

Lieta C-224/20

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Iesniegšanas datums:

2020. gada 29. maijs

Iesniedzējtiesa:

Sø- og Handelsretten (Dānija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2020. gada 3. aprīlis

Prasītāji:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Merck Sharp & Dohme Corp.

MSD DANMARK ApS

MSD Sharp & Dohme GmbH

Novartis AG

H. LUNDBECK A/S

FERRING LÆGEMIDLER A/S

Atbildētāji:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Jūras un komercietu tiesa)

RĪKOJUMS

sniegts 2020. gada 3. aprīlī

Lieta [..]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[..]

un

Merck Sharp & Dohme Corp.

[..]

un

MSD DANMARK ApS

[..]

pret

ABACUS MEDICINE A/S

[..]

kā arī

Lieta [..]

Novartis AG

[..]

pret

ABACUS MEDICINE A/S

[..]

kā arī

Lieta [..]

Novartis AG

[..]**[oriģ 2. lpp.]**

pret

ABACUS MEDICINE A/S

[..]

kā arī

Lieta [..]

Novartis AG

[..]

pret

PARANOVA DANMARK A/S

kā arī

Lieta [..]

H. LUNDBECK A/S

[..]

pret

PARANOVA DANMARK A/S

kā arī

Lieta [..]

MSD DANMARK ApS

[..]

un

MSD Sharp & Dohme GmbH

[..]

un

Merck Sharp & Dohme Corp.

[..]

pret

2CARE4 ApS

[..] [orig. 3. lpp.]

kā arī

Lieta [..]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[..]

pret

PARANOVA DANMARK A/S

[..]

Atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantam *Sø-og Handelsretten* [..] ir nolēmusi vērsties Eiropas Savienības Tiesā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.

Lūgums jo īpaši attiecas uz visām sekām, ko rada noteikumi, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, un Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, attiecībā uz paralēla importētāja tiesībām pārpakot paralēli importētās zāles jaunā ārējā iesaiņojumā, kā tas notika šajās lietās.

Strīds pamatlietās un attiecīgie fakti

1. Šīs septiņas lietas attiecas uz zāļu paralēlu importu/paralēlu izplatīšanu (turpmāk kopā tekstā – “paralēls imports”) un pārpackošanu. Prasītāji ir zāļu ražotāji un preču zīmju īpašnieki tām zālēm, kuras katrs no tiem ražo un pārdod. Atbildētāji Dānijā paralēli importē zāles, kuras prasītāji ir laidušas tirgū citās Eiropas Savienības valstīs.
2. Atbildētāji – paralēlie importētāji – pārpacko paralēli importētās zāles jaunā ārējā iesaiņojumā, pie kura tie atkārtoti piestiprina prasītāju attiecīgās preču zīmes (zāļu nosaukumus), vai jaunā ārējā iesaiņojumā, uz kura tie atkārtoti nepiestiprina prasītāju attiecīgās preču zīmes [**orig. 4. lpp.**] (zāļu nosaukumus), bet kuriem tie dod jaunu zāļu nosaukumu pirms zāļu laišanas tirgū Dānijā.
3. Šajās lietās jautājums ir par to, vai zāļu ražotāji var iebilst pret šādu pārpackošanu, kā rezultātā paralēlajiem importētājiem tiek prasīts zāles Dānijā tirgot tādā pašā iesaiņojumā kā tas, kurā tās tika pārdotas eksportētājvalstī, un tāpēc viņiem ir jāaprobežojas ar pārmarķēšanas vai papildu marķēšanas veikšanu, lietošanas instrukcijas nomaiņu, jauna unikālā identifikatora pievienošanu un iesaiņojuma atkārtotu aizzīmogošanu, piestiprinot jaunu pazīmi, lai pārbaudītu, vai iesaiņojums ir neskarts (turpmāk tekstā – “iesaiņojuma neskartības pazīme”) uz pārlauztās iesaiņojuma neskartības pazīmes vai tās vietā.
4. Farmaceutisko izstrādājumu ražotāji apgalvo, ka noteikumi par preču zīmēm piešķirot preču zīmes īpašniekam tiesības iebilst pret pārpackošanu jaunā ārējā iesaiņojumā tādos apstākļos kā pamatlietās. Paralēlie importētāji apgalvo, ka pārpackošana jaunā ārējā iesaiņojumā esot nepieciešama un tāpēc esot uzskatāma par likumīgu.
5. Pirmā lieta attiecas uz tādu zāļu paralēlu importu un pārpackošanu, kuras ražo un tirgo uzņēmums *Merck Sharp & Dohme B.V.* un citi uzņēmumi ar Savienības preču zīmēm *Janumet*, *Januvia*, *Elonva*, *Stocrin*, *Bridion* un *Puregon*. Uzņēmums *Abacus Medicine A/S* iegādājas *Janumet*, *Januvia*, *Elonva*, *Stocrin*, *Bridion* un *Puregon* citās Eiropas Savienības valstīs un laiž tās tirgū Dānijā pēc tam, kad tās ir pārpackotas jaunā ārējā iesaiņojumā, pie kura tiek atkārtoti piestiprināta preču zīme.

