

Asia C-224/20

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

29.5.2020

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Sø- og Handelsretten (Tanska)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

3.4.2020

Valittajat:

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

Vastapuolet:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRETTENIN

VÄLIPÄÄTÖS

Julistettu 3.4.2020

Asiassa [– –]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[– –]

ja

Merck Sharp & Dohme Corp.

[– –]

ja

MSD DANMARK ApS

[– –]

vastaan

ABACUS MEDICINE A/S

[– –]

ja

asiassa [– –]

Novartis AG

[– –]

vastaan

ABACUS MEDICINE A/S

[– –]

ja

asiassa [– –]

Novartis AG

[– –] **[alkup. s. 2]**

vastaan

ABACUS MEDICINE A/S

[– –]

ja

asiassa [– –]

Novartis AG

[– –]

vastaan

PARANOVA DANMARK A/S

ja

asiassa [– –]

H. LUNDBECK A/S

[– –]

vastaan

PARANOVA DANMARK A/S

ja

asiassa [– –]

MSD DANMARK ApS

[– –]

ja

MSD Sharp & Dohme GmbH

[– –]

ja

Merck Sharp & Dohme Corp.

[– –]

vastaan

2CARE4 ApS

[– –] **[alkup. s. 3]**

ja

asiassa [– –]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[– –]

vastaan

PARANOVA DANMARK A/S

[– –]

Sø- og Handelsretten [– –] on päättänyt esittää unionin tuomioistuimelle SEUT 267 artiklan mukaisen ennakkoratkaisupyyntö.

Pyynnön kohteena on erityisesti kysymys mahdollisista seurauksista, joita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8.6.2011 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2011/62/EU (jäljempänä lääkeväärennösdirektiivi) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt 2.10.2015 annettuun komission delegeoituun asetukseen (EU) 2016/161 sisältyvillä säännöksillä voi olla rinnakkaistuojan oikeuteen pakata rinnakkaistuotuja lääkkeitä uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin siten kuin käsiteltävänä olevissa asioissa on tapahtunut.

Pääasioiden asiakysymys ja merkitykselliset tosiseikat

1. Käsiteltävänä olevissa seitsemässä asiassa on kyse rinnakkaistuonnista ja -jakelusta (jäljempänä rinnakkaistuonti) ja lääkkeiden uudelleen pakkaamisesta. Valittajat ovat lääkevalmistajia ja tavaramerkkien haltijoita, jotka kukin itsenäisesti valmistavat ja myyvät tavaramerkeillä suojattuja lääkkeitään. Vastapuolet harjoittavat valittajien muissa unionin jäsenvaltioissa markkinoille saattamien lääkkeiden rinnakkaistuontia Tanskaan.
2. Vastapuolina olevat rinnakkaistuojat pakkaavat rinnakkaistuontilääkkeet uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin ne kiinnittävät uudelleen valittajien tavaramerkit (tuotenimet) tai joihin ne eivät kiinnitä uudelleen valittajien tavaramerkkejä [**alkup. s. 4**] (tuotenimiä) vaan niiden sijaan uudet tuotenimet ennen lääkkeiden saattamista markkinoille Tanskassa.
3. Asioissa on kyse siitä, voivatko lääkevalmistajat estää kuvatus kaltaisen uudelleen pakkaamisen sillä seurauksella, että rinnakkaistuojien pitäisi saattaa lääkkeet markkinoille Tanskassa samoissa pakkauksissa kuin missä niitä on markkinoitu vientimaassa, jolloin rinnakkaistuojat saisivat ainoastaan muuttaa tai lisätä pakkausmerkintöjä, vaihtaa pakkausselosteet, lisätä pakkauksiin uuden yksiselitteisen tunnisteiden sekä sinetöidä pakkaukset uudelleen kiinnittämällä niihin alkuperäisen päälle tai tilalle alkuperäistä vastaavan mekanismin, jonka avulla voidaan tarkistaa, onko pakkausta peukaloitu (jäljempänä peukaloinnin paljastava mekanismi).
4. Lääkevalmistajien näkemyksen mukaan tavaramerkkisäännökset antavat tavaramerkin haltijalle oikeuden kieltää tuotteen pakkaaminen uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin pääasioissa vallitsevan kaltaisissa olosuhteissa. Rinnakkaistuojien mukaan pakkaaminen uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin on välttämätöntä ja sen vuoksi lainmukaista.
5. Ensimmäisen asian kohteena on Merck Sharp & Dohme B.V:n ym. unionin tavaramerkeillä Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion ja Puregon valmistamien ja myymien lääkkeiden rinnakkaistuonti ja uudelleen pakkaaminen.

Abacus Medicine A/S ostaa Janumet-, Januvia-, Elonva-, Stocrin-, Bridion- ja Puregon-lääkkeitä muista unionin jäsenvaltioista ja saattaa ne markkinoille Tanskassa pakattuaan ne uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin tavaramerkit on kiinnitetty uudelleen.

