

**Predmet C-147/20**

**Zahtjev za prethodnu odluku**

**Datum podnošenja:**

23. ožujka 2020.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Landgericht Hamburg (Njemačka)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

27. veljače 2020.

**Tužitelj:**

Novartis Pharma GmbH

**Tuženik:**

Abacus Medicine A/S

---

**Landgericht Hamburg**

Broj predmeta: 312 O 177/19

**Rješenje**

U predmetu

**Novartis Pharma GmbH**, koji zastupa direktor XXX Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

– tužitelj –

[*omissis*]

protiv

**Abacus Medicine A/S**, koji zastupa direktor, Vesterbrogade 149, 1620 Kopenhagen V, Danska

– tuženik –

[omissis]

Landgericht Hambrug (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka), 12. građanski odjel [omissis] odlučio je 27. veljače 2020.: **[orig. str. 2.]**

I.

Postupak se prekida.

II.

1. Radi tumačenja članka 9. stavka 2. i članka 15. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije [u daljnjem tekstu: Uredba 2017/1001 ili Uredba o žigu Unije] u vezi s člankom 54. točkom (o) i člankom 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu [u daljnjem tekstu također: Direktiva 2001/83] i članka 5. stavka 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. [u daljnjem tekstu također: Uredba 2016/161], Sudu Europske unije upućuju se na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije [UFEU] sljedeća prethodna pitanja:

Prvo pitanje:

Može li doći do umjetne podjele tržišta u smislu sudske prakse Suda EU-a ako se sigurnosne oznake izvornog vanjskog pakiranja koje su predviđene prema članku 54. točki (o) i članku 47.a Direktive 2001/83 mogu zamijeniti zadržavanjem tog izvornog pakiranja od strane paralelnog distributera uz poštovanje članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83/EZ samo na način da ostanu vidljivi tragovi otvaranja nakon čega su izvorno postojeće sigurnosne oznake djelomično ili u cijelosti uklonjene i/ili prekrivene?

Drugo pitanje:

Je li za davanje odgovora na prvo pitanje važno to jesu li tragovi otvaranja vidljivi tek ako su veleprodaje i/ili osobe koje su ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, primjerice ljekarne, temeljito provjerile lijek u okviru ispunjavanja svoje obveze prema člancima 10., 24. i 30. Uredbe 2016/161, ili to da ih se prilikom površinskog pregleda može previdjeti? **[orig. str. 3.]**

Treće pitanje:

Je li za davanje odgovora na prvo pitanje važno to da tragovi otvaranja postaju vidljivi tek kada pakiranje lijeka npr. otvori pacijent?

Četvrto pitanje:

Treba li članak 5. stavak 3. Uredbe 2016/161 tumačiti na način da barkod koji sadržava jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) Uredbe 2016/161 mora biti otisnut izravno na pakiranju, to jest da stavljanje jedinstvenog

identifikatora s dodatnom vanjskom naljepnicom na vanjsko izvorno pakiranje od strane paralelnog distributera nije u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe 2016/161?

## Obrazloženje

### I.

Stranke se spore oko toga smije li tuženik paralelno uvoziti tužiteljeve izvorne lijekove „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” i „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” te ih distribuirati u novom vanjskom pakiranju koje je tuženik poslao tužitelju, ili umjesto toga tuženik mora dalje distribuirati otvoreno izvorno pakiranje iz tužiteljeva koncerna stavljanjem nove zaštite od otvaranja.

Tužitelj je nositelj isključivih prava na iskorištavanje verbalnih žigova EM 000304857 „Novartis” za razred 5. i IR896377 „Votrient” za razred 5. koje rabi za lijek „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” i „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” (prilog K 1). Tužitelj postupa u okviru postupovnih ovlasti koje mu je prenio nositelj žigova Novartis AG. Tužitelj stavlja u promet lijek „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i u pakiranjima s bočicom s 90 filmom obloženih tableta. Lijek „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” distribuira u pakiranjima s bočicama s 30 odnosno 60 filmom obloženih tableta.

