

Byla C-204/20

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Gavimo data:

2020 m. gegužės 13 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Landgericht Hamburg (Vokietija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2020 m. balandžio 2 d.

Ieškovė:

Bayer Intellectual Property GmbH

Atsakovė:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

<...>

Nutartis

Byloje

Bayer Intellectual Property GmbH, <...> Monheimas

– ieškovė –

<...>

prieš

kohlpharma GmbH, <...> Mercigas

– atsakovė –

<...>

Landgericht Hamburg (Hamburgo apygardos teismas) <...> 2020 m. balandžio 2 d. nutarė:

- I. Sustabdyti bylos nagrinėjimą.
- II. Remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsniu pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui toliau nurodytus prejudicinius klausimus, prašant išaiškinti Direktyvos 2001/83/EB („Bendrijos kodeksas, reglamentuojantis žmonėms skirtus vaistus“) 47a straipsnį ir Direktyvos (ES) 2015/2436 („Prekių ženklų direktyva“) 15 straipsnį:

1 klausimas:

Ar Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad lygiagrečiai importuotų produktų atveju, kai lygiagretaus importuotojo paženklinimo iš naujo (*relabeling*, lipnių etikečių naudojimas ant originalios antrinės pakuotės) arba perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*, naujos vaisto antrinės pakuotės pagaminimas) būdu šalinamos ir pakartotinai pritvirtinamos Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte numatytos apsaugos priemonės, galima laikyti, kad priemonės yra lygiavertės, (**orig. p. 2**) kai abi priemonės visais kitais atžvilgiais atitinka Direktyvos 2011/62/ES („Falsifikuotų vaistų direktyva“) ir Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 („Deleguotasis reglamentas“) reikalavimus ir yra vienodai tinkamos patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė?

2 klausimas:

Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai: ar, atsižvelgiant į naujas apsaugos nuo klasterio taisykles, prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad lygiagretus importuotojas perpakuoję prekę į naują išorinę pakuotę (*reboxing*), tuo atveju, kai lygiagretus importuotojas taip pat turi galimybę sukurti pakuotes, kuriomis gali būti prekiaujama importo valstybėje narėje, pavyzdžiui, pritvirtindamas prie originalios antrinės pakuotės naujas lipnias etiketes (*relabeling*)?

3 klausimas:

Jei atsakymas į antrąjį klausimą būtų teigiamas: ar faktas, kad paženklinimo iš naujo (*relabeling*) atveju atitinkami komerciniai adresatai mato, jog pradinio pardavėjo apsaugos priemonė buvo pažeista, nėra kliūtis tol, kol užtikrinama, kad galima suprasti, jog už tai atsakingas yra lygiagretus importuotojas, kuris prie originalios antrinės pakuotės pritvirtino naują apsaugos priemonę? Ar šiuo atžvilgiu turi reikšmės tai, ar atidarymo žymės tampa matomos tik atidarius vaisto antrinę pakuotę?

4 klausimas:

Jei atsakymas į antrąjį ir (arba) trečiąjį klausimą būtų teigiamas: ar objektyvi perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*) būtinybė, kaip tai suprantama pagal penkias prekių ženklo savininko teisių išnaudojimo sąlygas, taikomas perpakavimui (žr. <...> 1996 m. liepos 11 d. Sprendimą *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 79 punktas) ir 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimą *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-348/04, EU:C:2007:249, 21 punktas)), pripažintina nepaisant to, kad nacionalinės valdžios institucijos aktualiose Falsifikuotų vaistų direktyvos reikalavimų įgyvendinimo gairėse ar kituose atitinkamuose administraciniuose dokumentuose skelbia, jog įprastu atveju atidarytų pakuočių vėl užantspauduoti neleidžiama arba leidžiama tik išimties tvarka ir taikant griežtus reikalavimus? (**orig. p. 3**)

Motyvai:

I.