6. Kolmen seuraavan asian kohteena on Novartis AG:n unionin tavaramerkeillä Travatan, Eucreas ja Miflonide valmistamien ja myymien lääkkeiden rinnakkaistuonti ja uudelleen pakkaaminen. Kahdessa kolmesta asiasta vastapuolena oleva Abacus Medicine A/S ostaa Travatan- ja Eucreas-lääkkeitä muista unionin jäsenvaltioista ja saattaa ne markkinoille Tanskassa pakattuaan ne uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin tavaramerkit on kiinnitetty uudelleen. Kolmannen asian vastapuoli, Paranova Danmark A/S, ostaa Miflonide-lääkkeitä muista unionin jäsenvaltioista ja saattaa ne markkinoille Tanskassa pakattuaan ne uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin tavaramerkit on kiinnitetty uudelleen.
7. Viidennen asian kohteena on H. Lundbeck A/S:n unionin tavaramerkeillä Brintellix ja Clopixol valmistamien ja myymien lääkkeiden rinnakkaistuonti ja uudelleen pakkaaminen. Paranova Danmark A/S ostaa Brintellix- ja Clopixol-lääkkeitä muista unionin jäsenvaltioista ja saattaa ne markkinoille **[alkup. s. 5]** Tanskassa pakattuaan ne uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin tuotekohtaiset tavaramerkit on kiinnitetty uudelleen, mutta se ei kiinnitä pakkauksiin uudelleen muita tavaramerkkejä ja yrityksen tunnuksia, joita H. Lundbeck A/S:n alkuperäisissä ulommissa pakkauksissa on.
8. Kuudennen asian kohteena on Merck Sharp & Dohme -konserniin kuuluvan yrityksen Saksassa Nacom-tavaramerkillä valmistaman ja myymän lääkkeen rinnakkaistuonti ja uudelleen pakkaaminen. Tanskassa Merck Sharp & Dohme B.V. ym. myy lääkettä Sinemet-tavaramerkillä. 2Care4 ApS ostaa Nacom-lääkkeitä Saksasta ja saattaa ne markkinoille Tanskassa pakattuaan ne uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin on merkitty tuotenimi ”Carbidopa/Levodopa 2care4” sekä Tanskan lääkintöhallituksen (lægemiddelstyrelse) edellyttämä tieto siitä, että pakkaus sisältää Nacom-merkkisiä läpipainopakkauksia. 2Care4 ApS käyttää uudelleen alkuperäiset läpipainopakkaukset, joihin on merkitty MSD Sharp & Dohme GmbH:n omistama saksalainen tavaramerkki Nacom sekä Merck Sharp & Dohme Corp:n omistama unionin tavaramerkki MSD. Tanskan lääkintöhallituksen vaatimusten mukaisesti 2Care4 ApS on painattanut läpipainopakkausten toiselle puolelle oman tuotenimensä ”Carbidopa/Levodopa 2care4”. Uudessa pakkausselosteessa kerrotaan tuotteen vastaavan Sinemetiä.
9. Seitsemännen asian kohteena on Ferring B.V:n valmistaman lääkkeen kahden eri vahvuuden rinnakkaistuonti ja uudelleenpakkaaminen. Tanskassa lääkettä myy Ferring Lægemidler A/S unionin tavaramerkillä Nocdurna. Englantilainen sääntelyviranomaisen Medicines and Health Care Products Regulatory Agency on vastustanut Nocdurna-nimen käyttöä, ja sen vuoksi lääkettä markkinoidaan Isossa-Britanniassa tavaramerkillä Noqdirna. Paranova Danmark A/S ostaa lääkkeitä Isosta-Britanniasta ja saattaa ne markkinoille Tanskassa pakattuaan ne uudelleen

uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin on merkitty tuotenimi ”Desmopressin Paranova”. Uudessa ulommassa pakkauksessa kerrotaan lisäksi, että lääkkeen valmistaja on Ferring GmbH, lääke vastaa Nocdurna-lääkettä, Nocdurna on Ferring B.V:n omistama rekisteröity tavaramerkki ja että pakkaus sisältää Noqdirna-merkillä varustettuja läpipainopakkauksia. Paranova Danmark A/S käyttää alkuperäiset läpipainopakkaukset uudelleen, mutta on painattanut niiden toiselle puolelle Tanskan lääkintöhallituksen vaatimusten mukaisesti tuotenimen ”Desmopressin Paranova”. Läpipainopakkausten toinen puoli on muuttumaton, ja siitä ilmenee, että kyseessä on ”Ferringin” valmistama Noqdirna-niminen lääke. Uusissa ulommissa pakkauksissa on uusi pakkausseloste, jossa lääkkeen kerrotaan vastaavan Nocdurna. **[alkup. s. 6]**