6. Nākamās trīs lietas attiecas uz tādu zāļu paralēlu importu un pārpakošanu, kuras uzņēmums *Novartis AG* ražo un pārdod ar Savienības preču zīmēm *Travatan*, *Eucreas* un *Miflonide*. Atbildētājs divās no lietām – uzņēmums *Abacus Medicine A/S* – iegādājas *Travatan* un *Eucreas* citās Eiropas Savienības valstīs un laiž tās tirgū Dānijā pēc tam, kad tās ir pārpakotas jaunā ārējā iesaiņojumā, pie kura ir atkārtoti piestiprināta preču zīme. Atbildētājs pēdējā lietā – uzņēmums *Paranova Danmark A/S* – iegādājas *Miflonide* citās Eiropas Savienības valstīs un laiž tās tirgū Dānijā pēc tam, kad tās ir pārpakotas jaunā ārējā iesaiņojumā, pie kura ir atkārtoti piestiprināta preču zīme.
7. Piektā lieta attiecas uz tādu zāļu paralēlu importu un pārpakošanu, kuras uzņēmums *H. Lundbeck A/S* ražo un pārdod ar Savienības preču zīmēm *Brintellix* un *Clopixol*. Uzņēmums *Paranova Danmark A/S* iegādājas *Brintellix* un *Clopixol* citās Eiropas Savienības valstīs un laiž tās tirgū [oriģ. 5. lpp.] Dānijā pēc to pārpakošanas jaunā ārējā iesaiņojumā, kam no jauna tiek piestiprināta attiecīgo zāļu raksturīgā preču zīme, bet nepiestiprinot citas preču zīmes un komerciālās norādes, kuras uzņēmums *H. Lundbeck A/S* bija piestiprinājis uz oriģinālā ārējā iesaiņojuma.
8. Sestā lieta attiecas uz tādu zāļu paralēlu importu un pārpakošanu, kuras *Merck Sharp & Dohme* grupas uzņēmumi ražo un pārdod Vācijā ar preču zīmi *Nacom*. Dānijā *Merck Sharp & Dohme B.V.* un citi uzņēmumi tirgo zāles ar preču zīmi *Sinemet*. Uzņēmums *2Care4 ApS* iegādājas *Nacom* Vācijā un laiž tās tirgū Dānijā pēc tam, kad zāles ir pārpakotas jaunā ārējā iesaiņojumā, uz kura ir zāļu nosaukums “*Carbidopa/Levodopa 2care4*”, un tajā pašā laikā, kā to pieprasa Dānijas Zāļu aģentūra, paziņo, ka iesaiņojumā ir blistera iepakojums ar marķējumu *Nacom. 2Care4 ApS* atkārtoti izmanto oriģinālo blistera iepakojumu ar vācu preču zīmi *Nacom*, kas pieder *MSD Sharp & Dohme GmbH*, un Savienības preču zīmi *MSD*, kas pieder *Merck Sharp & Dohme Corp.* Kā pieprasa Dānijas Zāļu aģentūra, *2Care4 ApS* blistera iepakojuma vienā pusē ir iespiedis zāļu nosaukumu “*Carbidopa/Levodopa 2care4*”. Jaunajā lietošanas instrukcijā teikts, ka zāles atbilst *Sinemet*.
9. Septītā lieta attiecas uz uzņēmuma *Ferring B.V* ražotu zāļu divu stiprumu paralēlu importu un iesaiņojumu. Dānijā *Ferring Lægemidler A/S* tirgo zāles ar Savienības preču zīmi *Nocdurna*. Tomēr Apvienotās Karalistes *Medicines and Health Care Products Regulatory Agency* (Zāļu un veselības aprūpes produktu regulēšanas aģentūra) iebilda pret nosaukuma *Nocdurna* izmantošanu, tāpēc šīs zāles Apvienotajā Karalistē tirgo ar preču zīmi *Noqdirna*. Uzņēmums *Paranova Danmark A/S* iegādājas zāles Apvienotajā Karalistē un laiž tirgū Dānijā pēc tam, kad tās ir pārpakotas jaunā ārējā iesaiņojumā ar zāļu nosaukumu “*Desmopressin Paranova*”. Jaunajā ārējā iesaiņojumā arī teikts, ka zāles ražo uzņēmums *Ferring GmbH*, ka zāles atbilst zālēm *Nocdurna*, ka *Nocdurna* ir reģistrēta preču zīme, kas pieder *Ferring B.V.*, un ka iesaiņojumā ir blistera iepakojumi ar marķējumu *Noqdirna*. *Paranova Danmark A/S* atkārtoti izmanto oriģinālos blistera iepakojumus, bet pēc Dānijas zāļu aģentūras pieprasījuma blistera iepakojumu vienā pusē ir iespiests zāļu nosaukums “*Desmopressin Paranova*”. Blistera

iepakojumu otra puse nav mainīta, un tajā teikts, ka zāles sauc par “Noqdirna” un to izcelsme ir “Ferring”. Jaunajā ārējā iesaiņojumā ir jauna lietošanas instrukcija, kurā teikts, ka zāles atbilst zālēm *Nocdurna*. **[oriģ. 6. lpp.]**

10. Kopīgais pirmajām piecām lietām:

- lielākajā daļā lietu paralēlie importētāji Dānijā tirgo zāles, kuras importē paralēli tādos pašos iesaiņojuma izmēros, kādus katrs zāļu ražotājs izmantojis attiecīgo zāļu sākotnējai tirdzniecībai Eiropas Savienībā;
- vairākās no šīm lietām Dānijas Zāļu aģentūra atsaucās uz savām pamatnostādņēm (jautājumu un atbilžu sadaļa), kad tai īpaši jautāja par papildu marķēšanas iespēju;
- pirms laišanas tirgū Dānijā, paralēlie importētāji pārlauza oriģinālo iesaiņojuma neskartības pazīmi un atvēra iesaiņojumu, lai aizstātu lietošanas instrukcijas un/vai pievienotu jaunas etiķetes iekšējam iesaiņojumam;
- pirms laišanas tirgū Dānijā, paralēlie importētāji pārpakoja paralēli importētās zāles jaunā ārējā iesaiņojumā un no jauna piestiprināja prasītāju attiecīgās preču zīmes (zāļu nosaukumus).