Ieškovė prieštarauja lygiagrečiam vaisto importui, kurio atveju planuojama gaminti naują pakuotę (*reboxing*), nors, kaip teigia ieškovė, paženklinimas iš naujo (*relabeling*) mažiau pažeidžia jos, kaip prekių ženklo savininkės, teises. Šioje byloje šalys iš esmės nesutaria dėl to, kokį poveikį lygiagrečiam importui keliamiems reikalavimams turi naujos taisyklės, įtvirtintos Direktyva 2011/62/ES („Falsifikuotų vaistų direktyva“) ir Deleguotuoju reglamentu (ES) 2016/161 („Deleguotasis reglamentas“).

1. Reikšmingos faktinės aplinkybės:

Ieškovė yra Vokietijos prekių ženklo ANDROCUR savininkė ir priklauso *Bayer* grupei. ANDROCUR (veiklioji medžiaga: cyproterono acetatas) yra hormoninis preparatas, kuriuo prekiaujama ir Vokietijoje. Saugomu prekių ženklu ANDROCUR žymimi „*vaistai, chemijos produktai gydymo reikmėms ir sveikatos priežiūrai, farmacinės narkotinės medžiagos*“. Iš pradžių prekių ženklas buvo įregistruotas 1956 m. lapkričio 2 d. *Schering Aktiengesellschaft* vardu. Bendrovei kelis kartus pakeitus oficialų pavadinimą, prekių ženklas 2012 m. buvo perleistas ieškovei <...>.

Atsakovė yra didžiausia Vokietijos vaistų importuotoja. 2019 m. sausio 28 d. raštu ji ieškovei pranešė, kad iš Nyderlandų importuos vaistą „ANDROCUR 50 mg“, pakuotėmis po 50 plėvele dengtų tablečių, ir prekiaus juo Vokietijoje pakuotėmis po 50 ir 100 tablečių. Toliau susirašinėjant atsakovė paaiškino, kad importuojamos vaisto antrinės pakuotės pagal Falsifikuotų vaistų direktyvos reikalavimus yra užantspauduotos ir kad šis spaudas lygiagrečiojo importo tikslais turi būti nuimtas, todėl paženklininti iš naujo (*relabeling*) neįmanoma ir vaistą reikia perpakuoti į naują pakuotę (*reboxing*).

Ieškovė aiškiai paprieštaravo planuojamam perpakavimui į naują pakuotę (*reboxing*), nurodydama, kad yra galimybė taikyti ne tokius invazyvius

perpakavimo metodus, pavyzdžiui, paženklininti iš naujo (*relabeling*), ir pareikalavo iš atsakovės pateikti teisiškai saistančių garantijų, kad pastaroji atsisakys planuojamo perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*). Atsakovė su tuo nesutiko.

<...>

2. Ieškovės argumentai

Ieškovė teigia, kad įmanoma ir teisiškai pakanka lygiagrečiam importuotojui atidarius vaisto antrinę pakuotę tam tikru lipniu spaudu užklijuoti pakuotės šonus (arba vieną iš šonų). Dažniausiai toks spaudas – tai apskrita ar keturkampė permatoma ar spalvota lipni etiketė. Juk (**orig. p. 4**) net jei pastaroji ir pašalinama, ant pakuotės lieka pėdsakų, kurie aiškiai rodo, kad pakuotę pažeidė pašalinis asmuo. Teisiniu požiūriu teisės aktų leidėjas abu apsauginio įtaiso (*anti-tampering device*, ATD) variantus vertina kaip vienodai tinkamus (žr. DIN EN 16679). Ieškovė nemano, kad egzistuoja kažkoks principas, pagal kurį prekiaujant vaisto antrinėmis pakuotėmis visada privaloma naudoti tik (neatidarytas) perforuotas pakuotes. Įvertinti, ar perpakavimas į naują pakuotę (*reboxing*) iš tiesų būtinas, reikia vadovaujantis griežtais reikalavimais. Viena svarbiausių sąlygų – tai, kad paženklinimas iš naujo (*relabeling*) yra didelė kliūtis lygiagrečiam importuotojui patekti į rinką. Paprasti ekonominiai sumetimai pagal vyraujančią nuomonę tokio perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*) nepateisina <...>. Galima – šiuo atveju neegzistuojanti – vartotojų teikiama pirmenybė perpakavimo (*reboxing*) būdu naujai pagamintoms antrinėms pakuotėms teisiniu požiūriu būtų nepakankamas pagrindas ieškovės teisių į prekių ženklą pažeidimui pateisinti.

