu tvořícího Evropský hospodářský prostor, bez souhlasu vlastníka ochranné známky podle čl. 15 směrnice 2015/2436, dříve podle [čl. 7](#) směrnice [2008/95/ES](#)) ustáleně vychází ze zvláštního účelu právní úpravy ochranných známek, jež sleduje zajištění záruky zákazníkům co do původu výrobku označeného ochrannou známkou a umožnění zákazníkům odlišit tento výrobek bez možnosti záměny od výrobku jiného původu. Tím, co v tomto směru ovlivňuje zvláštní účel právní úpravy ochranných známek, je dle Soudního dvora samotné přebalení výrobku označeného ochrannou známkou jako takové, aniž by bylo na místě v tomto kontextu zkoumat, jaké jsou konkrétní účinky přebalení (srov. zejm. rozsudky Soudního dvora ze dne 23. 5. 1978 ve věci C-102/77, Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH, a ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-143/00 Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

52. Jakákoli změna, která zahrnuje nový obal nebo nové označení výrobku označeného ochrannou známkou, vytváří dle Soudního dvora ze své povahy skutečné nebezpečí pro záruku původu, kterou má ochranná známka zajistit. Práva z ochranné známky nicméně nelze dle Soudního dvora uplatnit proti zásahu do původního obalu výrobku tehdy, pokud by jejich výkon představoval odchylku od volného pohybu zboží a byl by zastřeným omezením obchodu mezi členskými státy, resp. pokud by přispíval k umělému rozdělování trhů mezi členskými státy (srov. zejm. rozsudky Soudního

dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, a ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-348/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

53. K umělému rozdělování trhů mezi členskými státy dochází dle Soudního dvora obecně vzato tehdy, uplatňuje-li vlastník ochranné známky svá práva proti zásahu do obalu výrobku, ačkoli je takový zásah nezbytný pro to, aby dovezený výrobek mohl být uveden na trh ve státě dovozu, a zároveň jsou zachovány legitimní zájmy vlastníka ochranné známky, zejména ve vztahu k zachování původního stavu výrobku a dobrého jména ochranné známky a jejího vlastníka (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 23. 5. 1978 ve věci C-102/77, Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH).

54. Konkrétně pak Soudní dvůr zformuloval tyto podmínky, při jejichž kumulativním splnění nemůže vlastník ochranné známky uplatnit svá práva z ochranné známky vůči osobě, jež dováží výrobky umístěné na trh vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem v jiném členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor) a jež v souvislosti s tímto dovozem výrobky přebalí a umístí na nový obal ochrannou známkou

- výkon práv z ochranné známky by přispěl k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy,
- přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku obsaženého v obalu,
- na novém obalu byl zřetelně uveden původce přebalení výrobku a jeho výrobce,
- vzhled přebaleného výrobku není takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka, obal tak nesmí být zejména vadný, nízké kvality nebo neúhledný, a zároveň
- dovozce oznámil vlastníku ochranné známky záměr uvést přebalený výrobek na trh a poskytl mu na jeho žádost vzorek přebaleného výrobku

(srov. zejm. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, a ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-348/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

55. Mezi případy umělého rozdělení trhů mezi členskými státy v důsledku výkonu práv z ochranné známky patří dle Soudního dvora zejména situace, kdy vlastník ochranné známky umístil na trh v různých členských státech totožný výrobek v různých obalech, přičemž přebalení provedené dovozcem je nezbytné pro uvedení výrobku na trh v členském státě dovozu (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S). Oproti tomu o umělé rozdělení trhů nejde tehdy, pokud vlastník ochranné známky uplatňuje svá práva z ochranné známky způsobem opodstatněným zvláštním účelem právní úpravy ochranných známek, jímž je záruka původu výrobku ve vztahu k zákazníkům a zřetelné odlišení jej od výrobků pocházejících od jiných osob (srov. např. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH).

56. Nezbytnost postupu dovozce je nutno posoudit s ohledem na okolnosti panující v okamžiku uvedení výrobku na trh ve státě dovozu, přičemž tato nezbytnost je dána tehdy, pokud by výkon práv vlastníka ochranné známky představoval omezení skutečného přístupu (srov. franc. „*accès effectif*“, angl. „*effective access*“, něm. „*tatsächlicher Zugang*“) dováženého výrobku na trh ve státě dovozu. Naopak nezbytnost daného postupu není dána tehdy, jestliže přebalení výrobku lze vysvětlit výlučně snahou dovozce získat obchodní výhodu (srov. např. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech

[C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, a ze dne 12. 10. 1999 ve věci C-379/97, Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova A/S).

57. Nezbytnost zásahu dovozce do práv z ochranné známky nevyplývá sama o sobě z pouhého zjištění, že existuje mezi spotřebiteli nedůvěra k určitému způsobu balení výrobků. Avšak za situace, kdy na trhu nebo jeho podstatné části existuje u významné části zákazníků silný odpor k určitému typu balení výrobků, včetně léčivých přípravků dodatečně opatřených novým štítkem či

etiketou, musí být taková situace považována za překážku pro skutečný přístup dováženého výrobku na trh a nikoli pouze za snahu souběžného dovozce získat obchodní výhodu (srov. např. rozsudky Soudního dvora ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-443/99, Merck, Sharp & Dohme GmbH proti Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, a ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-143/00 Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

58. Obdobně je pak nezbytnost tohoto postupu dovozce dána z důvodu právní úpravy či vnitrostátní praxe ve státě dovozu, včetně právní úpravy povolující pouze balení určité velikosti, pravidel v oblasti zdravotního pojištění, která podmiňují velikostí balení vrácení zdravotních nákladů, nebo z důvodu ustálené praxe předepisování léčivých přípravků založené mimo jiné na rozměrových normách doporučených profesními sdruženími a institucemi zdravotního pojištění (srov. např. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH, ze dne 12. 10. 1999 ve věci C-379/97, Pharmacia & Upjohn SA proti Paranova A/S, a ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-143/00, Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

59. Pokud v souladu s pravidly a praxí platnými ve státě dovozu vlastník ochranné známky v tomto státě používá několik různých velikostí balení výrobku, pak samo zjištění, že jedna z těchto velikostí je rovněž uváděna na trh ve vývozním státě, neumožňuje dle Soudního dvora učinit závěr, že přebalení výrobku není nezbytné. K rozdělení trhů by totiž došlo, kdyby dovozce mohl výrobek uvádět na trh pouze na omezené části trhu takového státu (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S).