Kopīgais pēdējām divām lietām:

- paralēlie importētāji Dānijā tirgo zāles, kuras importē paralēli tādos pašos iesaiņojuma izmēros, kādus katrs zāļu ražotājs ir izmantojis attiecīgo zāļu sākotnējai tirdzniecībai Eiropas Savienībā;
- pirms laišanas tirgū Dānijā, paralēlie importētāji pārlauza oriģinālo iesaiņojuma neskartības pazīmi un atvēra iesaiņojumu, lai aizstātu lietošanas instrukcijas un/vai pievienotu jaunas etiķetes iekšējam iesaiņojumam;
- pirms laišanas tirgū Dānijā, paralēlie importētāji pārpakoja paralēli importētās zāles jaunā ārējā iesaiņojumā, kuram prasītāju attiecīgās preču zīmes (zāļu nosaukumi) netika no jauna piestiprinātas, bet zālēm tika piešķirti jauni zāļu nosaukumi. Turklāt lietošanas instrukcijā teikts, ka zāles atbilst zālēm, kuras katrs prasītājs tirgo ar savām attiecīgajām preču zīmēm (zāļu nosaukumiem). **[oriģ. 7. lpp.]**

Atbilstošās [Savienības] tiesību normas un [Savienības] judikatūra

Preču zīmes

11. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (turpmāk tekstā – “Preču zīmju direktīva”) attiecas uz preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšanu. 15. pantā ir noteikts, ka preču zīme “*nedod īpašniekam*

tiesības aizliegt tās lietošanu saistībā ar precēm, ko Savienības tirgū, lietojot šo preču zīmi, laidis īpašnieks vai kas laistas tirgū ar īpašnieka piekrišanu” (1. punkts), ja vien “īpašniekam ir likumīgi iemesli iebilst pret preču turpmāku komercializāciju, jo īpaši – ja pēc laišanas tirgū preču stāvoklis ir izmainījies vai pasliktinājies.” (2. punkts).

12. Savienības preču zīmes, kas reģistrētas ar vienādām juridiskām sekām visā Eiropas Savienībā, reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001/ES (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (turpmāk tekstā – “Preču zīmju regula”), kuras 15. pantā ir noteikums, kas būtībā ir identisks Preču zīmju direktīvas 15. pantam.
13. Saistībā ar [LESD] 34. un 36. pantu (bijušais EKL 28. un 30. pants) [...] Eiropas Kopienų Tiesa ir pieņēmusi lēmumu par Preču zīmju direktīvas 15. panta 2. punkta interpretāciju (kas atbilst tās iepriekšējās versijas 7. panta 2. punktam) virknē spriedumu par paralēli importētu zāļu pārpakošanu, jo īpaši spriedumos apvienotajās lietās C–427/93, C–429/93 un C–436/93, *Bristol-Myers Squibb* u.c. (ECLI:EU:C:1996:282); lietā C–443/99, *Merck, Sharp & Dohme* (ECLI:EU:C:2002:245); lietā C–143/00 *Boehringer Ingelheim* u.c. (ECLI:EU:C:2002:246) (turpmāk tekstā – “*Boehringer I*”); lietā C–348/04, *Boehringer Ingelheim* u.c. (ECLI:EU:C:2007:249) (turpmāk tekstā – “*Boehringer II*”); un lietā C–297/15, *Ferring* (ECLI:EU:C:2016:857).

Šajos spriedumos Eiropas Savienības Tiesa tostarp ir atzinusi, ka:

- preču zīmes īpašais mērķis ir garantēt izstrādājuma, uz kuras ir norādīta šī preču zīme, izcelsmi un šī izstrādājuma pārpakošana, ko ir veikusi trešā persona bez īpašnieka atļaujas, var reāli apdraudēt šo izcelsmes garantiju (skat. sprieduma lietā *Boehringer II* 14. punktu un sprieduma lietā *Ferring* 14. punktu);
- izmaiņas, ko rada jebkāda ar preču zīmi marķēta farmaceitiska izstrādājuma pārpakošana, jau pēc savas būtības rada risku **[oriģ. 8. lpp.]** attiecībā uz iejaukšanos izstrādājuma sākotnējā stāvoklī – tāpēc preču zīmes īpašnieks var to aizliegt, ja vien netiek konstatēts, ka īpašnieka paļaušanās uz preču zīmju tiesībām, lai iebilstu pārpakotu izstrādājumu tirdzniecībai ar šo preču zīmi, veicinātu mākslīgu tirgus sadalīšanu starp dalībvalstīm. Preču zīmes īpašnieka iebildumi pret pārpakošanu veicina tādu tirgu mākslīgu sadalīšanu, kuros pārpakošana ir nepieciešama, lai dotu iespēju laist importētājvalsts tirgū paralēli importētas zāles un tiktu arī aizsargātas īpašnieka likumīgās intereses (skat. sprieduma lietā *Bristol-Myers Squibb* u.c. 56. punktu, sprieduma lietā *Boehringer II* 18. un 19. punktu un sprieduma lietā *Ferring* 18. un 19. punktu);
- pārpakošana ir jāuzskata par veiktu apstākļos, kas nevar ietekmēt sākotnējo zāļu stāvokli, ja, piemēram, preču zīmes īpašnieks ir laidis zāles tirgū divkārtā iesaiņojumā un pārpakošana skar tikai ārējo kārtu, iekšējo