Tužitelj najkasnije od 9. veljače 2019. oprema svoja izvorna pakiranja sa zaštitom od otvaranja prema prilogu K 11. **[orig. str. 4.]**

Tuženik u Njemačkoj distribuira u prvom redu ponovno i paralelno uvezene lijekove proizvođača iz drugih država članica EU-a. Među ostalim, u okviru paralelnog uvoza nudi lijek „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i 90 filmom obloženih tableta kao i lijek „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i 60 filmom obloženih tableta.

Prije daljnje distribucije tuženik mora otvoriti izvorno pakiranje uključujući zaštitu od otvaranja prema tuženikovu prilogu K 11, kako bi u skladu s člankom 10. Arzneimittelgesetzes [Zakon o lijekovima, u daljnjem tekstu također: AMG] mogao proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet.

Tuženik je nositelju žiga poslao uzorke pakiranja i za lijek „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i u pakiranjima s 90 filmom obloženih tableta prema priložima K3 kao i za lijek „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i u pakiranjima s 90 filmom obloženih tableta (prilog K 4). Slanjem tih uzoraka pakiranja tuženik je najavio da navedene lijekove neće izdavati u izvornim vanjskim pakiranjima, nego da će ih nanovo zapakirati.

Tužitelj smatra da naspram toga ima pravo zahtijevati prestanak povrede u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe 2017/1001. Njegova žigovna prava nisu iscrpljena u smislu članka 15. stavka 2. Uredbe 2017/1001 jer tuženik može na izvorno pakiranje Votrienta nanijeti ljepljivu etiketu na kojoj je prikazan i barkod kao jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) Uredbe 2016/161. U tom pogledu važi kao i za ostale elemente oznake koje je paralelni distributer i prije važenja nacionalnih zakona o prenošenju Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. [u daljnjem tekstu također: Direktiva 2011/62] morao staviti na njemačkom jeziku korištenjem ljepljivih etiketa. Nadalje, paralelni uvoznici mogu otvoriti izvorno pakiranje Votrienta i pri tome zaštitu od otvaranja koju rabi izvorni proizvođač, uložiti u izvorno pakiranje vlastite upute za uporabu na njemačkom jeziku i otvoreno izvorno pakiranje zatvoriti novom vlastitom zaštitom od otvaranja, primjerice pečatom nešto većeg formata, tako da u cijelosti prekriva tragove prethodnog otvaranja. Kako bi se otklonila dvojba oko cjelovitosti lijekova, paralelni uvoznici bi također mogli dati do znanja da su oni, paralelni uvoznici, stavili novo naneseeni pečat u okviru dopuštenog prepakiranja. Ionako se može prepoznati da je paralelni uvoznik otvorio ono što je prepakirano jer se prema sudskoj praksi Suda EU-a na pakiranju jasno **[orig. str. 5.]** mora navesti da je lijek prepakiran, tko ga je prepakirao i tko je proizvođač lijeka.

Tvrdi da on, tužitelj, ima pravo protiv tuženika zahtijevati prestanak povrede u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe 2017/1001.

Od dosadašnjih zahtjeva za označavanje postoje samo dva elementa, to jest zaštita od otvaranja i jedinstveni identifikator (UI). Oba se mogu staviti preko etikete. Iako trgovina u okviru paralelnog uvoza može omogućiti krivotvorenje lijekova, iz toga ne proizlazi, međutim, da je nužno prepakiranje poput onog koje tuženik najavljuje. Za pacijente je zbog transparentnosti sigurnije da prepoznaju da je riječ o označenom izvornom proizvodu, a ne o krivotvorini. Veleprodaje i ljekarne su u svakom slučaju naviknule na najrazličitija pakiranja. Pacijentima, ljekarnama i veleprodajama kao i liječnicima poznato je da dodatno stavljenim etiketama paralelno uvezeni proizvodi ispunjavaju zahtjeve propisa o označavanju u Njemačkoj.

Ispitivanje javnog mnijenja iz priloga B 23 nije odlučujuće jer je irelevantna okolnost jesu li pojedini gospodarski subjekti smatrali nova pakiranja poželjnima. Bitno je to da je pojedinačno pakiranje sigurno. Za to je europski zakonodavac postavio temelj direktivom protiv krivotvorenja lijekova koju se nacionalni zakonodavci prenijeli. Prema tome, novo pakiranje nije u načelu potrebno. Novo pakiranje ne služi sigurnosti paralelnog uvoza. Umjesto toga, zakonodavac je radi osiguranja kvalitete uvezene robe odabrao sredstvo u vidu dosljedne provjere je li kvaliteta zajamčena.