60. Avšak za situace, kdy výrobek je vlastníkem ochranné známky uváděn ve státě vývozu i státě dovozu v totožných velikostech balení, nemůže vlastník ochranné známky uplatnit svá práva proti přebalení výrobku opatřeného ochrannou známkou pouze tehdy, pokud dovozce prokáže, že dovážený výrobek může být bez přebalení uváděn na trh pouze na omezené části trhu státu dovozu (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 10. 11. 2016 ve věci [C-297/15](#), Ferring Laegemidler A/S, agissant pour Ferring BV proti Orifarm A/S).

61. Za nezbytná pro uvedení výrobku na trh ve státě dovozu je možno považovat pouze taková opatření, která budou co nejméně, jak je to jen možné, na újmu zvláštnímu účelu právní úpravy ochranných známek. Proto kupříkladu za situace, kdy je možné k výrobku připojit (přilepit) dodatečnou nezbytnou informaci, není dovozce oprávněn odstranit a nahradit původní etiketu. Obdobně pak vlastníkem ochranné známky může uplatnit svá práva z ochranné známky vůči přebalení svého výrobku tehdy, pokud dovozce může umístit dovážený výrobek na trh při jiné dostatečné úpravě balení výrobku, např. nalepením nového štítku v jazyce státu dovozu nebo vložením přibalového letáku či návodu k použití v jazyce státu dovozu, či jinak znovu použít původní obal výrobku [srov. např. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH, ze dne 11. 11. 1997 ve věci C-349/95, Frits Loendersloot (F. Loendersloot Internationale Expeditie) proti George Ballantine & Son Ltd a dalším, a ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-443/99, Merck, Sharp & Dohme GmbH proti Paranova Pharmazeutika Handels].

62. Na druhou stranu podmínka nezbytnosti zásahu do obalu výrobku se vztahuje pouze k míře, v jaké je do obalu výrobku zasaženo, nikoli však ke způsobu nebo stylu, kterým je zásah proveden. Nový vzhled obalu může být posuzován pouze vzhledem k podmínce, podle které nesmí být tento vzhled takový, že by mohl poškodit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka (srov. zejm. rozsudky Soudního dvora ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-348/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd, a ze dne 22. 12. 2008 ve věci [C-276/05](#), The Wellcome Foundation Ltd proti Paranova Pharmazeutika Handels GmbH).

63. Konečně dle závěrů Soudního dvora přísluší dovozci prokázat existenci podmínek bránících vlastníkovu ochranné známky uplatnit při takovém dovozu jeho práva. Je potom na soudu členského státu, aby podle konkrétních okolností věci na základě shora uvedených právních závěrů Soudního dvora posoudil, zda pro dovozce bylo za účelem umístění výrobku na trh ve státě dovozu objektivně nezbytné zasáhnout do práv vlastníka ochranné známky. V to spadá i případně posouzení, zda balení výrobku o určité velikosti představuje pouze omezenou část trhu státu dovozu nebo nikoli (srov. např. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a

C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-384/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd., a ze dne 10. 11. 2016 ve věci [C-297/15](#), Ferring Laegemidler A/S, agissant pour Ferring BV proti Orifarm A/S).

64. Ve vztahu k podmínce, že dovozce je povinen oznámit vlastníku ochranné známky záměr uvést přebalený výrobek na trh a poskytnout mu na jeho žádost vzorek pozměněného výrobku, Soudní dvůr uvedl, že účelem této podmínky je umožnit vlastníku ochranné známky provést kontrolu zamýšleného zásahu do obalu jím uvedeného výrobku na trh za účelem posouzení, zda tento zásah přímo či nepřímo ovlivňuje stav výrobku a zda je způsobilý snížit dobré jméno ochranné známky, a rovněž za účelem posílení postavení vlastníka ochranné známky při obraně proti činnosti padělatelů (srov. např. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH).

65. Oznámení vlastníku ochranné známky o záměru dovozce nemá pouze informační povahu, nýbrž je jednou z podmínek, bez jejichž splnění nemůže dovozce započít s uváděním výrobku s pozměněným obalem na trh, aniž by neporušoval práva vlastníka ochranné známky. Uvést takový výrobek na trh je navíc možno až po uplynutí přiměřené lhůty pro vyjádření stanoviska vlastníka ochranné známky k záměru dovozce. Přiměřenost této lhůty je nutno posuzovat vzhledem ke konkrétním okolnostem, nicméně lhůtu 15 dnů od oznámení záměru a předložení vzorku pozměněného obalu výrobku je možno obvykle považovat za dostačující (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-143/00 Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

66. Soudní dvůr dále dovodil, že oznámení dovozce o jeho záměru musí obsahovat nezbytné a dostatečné informace za účelem umožnění vlastníku ochranné známky ověřit, zda zásah do obalu výrobku s jeho ochrannou známkou je nezbytný pro uvádění výrobku na trh členského státu dovozu. Konkrétní povaha těchto informací závisí na okolnostech každého případu. Ve výjimečných případech může zahrnovat i uvedení členského státu vývozu, pokud by neposkytnutí takové informace bránilo vlastníku ochranné známky v posouzení nezbytnosti přebalení, a to i v případě, kdy se prokáže, že poskytnuté informace jsou vlastníkem ochranné známky používány za účelem odhalení nedostatků v jeho organizaci prodeje (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 22. 12. 2008 ve věci [C-276/05](#), The Wellcome Foundation Ltd proti Paranova Pharmazeutika Handels GmbH).

K položení předběžné otázky Soudnímu dvoru Evropské unie

67. Vzhledem k unijnímu původu dotčených ustanovení [zákona o ochranných známkách](#) a rovněž s ohledem na související návrh dovolatelky je nutno posoudit, zda jsou v projednávané věci splněny podmínky pro položení předběžné otázky Soudnímu dvoru o výkladu aktů orgánů Evropské unie ve smyslu čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

68. V případě unijních směrnic vzniká právo vnitrostátního soudu, a jde-li o soud, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky podle vnitrostátního práva, též povinnost, předložit předběžnou otázku Soudnímu dvoru, vyvstane-li v řízení před ním otázka výkladu unijní směrnice (a to i v rámci jejího tzv. nepřímého účinku), ledaže vyvstálá otázka není relevantní, tj. odpověď na tuto otázku, ať již může být jakákoli, není v žádném směru způsobilá ovlivnit rozhodnutí ve věci, nebo že k dotčenému ustanovení unijního práva byl již výklad Soudním dvorem podán, resp. posuzovaná výkladová otázka je věcně shodná s otázkou již dříve Soudním dvorem zodpovězenou (tzv. výjimka acte éclairé), nebo že řádné používání unijního práva je tak zřejmé, že není ponechán prostor pro žádné rozumné pochybnosti (tzv. výjimka acte clair). (K tomu srov. zejm. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 14. 7. 2010 ve věci sp. zn. [31 Cdo 2325/2008](#); k výkladu unijnímu srov. zejm. rozsudky Soudního dvora ze dne 6. 10. 1982 ve věci 283/81, Srl CILFIT a další a Lanificio di Gavardo SpA proti Ministero della sanita, a ze dne 15. 9. 2005 ve věci [C-495/03](#), Intermodal Transports BV proti Staatssecretaris van Financiën.)