Ieškovės manymu, lygiagretaus importo atveju pakankamą apsaugą nuo klastojimo iš esmės galima užtikrinti ATD ir unikalaus identifikatoriaus (*unique identifier*, UI) priemonėmis, paženklinant iš naujo (*relabeling*). Todėl specialiai lygiagrečiojo importo atvejui Bendrijos teisės aktų leidėjas numatė paženklinimą iš naujo (*relabeling*) galimybę. Juk Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnyje aiškiai reglamentuojama, kada leidžiama uždengti esamas apsaugos priemones. 1 dalies a–d punktuose išvardijamos sąlygos, kurios turi būti įvykdytos norint atlikti tokį uždengimą. Nė vienoje taisyklių vietoje nepasakyta, kad privaloma pagaminti visiškai naują pakuotę ir neleidžiama naujų apsaugos priemonių tiesiog pritvirtinti prie pirminės pakuotės, nors iš esmės jos užtikrina lygiavertę apsaugą nuo manipuliacijų. Taigi Bendrijos teisės aktų leidėjas, atsižvelgiant ir į Falsifikuotų vaistų direktyvą, lygiagrečiojo importo atveju remiasi paženklinimo iš naujo (*relabeling*) galimybe. Atitinkamų apribojimų nėra ir Deleguotajame reglamente. Veikiau Deleguotojo reglamento 33 straipsnio 1 dalyje daroma nuoroda į Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnį dar kartą aiškiai parodo, kad ir reglamento leidėjas suvokė egzistuojant galimybę uždengti apsaugos priemones. Ši nuoroda taip pat rodo, kad Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnis susijęs su lygiagrečiojo importo atveju, kuriam numato ir ženklavimo iš naujo (*relabeling*) galimybę. Ir Deleguotojo reglamento 34 straipsnio 4 punkte bei 35 straipsnio 4 punkte

preziuruojama, kad įmanoma paženklinti iš naujo. Abiejuose straipsniuose yra frazės: „*prieš perpakuoiant juos ar iš naujo paženklinant jų pakuotes*“ ir „*perpakuotų vaistų ar iš naujo paženklintų vaistų pakuočių*“. Tai reiškia, kad apsaugos nuo klastojimo požiūriu perpakavimas į naują pakuotę (*reboxing*) ir paženklinimas iš naujo (*relabeling*) iš esmės yra dvi alternatyvos. Ir Falsifikuotų vaistų direktyvos konstatuojamosios dalys, susijusios su 12 straipsniu, liudija, kad Europos teisės aktų leidėjas paženklinimą iš naujo (*relabeling*) laiko leidžiamu ir įmanomu dalyku. Šią sampratą patvirtina ir Savitarpio pripažinimo ir Decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*, toliau – *CMDh*) vadinamieji Q&A dokumentai. **(orig. p. 5)**

Ieškovė galiausiai konstatuoja, kad lygiagrečiojo importo atveju abu variantai – paženklinimas iš naujo (*relabeling*) ir perpakavimas į naują pakuotę (*reboxing*) – iš apsaugos technologijų perspektyvos yra mažų mažiausiai lygiaverčiai. Ir perforuotų pakuočių atveju pakankama apsauga nuo manipuliacijų užtikrinama trūkio vietą uždengiant nauju ATD, atitinkančiu Falsifikuotų vaistų direktyvos reikalavimus. Kaskart atidaręs pakuotę, lygiagretusis importuotojas privalo uždengti atidarymo vietą nauju, nepažeistu lipniu spaudu, tokiu būdu užtikrindamas visišką apsaugą nuo klastojimo; tai suprantama ir atitinkama komercinė aplinka.

