

Zawiadomienie Komisji dotyczące egzekwowania przez organy celne praw własności intelektualnej w odniesieniu do towarów wprowadzanych na obszar celny Unii bez dopuszczenia do swobodnego obrotu, w tym towarów przewożonych w tranzycie

(2016/C 244/03)

Spis treści

	<i>Strona</i>
1. CEL	4
2. TOWARY NARUSZAJĄCE PRAWO WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W KONTEKŚCIE EGZEKWOWANIA PRZEPISÓW PRAWA CELNEGO	5
2.1. Towary pochodzące z państw trzecich niepoddawane procedurze dopuszczenia do swobodnego obrotu	5
2.2. Towary pochodzące z państw trzecich nieobjęte procedurą dopuszczenia do swobodnego obrotu i opatrzone identycznym lub zasadniczo identycznym znakiem towarowym	5
3. TOWARY PODEJRZEWANE O NARUSZENIE PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ – EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW CELNYCH	6
3.1. Kontrola i zatrzymanie towarów	6
3.2. Towary o identycznym lub zasadniczo identycznym znaku towarowym	7
3.3. Leki	8
3.4. Współpraca z posiadaczami praw	8

1. CEL

„Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące egzekwowania przez unijne organy celne praw własności intelektualnej w odniesieniu do towarów, w szczególności leków, przewożonych w tranzycie przez UE” opublikowane przez służby Komisji w dniu 1 lutego 2012 r. na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Podatków i Unii Celnej (DG TAXUD) muszą zostać aktualizowane w celu uwzględnienia:

- rozporządzenia (UE) nr 608/2013 ⁽¹⁾, które zastąpiło rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003 ⁽²⁾;
- pakietu dotyczącego znaków towarowych (rozporządzenie (UE) 2015/2424 ⁽³⁾ zmieniło rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 ⁽⁴⁾ oraz przyjęto dyrektywę (UE) 2015/2436 ⁽⁵⁾).

W rozporządzeniu (UE) nr 608/2013 określono warunki i procedury administracyjne dotyczące egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne i znacząco rozszerzono zakres egzekwowania przepisów celnych dotyczących praw własności intelektualnej (znaki towarowe, wzory, prawa autorskie i prawa pokrewne, oznaczenia geograficzne, patenty, prawa do ochrony odmian roślin, topografie produktów półprzewodnikowych, wzory użytkowe, nazwa handlowa).

Przepisy rozporządzenia (UE) nr 608/2013 w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez służby celne muszą być stosowane z uwzględnieniem potrzeby propagowania skutecznej i wystarczającej ochrony praw własności intelektualnej oraz zagwarantowania, by środki i procedury egzekwowania praw własności intelektualnej nie stały się same w sobie przeszkodą w handlu prowadzonym zgodnie z prawem, jak stwierdzono w preambule i art. 41 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienia TRIPS) Światowej Organizacji Handlu (WTO) ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003 z dnia 22 lipca 2003 r. dotyczące działań organów celnych skierowanych przeciwko towarom podejrzanym o naruszenie niektórych praw własności intelektualnej oraz środków podejmowanych w odniesieniu do towarów, co do których stwierdzono, że naruszyły takie prawa (Dz.U. L 196 z 2.8.2003, s. 7).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2424 z dnia 16 grudnia 2015 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 w sprawie wspólnotowego znaku towarowego i rozporządzenie Komisji (WE) nr 2868/95 wykonujące rozporządzenie Rady (WE) nr 40/94 w sprawie wspólnotowego znaku towarowego oraz uchylające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2869/95 w sprawie opłat na rzecz Urzędu Harmonizacji w ramach Rynku Wewnętrznego (znaki towarowe i wzory) (Dz.U. L 341 z 24.12.2015, s. 21).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 z dnia 26 lutego 2009 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego (Dz.U. L 78 z 24.3.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2436 z dnia 16 grudnia 2015 r. mająca na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (Dz.U. L 336 z 23.12.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Załącznik 1C do Porozumienia z Marrakeszu ustanawiającego Światową Organizację Handlu, podpisanego w Marrakeszu (Maroko) w dniu 15 kwietnia 1994 r.