69. Z uvedeného shrnutí rozhodovací praxe Soudního dvora k problematice zásahu do práv vlastníka ochranné známky při pozměnění obalu výrobku označeného jeho ochrannou známkou za účelem dovozu výrobku umístěného jím či s jeho souhlasem na trh v členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor) do jiného členského státu (popř. státu tvořícího Evropský hospodářský prostor) na základě čl. 15 směrnice 2015/2436 (resp. dříve na základě [čl. 7 odst. 2](#) směrnice [2008/95/ES](#)) vyplývá, že pro posouzení otázek vymezených dovolatelkou v jejím

dovolání na základě skutkových okolností projednávané věci byl již výklad dotčených ustanovení směrnice unijního práva Soudním dvorem v minulosti v dostatečném rozsahu podán (tzv. výjimka acte éclairé), jak je v podrobnostech též odůvodněno níže ve vztahu k posouzení jednotlivých otázek dovolatelky. Pro posouzení správnosti napadeného rozhodnutí odvolacího soudu v rozsahu dovolacích důvodů uplatněných dovolatelkou se proto nenabízí žádná další relevantní otázka výkladu unijního práva, bez jejíhož zodpovězení, jak rovněž odůvodněno níže, by nebylo možno o dovolání rozhodnout.

70. Lze tak uzavřít, že v poměrech projednávané věci zde není povinnost dovolacího soudu obrátit se s předběžnou otázkou, jež by byla rozhodující pro posouzení předmětu projednávané věci a jejíž výklad by nebyl Soudním dvorem již podán, na Soudní dvůr ve smyslu čl. 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Absence námitek vlastníka ochranné známky vůči záměru dovozce

71. Z povahy druhé otázky dovolatelky, již se dovolatelka táže, jaké jsou důsledky pro možnost vlastníka ochranné známky zakázat další uvádění dovezeného výrobku na trh podle [§ 11 odst. 3 zákona o ochranných známkách](#) (ve znění účinném do 31. 12. 2018) v případě, kdy dovozce vůči vlastníkovi ochranné známky řádně splní svoji oznamovací povinnost o záměru přebalit výrobky označené jeho ochrannou známkou a takto je uvést na trh v České republice, avšak vlastník ochranné známky v přiměřené lhůtě nevznesl proti přebalení výrobků námitky, vyplývá, že zodpovězení této otázky musí být provedeno na prvním místě. V případě zodpovězení této otázky způsobem navrhaným dovolatelkou by posuzování její první otázky bylo v projednávané věci nadbytečné.

72. Soudní dvůr dospěl na základě právní úpravy v čl. 15 směrnice 2015/2436 (resp. dříve na základě [čl. 7 odst. 2](#) směrnice [2008/95/ES](#)) ve své rozhodovací praxi při výkladu podmínek, za nichž není vlastník ochranné známky oprávněn zakázat dovoz výrobku označeného ochrannou známkou umístěného jím či s jeho souhlasem na trh v členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor), jehož obal byl pozměněn za účelem dovozu tohoto výrobku do jiného členského státu (popř. státu tvořícího Evropský hospodářský prostor), k závěru, že možnost dovozce zasáhnout do obalu takového výrobku není nikterak závislá na souhlasu či jakémkoli jiném stanovisku vlastníka ochranné známky, neboť se jedná o důsledek zákazu zastřené omezení volného obchodu mezi členskými státy Evropské unie, resp. státy tvořícími Evropský hospodářský prostor (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 23. 5. 1978 ve věci C-102/77, Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH).

73. Na základě tohoto východiska zformuloval Soudní dvůr podmínky, jež musí být kumulativně splněny, za kterých nelze práva z ochranné známky proti zásahu do obalu výrobku a jeho uvedení na trh ve státě dovozu uplatnit, a to včetně oznámení záměru dovozce vlastníkovi ochranné známky uvést výrobek na trh a případně též poskytnutí vzorku přebaleného výrobku (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech [C-427/93](#), C-429/3 a C-436/93, Bristol-Myers Squibb a další proti Paranova A/S, a další rozhodnutí Soudního dvora citovaná shora v odst. 54 a násl., jež tyto podmínky dále rozvádějí).

74. Soudní dvůr v tomto směru výslovně uvedl, že nesplnění byť jedné z jím vymezených podmínek ze strany dovozce postačí pro to, aby majitel ochranné známky mohl legitimně podat námitky proti dalšímu uvádění jeho výrobku na trh (srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-384/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd.).

75. Zároveň Soudní dvůr dovodil, že účelem podmínky spočívající v oznámení záměru dovozce uvést takový výrobek na trh je umožnit vlastníkovi ochranné známky provést kontrolu zásahu do obalu jím uvedeného výrobku na trh za účelem posouzení, zda tento zásah přímo či nepřímo ovlivňuje stav výrobku a zda je způsobilý snížit dobré jméno ochranné známky a jejího vlastníka, a rovněž za účelem posílení postavení vlastníka ochranné známky při obraně proti činnosti padělatelů (srov. zejm. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH, a ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-143/00 Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd). Toto oznámení nemá pouze informační povahu, nýbrž je jednou z podmínek, bez jejíhož splnění nemůže dovozce započít s uváděním výrobku na trh, resp. vlastník ochranné známky je oprávněn v takovém případě další uvádění takového výrobku na trh zakázat (srov. též rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 19. 6. 2018, sp. zn. [23 Cdo 2683/2017](#)).

76. Na základě této rozhodovací praxe Soudního dvora má dovolací soud za to, že pro zodpovězení dovolatelkou předložené otázky byl již v dostatečném rozsahu výklad Soudním dvorem podán, resp. se nenabízí žádná další relevantní otázka výkladu unijního práva, bez jejíhož zodpovězení by nebylo možno o dovolání rozhodnout.

77. Především názor dovolatelky v konečném důsledku popírá výslovný závěr Soudního dvora, že všechny jím vymezené podmínky pro zásah dovozce do obalu výrobku opatřeného ochrannou známkou bez souhlasu vlastníka ochranné známky musí být splněny kumulativně (srov. výslovně zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 26. 4. 2007 ve věci [C-384/04](#), Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd.). Proto závisela-li by možnost takového postupu dovozce pouze na zjištění o neexistenci námitek vlastníka ochranné známky v přiměřené lhůtě, nebylo by nutno ostatní podmínky vymezené Soudním dvorem nadále posuzovat, což je zcela zjevně v rozporu s požadavky vymezenými Soudním dvorem v jeho rozhodovací praxi vyžadující po dovozci splnění všech předepsaných podmínek.