3. Šalių prašymai

Ieškovė prašo:

- I. nurodant, kad priešingu atveju bus skirtos įstatyme nustatytos baudos, įpareigoti atsakovę nedelsiant nustoti:
 - vykdant komercinę veiklą, prekybos Federacinėje Vokietijos Respublikoje tikslais perpakuoti iš Nyderlandų importuotą vaistą „ANDROCUR 50 mg“, 50 plėvele dengtų tablečių, į naujas išorines antrines pakuotes ir prie šių pakuočių tvirtinti prekių ženklą ANDROCUR ir (arba) tokiu būdu paženklintas antrines pakuotes laikyti siekiant parduoti, tiekti į rinką ir (arba) reklamuoti, tiek, kiek vaistas kilmės šalyje į rinką buvo patiektas pakuotėmis po 50 plėvele dengtų tablečių;
- II. įpareigoti atsakovę raštu pateikti ieškovei informaciją apie I punkte nurodyto veiksmo pobūdį, mastą, datas ir trukmę;
- III. pripažinti, kad atsakovė privalo atlyginti ieškovei bet kokią žalą, kurią pastaroji jau patyrė ir patirs ateityje dėl I punkte nurodyto veiksmo.

Atsakovė prašo:

atmesti ieškinį.

4. Atsakovės argumentai:

Atsakovė mano galinti remtis prekių ženklų teisėje įtvirtintu išnaudojimo principu (*Markengesetz* (Prekių ženklų įstatymas, toliau – *MarkenG*) 24 straipsnis, Direktyvos (ES) 2015/2436 („Prekių ženklų direktyva“) 15 straipsnis; Reglamento (ES) 2017/1001 („Sąjungos prekių ženklų reglamentas“) 15 straipsnis), motyvuodama tuo, kad sugriežtėjus apsaugos nuo klastojimo reikalavimams ligšiolinė perpakavimo (**orig. p. 6**) praktika jau pasenusi. Paženklinimo iš naujo (*relabeling*) ir perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*) santykis, kaip taisyklės ir išimties santykis, jau yra tapęs atvirkštinis.

Atsakovė teigia, kad atidarant „ANDROCUR 50 mg“ pakuotę atplėšiamos perforuotos priekinio šoninio krašto dalys, paliekant aiškiai matomas prieš tai buvusio vientiso šoninio ploto pažeidimo žymes. Atidaryti pakuotę per šoną ir vėl iš naujo užklijuoti nepalieka žymių taip pat neįmanoma, nes popierius (kartonas) įplėšiamas arba nuplėšiamas jo sluoksniu ir klijuojant iš naujo tenka užtepti daugiau klijų. Didmenininkai privalo patikrinti, ar pakuote nebuvo mėginta manipuliuoti, todėl didmeninės prekybos atstovai ir vaistinės tokias pakuotes gražintų; išvengti gražinimo įmanoma tik supakuojant vaistą į naujas sulankstomas dėžutes. Akivaizdūs pažeidimai yra perspėjimo signalas ir pacientams (vartotojams). Todėl nepakanka pakuotę pakartotinai užantspauduoti, juolab kad klastotojai taip pat gali gauti tokių spaudų.

Be to, *Institut Pflüger Rechtsforschung GmbH* <...> nuomonės tyrimas parodė, kad 73,5 % apklaustų vaistininkų ir farmacijos technikų (vaistininkų padėjėjų) mano, kad lygiagrečiai importuoti vaistai būtų vertinami palankiau, jeigu importuotojas perpakuotų juos į naujas sulankstomas dėžutes. Dideli lipdukai kelia įtarimą. Todėl, vertinant bendrai, manytina, kad lipdukais apklijuotų originalių pakuočių naudojimas yra didelė kliūtis patekti į vaistinių (didmeninės prekybos) rinkos segmentą. Teiginys, kad paženklinimas iš naujo (*relabeling*) yra toks pats patikimas ir pigesnis variantas, yra neteisingas. Perpakavimas į naują pakuotę (*reboxing*) yra maždaug 25 % brangesnis.