- iesaiņojumu atstājot neskartu, vai ja pārpakošanu veic valsts iestādes uzraudzībā, lai nodrošinātu, ka zāles paliek neskartas (skat. sprieduma lietā *Bristol-Myers Squibb* u.c. 60. punktu);
- lai arī preču zīmes īpašnieks var iebilst pret paralēla importētāja aizvietojoša iesaiņojuma izmantošanu, tas ir atkarīgs no nosacījuma, vai pārmarķētajam farmaceitiskajam izstrādājumam ir efektīva pieeja attiecīgajam tirgum (skat. sprieduma lietā *Merck, Sharp & Dohme* 29. punktu un sprieduma lietā *Boehringer I* 50. punktu);
 - kritērijs, saskaņā ar kuru pārpakošanai ir jābūt tādai, kas ir nepieciešama, ir jānovērtē, ņemot vērā apstākļus, kas dominē importētājvalstī tirdzniecības laikā, kas padara pārpakošanu objektīvi vajadzīgu, lai zāles iegūtu efektīvu piekļuvi importētājvalsts tirgum (skat. sprieduma lietā *Merck, Sharp & Dohme* 25. punktu un sprieduma lietā *Ferring* 20. punktu);
 - nosacījums par nepieciešamību attiecas tikai uz preces pārpakošanu – kā arī izvēli starp jaunu iesaiņojumu un jaunu etiķeti –, lai šo izstrādājumu varētu pārdot importētājvalsts tirgū, nevis uz veidu, kādā šī pārpakošana tiek veikta (skat. sprieduma lietā *Boehringer II* 38. un 39. punktu);
 - preču zīmes īpašnieks nevar iebilst pret zāļu pārpakošanu jaunā ārējā iesaiņojumā, ja īpašnieka eksportētājvalstī izmantoto iesaiņojuma izmēru nevar pārdot importētājvalstī, jo īpaši tāpēc, ka tiek ievēroti noteikumi par **[oriģ. 9. lpp.]** iesaiņojuma izmēru, nacionālā prakse izmantot tikai noteikta izmēra iesaiņojumu, slimības apdrošināšanas noteikumi vai vispāratzīta zāļu izrakstīšanas prakse, kuras pamatā ir standarta izmēri, ko iesaka profesionālas apvienības un slimības apdrošināšanas iestādes (skat. sprieduma lietā *Bristol-Myers Squibb* u.c. 53. punktu un sprieduma lietā *Ferring* 21. punktu).
 - turpretim, preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu turpmāku tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iesaiņojumā un kurām tas ir no jauna piestiprinājis preču zīmi, ja zāles var tirgot importētājvalstī iesaiņojumā, kas tika izmantots zāļu tirdzniecībai eksportētājvalstī (skat. sprieduma lietā *Ferring* 29. punktu), jo šajā gadījumā preču zīmes īpašnieks var pieprasīt, lai paralēlais importētājs atkārtoti izmantotu oriģinālo iesaiņojumu un tikai piestiprinātu oriģinālajam ārējam vai iekšējam iesaiņojumam etiķetes importētājvalsts valodā un pievienotu jaunu lietošanas instrukciju importētājvalsts valodā (skat. sprieduma lietā *Bristol-Myers Squibb* u.c. 55. punktu, sprieduma lietā *Merck, Sharp & Dohme* 28. punktu un sprieduma lietā *Boehringer I* 49. punktu).
 - nosacījums par pārpakošanas nepieciešamību, lai pārdotu zāles importētājvalstī, nav izpildīts gadījumā, kad zāļu pārpakošana ir izskaidrojama tikai ar paralēla importētāja mēģinājumu nodrošināt

komerciālu priekšrocību (skat. sprieduma lietā *Merck, Sharp & Dohme* 27. punktu un sprieduma lietā *Boehringer II* 37. punktu);

- atturīga attieksme pret pārmarķētiem farmaceitiskiem izstrādājumiem ne vienmēr nozīmē, ka ir nepieciešama pārpakošana aizvietojošā iesaiņojuma veidā (skat. sprieduma lietā *Boehringer I* 51. punktu), taču tirgū vai ievērojamā tā daļā var būt novērojama šāda lielas patērētāju daļas atturīga attieksme pret pārmarķētiem farmaceitiskiem izstrādājumiem, kas ir jāuzskata par šķērsli efektīvai piekļuvei tirgum. Šādos apstākļos farmaceitisko izstrādājumu pārpakošana nebūtu izskaidrojama tikai ar mēģinājumu iegūt komerciālas priekšrocības, bet arī ar mērķi panākt efektīvu piekļuvi tirgum (skat. sprieduma lietā *Boehringer I* 52. punktu);
- pārpakoto zāļu noformējums nedrīkst būt tāds, kas varētu kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai (skat. sprieduma lietā *Bristol-Myers Squibb* u.c. 76. punktu un sprieduma lietā *Boehringer Ingelheim II* 40. punktu);
- ja paralēlais importētājs nepiestiprina preču zīmi jaunajam ārējam iesaiņojumam (turpmāk tekstā – “marķējuma noņemšana”) vai arī izmanto savu logotipu vai uzņēmumam stilu (turpmāk tekstā – “kopīgs marķējums”), viņš principā ir atbildīgs par kaitējumu preču zīmes reputācijai **[oriģ. 10. lpp.]** (skat. sprieduma lietā *Boehringer II* 45. punktu). Jautājums, vai šie apstākļi var kaitēt preču zīmes reputācijai, ir faktuāla rakstura jautājums, kas valsts tiesai ir jānovērtē, ņemot vērā katrā atsevišķā lietā pastāvošos atbilstošos apstākļus (skat. sprieduma lietā *Boehringer II* 46. punktu).
- paralēlajam importētājam ir jāpierāda, ka pastāv nosacījumi, kas liedz preču zīmes īpašniekam likumīgi iebilst pret zāļu tālāku tirdzniecību (skat. sprieduma lietā *Ferring* 23. punktu). Attiecībā uz nosacījumu, ka jāpierāda, ka pārpakošana nevar ietekmēt zāļu sākotnējo stāvokli iesaiņojumā, un, *a fortiori*, nosacījumu, ka pārpakoto zāļu noformējums nedrīkst būt tāds, kas varētu kaitēt zāļu preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai, tomēr pietiek ar to, ka paralēlais importētājs iesniedz pierādījumus, kas ved pie pamatota pieņēmuma, ka šis nosacījums ir izpildīts (skat. sprieduma lietā *Boehringer II* 52. un 53. punktu).