78. Kromě toho názor dovolatelky není v souladu ani s účelem této podmínky formulovaným Soudním dvorem, jež sleduje ochranu zájmů vlastníka ochranné známky ve vztahu ke kvalitě výrobků uváděných pod jeho ochrannou známkou a rovněž k zachování dobrého jména ochranné známky a jejího vlastníka, resp. posílení jeho postavení při obraně proti činnosti padělatelů, a nikoli ochranu zájmů dovozce na uvádění výrobků na trh v rozporu se zvláštním účelem právní úpravy ochranných známek (srov. např. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH). Na takto vymezeném účelu předmětné unijní úpravy nic nemůže změnit ani předpoklad, vyjádřený Soudním dvorem v jeho rozsudku ze dne 23. 4. 2002 ve věci

C-143/00 Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd, že správné fungování systému oznamování záměru dovozu je podmíněno tím, že dotčené osoby vyvinou upřímnou snahu vzájemně respektovat oprávněné zájmy druhé strany, včetně zájmu dovozce na uvedení výrobku na trh co nejdříve po splnění předepsaných podmínek.

79. Výklad zastávaný dovolatelkou neodpovídá ani celkovému cíli unijního práva v oblasti ochranných známek zdůrazněnému rozhodovací praxí Soudního dvora, jímž je dosažení stejné míry ochrany podle právních předpisů o ochranných známkách ve všech členských státech, a tudíž ani povinnosti výkladu vnitrostátního práva v co největším možném rozsahu ve světle znění a účelu relevantních unijních směrnic, aby bylo dosaženo výsledku, který směrnice sledují, ve smyslu čl. 288 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie (srov. zejm. rozsudky Soudního dvora ze dne 11. 7. 1996 ve spojených věcech C-71/94, C-72/94 a C-73/94, Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH proti Beiersdorf AG a dalším, ze dne 11. 7. 1996 ve věci C-232/94, MPA Pharma GmbH proti Rhône-Poulenc Pharma GmbH, ze dne 20. 3. 1997 ve věci C-352/95, Phytheron International SA proti Jean Bourdon SA, a ze dne 23. 4. 2002 ve věci C-143/00, Boehringer Ingelheim KG a další proti Swingward Ltd a Dowelhurst Ltd).

80. V neposlední řadě pak názor dovolatelky vylučuje samotnou podstatu řešení dané problematiky Soudním dvorem, jež spočívá v možnosti zásahu do obalu předmětných výrobků a jejich dovozu bez ohledu na stanovisko vlastníka ochranné známky, tedy po způsobu bezesmluvního užití ochranné známky v důsledku volného pohybu zboží mezi členskými státy (srov. zejm. rozsudek Soudního dvora ze dne 23. 5. 1978 ve věci C-102/77, Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH). Oproti tomu názor dovolatelky je ve své podstatě založen na vzniku svolení (smluvní licence) k výkonu práv vlastníka ochranné známky v důsledku právní fikce, popř. nevyvratitelné domněnky, souhlasu vlastníka ochranné známky při jeho nečinnosti v přiměřené lhůtě.

81. Proto lze uzavřít, že názor dovolatelky, že v případě nevznesení námitek vlastníkem ochranné známky v přiměřené lhůtě po oznámení záměru dovozce uvést výrobek s pozměněným obalem na trh (resp. po poskytnutí vzorku takového výrobku), by měl být dovozce oprávněn bez dalšího uvést tento výrobek ve státě dovozu na trh, je zjevně v rozporu se shora uvedenou rozhodovací praxí Soudního dvora.

82. Pouze pro úplnost lze uvést, že shora uvedeno aplikaci unijního práva v poměrech

projednávané věci nikterak nevyklučuje ani dovolatelkou v řízení zmiňovaná zahraniční právní praxe, což platí i ve vztahu k rozsudku německého Spolkového soudního dvora ze dne 12. 7. 2007, sp. zn. I ZR 147/04 (dostupnému na www.bundesgerichtshof.de). Ten své rozhodnutí o zamítnutí žaloby vlastníka ochranné známky v dané věci nezaložil na porušení povinností vlastníka ochranné známky vyplývajících z výkladu unijního práva (resp. na zániku jeho práv vyplývajících z unijní úpravy), nýbrž na aplikaci obecné soukromoprávní úpravy podle tamního občanského zákoníku o ochraně dobré víry při výkonu soukromých práv a povinností v mezích ponechaných unijním právem k úpravě jednotlivým členskými státy na základě konkrétních okolností dané věci. Z dovolatelkou zmiňovaného časopiseckého zdroje o právní praxi ve Finsku nelze pro jeho stručnost a obecnost činit žádné relevantní závěry o konkrétních důvodech a okolnostech, resp. přesvědčivosti, této praxe, jež by mohly oproti shora uvedeným závěrům vyvolat pochybnosti o důsledcích výkladu unijního práva v poměrech projednávané věci. Leda s výjimkou zjištění, že tento soud žádnou předběžnou otázku k Soudnímu dvoru nepoložil.

83. Lze tak uzavřít, že vlastník ochranné známky je oprávněn zakázat uvádění výrobku dovezeného z členského státu Evropské unie (popř. státu tvořícího Evropský hospodářský prostor), v němž byl tento výrobek uveden na trh vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem, na trh v České republice s pozměněným obalem nesoucím ochrannou známku i tehdy, nesdělí-li dovozci v přiměřené lhůtě po oznámení záměru uvádět takový výrobek na trh v České republice (resp. po poskytnutí vzorku takového výrobku na vyžádání vlastníka ochranné známky) námitky proti tomuto záměru, pokud výkon práv vlastníka ochranné známky nepředstavuje zastřené omezení obchodu mezi členskými státy Evropské unie (popř. státy tvořícími Evropský hospodářský prostor).

84. Dovolatelce lze přisvědčit pouze do té míry, že výkon absolutních práv vlastníka ochranné známky, včetně jeho práva zakázat další uvádění dovážených výrobků na trh v České republice ve smyslu [§ 11 odst. 3 zákona o ochranných známkách](#) (ve znění účinném do 31. 12. 2008), může podle konkrétních okolností věci představovat, stejně jako v případě výkonu jiných soukromých práv, zjevné zneužití práva ve smyslu [§ 8 o. z.](#) (resp. výkon práv zasahující bez právního důvodu do práv a oprávněných zájmů jiných ve smyslu [§ 3 odst. 1 zákona č. 40/1964 Sb.](#), občanského zákoníku).