Pakiet dotyczący znaków towarowych obecnie rozszerza prawa właścicieli znaku towarowego zarejestrowanego na poziomie Unii Europejskiej jako unijnego znaku towarowego lub na poziomie państwa członkowskiego jako krajowy znak towarowy w celu uniemożliwienia osobom trzecim wprowadzania do Unii – w ramach obrotu handlowego – bez dopuszczenia do swobodnego obrotu towarów pochodzących z państw trzecich i opatrzonych – bez zezwolenia – znakiem towarowym, który jest identyczny ze znakiem towarowym zarejestrowanym w odniesieniu do takich towarów lub którego nie można odróżnić – pod względem jego istotnych cech – od tego znaku towarowego. Należy to uwzględnić w kontekście egzekwowania przez organy celne praw własności intelektualnej.

Niniejszy dokument zastępuje zatem „Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące egzekwowania przez unijne organy celne praw własności intelektualnej w odniesieniu do towarów, w szczególności leków, przewożonych w tranzycie przez UE”.

2. TOWARY NARUSZAJĄCE PRAWO WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ W KONTEKŚCIE EGZEKWOWANIA PRZEPISÓW PRAWA CELNEGO

Rozporządzenie (UE) nr 608/2013 określa procedury wykonawcze umożliwiające organom celnym podejmowanie działań skierowanych przeciwko towarom podejrzanym o naruszenie praw własności intelektualnej. Art. 2 rozporządzenia zawiera wykaz praw własności intelektualnej istotnych w kontekście egzekwowania przepisów celnych. W rozporządzeniu (UE) nr 608/2013 określono warunki i procedury dotyczące działań organów celnych w odniesieniu do towarów podejrzanym o naruszenie prawa własności intelektualnej, które znajdują się lub powinny się znajdować pod ich nadzorem lub kontrolą (art. 1 ust. 1), gdyż uprawnienia proceduralne organów celnych ograniczają się do stwierdzenia, czy towary są „towarami podejrzanymi o naruszenie prawa własności intelektualnej”, o których mowa w art. 2 ust. 7.

Rozporządzenie (UE) nr 608/2013 nie wprowadza żadnych kryteriów służących do stwierdzenia, czy doszło do naruszenia prawa własności intelektualnej (motyw 10). Kwestię, czy prawo własności intelektualnej zostało naruszone, rozstrzyga materialne prawo własności intelektualnej zgodnie z wykładnią właściwych sądów krajowych i Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

2.1. Towary pochodzące z państw trzecich niepoddawane procedurze dopuszczenia do swobodnego obrotu

W przypadku towarów wprowadzonych na obszar celny Unii bez dopuszczenia ich do swobodnego obrotu odpowiednie prawa własności intelektualnej mogą zostać naruszone, gdy podczas ich obecności na obszarze celnym Unii (na przykład w związku z objęciem procedurą specjalną zgodnie z unijnym kodeksem celnym⁽¹⁾) lub nawet przed przybyciem na ten obszar towary te są przedmiotem czynności handlowej skierowanej na rynek Unii, takiej jak sprzedaż, oferta sprzedaży lub reklama (zob. wyrok w sprawach Philips/Nokia, pkt 57⁽²⁾) lub jeśli z dokumentów (np. instrukcji obsługi) lub korespondencji dotyczącej odnośnych towarów wynika, że ich przekierowanie na rynek Unii przewidziano bez upoważnienia posiadacza praw.

W związku z tym towary pochodzące z państwa trzeciego i nieobjęte procedurą dopuszczenia ich do swobodnego obrotu, w przypadku których zachodzi podejrzenie naruszenia chronionego w Unii Europejskiej prawa własności intelektualnej, na przykład znaku towarowego, prawa autorskiego lub prawa pokrewnego, wzoru lub patentu, mogą zostać zakwalifikowane jako „towary podejrzone o naruszenie prawa własności intelektualnej”, jeśli istnieją dowody na to, że planuje się przeznaczenie ich do sprzedaży w Unii Europejskiej. Dowody takie mogą wskazywać, że towary zostały sprzedane klientowi w Unii Europejskiej lub zaferowane na sprzedaż lub były reklamowane konsumentom w Unii Europejskiej (zob. wyrok w sprawach Philips/Nokia, pkt 78).