Pienākums piestiprināt un pārbaudīt drošuma pazīmes uz zāļu iesaiņojuma

14. 2019. gada 9. februārī stājās spēkā [...] Direktīva 2011/62/ES [...] (turpmāk tekstā – “Direktīva 2011/62”) un [...] Regula (ES) 2016/161 [...] (turpmāk tekstā – “Regula 2016/161”).
15. Direktīvas 2011/62 un Regulas 2016/161 noteikumu mērķis ir novērst to, ka zāles, kas ir viltotas attiecībā uz to identitāti, vēsturi vai avotu, nonāktu zāļu legālas piegādes ķēdē, kas rada īpašus draudus cilvēku veselībai un var izraisīt pacienta neuzticēšanos arī legālas piegādes ķēdei (skat. Direktīvas 2011/62 2. un 3. apsvērumu).

16. Ar Direktīvas 2011/62 1. panta 11. un 12. punktu Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu **[oriģ. 11. lpp.]**, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk tekstā – “Zāļu direktīva”) [...] tostarp tika iekļauts jauns 54. panta o) punkts un jauns 54.a pants. 54.a pantā saistībā ar 54. panta o) punktu ir paredzēts, ka uz zāļu iesaiņojuma ir jābūt divām drošuma pazīmēm, proti, unikālajam identifikatoram, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu (unikālais identifikators/UI), un iesaiņojuma neskartības pazīmei, kas ļauj pārbaudīt, vai ārējais iesaiņojums ir neskartis (iesaiņojuma neskartības pazīme/INP).
17. Regulas 2016/161 10. pantā ir paredzēts, ka, pārbaudot drošuma pazīmes, *“ražotājiem, vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem”*, ir jāpārbauda unikālā identifikatora autentiskums un iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartība. Turklāt Regulas 2016/161 24. un 30. pantā ir noteikts, ka *“vairumtirgotāji”* un *“personas, kam atļauts vai kas tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem”*, nedrīkst tālākpārdot vai piegādāt zāles, ja tām ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nav neskartis vai pastāv aizdomas par viltošanu.
18. Atsaucoties uz Eiropas Savienības Tiesas judikatūru, Direktīvas 2011/62 21. – 24. apsvērumā ir noteikts, ka ir jāņem vērā tas, ka īpašie nosacījumi zāļu mazumtirdzniecībai sabiedrībā nav saskaņoti Savienības līmenī, un tāpēc dalībvalstis var noteikt nosacījumus zāļu piegādēm sabiedrībai, ievērojot Savienības līgumu.
19. Visbeidzot, Direktīvas 2011/62 29. apsvērumā ir noteikts:
- “Šī direktīva neskar intelektuālā īpašuma tiesību noteikumus. Tās īpašais mērķis ir nepieļaut viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.”*
- Paralēlais imports un zāļu iesaiņojuma drošuma pazīmju aizstāšana
20. Direktīvas 2011/62 12. apsvēruma ir formulēts šādi:
- “Visiem piegādes ķēdes dalībniekiem, kas iepako zāles, nepieciešama ražošanas atļauja. Lai drošuma pazīmes būtu efektīvas, ražošanas atļaujas turētājam, kurš nav zāļu oriģinālais ražotājs būtu jāatļauj noņemt, aizstāt vai aizsegt minētās drošības pazīmes, **[oriģ. 12. lpp.]** tikai ievērojot stingrus nosacījumus. Drošības pazīmes jo īpaši būtu jāaizstāj ar līdzvērtīgām drošības pazīmēm zāļu pārpackošanas gadījumos. Tādēļ būtu skaidri jānosaka jēdziena “līdzvērtīgs” nozīme. Nosakot šos stingrus nosacījumus, būtu jānodrošina atbilstīgi aizsardzības pasākumi pret viltotām zālēm, kas parādās piegādes ķēdē, lai aizsargātu pacientus, kā arī tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju intereses.”*
21. Zāļu direktīvas 47.a pantā, kas tika pievienots ar Direktīvas 2011/62 1. panta 8. punktu, ir paredzēts, ka ražošanas atļaujas turētājs, ieskaitot paralēlo importētāju, nedrīkst pilnībā vai daļēji noņemt vai aizklāt drošuma pazīmes, kas

minētas 54. panta o) punktā (unikālais identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme), ja vien nav izpildīti vairāki īpaši nosacījumi.