10. Viidellä ensin mainitulla asialla on seuraavat yhteiset piirteet:

- Rinnakkaistuoijat myyvät useissa käsiteltävissä asioissa rinnakkaistuotuja lääkkeitä Tanskassa siinä pakkauskoossa, jota lääkkeiden valmistajat kukin erikseen ovat käyttäneet saattaessaan asian kohteena olevat lääkkeet ensimmäistä kertaa unionin markkinoille.
- Useissa käsiteltävistä asioista Tanskan lääkintöhallitus on pakkausmerkintöjen lisäämisen mahdollisuutta koskevista konkreettisista tiedusteluista viitannut toimintaohjeisiinsa (Q & A).
- Rinnakkaistuoijat ovat ennen lääkkeiden saattamista Tanskan markkinoille rikkoneet alkuperäiset peukaloimalla paljastavat mekanismit ja avanneet pakkaukset pakkausselosteiden vaihtamiseksi ja/tai uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen.
- Rinnakkaistuoijat ovat ennen lääkkeiden saattamista markkinoille Tanskassa pakanneet rinnakkaistuodut lääkkeet uusiin ulompiin pakkauksiin ja kiinnittäneet niihin uudelleen valittajien tavaramerkkejä (tuotenimiä).

Kahdella viimeksi mainitulla asialla on seuraavat yhteiset piirteet:

- Rinnakkaistuoijat myyvät rinnakkaistuotuja lääkkeitä Tanskassa siinä pakkauskoossa, jota lääkkeiden valmistajat kukin erikseen ovat käyttäneet saattaessaan asian kohteena olevat lääkkeet ensimmäistä kertaa unionin markkinoille.
- Rinnakkaistuoijat ovat ennen lääkkeiden saattamista Tanskan markkinoille rikkoneet alkuperäiset peukaloimalla paljastavat mekanismit ja avanneet pakkaukset pakkausselosteiden vaihtamiseksi ja/tai uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen.
- Rinnakkaistuoijat ovat ennen lääkkeiden saattamista markkinoille Tanskassa pakanneet rinnakkaistuodut lääkkeet uusiin ulompiin pakkauksiin, joihin ei ole kiinnitetty uudelleen valittajien tavaramerkkejä (tuotenimiä), vaan ne on varustettu uusilla tuotenimillä. Lisäksi pakkausselosteista ilmenee, että

lääkkeet vastaavat kunkin valittajan omilla tavaramerkeillään (tuotenimillään) markkinoimia lääkkeitä. [alkup. s. 7]

Unionin oikeussäännöt ja oikeuskäytäntö

Tavaramerkit

11. Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2015/2436/EU (jäljempänä tavaramerkkidirektiivi) käsitellään tavaramerkin antamien oikeuksien sammumista. Direktiivin 15 artiklan mukaan ”tavaramerkki ei anna haltijalle oikeutta kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai haltijan suostumuksella joku muu on saattanut markkinoille unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen” (1 kohta), paitsi ”jos haltijalla on perusteltua aiheuttaa vastustaa tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä, erityisesti silloin kun tavaroiden kuntoa on muutettu tai huononnettu sen jälkeen, kun ne on saatettu markkinoille” (2 kohta).
12. Unionin tavaramerkeillä on sama oikeusvaikutus koko unionin alueella, ja niitä säännellään Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/1001 (jäljempänä tavaramerkkiasetus), jonka 15 artiklaan sisältyvä säännös on olennaisilta osin identtinen tavaramerkkidirektiivin 15 artiklan kanssa.
13. Unionin tuomioistuin on [SEUT] 34 ja [SEUT] 36 artiklan (aiempi SEU 28 ja SEU 30 artikla) nojalla – käsitellyt tavaramerkkidirektiivin 15 artiklan 2 kohdan (joka vastaa direktiivin aiemman version 7 artiklan 2 kohtaa) tulkintaa useissa tuomioissaan, joiden kohteena on ollut rinnakkaistuotujen lääkkeiden uudelleenpakkaaminen, ks. esim. tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym. (yhdistetyt asiat C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282; jäljempänä tuomio Bristol-Myers), tuomio 23.4.2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245; jäljempänä tuomio Merck), tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym. (C-143/00, EU:C:2002:246; jäljempänä tuomio Boehringer I), tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym. (C-348/04, EU:C:2007:249; jäljempänä tuomio Boehringer II) ja tuomio 10.11.2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857; jäljempänä tuomio Ferring).

Unionin tuomioistuin on edellä mainituissa tuomioissa todennut muun muassa seuraavaa:

- tavaramerkin ydinsisältönä on antaa tällä tavaramerkillä varustetun tuotteen alkuperää koskeva takuu, ja kolmannen ilman tavaramerkin haltijan suostumusta suorittamasta tämän tuotteen uudelleen pakkaamisesta voi aiheutua todellista vaaraa tälle alkuperätakuulle (ks. tuomion Boehringer II 14 kohta ja tuomion Ferring 14 kohta);