2.2. Towary pochodzące z państw trzecich nieobjęte procedurą dopuszczenia do swobodnego obrotu i opatrzone identycznym lub zasadniczo identycznym znakiem towarowym

Rozporządzenie (WE) nr 207/2009 zmienione rozporządzeniem (UE) 2015/2424 oraz dyrektywa (UE) 2015/2436 rozszerzają prawa właścicieli znaku towarowego zarejestrowanego na poziomie Unii Europejskiej jako unijny znak towarowy lub na poziomie państwa członkowskiego jako krajowy znak towarowy w celu uniemożliwienia osobom trzecim wprowadzania do Unii – w ramach obrotu handlowego – bez dopuszczenia do swobodnego obrotu towarów pochodzących z państw trzecich i opatrzonych – bez zezwolenia – znakiem towarowym, który jest identyczny ze znakiem towarowym zarejestrowanym w odniesieniu do takich towarów lub którego nie można odróżnić – pod względem jego istotnych cech – od tego znaku towarowego (zwanych dalej „towarami o identycznym lub zasadniczo identycznym znaku towarowym”), nawet jeśli towary te nie są przeznaczone do wprowadzenia na rynek Unii. Jak wyjaśniono w motywie 15 rozporządzenia (UE) 2015/2424, celem jest „wzmocnienie ochrony wynikającej ze znaku towarowego oraz skuteczniejszego zwalczania procederu podrabiania towarów oraz zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO) [...]”.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

⁽²⁾ Sprawy połączone C-446/09 oraz C-495/09.

Nowe przepisy dotyczące traktowania towarów o identycznych lub zasadniczo identycznych znakach towarowych wprowadzanych na terytorium Unii bez dopuszczenia ich do swobodnego obrotu są następujące:

Znaki towarowe Unii Europejskiej

- W odniesieniu do znaku towarowego Unii Europejskiej rozporządzenie (UE) 2015/2424 weszło w życie w dniu 23 marca 2016 r. (art. 4) i zaczęło obowiązywać w tym samym dniu. W związku z tym organy celne od dnia 23 marca 2016 r. mogą podejmować działania w odniesieniu do towarów z państw trzecich wprowadzanych na obszar celny Unii bez dopuszczenia ich do swobodnego obrotu i opatrzonego znakiem towarowym identycznym lub zasadniczo identycznym z unijnym znakiem towarowym.

Krajowe znaki towarowe

- W odniesieniu do krajowych znaków towarowych dyrektywa (UE) 2015/2436 weszła w życie w dniu 12 stycznia 2016 r. (art. 56). Zgodnie z art. 54 dyrektywy (UE) 2015/2436 państwa członkowskie dostosowują swoje krajowe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne dotyczące znaków towarowych, aby zapewnić wdrożenie tej dyrektywy do dnia 14 stycznia 2019 r. Oznacza to, że w przypadku krajowych znaków towarowych nowe przepisy dotyczące towarów o identycznych lub zasadniczo identycznych znakach towarowych przywożonych do państwa członkowskiego, w którym odnośny znak towarowy jest zarejestrowany, bez dopuszczenia tych towarów do swobodnego obrotu, będą miały zastosowanie w tym państwie członkowskim pod warunkiem że przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 10 tej dyrektywy zostały przyjęte i weszły w życie, co może mieć miejsce w dowolnym momencie przed dniem 14 stycznia 2019 r. Organy celne każdego z państw członkowskich powinny zatem ściśle monitorować zmiany w swoich krajowych przepisach dotyczących znaków towarowych, aby wiedzieć, od jakiego dnia powinny stosować przepisy w sprawie tranzytu w odniesieniu do krajowych znaków towarowych. Organy celne mogą podjąć działanie w odniesieniu do towarów pochodzących z państw trzecich nieobjętych procedurą dopuszczenia do swobodnego obrotu i opatrzonego znakiem towarowym identycznym lub zasadniczo identycznym z krajowym znakiem towarowym od dnia, w którym odnośne przepisy krajowe wejdą w życie i zaczną obowiązywać w odnośnym państwie członkowskim.