85. Dovolací soud přitom ve vztahu k zásadě zákazu zneužití soukromých práv podle [§ 8 o. z.](#) dospěl ve své rozhodovací praxi k závěru, že jde o institut ztělesňující korigující funkci principu poctivosti. Slouží k tomu, aby pomocí něj byla odepřena právní ochrana takovému výkonu práva, který sice formálně odpovídá zákonu či obsahu existujícího právního vztahu, avšak jenž je vzhledem k okolnostem případu nepřijatelný. Za zneužití práva lze považovat zejména výkon práva v rozporu s jeho účelem, kdy je právo vykonáno, ačkoliv nositel tohoto práva nemá žádný skutečný nebo jen nepatrný zájem na jeho výkonu, resp. se projevující jako rozpor mezi užitkem oprávněného, k němuž výkon práva skutečně směřuje, a užitkem oprávněného, pro nějž je právo poskytnuto (srov. např. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 9. 12. 2015, sp. zn. [22 Cdo 5159/2014](#), uveřejněný pod číslem [101/2016 Sbírky soudních rozhodnutí a stanovisek](#)).

Změna velikosti balení dováženého léčivého přípravku

86. Vzhledem ke shora uvedenému zodpovězení druhé otázky dovolatelky je nutno posoudit její první otázku, jež je otázkou hmotného práva, v níž se dovolatelka táže, zda vlastník ochranné známky může bránit přebalování souběžně dovážených léčivých přípravků do České republiky z důvodu změny velikosti balení.

87. Jak uvedeno shora, Soudní dvůr ve své rozhodovací praxi vymezil podmínky, při jejichž kumulativním splnění je dovozce výrobku, jenž byl vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem uveden na trh v členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor), oprávněn uvést tento výrobek na trh v jiném členském státě Evropské unie (popř. státě tvořícím Evropský hospodářský prostor).

88. Jednou z těchto podmínek je, že výkon práv z ochranné známky by přispěl k umělému rozdělení trhů mezi členskými státy, což nastává v případě, kdy vlastník ochranné známky uvedl na trh v různých členských státech totožný výrobek v různých velikostech balení, přičemž jeho přebalení je objektivně nezbytné pro uvedení výrobku na trh v členském státě dovozu.

89. Nezbytnost přebalení výrobku je dána tehdy, pokud by výkon práv vlastníka ochranné

známky představoval omezení skutečného přístupu dováženého výrobku na trh, což platí i tehdy, mohl-li by dovozce výrobek uvádět pouze na omezené části trhu státu dovozu. Přitom sama skutečnost, že vlastník ochranné známky používá ve státě dovozu několik různých velikostí balení, přičemž jedna z těchto velikostí je rovněž uváděna na trh ve vývozním státě, nevylučuje nutnost přebalení výrobku při jeho dovozu.

90. Zároveň Soudní dvůr dovedl, že v případě léčivého přípravku může nezbytnost přebalení dováženého výrobku vyplývat z právní úpravy či vnitrostátní praxe ve státě dovozu, včetně právní úpravy povolující pouze balení určité velikosti, pravidel v oblasti zdravotního pojištění, která podmiňují velikostí balení vrácení zdravotních nákladů, nebo z důvodu ustálené praxe předepisování léčivých přípravků založené mimo jiné na rozměrových normách doporučovaných profesními sdruženími a institucemi zdravotního pojištění (srov. rozhodnutí Soudního dvora citovaná shora v odst. 54 a násl.).

91. Podle [§ 25 odst. 1 písm. a\) zákona č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ([zákon o léčivech](#)), humánní léčivý přípravek nesmí být (zásadně) uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena registrace Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

92. Podle [§ 39 odst. 1 zákona o léčivech](#), ve znění účinném do 1. 4. 2013, v rámci registračního řízení Ústav stanoví, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis, bez lékařského předpisu s omezením nebo zda léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

93. Podle [§ 45 odst. 1 zákona o léčivech](#), ve znění účinném do 1. 3. 2019, souběžným dovozem se rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. Uskutečnit souběžný dovoz léčivého přípravku lze jen na základě povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku. Za souběžný dovoz se nepovažuje distribuce z jiného členského státu do České republiky, jde-li o léčivý přípravek registrovaný podle § 25 odst. 1 písm. b).

94. Podle [§ 45 odst. 2 zákona o léčivech](#), ve znění účinném do 1. 3. 2019, souběžný dovoz se povolí pouze držiteli povolení k distribuci léčivých přípravků, a to tehdy, jestliže a) souběžně dováženému léčivému přípravku byla udělena registrace v členském státě, a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví, b) souběžně dovážený léčivý přípravek bude distribuován v České republice s kvalitativně i kvantitativně shodným složením, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v České republice (dále jen „referenční přípravek pro souběžný dovoz“), a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví, a c) souběžně dovážený léčivý přípravek má stejné léčebné účinky jako referenční přípravek pro souběžný dovoz, nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví a je používán za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz.

95. Podle § 4 písm. a) ve spojení s [přílohou č. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb.](#), o registraci léčivých přípravků, součástí dokumentace k samostatné žádosti o registraci humánního léčivého přípravku je též identifikace léčivého přípravku prostřednictvím jeho konečné úpravy včetně balení. Předložené chemické, farmaceutické a biologické údaje o léčivém přípravku obsahujícím chemické a/nebo biologické látky musí obsahovat veškeré důležité informace o léčivé látce nebo léčivých látkách a o konečném přípravku, včetně druhu obalu a velikosti balení konečného přípravku.

96. Z citovaných ustanovení [zákonu o léčivech](#) a jeho prováděcí vyhlášky plyne, že uvádění léčivých přípravků na trh v České republice je v podstatném rozsahu podmíněno splněním náležitostí stanovených předpisy veřejného práva, což platí též pro souběžný dovoz léčivých přípravků z jiného členského státu Evropské unie a prodej těchto léčivých přípravků koncovým zákazníkům, zejména jde-li o léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis. Bez splnění podmínek stanovených těmito právními předpisy je souběžný dovoz léčivých přípravků a jejich prodej koncovým zákazníkům zakázán. Mezi náležitosti významné pro splnění podmínek vyplývajících z těchto právních předpisů spadá též konečná úprava léčivého přípravku, včetně druhu obalu a velikosti balení konečného přípravku.

97. Proto podle konkrétních okolností věci může být i velikost balení určitého léčivého přípravku součástí podmínek vyplývajících z předpisů veřejného práva nebo z obvyklého způsobu výkonu práv a povinností podle těchto předpisů pro možnost skutečného přístupu tohoto léčivého

přípravku na trh v České republice (tj. nikoli pouze na omezenou část tohoto trhu).