- tavaramerkin haltija voi sen vuoksi kieltää tuotteen muuttamisen, jota tavaramerkillä varustetun lääkkeen kaikenlainen uudelleen pakkaaminen – joka jo lähtökohtaisesti aiheuttaa vaaran **[alkup. s. 8]** siitä, että lääkettä huononnetaan siitä, millainen se on alun perin ollut – merkitsee, ellei sen, että tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan kieltää tavaramerkillä varustettujen uudelleen pakattujen tuotteiden markkinoille saattaminen, katsota myötävaikuttavan markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä. Jos uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi tuontijäsenvaltiossa, se, että tavaramerkin haltija kieltää lääkkeiden uudelleen pakkaamisen, myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä (ks. tuomion Bristol-Myers 56 kohta, tuomion Boehringer II 18 ja 19 kohta ja tuomion Ferring 18 ja 19 kohta);
- lääkeaineiden osalta uudelleen pakkaamisen on katsottava tehdyn sellaisissa olosuhteissa, jotka eivät muuta tuotteen alkuperäistä laatua, kun tavaramerkin haltija on esimerkiksi saattanut tuotteen markkinoille kaksinkertaisessa pakkauksessa ja kun uudelleen pakkaaminen koskee vain tuotteen ulompaa pakkausta sisemmän pakkauksen jäädessä koskematta taikka kun viranomaisen valvoo uudelleen pakkaamista varmistaakseen sen, ettei tuote vahingoitu (ks. tuomion Bristol-Myers 60 kohta);
- tavaramerkin haltija voi kieltää sen, että rinnakkaistuoja pakkaa tuotteen uudelleen korvaamalla pakkauksen toisella, ainoastaan edellyttäen, että uudelleen merkitty lääke voi tosiasiallisesti päästä kyseisille markkinoille (ks. tuomion Merck 29 kohta ja tuomion Boehringer I 50 kohta);
- uudelleen pakkaamisen välttämättömyyttä koskevan edellytyksen täyttymistä on arvioitava siten, että huomioon otetaan tuontivaltiossa myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet, joiden takia uudelleen pakkaaminen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta lääke voi tosiasiallisesti päästä tuontivaltion markkinoille (ks. tuomion Merck 25 kohta ja tuomion Ferring 20 kohta);
- välttämättömyysedellytystä sovelletaan ainoastaan tuotteen uudelleen pakkaamiseen sinänsä – sekä valinnan tekemiseen uuden pakkauksen käyttämisen ja uusien tuotemerkintöjen välillä – joka on suoritettu, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, eikä siis siihen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu (ks. tuomion Boehringer II 38 ja 39 kohta);
- tavaramerkin haltija ei voi estää tuotteen pakkaamista uudelleen uuteen ulompaan pakkaukseen, kun tavaramerkin haltijan vientijäsenvaltiossa käyttämää pakkauskokoa ei voida saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa esimerkiksi **[alkup. s. 9]** pakkauskokoa koskevien säännösten, tiettyjen pakkauskokojen käyttöä koskevan kansallisen käytännön, sairausvakuutuslainsäätöjen tai sellaisen vakiintuneen

lääkemääräyskäytännön vuoksi, joka perustuu lääketieteen asiantuntijoiden tai sairausvakuutuslaitosten suosittelemiin vakiokokoihin (ks. tuomion Bristol-Myers 53 kohta ja tuomion Ferring 21 kohta);

- toisaalta tavaramerkin haltija voi kieltää lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle, jos rinnakkaistuoja on pakannut lääkkeen uudelleen uuteen ulompaan pakkaukseen ja kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin, kun lääketä voidaan myydä tuontivaltiossa samassa pakkauksessa kuin jossa sitä on myyty vientivaltiossa (ks. tuomion Ferring 29 kohta), ja tavaramerkin haltija voi tällöin vaatia, että rinnakkaistuoja käyttää alkuperäisen pakkauksen uudelleen ja ainoastaan kiinnittää ulompaan tai sisempään pakkaukseen uuden etiketin tuontivaltion kielellä ja lisää pakkaukseen uuden pakkausselosteen tuontivaltion kielellä (ks. tuomion Bristol-Myers 55 kohta, tuomion Merck 28 kohta ja tuomion Boehringer I 49 kohta);
- uudelleen pakkaamisen välttämättömyyttä lääkkeen tuontivaltiossa myymisen kannalta koskeva edellytys ei täyty, jos tuotteen uudelleen pakkaaminen selittyy yksinomaan sillä, että rinnakkaistuoja pyrkii tavoittelemaan kaupallista etua (ks. tuomion Merck 27 kohta ja tuomion Boehringer II 37 kohta);
- uudelleen merkittyjä tuotteita kohtaan tunnettu vastahakoisuus ei aina merkitse sitä, että tuotteen pakkaaminen uudelleen korvaamalla pakkaukset toisilla olisi välttämätöntä (ks. tuomion Boehringer I 51 kohta), mutta merkittävä osuus kuluttajista voi markkinoilla tai niiden merkittävällä osalla kuitenkin tuntea niin voimakasta vastahakoisuutta uudelleen merkittyjä lääkkeitä kohtaan, että lääkkeiden tosiasiallisen markkinoille pääsyn on katsottava estyvän. Tällaisissa olosuhteissa lääkkeiden uudelleen pakkaamisen syynä ei voida pitää yksinomaan kaupallisen edun tavoittelua, vaan uudelleen pakkaamisella tavoitellaan tosiasiallista pääsyä markkinoille (ks. tuomion Boehringer I 52 kohta);
- uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa vahingoittaa tavaramerkin tai sen haltijan mainetta (ks. tuomion Bristol-Myers 76 kohta ja tuomion Boehringer II 40 kohta);
- se seikka, että rinnakkaistuoja ei liitä tavaramerkkiä uuteen ulompaan pakkaukseen (debranding) tai käyttää siinä omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuun (cobranding), voi lähtökohtaisesti vahingoittaa tavaramerkin mainetta **[alkup. s. 10]** (ks. tuomion Boehringer II 45 kohta). Kysymys siitä, saattavatko kuvatun kaltaiset seikat vahingoittaa tavaramerkin mainetta, on tosiseikkoja koskeva kysymys, jota kansallisen tuomioistuimen on arvioitava kuhunkin tapaukseen liittyvien seikkojen perusteella (ks. tuomion Boehringer II 46 kohta);
- rinnakkaistuojan on osoitettava niiden edellytysten täyttyminen, joiden täyttyessä tavaramerkin haltija ei voi lainmukaisesti kieltää lääkkeiden