Prawa właścicieli w odniesieniu do towarów o identycznym lub zasadniczo identycznym znaku towarowym

Art. 9 ust. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2015/2424 brzmi następująco:

„Prawa wynikające z unijnego znaku towarowego

[...] 4. Bez uszczerbku dla praw właścicieli nabytych przed datą zgłoszenia lub datą pierwszeństwa unijnego znaku towarowego właścicielowi tego unijnego znaku towarowego przysługuje również prawo uniemożliwienia wszystkim osobom trzecim wprowadzania towarów – w ramach obrotu handlowego – na terytorium Unii, bez dopuszczenia ich tam do swobodnego obrotu, w przypadku gdy towary te, w tym opakowania, pochodzą z państw trzecich i opatrzone są – bez zezwolenia – znakiem towarowym, który jest identyczny z unijnym znakiem towarowym zarejestrowanym w odniesieniu do takich towarów lub którego nie można odróżnić – pod względem jego istotnych cech – od tego znaku towarowego. [...]”. (podkreślenie dodane)

Prawa wynikające z krajowego znaku towarowego

Art. 10 ust. 4 dyrektywy (UE) 2015/2436 brzmi podobnie do art. 9 ust. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 207/2009, zmienionego rozporządzeniem (UE) 2015/2424, rozszerzając prawa właściciela zarejestrowanego znaku towarowego w odniesieniu do towarów wprowadzanych na terytorium państwa członkowskiego, oznaczonych bez zezwolenia znakiem towarowym, który jest identyczny lub zasadniczo identyczny z zarejestrowanym krajowym znakiem towarowym, w przypadku braku procedury dopuszczenia towarów do swobodnego obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

Należy zauważyć, że zgodnie z brzmieniem i celem tych nowych przepisów, prawa właściciela znaku towarowego nie tylko zostają rozszerzone na towary opatrzone znakiem, który jest identyczny z zarejestrowanym znakiem towarowym jego właściciela (tj. ze znakiem, który powieliła, bez żadnych zmian ani uzupełnień, wszystkie elementy tworzące dany chroniony znak towarowy, lub ze znakiem, który w ujęciu całościowym zawiera różnice tak nieznaczne, że mogą one zostać niedostrzeżone przez przeciętnego konsumenta, zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie 291/00 LTJ Diffusion SA).

Nowe przepisy obejmują również towary opatrzone oznaczeniem, „którego nie można odróżnić pod względem jego istotnych elementów” od odnośnego zarejestrowanego znaku towarowego.

3. TOWARY PODEJRZEWANE O NARUSZENIE PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ – EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW CELNYCH

3.1. Kontrola i zatrzymanie towarów

Zgodnie z unijnym kodeksem celnym (rozporządzenie (UE) nr 952/2013) organy celne mogą przeprowadzać wszelkie kontrole towarów spoza Unii wprowadzanych na obszar celny Unii, które uważają za konieczne⁽¹⁾. Kontrole takie muszą być proporcjonalne i przeprowadzane zgodnie z kryteriami analizy ryzyka.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r., w szczególności jego art. 46.

Oprócz ogólnych możliwości przeprowadzania kontroli celnych, zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 608/2013, organy celne są również uprawnione do zatrzymania towarów podejrzanych o naruszenie prawa własności intelektualnej, które podlegają lub powinny podlegać dozorowi celnemu lub kontroli celnej na obszarze celnym Unii, szczególnie towarów w następujących sytuacjach:

- a) zgłoszonych do dopuszczenia do swobodnego obrotu, wywozu lub powrotnego wywozu;
- b) wprowadzanych na obszar celnym Unii lub opuszczających ten obszar;
- c) objętych procedurą specjalną.

Zatrzymanie towarów jest decyzją podejmowaną przez organy celne na podstawie istnienia uzasadnionych przesłanek, że towary te naruszają prawa własności intelektualnej.

Zatrzymanie towarów oznacza wstrzymanie towarów oraz umożliwienie posiadaczowi prawa własności intelektualnej dostępu do informacji poufnych i zbadanie odnośnych towarów i może prowadzić do zniszczenia towarów, bez formalnego stwierdzenia naruszenia⁽¹⁾. Procedura ta wykracza poza zwykłe czynności kontrolne przeprowadzane przez organy celne.

3.2. Towary o identycznym lub zasadniczo identycznym znaku towarowym

Jak stwierdzono w motywie 15 rozporządzenia (UE) 2015/2424 zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009:

„[...] W celu wzmocnienia ochrony wynikającej ze znaku towarowego oraz skuteczniejszego zwalczania procederu podrabiania towarów oraz zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii w ramach Światowej Organizacji Handlu (WTO), w szczególności na podstawie art. V Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu (GATT) dotyczącego swobody tranzytu, oraz – w odniesieniu do leków generycznych – na podstawie »Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego« przyjętej przez konferencję ministerialną WTO w Ad-Dausze w dniu 14 listopada 2001 r., właściciel unijnego znaku towarowego powinien mieć prawo do uniemożliwienia osobom trzecim wprowadzenia towarów w ramach obrotu handlowego na terytorium Unii bez dopuszczenia ich tam do swobodnego obrotu, w przypadku gdy towary te pochodzą z państw trzecich i opatrzone są – bez zezwolenia – znakiem towarowym, który jest identyczny lub zasadniczo identyczny z unijnym znakiem towarowym zarejestrowanym w odniesieniu do takich towarów. [...]”.