Sporan je tuženikov argument da se trajnost naljepnice ne može zajamčiti zbog silikonskog premaza na izvornom pakiranju.

Tužitelj zahtijeva da se:

u slučaju izbjegavanja izvršenja novčane kazne u iznosu do 250.000 eura – podredno supletorne kazne zatvora – ili supletorne kazne zatvora u trajanju do šest mjeseci u odnosu na tuženikova direktora, tuženiku

zabrani da [**orig. str. 6.**]

1. u Njemačkoj stavlja u promet paralelno uvezene lijekove „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i/ili u pakiranjima s bočicom s 90 filmom obloženih tableta u novo zapakiranoj opremi i/ili da omogućava njihovo stavljanje u promet i/ili da ih oglašava i/ili da omogućava njihovo oglašavanje;

i/ili

2. u Njemačkoj stavlja u promet paralelno uvezene lijekove „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” u pakiranjima s bočicom s 30 filmom obloženih tableta i/ili u pakiranjima s bočicom sa 60 filmom obloženih tableta u novo zapakiranoj opremi i/ili da omogućava njihovo stavljanje u promet i/ili da ih oglašava i/ili da omogućava njihovo oglašavanje;

Tuženik zahtijeva da se

tužba odbije.

Tuženik tvrdi da tuženikovo otvaranje tužiteljeve etikete s pečatom dovodi do vidljivih i nepopravljivih oštećenja ili promjena na pakiranju odnosno etiketi ili samoljepljivoj traci. Tuženik ne može na izvorno pakiranje staviti jedinstveni identifikator s etiketom jer se ona može ponovno ukloniti zbog silikonskog premaza na pakiranju Votrienta. U skladu s člankom 5. stavkom 3. Delegirane uredbe 2016/161, koji glasi: „*Proizvođači tiskaju barkod na pakiranju na glatkoj, jednoobraznoj površini s niskom razinom odsjaja*”, tiskanje nije moguće.

Misli da je on kao paralelni uvoznik stoga prisiljen za distribuciju u Njemačkoj koristiti se vlastitim pakiranjem na koje može tada otisnuti jedinstveni identifikator odnosno barkod i koje može zatvoriti vlastitom zaštitom od otvaranja. Tužiteljevo izvorno pakiranje više se ne može rabiti. Samo potpuno čisto pakiranje lijeka koje nema tragova otvaranja je zbog promjene u paradigmi uslijed prenošenja direktive o zaštiti od krivotvorenja i zbog izravne primjene Uredbe 2016/161 prikladno za stavljanje u promet i u okviru paralelne distribucije.

Tužitelj stoga nema pravo zahtijevati prestanak povrede koji je istaknuo.

Tuženik nadalje smatra da otvaranje izvornog pakiranja i ponovno zatvaranje izvornog pakiranja od strane paralelnog distributera s novom vlastitom [**orig. str. 7.**] zaštitom od otvaranja nije dopušteno. Naime, u slučaju Votrienta nije moguće

staviti nove zaštite od otvaranja, a da se ne ostave vidljivi tragovi otvaranja, što pak dovodi do toga da sigurnosne oznake ne mogu postati učinkovite.

U slučaju spornih lijekova Votrient pakiranje se na gornjoj i donjoj stranici svojeg preklopa zatvara stavljanjem prozirnog zalijepljenog pečata. Površina pakiranja koja je potrebna za pečat nije onečišćena silikonskim premazom što za posljedicu ima to da otkidanje naljepnice pečata ostavlja vidljive tragove diranja. Ako se na tu oštećenu površinu stavi tužiteljeva etiketa s pečatom, ostaju vidljivi tragovi zahvata kao što proizlazi iz fotografije na stranici 66. Osim toga, oštećenje površine pakiranja i dalje je zamjetno unatoč novo stavljenom pečatu.

Stavljanje novog jedinstvenog identifikatora na stari UI preljepljivanjem ne dolazi u obzir i zato što bi se nova naljepnica mogla „sastrugati” tako da bi pacijenti mogli vidjeti da se navedeni brojevi nizovi uz PC i SN ne poklapaju. Takve okolnosti negativno utječu na cjelovitost proizvoda.