22. Regulas 2016/161 16. pantā ir noteikums, kurā, atsaucoties uz Zāļu direktīvas 47.a pantu, ir noteiktas pārbaudes, kas jāveic pirms drošuma pazīmju noņemšanas vai aizklāšanas.
23. Eiropas Komisija izstrādāja un publicēja dokumentu “Jautājumi un atbildes”, kas tiek regulāri atjaunināts, atbildot uz virkni jautājumu par noteikumiem attiecībā uz drošuma pazīmēm zāļu iesaiņojumā. Atbildēs uz jautājumiem Nr. 1.20 līdz Nr. 1.22 (kā noteikts 17. versijā, kas publicēta 2020. gada 9. martā) tiek minēti piesardzības pasākumi, kas jāveic paralēlajam importētājam, aizstājot sākotnējās drošuma pazīmes.
24. Eiropas Komisija izveidoja ekspertu grupu “Deleģētais akts par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma pazīmēm” (E02719) (turpmāk tekstā – “Komisijas ekspertu grupa par drošuma pazīmēm”). Publicētie ekspertu grupas sanāksmju protokoli rāda, ka tajās tika apspriesta Direktīvas 2011/62 47.a panta interpretācija.
25. Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā – “EMA”) savā sadaļā “Bieži uzdotie jautājumi par paralēlo izplatīšanu” (turpmāk tekstā – “EMA jautājumi un atbildes”) izskatīja paralēlo importu un drošuma pazīmes. Sadaļas “Paralēlās izplatīšanas paziņojuma pārbaude” 7. punktā “Izņēmumi” ir noteikts, ka personai, kas pārlauž “zīmogu”, lai iesaiņojumam pievienotu jaunas etiķetes vai nomainītu lietošanas instrukciju un pēc tam aizzīmogotu oriģinālo iesaiņojumu ar “skaidru zīmogu”, ir jānoņem **[oriģ. 13. lpp.]** norāde “*Aizzīmogots iesaiņojums. Nelietot, ja kaste ir atvērta*”, un jāaizstāj tā ar norādi “*Aizzīmogotais iesaiņojums ir ticis atvērts paralēlas izplatīšanas vajadzībām*”. Attiecīgā EMA jautājumu un atbilžu sadaļa tika ievietota pirms Direktīvas 2011/62 pieņemšanas. Nevienai no attiecīgajām EMA apstiprinātajām zālēm, uz kurām attiecas šīs lietas, attiecīgajos pielikumos nav norādes “aizzīmogots iesaiņojums”.

Valsts tiesību aktu un valsts tiesu judikatūra

26. Preču zīmju direktīva Dānijas tiesību aktos ir transponēta ar *Varemærkeloven* (Likums par preču zīmēm), kura 10.a pantā ir ietverts noteikums, kas būtībā ir identisks Preču zīmju direktīvas 15. pantam.
27. Līdzīgi kā zāļu ražotāji, paralēlie zāļu importētāji darbojas, pamatojoties uz atļauju piešķiršanas un sabiedriskās uzraudzības noteikumiem. Tādējādi paralēli importētās zāles Dānijā var tirgot tikai tad, ja paralēlajam importētājam ir tirdzniecības atļauja importēt paralēli saskaņā ar *Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. December 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m* (2005. gada 12. decembra rīkojums Nr. 1239 par zāļu tirdzniecības atļaujām utt.). Paralēli importētām zālēm vienmēr ir piemērojami nosacījumi, kas attiecas uz tieši importētām zālēm (skat. Rīkojuma 38. punktu). Paralēlajiem importētājiem, kas

veic papildu marķēšanu vai pārpakošanu jaunā ārējā iesaiņojumā, lai izpildītu tirdzniecības nosacījumus Dānijā, papildus tirdzniecības atļaujai ir jābūt arī ražošanas atļaujai saskaņā ar *Lægemiddeloven* (Zāļu likums) 3. nodaļu.

28. No 2019. gada 9. februāra Dānijas tiesību aktos tika transponēts Zāļu direktīvas 54.a pants, kas attiecas uz drošuma pazīmēm uz zāļu iesaiņojuma, iekļaujot 59.a punktu Zāļu likumā (skat. *Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018* (2018. gada 16. janvāra Konsolidētais likums Nr. 99; “Likums par zālēm”). Atbilstošās 59.a punkta daļas ir formulētas šādi:

“Zālēm, attiecībā uz kurām pastāv viltošanas risks, saskaņā ar regulu par drošuma pazīmēm (skat. 2. un 3. punktu), to iesaiņojumam jābūt piestiprinātām drošuma pazīmēm. Drošuma pazīmes sastāv no unikālā identifikatora, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu un individuālā iesaiņojuma identifikāciju, kā arī iesaiņojuma neskartības pazīmes, kas ļauj pārbaudīt, vai zāļu iesaiņojums ir neskarts.

2. daļa. Cilvēkiem paredzētu receptu zāļu ražotāji nodrošina zāļu marķējumu ar drošuma pazīmēm. [...] [oriģ. 14. lpp.]

5. daļa. Veselības aizsardzības un vecāka gadagājuma cilvēku ministrija var pieņemt īpašus noteikumus, lai atbalstītu drošuma pazīmju mērķi un funkciju.”

29. Dānijas Zāļu aģentūra 2018. gada 18. decembrī publicēja sēriju “Jautājumi un atbildes par drošuma pazīmēm uz zāļu iesaiņojuma” (turpmāk tekstā – “Dānijas Zāļu aģentūras jautājumi un atbildes”), kas pēdējoreiz tika atjaunināta 2020. gada 20. janvārī un kuras nodaļā “Paralēlais imports” tostarp ir noteikts:

“28. Vai tas būtu pretrunā regulai, ja paralēlais importētājs iesaiņojuma neskartības pazīmi aizstātu ar citu pazīmi?”

Jā. Dānijas Zāļu aģentūra uzskata, ka tas ir vispārējs noteikums, ka paralēlajiem importētājiem ir jāpārpako izstrādājumi jaunā iesaiņojumā saskaņā ar jaunajiem regulas noteikumiem. Tas izriet arī no jauno regulas noteikumu mērķa, ieskaitot prasību par iesaiņojuma neskartības pazīmi, tā, lai varētu noteikt jebkādu iesaiņojuma atvēršanu vai iejaukšanos. Paralēlajiem importētājiem, kas atver zāļu iesaiņojumu un pārlauž iesaiņojuma neskartības pazīmi, lai iesaiņojumā ievietotu Dānijas lietošanas instrukciju utt., saskaņā ar jaunajiem regulas noteikumiem izstrādājumi jāpārpako jaunā iesaiņojumā un jāpievieno jauns unikālais identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme, kā arī augšupjāielādē informācija utt.