98. Lze tak uzavřít, že je-li v České republice uváděn na trh vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem léčivý přípravek v baleních o různých velikostech, přičemž jedna z velikostí těchto balení je v důsledku omezení vyplývajících z předpisů veřejného práva o nakládání s léčivými přípravky či v důsledku obvyklého výkonu práv a povinností podle těchto předpisů nezbytná pro skutečný přístup tohoto léčivého přípravku na trh v České republice, není vlastníkem ochranné známky oprávněn zakázat dovozci, jenž dováží do České republiky tento léčivý přípravek z členského státu Evropské unie (popř. státu tvořícího Evropský hospodářský prostor), ve kterém byl tento léčivý přípravek uveden na trh vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem, uvádění tohoto léčivého přípravku na trh v České republice pouze proto, že dovozce tento léčivý přípravek před jeho uvedením na trh v České republice přebalil do balení o této velikosti.

Řešení předložených otázek v poměrech projednávané věci

99. V poměrech projednávané věci lze uzavřít, že ve vztahu ke druhé otázce formulované dovolatelkou dovolání důvodné není, neboť odvolací soud věc posoudil podle správně určené právní normy, kterou správně vyložil a na daný skutkový stav ji správně aplikoval.

100. Zde je nutno předznamenat, že dovolací soud je vázán skutkovým zjištěním odvolacího soudu (srov. [§ 241a odst. 1](#) a [§ 242 odst. 3 věty první o. s. ř.](#)), že žalovaná svůj záměr přebalit výrobky označené ochrannými známkami žalobců za účelem jejich dovozu do České republiky žalobcům oznámila a poskytla jim na jejich výzvu vzorek přebalených výrobků.

101. Napadené rozhodnutí odvolacího soudu je správné proto, že pro právní posouzení projednávané věci není bez dalšího nikterak rozhodující, zda a případně jakým způsobem žalobci reagovali na oznámení záměru žalované dovážet přebalené výrobky do České republiky (resp. na poskytnutí vzorku přebalených výrobků). Absence námitek žalobců jako vlastníků ochranných známek vůči oznámenému záměru žalované nikterak nevyklučuje při dovozu výrobků do České republiky nutnost splnění ostatních podmínek spjatých se zákazem zastřené omezení obchodu mezi členskými státy, jak byly tyto podmínky vymezeny v rozhodovací praxi Soudního dvora.

102. Ve vztahu k případnému výjimečnému nepříznání právní ochrany subjektivním právům žalobců pro zjevné zneužití těchto práv dospěly soudy v projednávané věci ke zjištění, že mezi stranami byl od samého počátku spor ohledně existence podmínek pro dovoz předmětných výrobků žalovanou do České republiky, jenž následně vyústil v podání žaloby, přičemž žalovaná v uvádění těchto výrobků na trh v nezanedbatelném tržním rozsahu pokračovala ještě téměř další tři roky od podání žaloby, než jí povinnost zdržet se uvádění předmětných výrobků na trh byla pravomocně uložena (později zrušeným) rozsudkem odvolacího soudu ze dne 5. 12. 2012, sp. zn. 3 Cmo 226/2012. Proto lze považovat za správný (zřejmý) názor odvolacího soudu (byť nikoli výslovně vyjádřený v odůvodnění napadeného rozsudku odvolacího soudu), že výkon práv žalobců jako vlastníků ochranných známek v podobě uplatněného nároku na poskytnutí omluvy za tvrzené závadné jednání žalované nepředstavuje vzhledem k okolnostem věci zjevné zneužití těchto práv, neboť nelze uzavřít, že by jejich výkon byl nepřijatelný, popř. že by postrádal své opodstatnění v rozporu s účelem těchto práv a nebyl by na výkonu těchto práv ze strany žalobců skutečný zájem (resp. že by šlo o výkon zákeřný či malicherný).

103. Oproti tomu ve vztahu k první otázce dovolatelky shledává dovolací soud dovolání důvodné, neboť rozhodnutí odvolacího soudu spočívá při vyřešení této otázky na nesprávném právním posouzení věci, když odvolací soud správně určenou právní normu nesprávně vyložil.

104. Jak zdůvodněno shora, podmínky stanovené předpisy veřejného práva či obvyklý výkon práv a povinností podle těchto předpisů mohou podle konkrétních okolností věci vyvolávat objektivní nezbytnost přebalení dováženého léčivého přípravku, uváděného vlastníkem ochranné známky či s jeho souhlasem v jednotlivých státech v baleních o různých velikostech, za účelem dosažení skutečného přístupu tohoto léčivého přípravku na trh v České republice (tj. nikoli pouze na omezenou část trhu).

105. Úvahy odvolacího soudu vyjádřené v odůvodnění napadeného rozhodnutí však postrádají jak skutkové, tak i právní posouzení tvrzení žalované (jež bylo ze strany žalované uplatněno na její

obranu již v jejich vyjádřeních k žalobě ze dne 30. 5. 2010 a 21. 10. 2010 a poté opakovaně i v dalším průběhu řízení), podle kterého nezbytnost přebalení léčivého přípravku DIANE-35 při jeho dovozu žalovanou do České republiky do vnějšího balení po 63 tabletách je dána jednak obsahem povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaného žalované pro souběžný dovoz tohoto léčivého přípravku, tak i lékařskou praxí při předepisování tohoto léčivého přípravku (jenž je léčivý přípravkem vydávaným pouze na lékařský předpis), v důsledku čehož podstatnou část (95 %) trhu tohoto léčivého přípravku v České republice představují právě balení po 63 tabletách, přičemž podle podmínek stanovených předpisy veřejného práva není jiný méně závažný způsob zásahu do vnějšího obalu tohoto dováženého léčivého přípravku (např. spojení několika menších balení) přípustný.

106. Žalovaná tudíž tvrdí rozhodující skutečnost, jež je součástí hypotézy použité právní normy a je tudíž (není-li zde odlišné skutkové zjištění) významná pro právní posouzení věci.

107. Oproti tomu zjištění odvolacího soudu, že léčivý přípravek DIANE-35 je jak v Portugalsku jako státě vývozu, tak v České republice jako státě dovozu, registrován v balení po 21 tabletách, není pro posouzení věci rozhodující, neboť, jak zdůvodněno shora, skutečnost, že vlastník ochranné známky používá ve státě dovozu několik různých velikostí balení, přičemž jedna z těchto velikostí je rovněž uváděna na trh ve vývozním státě, nevylučuje nutnost přebalení výrobku při jeho dovozu za účelem skutečného přístupu tohoto léčivého přípravku na trh ve státě dovozu (tj. nikoli pouze na omezenou část tohoto trhu) a nejedná se tak bez dalšího pouze o obchodní strategii dovozce.