## II.

Uspjeh tužbe prema članku 9. stavku 2. i članku 15. Uredbe 2017/1001 ovisi o tome na koji način treba tumačiti članak 54. točku (o) i članak 47.a Direktive 2001/83 odnosno članak 5. stavak 3. Uredbe 2016/161. Ako se tuženikovim prepakiravanjem krše načela koja je Sud EU-a utvrdio, među ostalim, u odluci Bristol-Myers-Squibb (presuda od 11. srpnja 1996., broj predmeta C-427/93), tužitelj može imati ovdje istaknuto pravo zahtijevati prestanak povrede prema članku 9. stavku 2. Uredbe o žigu Unije. Ako pak tužiteljevo pozivanje na svoja žigovna prava može dovesti do umjetne podjele tržišta, tuženikova obrana može biti uspješna. Ako iz članka 5. stavka 3. Uredbe 2016/161 proizlazi tuženikova obveza da barkod otisne izravno na pakiranje lijeka, to može nalagati uporabu novog vanjskog pakiranja. **[orig. str. 8.]**

### Prvo do treće pitanje

Upućivanje tih pitanja počiva na sljedećim razmatranjima:

Uspjeh tuženikove obrane ovisi o tome može li se nositelj žiga usprotiviti prepakiravanju robe u novo vanjsko pakiranje jer je prema članku 10. stavku 1.c AMG-a, članku 54.a, članku 54. točki (o) i članku 47.a Direktive 2001/83 te u skladu s člancima 4., 5., i 17. Uredbe Komisije 2016/161 tuženik obvezan na pakiranje staviti jednakovrijedne sigurnosne oznake, no to bi nadomještanje moglo u ovom slučaju – pojednosti su sporne – ostaviti vidljive tragove. Ako se zbog ostanka vidljivih tragova izvorno vanjsko pakiranje mora zamijeniti novim vanjskim pakiranjem na temelju obveza iz članka 54.a Direktive 2001/83 i članaka 4., 5., 17. Uredbe 2016/161, tužitelj ne bi imao pravo zahtijevati prestanak povrede prema članku 9. stavku 2. Uredbe 2017/1001.

Članak 10. stavak 1.c AMG-a glasi:

1.c U slučaju lijekova za humanu primjenu, na vanjsko se pakiranje moraju staviti sigurnosne oznake i zaštita za prepoznavanje mogućeg otvaranja vanjskog pakiranja, ako je to propisano člankom 54.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311 od 28. studenoga 2001., str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), koja je zadnji put izmijenjena Direktivom 2011/62/EU (SL L 174 od 1. srpnja 2011., str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.), ili je utvrđeno na temelju članka 54.a Direktive 2001/83/EZ.

Prema tuženikovim navodima postoje naznake o tome da u komercijalnom prometu tragovi otvaranja nisu prihvatljivi. Tako tri od petoro vodećih poduzeća u farmaceutskoj veleprodaji zahtijevaju pakiranja bez oštećenja i ne prihvaćaju pakiranja lijekova s tragovima otvaranja. Tuženik je, nadalje, iznio naznake o tome da ljekarnici i pacijenti također smatraju da su nova pakiranja pouzdanija naspram izvornih pakiranja s prelijepljenim pečatom odnosno kako su prvotno zatvorena.

Četvrto pitanje:

Vijeće smatra da je četvrto pitanje relevantno za odluku: **[orig. str. 9.]**

Uspjeh tuženikove obrane ovisi o tome može li se nositelj žiga usprotiviti prepakiravanju robe u novo vanjsko pakiranje jer je prema članku 10. stavku 1.c AMG-a i članku 54.a Direktive 2001/83 te u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe 2016/161 tuženik obavezan na pakiranje izravno otisnuti sigurnosne oznake barkoda u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe 2016/161.

Ako je tuženik kao paralelni uvoznik obavezan u skladu s člankom 5. stavkom 3. Uredbe 2016/161 otisnuti barkod izravno na pakiranje, vijeće smatra da iz tog razloga nije moguća daljnja uporaba izvornog vanjskog pakiranja i potrebno je prepakiranje u potpuno novo vanjsko pakiranje.

[potpisi]