Aktualioje 16-oje Q&A dokumentų versijoje (2019 m. rugsėjis <...>), 1.20 ir 1.21 punktuose, paaiškinama, kad prekiauti antrinėmis pakuotėmis su aiškiai matomomis atidarymo žymėmis leidžiama tik labai griežtomis sąlygomis. Pagal 1.20 punktą paženklinimas iš naujo (*relabeling*), kitaip nei perpakavimas į naują pakuotę (*reboxing*), paprastai patenka į valdžios institucijų diskreciją. Įvairių ES valstybių narių už vaistus atsakingos institucijos irgi pripažino, kad tuo atveju, kai nebeįmanoma uždaryti originalios pakuotės, objektyviai būtina naudoti naują sulankstomą dėžutę, t. y. taikyti perpakavimą į naują pakuotę (*reboxing*) <...>.

Pasikeitusi teisinė padėtis reiškia, kad paženklinimas iš naujo (*relabeling*) iš švelnesnės priemonės tapo visiškai nebetinkama.

II.

Ar ieškinys turi būti patenkintas, priklauso nuo to, kaip reikia aiškinti Direktyva 2011/62/ES („Falsifikuotų vaistų direktyva“) įvestą Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnį atsižvelgiant į prekių ženklų teisėje numatytą išnaudojimu grindžiamą prieštaravimą (Direktyvos (ES) 2015/2436 15 straipsnis (nuo 2019 m. sausio 15 d.)) ir SESV 34, 36 straipsnius (anksčiau – EB sutarties 28, 30 straipsniai). (orig. p. 7)

1. Prekių ženklų teisės kontekstas

Lygiagrečiojo vaistų importo atveju dėl teisės aktais numatytų priešasčių paprastai reikalaujama atlikti fizinius originalių antrinių pakuočių pakeitimus, pavyzdžiui, tam, kad būtų galima pridėti informacinį lapelį atitinkamos šalies kalba arba pakeisti užrašus. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją pats perpakavimas kenkia specifiniam ant pakuotės esančio prekių ženklo, kuriuo pažymėtas vaistas, objektui (žr., pavyzdžiui, <...> 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimą *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-348/04, EU:C:2007:249)). Tačiau tokiu atveju lygiagretus importuotojas privalo įvykdyti penkias prekių ženklo savininko teisių išnaudojimo sąlygas, taikomas vaistų (medicinos produktų) perpakavimui (žr. <...> 1996 m. liepos 11 d. Sprendimą *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 79 punktą) ir 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimą *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-348/04, EU:C:2007:249, 21 punktą)):

- <...> a) Perpakavimas yra būtinas norint prekiauti preke importo valstybėje narėje.
- <...> b) Perpakavimas negali paveikti originalios pakuotėje esančios prekės būklės.
- <...> c) Ant naujos pakuotės aiškiai nurodoma, kas vaistą perpakavo ir jos gamintojas.
- <...> d) Perpakuoto vaisto pateikimas nėra toks, kad galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko geram vardui. Taigi pakuotė turi būti be trūkumų, neprastos kokybės ir tvarkinga.
- <...> e) Prieš pateikdamas perpakuotas prekes į rinką importuotojas turi įspėti prekių ženklo savininką ir jo prašymu turi jam pateikti tokios prekės pavyzdį.

Šioje byloje yra svarbi pirmoji iš šių sąlygų.

2. Naujasis teisės aktų kontekstas: Direktyva 2011/62/ES („Falsifikuotų vaistų direktyva“) ir Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 („Deleguotasis reglamentas“).

2001 m. pirmiausia buvo priimta Direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. Pagrindinis jos tikslas buvo suderinti bendruosius atskirų valstybių <...> narių vaistus reglamentuojančius teisės aktus.

Bendrijos kodeksą, reglamentuojantį žmonėms skirtus vaistus, Vokietijos teisės aktų leidėjas į nacionalinę teisę perkėlė *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas, toliau – AMG).