Komisija savā jautājumu un atbilžu sadaļā ir norādījusi, ka ar dažiem īpašiem nosacījumiem paralēliem importētājiem ir “likumīgi” iespējams atvērt zāļu iesaiņojumu, tostarp lai iesaiņojumā ievietotu jaunu lietošanas instrukciju un pēc tam oriģinālo iesaiņojuma neskartības pazīmi aizstātu ar jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi, ar noteikumu, ka tas tiek veikts kompetentas iestādes uzraudzībā un ka jaunā iesaiņojuma neskartības pazīme pilnībā aizzīmogo

iesaiņojumu un pārklāj visas redzamās likumīgās atvēršanas pazīmes. Turklāt iesaiņojuma neskartības pazīmes nomaiņa jāveic saskaņā ar LRP (labas ražošanas prakse) zālēm, un paralēlajam importētājam, kurš likumīgi atver zāļu iesaiņojumu un piestiprina jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi, saskaņā ar 47.a panta 1. punktu iepriekš jāpārbauda unikālā identifikatora autentiskums un iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartība uz oriģinālā iesaiņojuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta 1. punkta a) apakšpunktu.

Tā kā, kā jau minēts iepriekš, tas ir vispārējs noteikums, ka paralēlajiem importētājiem saskaņā ar jaunajiem regulas noteikumiem ir jāpārpacko izstrādājumi jaunā iesaiņojumā, Dānijas Zāļu aģentūra uzskata, ka Komisijas minēto atbrīvojumu [orig. 15. lpp.] var piemērot tikai izņēmuma situācijās, tostarp, piemēram, gadījumos, kad pastāv risks zāļu piegādei.

Dānijā atbrīvojumu principā nevar izmantot saistībā ar jaunu tirdzniecības atļaujas pieteikumu paralēlajam importam. Šiem pieteikumiem būs jāatbilst vispārējām prasībām, ieskaitot vispārējo noteikumu, saskaņā ar kuru zāles ir jāpārpacko jaunā iesaiņojumā.

Komisijas minētais atbrīvojums nozīmēs, ka gadījumā, kad ir izsniegta tirdzniecības atļauja konkrēta izstrādājuma paralēlam importam, zāles tiek tirgotas un paralēlais importētājs īpašā un ierobežotā situācijā vēlas izmantot atbrīvojumu no vispārējā pārpackošanas noteikuma, paralēlie importētāji var pieteikties uz atbrīvojumu, iesniedzot pieteikumu atbrīvojumam no rīkojuma par tirdzniecību [...]. Papildus šo norādījumu ievērošanai paralēlajiem importētājiem ir pienācīgi jāapraksta, kā viņi plāno aizstāt iesaiņojuma neskartības pazīmi, iesniedzot gan oriģinālās iesaiņojuma neskartības pazīmes, gan jaunās iesaiņojuma neskartības pazīmes attēlus. Turklāt ir jāpierāda, ka iesaiņojuma neskartības pazīmes nomaiņa notiks saskaņā ar LRP noteikumiem un tādā veidā, ka jaunā iesaiņojuma neskartības pazīme pilnībā aizzīmogo iesaiņojumu un nosedz visas likumīgās atvēršanas pazīmes. Turklāt atbrīvojumam jāattiecas uz visiem attiecīgajiem izstrādājumiem, ieskaitot formu un stiprumu, un saistītajām eksportētājvalstīm.”

30. Visbeidzot, Dānijā pastāv noteikums par ģenērisko zāļu aizstāšanu (skat. *Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler* (2019. gada 28. novembra rīkojums Nr. 1297 par zāļu izrakstīšanu un zāļu izsniegšanu vienībās) 62. panta 1. punktu), kas parasti farmaceitiem uzliek par pienākumu piegādāt lētākās zāles apstiprinātu zāļu kategorijā, kas var aizstāt ārsta norādītās zāles (aizstāšana).

Prejudiciālie jautājumi

31. Tā kā jautājumu precizēšanai ir izšķiroša nozīme šo lietu iznākumā un ir radušās šaubas, kas skar Savienības tiesību normu interpretāciju, *Sø-* og *Handelsretten* uzskata, ka ir nepieciešams lūgt Eiropas Savienības Tiesai atbildēt uz turpinājumā uzdotajiem jautājumiem.

Ar šo tiek norīkots:

Sø- og Handelsretten lūdz Tiesai atbildēt uz šādiem jautājumiem: **[oriģ. 16. lpp.]**

1. jautājums

Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2015/2436/ES par preču zīmēm 15. panta 2. punkts un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/1001/ES par Savienības preču zīmi 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu turpmāku tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iesaiņojumā, kuram ir atkārtoti piestiprināta preču zīme, ja

- i) importētājs var izveidot iesaiņojumu, ko var pārdot, un iegūt efektīvu piekļuvi importētājadalībvalsts tirgum, pārlaužot oriģinālo ārējo iesaiņojumu, lai iekšējam iesaiņojumam piestiprinātu jaunas etiķetes un/vai nomainītu lietošanas instrukciju un pēc tam no jauna aizzīmogotu oriģinālo ārējo iesaiņojumu ar jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par zālēm (kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES) 47.a pantu, un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 par drošuma pazīmēm uz zāļu iesaiņojuma 16. pantu?
- ii) importētājs nevar izveidot iesaiņojumu, ko var pārdot, un iegūt efektīvu piekļuvi importētājadalībvalsts tirgum, pārlaužot oriģinālo ārējo iesaiņojumu, lai iekšējam iesaiņojumam piestiprinātu jaunas etiķetes un/vai nomainītu lietošanas instrukciju un pēc tam no jauna aizzīmogotu oriģinālo ārējo iesaiņojumu ar jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par zālēm (kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES) 47.a pantu, un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 par drošuma pazīmēm uz zāļu iesaiņojuma 16. pantu?