laskemista uudelleen liikkeelle (ks. tuomion Ferring 23 kohta). Sen edellytyksen osalta, jonka mukaan on osoitettava, että uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksen sisältämää tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut, ja sitä suuremmalla syyllä sen edellytyksen osalta, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se vahingoittaa tavaramerkin tai sen haltijan mainetta, on kuitenkin riittävää, että rinnakkaistuoja esittää sellaisia todisteita, joiden perusteella voidaan kohtuudella olettaa, että tämä edellytys täyttyy (ks. tuomion Boehringer II 52 ja 53 kohta).

Velvollisuus varustaa lääkepakkaukset turvaominaisuuksilla ja tarkastaa turvaominaisuudet

14. Direktiivi 2011/62/EU [– –] ja [– –] asetus (EU) 2016/161 [– –] tulivat voimaan 9.2.2019 [– –].
15. Lääkeväärännösdirektiivin ja -asetuksen tavoitteena on estää tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennettyjen lääkkeiden pääsy lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun, sillä ne aiheuttavat erityisen uhan ihmisten terveydelle ja voivat johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksensa myös lailliseen toimitusketjuun (lääkeväärännösdirektiivin johdanto-osan toinen ja kolmas perustelukappale).
16. Lääkeväärännösdirektiivin 1 artiklan 11 ja 12 alakohdalla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY (jäljempänä lääkedirektiivi) lisättiin muun muassa uusi 54 artiklan 1 alakohta **[alkup. s. 11]** [– –]. Direktiivin 54 a artiklan, ks. 54 artiklan 1 alakohta, mukaan lääkepakkauksissa on oltava kaksi turvaominaisuutta: aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen mahdollistava yksilöllinen tunniste (unique identifier, UI) ja lääkkeen ulomman päällyksen peukaloinnin paljastava mekanismi (antitampering device, ATD).
17. Lääkeväärännösasetuksen 10 artiklan mukaan ”valmistajien, tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle” on turvaominaisuuksia tarkastaessaan tarkastettava yksilöllisen tunnisteiden aitous ja peukaloinnin paljastavan mekanismin ehjyys. Asetuksen 24 ja 30 artiklassa säädetään edelleen, että ”tukkukauppiaat” tai ”henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle” eivät saa myydä edelleen tai toimittaa lääkkeitä, jos heillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu tai että lääke ei ehkä ole aito.
18. Lääkeväärännösdirektiivin johdanto-osan 21–24 perustelukappaleessa todetaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön viitaten, että lääkkeiden jakelua yleisölle koskevia erityisehtoja ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla ja jäsenvaltiot saavat siksi asettaa ehtoja lääkkeiden jakelulle yleisölle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen rajoissa.

19. Lääkeväärennösdirektiivin johdanto-osan 29 perustelukappaleessa todetaan vielä seuraavaa:

”Tällä direktiivillä ei rajoiteta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien säännösten soveltamista. Sen tavoitteena on erityisesti estää lääkeväärennosten pääsy lailliseen jakeluketjuun.”

Rinnakkaistuonti ja lääkepakkausten turvaominaisuuksien vaihtaminen/uudistaminen

20. Lääkeväärennösdirektiivin johdanto-osan 12 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”Jokaisella lääkkeitä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Jotta turvaominaisuudet olisivat toimivia, valmistuslupan haltija, joka ei itse ole lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saa poistaa, muuttaa tai peittää turvaominaisuuksia ainoastaan [alkup. s. 12] tiukoin edellytyksin. Erityisesti turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla turvaominaisuuksilla uudelleenpakattaessa. Tätä varten olisi selkeästi määriteltävä, mitä käsite 'vastaava' tarkoittaa. Näiden tiukkojen ehtojen pitäisi antaa riittävät takeet siitä, että väärennetyjä lääkkeitä ei pääse toimitusketjuun, jotta voidaan suojella potilaita sekä myyntiluvan haltijoiden ja valmistajien etuja.”