Po dešimties metų vis „*didesnį nerimą*“ pradėjo kelti tai, kad Sąjungoje daugėja vaistų, kurie yra falsifikuoti arba kurių istorija ar šaltinis yra falsifikuoti (žr. Direktyvos 2011/61/ES 2 konstatuojamąją dalį). Šis daugėjimas buvo visų pirma susijęs (**orig. p. 8**) su vaistų pirkimu internete. Dėl šios priežasties Direktyva 2001/83/ES buvo pakeista ir papildyta. Nuo 2019 m. vasario 9 d. galioja Direktyva 2011/62/ES ir Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo papildoma Direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. Kaip nustatyta Direktyvos 2011/62/ES 33 konstatuojamojoje dalyje, jos tikslas yra „*apsaugoti vaistų vidaus rinkos veikimą, kartu užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos nuo falsifikuotų vaistų lygį*“. 12 konstatuojamojoje dalyje pabrėžiama, kad „*ypač apsaugos priemonės reikėtų pakeisti lygiavertėmis apsaugos priemonėmis*“, kai produktas perpakuojamas. Patvirtindamas Falsifikuotų vaistų direktyvoje ir Deleguotajame reglamente numatytus reikalavimus, Europos teisės aktų leidėjas įdiegė tolesnes taisykles, skirtas pagerinti vaistų apsaugą nuo klastojimo. Tam jis numato dvi svarbiausias priemones, kurios tvirtinamos ant antrinių (receptinių) vaistų pakuočių. Viena jų yra vadinamasis unikalus identifikatorius (*unique identifier*, UI), kita – apsauginis įtaisas (*anti-tampering device*, ATD). UI – tai dvimatis brūkšninis arba QR kodas, simbolizuojantis unikalų numerį, leidžiantį aiškiai identifikuoti kiekvieną vaistą. Kodą sukuria pats gamintojas ir deklaruoja jį sistemoje. Todėl tiekimo grandinės dalyviai gali nesunkiai identifikuoti suklastotus vaistus, turinčius QR kodą. Nusiuntus paprastą užklausą sistemoje galima lengvai atsekti, ar atitinkamas vaistas su teisingu QR kodu iš tiesų pagamintas ir į rinką pateiktas pradinio pardavėjo. Tai galima padaryti bet kurioje vaistinėje palyginus sistemoje per kelias sekundes.

Be šios IT grindžiamos apsaugos nuo klastojimo, galima ir atlikti ir fizinį patikrinimą apžiūrint ATD. ATD tikslas – parodyti, kad pakuotė buvo atidaryta pašalinių asmenų arba kad ja buvo manipuliuota. ATD gali būti įvairių pavidalų. Gali būti, kad abu pakuotės šonai yra tvirtai suklijuoti ir (arba) toje vietoje, per kurią antrinė pakuotė atidaroma, yra atlikta perforacija, kaip antai šioje byloje nagrinėjamos originalios „ANDROCUR 50 mg“, pakuotės su 50 plėvele dengtų tablečių, atveju. Tretieji asmenys iš karto mato, ar pakuotė buvo atidaryta nuplėšiant perforuotą vietą arba suklijuotą šoną.

Šiuos reikalavimus į nacionalinę teisę Vokietijos teisės aktų leidėjas, be kita ko, perkėlė ir AMG 10 straipsnio 1 dalies c punktu: „*Prie žmonėms vartoti skirtų vaistų išorinių pakuočių turi būti tvirtinamos apsaugos priemonės bei išorinės pakuotės galimos manipuliacijos atpažinimo įtaisas, jeigu to reikalaujama 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67; [2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69]), paskutinį kartą iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62/ES (OL L 174, 2011 7 1,*

p. 74), 54a straipsnyje arba yra nustatyta remiantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsniu.“ (orig. p. 9)

Todėl kyla klausimas, kaip lygiagretus importuotojas gali įvykdyti šiuos naujus reikalavimus, jeigu vaistą būtina perpakuoti tam, kad juo būtų galima prekiauti importo valstybėje narėje.