2. jautājums

Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK par zālēm (kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2011/62/ES), tostarp it īpaši 47.a pants un 54. panta o) punkts, ir jāinterpretē tādējādi, ka jauna pazīme, lai pārbaudītu, vai iesaiņojums ir neskarts (iesaiņojuma neskartības pazīme), kas piestiprināta zāļu oriģinālajam iesaiņojumam (saistībā ar papildu marķēšanu pēc iesaiņojuma atvēršanas tādā veidā, ka oriģinālā iesaiņojuma neskartības pazīme ir pilnībā vai daļēji aizklāta un/vai noņemta) 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē “*ir līdzvērtīga attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību*” un **[oriģ. 17. lpp.]** 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) daļas izpratnē “*[ir] līdzvērtīgi efektīva, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību*”, ja zāļu iesaiņojumā a) ir redzamas pazīmes, kas liecina, ka oriģinālā iesaiņojuma neskartības pazīme ir skarta, vai b) ko var noteikt, pieskaroties izstrādājumam, ieskaitot

- i) ar obligātu iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartības pārbaudi, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti un personas, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem (skat. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62/ES 54.a panta 2. punkta d) apakšpunktu un Komisijas Deleģētās regulas 2016/161 10. panta b) punktu un 25. un 30. pantu, vai
- ii) pēc zāļu iesaiņojuma atvēršanas, ko veicis, piemēram, pacients?

3. jautājums

Ja atbilde uz otro jautājumu ir noliedzoša:

Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2015/2436/ES par preču zīmēm 15. pants, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/1001/ES par Savienības preču zīmēm 15. pants un LESD 36. un 34. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka jauna ārējā iesaiņojuma pārpackošana ir objektīvi nepieciešama efektīvai piekļuvei importētājvalsts tirgum, ja paralēlajam importētājam nav iespējams uzlikt papildu marķējumu un atkārtoti aizzīmogot oriģinālo iesaiņojumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (2001. gada 6. novembris) 2001/83/EK par zālēm (kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES), proti, bez zāļu iesaiņojuma a) ar redzamām pazīmēm, ka oriģinālā iesaiņojuma neskartības pazīme ir skarta, vai b) ko var noteikt, pieskaroties izstrādājumam, kā aprakstīts 2. jautājumā, veidā, kas neatbilst 47.a pantam?

4. jautājums

Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK par zālēm (kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES) un Komisijas Deleģētā Regula (ES) 2016/161 saistībā ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2015/2436/ES par preču zīmēm 15. panta 2. punktu ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts (Dānijā – *Lægemiddelstyrelsen* (Dānijas Zāļu aģentūra)) ir tiesīga noteikt pamatnostādnes, saskaņā ar kurām parasti ir pienākums veikt jauna ārējā iesaiņojuma pārpackošanu, un tikai izņēmuma gadījumos (piemēram, ja pastāv risks zāļu piegādei) var atļaut veikt **[oriģ. 18. lpp.]** papildu marķēšanu un atkārtotu aizzīmogošanu, oriģinālajam ārējam iesaiņojumam pievienojot jaunas drošuma pazīmes; vai arī fakts, ka dalībvalstis izdod un ievēro šādas pamatnostādnes, nav saderīgs ar LESD 34. un 36. pantu un/vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK par zālēm 47.a pantu un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 16. pantu?

5. jautājums

Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2015/2436/ES par preču zīmēm 15. panta 2. punkts un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/1001/ES par Savienības preču zīmēm 15. panta 2. punkts saistībā ar LESD 34. un 36. pantu ir jāinterpretē tādējādi, ka šī pārpackošana jaunā ārējā iesaiņojumā, ko veic paralēlais importētājs saskaņā ar dalībvalsts noteiktajām pamatnostādnēm, kā minēts

4. jautājumā, ir jāuzskata par nepieciešamu Eiropas Savienības Tiesas judikatūras izpratnē,

- i) ja šādas pamatnostādnes ir saderīgas ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru par zāļu paralēlu importu?
- ii) ja šādas pamatnostādnes nav saderīgas ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru par zāļu paralēlu importu?

6. jautājums

Vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu pārpakošanai jaunā ārējā iesaiņojumā ir jābūt objektīvi nepieciešamai efektīvai piekļuvei importētājvalsts tirgum, pat ja paralēlais importētājs nav atkārtoti piestiprinājis oriģinālo preču zīmi (zāļu nosaukumu), bet tā vietā jaunajam ārējam iesaiņojumam ir devis zāļu nosaukumu, kurā nav preču zīmes īpašnieka izstrādātas preču zīmes (turpmāk tekstā – “marķējuma noņemšana”)?

7. jautājums

Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2015/2436/ES par preču zīmēm 15. panta 2. punkts un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas 2017/1001/ES par Savienības preču zīmēm 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iesaiņojumā, ja paralēlais importētājs ir atkārtoti piestiprinājis tikai preču zīmes īpašnieka izstrādājumam raksturīgo preču zīmi, bet nav atkārtoti piestiprinājis citas preču zīmes [oriģ. 19. lpp.] un/vai komerciālas norādes, kuras preču zīmes īpašnieks bija piestiprinājis uz oriģinālā ārējā iesaiņojuma?

[..]