21. Lääkedirektiivin 47 a artiklassa, joka lisättiin direktiiviin lääkeväärennösdirektiivin 1 artiklan 8 kohdalla, säädetään, ettei valmistuslupan haltija, kuten rinnakkaistuoja, saa kokonaan tai osittain poistaa tai peittää direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia (yksilöllistä tunnistetta ja peukaloinnin estävää mekanismia), elleivät tietyt tarkemmin eritellyt edellytykset täyty.
22. Lääkeväärennösdirektiivin 16 artiklassa säädetään lääkedirektiivin 47 a artiklaan viitaten tarkastuksista, jotka on suoritettava ennen turvaominaisuuksien poistamista tai peittämistä.
23. Komissio on laatinut ja julkaissut Questions and Answers -asiakirjan, jota päivitetään jatkuvasti lisäämällä siihen lääkepakkausten turvaominaisuuksia koskeviin sääntöihin liittyviä kysymyksiä. Kysymyksiin 1.20–1.22 annetuissa vastauksissa (9.3.2020 julkaistu asiakirjan versio 17) kuvataan menettelyä, jota rinnakkaistuojan on noudatettava alkuperäisten turvaominaisuuksien muuttamisen yhteydessä.
24. Komissio on asettanut asiantuntijaryhmän E02719, jonka toimialueena on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskeva delegoitu säädös (delegated act on safety features for medicinal products for human use). Asiantuntijaryhmä on sen kokouksista julkaistujen yhteenvetojen perusteella käsitellyt lääkeväärennösdirektiivin 47 a artiklan tulkintaa.

25. Euroopan lääkevirasto EMA on käsitellyt rinnakkaistuontia ja turvaominaisuuksia Frequently asked questions about parallel distribution -asiakirjassaan (jäljempänä EMA:n Q & A -asiakirja). Vastauksessa Parallel distribution notification check -osion kysymykseen 7 todetaan toisessa kohdassa Exceptions-otsakkeen alla, että sen, joka murtaa sinetin ("the seal") lisätäkseen pakkaukseen uusia etikettejä tai vaihtaa pakkaukselosteen ja sen jälkeen sinetöi alkuperäisen pakkauksen uudella sinetillä ("a clear seal"), on poistettava **[alkup. s. 13]** merkintä "Sealed pack. Do not use if box has been opened" ja korvattava se merkinnällä "Sealed pack has been opened for the purpose of parallel distribution". Asiaa koskevat osiot EMA:n Q & A -asiakirjassa on laadittu ennen lääkeväärennösdirektiivin säännösten hyväksymistä. Sealed pack -merkintää ei esiinny kuvatun kaltaisessa yhteydessä missään asioiden kohteena olevista EMA:n hyväksymistä tuotteista, joissa se voisi tulla kyseeseen.

Kansallinen lainsäädäntö ja oikeuskäytäntö

26. Tavaramerkkidirektiivi on otettu osaksi Tanskan lainsäädäntöä tavaramerkkilailla (varemærkelov), jonka 10a §:n säännös on olennaisilta osiltaan identtinen tavaramerkkidirektiivin 15 artiklan kanssa.
27. Lääkkeiden rinnakkaistuojaan sovelletaan vastaavia hyväksyntää ja viranomaisvalvontaa koskevia sääntöjä kuin lääkevalmistajiinkin. Rinnakkaistuotuja lääkkeitä voidaan näin ollen myydä Tanskassa ainoastaan, jos rinnakkaistuojalla on lääkkeiden myyntiluvasta ym. 12.12.2005 annetun asetuksen nro 1239 (bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m) 4 luvun mukainen rinnakkaistuontia koskeva myyntilupa. Rinnakkaistuotuihin lääkkeisiin sovelletaan aina vastaavia ehtoja kuin suoraan markkinoille saatettuihin lääkkeisiin (ks. asetuksen 38 §). Jos rinnakkaistuoja lisää lääkkeeseen pakkausmerkintöjä tai pakkaa niitä uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, jotta myyntiedellytykset Tanskassa täyttyisivät, sillä on myyntiluvan lisäksi oltava lääkelain 3 luvun mukainen valmistuslupa.
28. Lääkepakkauksen turvamerkintöjä koskeva lääkedirektiivin 54 a artikla otettiin osaksi Tanskan lainsäädäntöä 9.2.2019 voimaan tullessa, 16.1.2018 annetulla lailla nro 99, jolla lääkelakiin (lov om lægemidler) lisättiin 59a §. Olennaisilta osin 59a §:n sanamuoto on seuraava:

"Väärentämisvaarassa olevien lääkkeiden pakkaukset varustetaan turvaominaisuuksia koskevan asetuksen mukaisilla turvaominaisuuksilla, ks. jäljempänä 2 ja 3 momentti. Turvaominaisuudet ovat lääkkeen aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen mahdollistava yksilöllinen tunniste ja lääkepakkauksen peukaloinnin paljastava mekanismi.