Jak stwierdzono w motywie 16 rozporządzenia (UE) 2015/2424 zmieniającego rozporządzenie Rady (WE) nr 207/2009 i w motywie 22 dyrektywy (UE) 2015/2436:

„[...], należy zezwolić właścicielom unijnych znaków towarowych na uniemożliwienie wprowadzenia towarów naruszających prawo oraz uniemożliwienie objęcia tych towarów wszelkimi sytuacjami celnymi, w tym tranzytem, przeładunkiem, składowaniem, wolnymi obszarami celnymi, czasowym składowaniem, uszlachetnianiem czynnym lub odprawą czasową, również w przypadku gdy takie towary nie są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii. Przeprowadzając kontrole celne, organy celne powinny wykorzystywać uprawnienia i procedury ustanowione w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 [...]”.

Zgodnie z prawodawstwem unijnym dotyczącym znaków towarowych oraz prawodawstwem krajowym dotyczącym znaków towarowych towary, w odniesieniu do których podejrzewa się, że są towarami o identycznym lub zasadniczo identycznym znaku towarowym, mogą zostać zatrzymane przez organy celne na mocy rozporządzenia (UE) nr 608/2013, w przypadku gdy są one wprowadzane na obszar celnym Unii bez dopuszczenia ich do swobodnego obrotu i nie są one przeznaczone na rynek Unii. Te towary podejrzane o posiadanie identycznego lub zasadniczo identycznego znaku towarowego bez zezwolenia mogą znajdować się na obszarze celnym Unii:

- w ramach czasowego składowania;
- w tranzycie z państwa trzeciego do innego państwa trzeciego;
- w ramach procedury składowania w wolnym obszarze celnym lub składzie celnym, nie będąc jeszcze przeznaczonymi na rynek w UE lub do państwa trzeciego;
- w ramach procedury odprawy czasowej;
- w ramach procedury uszlachetniania czynnego.

⁽¹⁾ Zob. art. 17 i 23 rozporządzenia (WE) nr 608/2013.

Przed podjęciem decyzji o zatrzymaniu towarów podejrzanych o posiadanie bez zezwolenia znaku towarowego, który jest identyczny lub zasadniczo identyczny z chronionym znakiem towarowym, jeśli towary te nie są przeznaczone na rynek UE, organy celne mogą, zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 608/2013, oraz w celu uniknięcia utrudnienia legalnego handlu, rozważyć zwrócenie się do posiadacza decyzji przyznającej stosowanie danego znaku towarowego o dostarczenie im stosownych informacji w odniesieniu do tych towarów.

Po zatrzymaniu towarów podejrzanych o posiadanie bez zezwolenia znaku towarowego, który jest identyczny lub zasadniczo identyczny z chronionym znakiem towarowym, które nie są przeznaczone na rynek UE, organy celne powinny zapewnić niezwłoczne powiadomienie odnośnych osób o zatrzymaniu towarów (tj. posiadacza towarów lub osoby zgłaszającej towary oraz posiadacza praw).

Aby pogodzić potrzebę zapewnienia skutecznego egzekwowania praw do znaku towarowego z koniecznością uniknięcia zakłócenia swobodnego przepływu legalnego handlu, nowe przepisy pakietu dotyczącego znaków towarowych stanowią, że uprawnienie właściciela zarejestrowanego znaku towarowego do uniemożliwienia samego wprowadzenia towarów do UE wygasa w niektórych okolicznościach, w odniesieniu do towarów podejrzewanych o posiadanie bez zezwolenia identycznego lub zasadniczo identycznego znaku towarowego, będących w tranzycie, które są rzekomo przeznaczone na rynek państwa trzeciego. Uprawnienie to wygasa, jeśli w toku postępowania wszczętego w celu ustalenia, czy naruszono zarejestrowany znak towarowy, osoba zgłaszająca towary lub posiadacz towarów przedstawi dowody potwierdzające, że właściciel zarejestrowanego znaku towarowego nie ma prawa zakazać wprowadzenia towarów do obrotu w państwie końcowego przeznaczenia, ponieważ znak towarowy nie jest chroniony w państwie końcowego przeznaczenia.