Oberlandesgericht Köln (Kelno aukštesnysis apygardos teismas) nuomone, Falsifikuotų vaistų direktyva (Direktyva 2011/62/ES), kuria į Direktyvą 2001/83/EB buvo įtrauktas 54a straipsnis, nereiškia, kad reimportuotojas, priverstas atidaryti vaisto pakuotę tam, kad galėtų įdėti informacinį lapelį vokiečių kalba, nebegali šios pakuotės toliau naudoti, net jei pacientui ir matoma, kad pakuotė buvo atidaryta <...>.

Svea Hovrätt (Švedijos apeliacinis teismas) nuomone, atsakant į klausimą, ar objektyviai būtina vaistą perpakuoti, lemiamą reikšmę turi padėtis nacionalinėje rinkoje. Kadangi Švedijos institucija, atsakinga už vaistus, laikėsi pozicijos, kad perpakavimas į naują kartoninę dėžutę atrodo reikalingas, teismas, panaikindamas skundžiamą sprendimą, atmetė prekių ženklo savininko prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones <...>.

Todėl sprendžiant, ar ieškinytis turi būti patenkintas, svarbiausia yra tai, kaip reikia aiškinti Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnį atsižvelgiant į prekių ženklų teisėje numatytą išnaudojimu grindžiamą prieštaravimą (Direktyvos (ES) 2015/2436 15 straipsnis) ir SESV 34, 36 straipsnius (anksčiau – EB sutarties 28, 30 straipsniai).

Pirmasis klausimas susijęs su atsakovės argumentu, kad po naujo reglamentavimo patvirtinimo perpakavimą į naują pakuotę (*reboxing*) ir paženklinimą (*relabeling*) sieja toks taisyklės ir išimties santykis, kad pirmenybė tenka perpakavimui į naują pakuotę.

Antrasis klausimas susijęs su nauja Vokietijos jurisprudencijos kryptimi, pagal kurią tuo atveju, kai būtinas perpakavimas, galiausiai lygiagretus importuotojas, laikydamasis likusių Europos Sąjungos Teisingumo Teismo reikalavimų (žr. pirmiau), sprendžia, koku būdu jis įgyvendins nacionalinius reikalavimus tam, kad galėtų vaistu prekiauti importo valstybėje narėje. Pavyzdžiui, *Oberlandesgericht Frankfurt am Main* (Frankfurto prie Maino aukštesnysis apygardos teismas) <...> ir *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* (Hamburgo aukštesnysis apygardos teismas) <...> neseniai nusprendė, kad būtinybės reikalavimas taikomas tik perpakavimui *per se*, bet ne perpakavimo būdui. Tiesa, tuo atveju buvo nagrinėjami atskiro bendrojo numerio nurodymas, naujo brūkšninio kodo tvirtinimas, partijos numerio ir galiojimo datos nurodymas bei gamintojo prekių ženklo tvirtinimas. Ir prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiantis teismas mano, kad, atsižvelgiant į žymenų ir apsaugos priemonių, kuriuos s lygiagretus importuotojas šiais laikais turi pritvirtinti prie vaistų talpyklų, gausą, kuri praktikoje dažnai reiškia daug vietos užimančius lipdukus,

nematyti, kodėl naujos tvarkingos ir nuo klastojimo apsaugotos pakuotės pagaminimas yra netoleruotinas didesnis prekių ženklo savininko teisių pažeidimas. **(orig. p. 10)**

Trečiasis klausimas susijęs su atsakovės išsakytu prieštaravimu, kad atidarymo žymės specialistus ir galutinius pirkėjus gali išgąsdinti ar neraminti.

Ketvirtasis klausimas susijęs su *Svea Hovrätt*, kuris, sprendamas perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*) būtinybės klausimą, atsižvelgė į nacionalinių institucijų nuomonę dėl Sąjungos teisės nuostatų aiškinimo, argumentais. Kaip teigia atsakovė, atrodo, kad ir kitose valstybėse <...> narėse nacionalinės institucijos, atsakingos už vaistus, naująsias apsaugą nuo klastojimo reglamentuojančias nuostatas interpretuoja taip, kad pažeidus pirmojo atidarymo apsaugą paprastai būtina pagaminti naują sulankstomą dėžutę <...>.

<...>