2 mom. Ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden valmistajien on varustettava lääkkeet turvaominaisuuksilla. – **[alkup. s. 14]**

5 mom. Sundheds- og Ældreministeriet [terveys- ja vanhusministeriö] voi täsmentää turvaominaisuuksien tavoitetta ja toimintaa koskevia ehtoja.”

29. Tanskan lääkintöhallitus on 18.12.2018 julkaissut lääkepakkausten turvaominaisuuksia koskevia kysymyksiä ja vastauksia (Spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage, jäljempänä lääkintöhallituksen Q & A), joita on viimeksi päivitetty 20.1.2020 ja joissa todetaan rinnakkaistuonnista muun muassa seuraavaa:

”28. Jos rinnakkaistuoja korvaa peukaloinnin estävän mekanismin toisella, onko se asetuksen vastaista?

Kyllä. Lääkintöhallituksen käsityksen mukaan perustavanlaatuinen yleissääntö on, että rinnakkaistuojan on uuden asetuksen nojalla pakattava [lääke] uudelleen uusiin pakkauksiin. Tämä on seurausta myös uuden asetuksen määräysten tavoitteesta, kuten vaatimuksesta, jonka mukaan peukaloinnin estävä mekanismi on toteutettava niin, että sen kaikkalainen avaaminen tai peukalointi on voitava havaita. Jos rinnakkaistuoja avaa lääkepakkauksen ja tuhoaa peukaloinnin estävän mekanismin laittaakseen pakkaukseen tanskankielisen pakkausselosteen tms., sen on asetuksen uusien säännösten mukaan pääsääntöisesti pakattava tuote uusiin pakkauksiin ja varustettava ne uudella yksilöllisellä tunnisteella ja peukaloinnin estävällä mekanismilla, ladattava tiedot jne.

Komissio on Q & A -asiakirjassaan todennut, että tietyin tarkemmin määriteltävin edellytyksin rinnakkaistuoja voi ’laillisesti’ avata lääkepakkauksen esimerkiksi laittaakseen pakkaukseen uuden pakkausselosteen ja sen jälkeen korvata alkuperäisen peukaloinnin estävän mekanismin uudella, jos tämä tapahtuu toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa ja jos uusi peukaloinnin estävä mekanismi sinetöi pakkauksen täydellisesti ja peittää kaikki näkyvät merkit, joita laillisesta avaamisesta on voinut jäädä. Lisäksi peukaloinnin estävän mekanismin vaihtaminen on suoritettava lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (Good Manufacturing Practice, GMP) mukaisesti, ja lääkepakkauksen laillisesti avaavan ja sen uudella peukaloinnin estävällä mekanismilla varustavan rinnakkaistuojan on etukäteen varmistuttava alkuperäisessä pakkauksessa käytetyn yksilöllisen tunnisteen aitoudesta ja peukaloinnin estävän mekanismin ehjyydestä direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Koska perustavanlaatuinen yleissääntö edellä todetun mukaisesti on se, että rinnakkaistuojan on uusien asetussäännösten nojalla pakattava [lääke] uudelleen uusiin pakkauksiin, lääkintöhallituksen käsityksen mukaan [alkup. s. 15] komission kuvauksen mukainen poikkeus voi tulla kysymykseen ainoastaan erityistilanteissa, kuten silloin, jos lääkkeiden saatavuus on uhattuna.

Poikkeusta ei Tanskassa periaatteessa voida soveltaa rinnakkaistuontia koskevien uusien myyntilupahakemusten yhteydessä. Niiden on täytettävä yleiset vaatimukset, kuten pääsääntö, jonka mukaan [lääkkeet] on pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin.

Komission kuvaama poikkeus merkitsisi sitä, että jos rinnakkaistuoja saatuaan tietyllä lääkkeelle rinnakkaistuentia koskevan myyntiluvan tietyllä alueella haluaa tietyssä määrittelyssä tilanteessa poiketa uudelleenpakkaamista koskevasta pääsäännöstä, se voi hakea lupaa poiketa merkintäasetuksesta – –. Tämän ohjeen noudattamisen lisäksi rinnakkaistuojien on riittävässä määrin kuvailtava, miten ne aikovat korvata peukaloinnin estävän mekanismin, esimerkiksi lähettämällä kuvia alkuperäisestä ja uudesta peukaloinnin estävästä mekanismista. Niiden on myös osoitettava, että peukaloinnin estävän mekanismin vaihtaminen tapahtuu GMP:n mukaisesti ja siten, että uusi peukaloinnin estävä mekanismi sinetöi pakkauksen täydellisesti ja peittää kaikki laillisen avaamisen mahdollisesti jättämät merkit. Lisäksi poikkeuksen on koskettava kaikkia asianomaisia tuotteita, mukaan lukien muoto ja vahvuus sekä asianomaiset vientivaltiot.”