3.3. Leki

Choć prawodawstwo Unii, o którym mowa w niniejszym zawiadomieniu, nie zawiera szczegółowych przepisów w odniesieniu do leków, zarówno rozporządzenie (UE) nr 608/2013 (motyw 11) i rozporządzenie (UE) 2015/2424 (motyw 19), jak i dyrektywa (UE) 2015/2436 (motyw 25) nawiązują do potrzeby ułatwienia sprawnego tranzytu legalnych leków w całej UE.

Zgodnie z „Deklaracją w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego” przyjętą przez Konferencję Ministerialną WTO w Ad-Dausze w dniu 14 listopada 2001 r. porozumienie TRIPS powinno być interpretowane i wdrażane w taki sposób, aby wspierać prawa członków WTO do ochrony zdrowia publicznego, a w szczególności aby ułatwiać powszechny dostęp do leków. UE i jej państwa członkowskie są w pełni zaangażowane we wszelkie wysiłki podejmowane w celu ułatwienia dostępu do leków krajom w potrzebie zgodnie z przedmiotową deklaracją.

Organy celne muszą dokładać wszelkich uzasadnionych starań, by zapewnić możliwość przemieszczania legalnych i sprzedawanych zgodnie z prawem leków⁽¹⁾, w tym leków generycznych, przez obszar celny Unii i niezatrzymywanie ich na podstawie rozporządzenia (UE) nr 608/2013.

W związku z tym organy celne nie powinny zatrzymywać leków – jeśli nic nie wskazuje na to, że są one przeznaczone na rynek UE – np. jeśli występują podobieństwa między międzynarodową niezastrzeżoną nazwą (INN)⁽²⁾ aktywnego składnika leków i znakiem towarowym zarejestrowanym w UE.

Dlatego organy celne powinny podjąć wszelkie środki ostrożności, aby uniknąć zatrzymywania leków na mocy rozporządzenia (UE) nr 608/2013, chyba że są one przeznaczone na rynek UE lub towary te są oznaczone znakiem towarowym, w przypadku którego zachodzi podejrzenie, że jest on identyczny lub zasadniczo identyczny z chronionym znakiem towarowym w rozumieniu pkt 2.2 niniejszego zawiadomienia.

3.4. Współpraca z posiadaczami praw

Bardzo istotne jest, by organy celne dysponowały wystarczającymi i odpowiednimi informacjami od posiadaczy praw, aby były w stanie w skuteczny i wydajny sposób przeprowadzać analizę ryzyka.

Posiadacze praw składający wniosek o podjęcie działania powinni zatem zawsze zwracać szczególną uwagę na obowiązek dostarczenia wszelkich dostępnych informacji, które mogą pomóc organom celnym w ocenie ryzyka wystąpienia naruszenia odnośnych praw.

(1) Na przykład leki przewożone jedynie tranzytem przez terytorium UE, objęte prawem patentowym mającym zastosowanie do tych leków na terytorium UE, bez odpowiednich dowodów wskazujących na istotne prawdopodobieństwo przekierowania tych leków na rynek UE.

(2) Międzynarodowe niezastrzeżone nazwy (ang. International Non-proprietary Names – INN) oznaczają substancje farmaceutyczne lub farmaceutyczne składniki czynne. Każda taka nazwa jest niepowtarzalna, jest rozpoznawalna na całym świecie i stanowi własność publiczną. Nazwa niezastrzeżona znana jest również jako nazwa generyczna. Informacje o INN można znaleźć na stronie internetowej Światowej Organizacji Zdrowia: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/>

Art. 28 rozporządzenia (UE) nr 608/2013 stanowi, że uprawniony ponosi odpowiedzialność wobec posiadacza towarów za szkodę, między innymi w przypadku późniejszego uznania, że dane towary nie naruszają prawa własności intelektualnej.

Z uwagi na ścisłe terminy przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 608/2013 posiadacze praw powinni dopilnować, by osoby kontaktowe podane we wnioskach były łatwo dostępne i były w stanie szybko reagować na komunikaty/zapytania organów celnych.