108. V tomto směru nemá samo o sobě žádný význam ani zjištění odvolacího soudu, že při ukončení přebalování předmětných výrobků žalovanou v minulosti nedošlo k zásadnímu propadu prodejnosti jí uváděných výrobků na trh. Jak připomenul Soudní dvůr, tím, co ovlivňuje zvláštní účel sledovaný právní úpravou ochranných známek, je přebalení výrobku označeného ochrannou známkou jako takové, aniž by bylo namístě v tomto kontextu zkoumat, jaké jsou konkrétní účinky přebalení. Rozhodující je proto pouze zjištění o objektivních skutečnostech zakládajících nezbytnost přebalení výrobku pro skutečný přístup tohoto výrobku na trh v České republice, resp. zjištění, že výkon práv z ochranné známky by v takovém případě představoval zastřené omezení obchodu mezi členskými státy Evropské unie (resp. státy tvořícími Evropský hospodářský prostor), a nikoli zjištění o subjektivním úspěchu žalované či jiných dovozců při uvádění výrobku na trh v různých obdobích.

109. Proto je nutno považovat právní posouzení věci odvolacím soudem ve vztahu k první otázce dovolatelky za neúplné, a tudíž nesprávné.

Posouzení existence vad řízení

110. Vzhledem k přípustnosti dovolání přezkoumal dovolací soud podle [§ 242 odst. 3 věty druhé o. s. ř.](#), zda řízení nebylo postiženo vadami uvedenými v [§ 229 odst. 1](#), [§ 229 odst. 2 písm. a\)](#) a [§ 229 odst. 3 o. s. ř.](#), jakož i jinými vadami řízení, které mohly mít za následek nesprávné rozhodnutí ve věci, a shledal, že řízení před soudy obou stupňů takovými vadami netrpí.

111. Ve vztahu k dovolatelkou namítané nepřezkoumatelnosti napadeného rozsudku odvolacího soudu je nutno uvést, že otázka, za jakých okolností je možno považovat rozhodnutí odvolacího soudu za nepřezkoumatelné, byla v rozhodování dovolacího soudu již vyřešena a rozhodovací praxe dovolacího soudu se ustálila v závěru, že měřítkem toho, zda lze v dovolacím řízení považovat rozhodnutí odvolacího za přezkoumatelné, je především zájem účastníků řízení na tom, aby mohli náležitě využít dovolání jako opravného prostředku proti tomuto rozhodnutí. I když rozhodnutí odvolacího soudu nevyhovuje všem požadavkům na jeho odůvodnění, není zpravidla nepřezkoumatelné, jestliže případné nedostatky odůvodnění nejsou podle obsahu dovolání na újmu práv účastníků řízení. Rozhodnutí odvolacího soudu je nepřezkoumatelné pro nesrozumitelnost nebo nedostatek důvodů tehdy, když vůči němu nemůže účastník, který s rozhodnutím nesouhlasí, náležitě formulovat důvody dovolání, a ani soud rozhodující o tomto opravném prostředku nemá náležité podmínky pro zaujetí názoru na věc. Nelze pokládat za nepřezkoumatelné takové rozhodnutí, u něhož je všem účastníkům nepochybné, jak a proč bylo rozhodnuto (srov. například rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 25. 6. 2013, sp. zn. [29 Cdo 2543/2011](#), uveřejněný pod číslem [100/2013 Sbírky soudních rozhodnutí a stanovisek](#), či usnesení Nejvyššího soudu ze dne 27. 10. 2015, sp. zn. [22 Cdo 3814/2015](#)).

112. Kromě toho Ústavní soud opakovaně vysvětlil, že není porušením práva na spravedlivý

proces, jestliže soudy nebudují vlastní závěry na podrobné oponentuře (a vyvracení) jednotlivě vznesených námitek, pakliže proti nim staví vlastní ucelený argumentační systém, který logicky a v právu rozumně vyloží tak, že podpora správnosti jejich závěrů je sama o sobě dostatečná (srov. nález Ústavního soudu ze dne 12. 2. 2009, sp. zn. [III. ÚS 989/08](#), a usnesení Ústavního soudu ze dne 14. 6. 2012, sp. zn. [III. ÚS 3122/09](#)).

113. Dovolací soud ve své rozhodovací praxi dále dospěl k závěru, že je věcí individuálního posouzení, zda o nepřezkoumatelné rozhodnutí skutečně jde. Odvolací soud může v odůvodnění svého rozhodnutí odkázat na rozhodnutí soudu prvního stupně jako věcně správné, jestliže je odůvodněno natolik, že k uvedené argumentaci není potřeba v rozhodnutí odvolacího soudu nic dalšího uvádět (srov. např. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 28. 11. 2017, sp. zn. [22 Cdo 1353/2016](#), či ze dne 28. 2. 2019, sp. zn. [27 Cdo 1052/2018](#), a obdobně pak srov. rozsudky Nejvyššího soudu ze dne 30. 11. 2004, sp. zn. [33 Odo 428/2003](#), a ze dne 17. 10. 2008, sp. zn. [22 Cdo 2437/2008](#)).

114. Z obsahu dovolacích důvodů formulovaných dovolatelkou vyplývá, že jí bylo zřejmé, že odvolací soud ve shodě se soudem prvního stupně neposoudil postup žalobců při výkonu jejich práv jako umělé rozdělní trhů mezi členskými státy Evropské unie, když nutnost přebalování předmětných výrobků žalovanou nevyplývá ani z existence silného odporu spotřebitelů vůči nepřebaleným výrobkům, jenž žalovaná v řízení neprokázala, ani z odlišné velikosti dováženého balení, a postup dovolatelky tak dle odvolacího soudu představuje pouze její obchodní strategii.

115. Byť tedy dovolatelka ve svém dovolání namítá nepřezkoumatelnost dovoláním napadeného rozsudku odvolacího soudu, přesto je z obsahu jejího dovolání zřejmé, že věděla, jak odvolací soud rozhodl a z jakého důvodu. Protože ani případné nedostatky odůvodnění rozsudku odvolacího soudu nemohly být na újmu práv dovolatelky, není možné úspěšně dovozovat, že by rozhodnutí odvolacího soudu bylo nepřezkoumatelné (srov. obdobně např. usnesení Nejvyššího soudu ze dne 17. 10. 2014, sp. zn. [21 Cdo 3466/2013](#)).

116. Lze tak uzavřít, že odůvodnění napadeného rozhodnutí odvolacího soudu je v tomto smyslu srozumitelné a dostatečné, a řízení v projednávané věci touto vytykanou vadou, ani vadami jinými, netrpí.

V. Závěr

117. Dovolací soud s ohledem na výše uvedené důvody dospěl k závěru, že rozhodnutí odvolacího soudu ve vztahu k uložení povinnosti žalované uveřejnit omluvu za porušování práv k ochranné známce MIRENA ob stojí, neboť druhá otázka dovolatelky, na jejímž vyřešení rozhodnutí odvolacího soudu v této části závisí, byla odvolacím soudem posouzena správně. Proto dovolací soud dovolání v této části, tedy ve vztahu mezi žalobcem a), jenž je dle skutkových zjištění vlastníkem předmětné ochranné známky, a žalovanou podle [§ 243d odst. 1 písm. a\) o. s. ř.](#) zamítl.

118. Oproti tomu ve vztahu k uložení povinnosti žalované uveřejnit omluvu za porušování práv k ochranné známce DIANE-35 rozhodnutí odvolacího soudu správné není, neboť první otázka dovolatelky, na jejímž vyřešení rozhodnutí odvolacího soudu v této části (rovněž) závisí, byla odvolacím soudem posouzena nesprávně.

119. Jelikož vzhledem k dosavadním výsledkům řízení není možné v dovolacím řízení o věci v této části rozhodnout [[§ 243d odst. 1 písm. b\) o. s. ř.](#)], dovolací soud napadený rozsudek odvolacího soudu, v rozsahu, v jakém je dovolání žalované přípustné a důvodné, tedy ve vztahu k části potvrzujícího výroku rozsudku odvolacího soudu týkající se povinnosti žalované uveřejnit omluvu žalobci b) za porušení práv k ochranné známce DIANE-35, a rovněž v závislé části tohoto výroku týkající se náhrady nákladů řízení před soudem prvního stupně ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou, a též v závislém výroku rozsudku odvolacího soudu o nákladech odvolacího řízení ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou [[§ 242 odst. 2 písm. a\) o. s. ř.](#)], ze shora uvedených důvodů podle [§ 243e odst. 1 o. s. ř.](#) bez jednání ([§ 243a odst. 1 o. s. ř.](#)) zrušil.

120. Protože důvody, pro které byl částečně zrušen rozsudek odvolacího soudu, platí i na rozsudek soudu prvního stupně, zrušil dovolací soud v příslušné části i rozsudek soudu prvního stupně a věc mu v tomto rozsahu vrátil k dalšímu řízení ([§ 243e odst. 2 věta druhá o. s. ř.](#)).

121. Pro úplnost je vhodné uvést, že tímto rozhodnutím dovolacího soudu zůstaly nedotčené nákladové výroky soudů obou stupňů ve vztahu mezi žalobci a) a c) a žalovanou. Každý ze žalobců a) a c) tedy má právo na přiznanou náhradu nákladů řízení před soudem prvního stupně v rozsahu rovného dílu, jenž na ně z celkové výše náhrady přiznané původně všem žalobcům připadá ([§ 1723 odst. 2 o. z.](#) ve spojení s [§ 1868](#) a [§ 1122 odst. 3 o. z.](#)).

122. V dalším řízení soudy posoudí po skutkové i právní stránce tvrzení žalované, podle nichž stav předpisů veřejného práva či obvyklý způsob výkonu práv a povinností podle těchto předpisů v období, za něž je omluva za porušení práv k ochranné známce DIANE-35 (správně však „DIANE“) požadována, vyvolával objektivně nezbytnost přebalení tohoto léčivého přípravku dováženého žalovanou pro dosažení skutečného přístupu tohoto léčivého přípravku na trh v České republice (tj. nikoli pouze na omezenou část trhu), resp. že výkon práv žalobce b) z této ochranné známky v tomto směru představoval zastřené omezení obchodu mezi členskými státy Evropské unie (resp. státy tvořícími Evropský hospodářský prostor) ve smyslu shora uvedených závěrů rozhodovací praxe Soudního dvora.

123. Právní názor dovolacího soudu je pro odvolací soud i soud prvního stupně závazný ([§ 243g odst. 1 věta první o. s. ř.](#)). O náhradě nákladů řízení ve vztahu mezi žalobcem b) a žalovanou včetně tohoto dovolacího řízení rozhodne soud v novém rozhodnutí o věci.

124. O náhradě nákladů dovolacího řízení rozhodl dovolací soud ve vztahu mezi žalobci a) a c), vůči nimž se řízení končí [neboť požadovaná omluva za porušení práv k ochranné známce DIANE se týká pouze žalobce b)], a žalovanou.

125. Ve vztahu mezi žalobcem a) a žalovanou rozhodl dovolací soud o náhradě nákladů řízení podle [§ 243c odst. 3](#), [§ 224 odst. 1](#), [§ 151 odst. 1](#) a [§ 142 odst. 1](#), resp. [§ 146 odst. 3](#), [o. s. ř.](#) Podle výsledku dovolacího řízení má žalobce a) právo na náhradu účelně vynaložených nákladů řízení souvisejících s vyjádřením žalobce a) k té části dovolání, v níž bylo dovolání zamítnuto. Tyto náklady spočívají v odměně za zastupování advokátem, jejíž výši dovolací soud odvodil ze sazby mimosmluvní odměny jednoho úkonu právní služby ve výši podle [§ 7](#) a [§ 9 odst. 4 písm. a\)](#) a [§ 12 odst. 4 vyhlášky č. 177/1996 Sb.](#), o odměnách advokátů a náhradách advokátů za poskytování právních služeb ([advokátní tarif](#)), v celkové výši 4 960 Kč a dále v paušální náhradě hotových výdajů advokáta ve výši 300 Kč ([§ 13 odst. 3 vyhl. č. 177/1996 Sb.](#)) a rovněž v náhradě DPH 21 % z odměny a náhrad advokáta ve výši 1 104,60 Kč, celkem 6 364,60 Kč, přičemž na žalobce a) připadá částka 2.121,53 Kč.

126. Ve vztahu mezi žalobcem c) a žalovanou rozhodl dovolací soud o náhradě nákladů dovolacího řízení podle [§ 146 odst. 3 o. s. ř.](#), když žalobci c) v dovolacím řízení žádné účelně vynaložené náklady nevznikly. Žalobce c), jako současného vlastníka ochranné známky DIANE, se řízení týká pouze co do požadovaného (zdržovacího) nároku na ukončení přebalování výrobku DIANE-35, o němž soud prvního stupně rozhodl výrokem I. Ve vztahu k této části dovolání, jež bylo dovolacím soudem odmítnuto pro subjektivní nepřípustnost, se však vyjádření k dovolání netýká a žalobci c) tak v dovolacím řízení žádné účelně vynaložené náklady nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozsudku není opravný prostředek přípustný.

V Brně dne 30. 11. 2020

JUDr. Pavel Horák, Ph.D. předseda senátu