30. Tanskassa on voimassa geneeristä substituuutiota koskeva sääntö, ks. lääkeresepteistä ja lääkkeiden annosjakelusta 28.11.2019 annetun asetuksen nro 1297 (bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler) 62 §:n 1 momentti, jonka nojalla apteekit periaatteessa veloitetaan toimittamaan hyväksytyistä lääkkeistä edullisin vaihtoehto lääkärin määräämälle lääkkeelle (substituutio).

Ennakkoratkaisukysymykset

31. Koska kysymysten selvittäminen on käsiteltävän asian ratkaisun kannalta olennaisen tärkeää ja unionin oikeuden säännösten tulkintaan liittyy epävarmuutta, SØ- og Handelsretten pitää tarpeellisena pyytää unionin tuomioistuimelta ennakkoratkaisua jäljempänä esitettäviin kysymyksiin.

Välipäätös

SØ- og Handelsretten pyytää unionin tuomioistuinta vastaamaan seuraaviin ennakkoratkaisukysymyksiin: **[alkup. s. 16]**

Ensimmäinen kysymys:

Onko jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2015/2436/EU 15 artiklan 2 kohtaa ja Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava niin, että tavaramerkin haltija voi kieltää lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle rinnakkaistuojan pakattua lääkkeen uudelleen uuteen ulompaan pakkaukseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin uudelleen, jos

1. maahantuoja voi saada aikaan myyntikelpoisen pakkauksen ja saada tosiasiallisen pääsyn tuontijäsenvaltion markkinoille avaamalla alkuperäisen ulomman pakkauksen uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen ja/tai pakkausselosteen vaihtamiseksi ja sen jälkeen sinetöimällä alkuperäisen ulomman pakkauksen uudelleen uudella

pakkauksen peukaloinnin havaitsemiseen tarkoitetulla mekanismilla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU) 47 a artiklan ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 16 artiklan mukaisesti;

2. maahantuoja ei voi saada aikaan myyntikelpoista pakkausta eikä saada tosiasiallista pääsyä tuontijäsenvaltion markkinoille avaamalla alkuperäisen ulomman pakkauksen uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen ja/tai pakkausselosteen vaihtamiseksi ja sen jälkeen sinetöimällä alkuperäisen ulomman pakkauksen uudelleen uudella pakkauksen peukaloinnin havaitsemiseen tarkoitetulla mekanismilla ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU) 47 a artiklan ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 16 artiklan mukaisesti?

Toinen kysymys:

Onko ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62/EU) ja erityisesti sen 47 a artiklaa ja 54 artiklan 1 alakohtaa tulkittava niin, että uusi mekanismi, jonka avulla voidaan tarkistaa, onko pakkausta peukaloitu (peukaloinnin paljastava mekanismi), ja jolla alkuperäinen lääkepakkaus on varustettu (pakkausmerkintöjen lisäämisen yhteydessä sen jälkeen, kun alkuperäinen pakkaus on avattu siten, että alkuperäinen peukaloinnin estävä mekanismi on peitetty ja/tai poistettu kokonaan tai osittain), 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla "[vastaa] edeltäjänsä siltä osin, että [sen] avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi" ja [alkup. s. 17] sillä voidaan 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan ii luetelmakohdassa tarkoitettulla tavalla "yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi", jos a) lääkepakkauksessa on näkyviä merkkejä alkuperäisen peukaloinnin estävän mekanismin peukaloinnista tai b) peukalointi voidaan havaita koskettamalla tuotetta esimerkiksi

- i) valmistajien, tukkukauppioiden, apteekkihenkilöstön ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, suorittamissa lakisääteisissä tarkastuksissa, ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU 54 a artiklan 2 kohdan d alakohta ja komission

delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 10 artiklan b alakohta sekä 25 ja 30 artikla, tai

ii) sen jälkeen, kun esimerkiksi potilas on avannut lääkepakkauksen?

Kolmas kysymys:

Jos vastaus toiseen kysymykseen on kieltävä:

Onko jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2015/2436/EU 15 artiklaa, Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 15 artiklaa sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava niin, että pakkaaminen uudelleen uuteen ulompaan pakkaukseen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta lääke voi tosiasiallisesti päästä tuontivaltion markkinoille, jos rinnakkaistuoja ei voi lisätä pakkausmerkintöjä alkuperäiseen pakkaukseen ja sinetöidä sitä uudelleen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62/EU) 47 a artiklan mukaisesti eli siten, että a) lääkepakkauksessa ei näy merkkejä alkuperäisen peukaloinnin estävän mekanismin peukaloinnista tai b) peukalointia ei voida havaita koskettamalla tuotetta toisessa kysymyksessä kuvatulla tavalla, joka ei ole 47 a artiklan mukainen?

Neljäs kysymys:

Onko ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY (sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62/EU) ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 2.10.2015 annettua komission delegeitua asetusta (EU) 2016/161 yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan, jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2015/2436/EU 15 artiklan 2 kohdan ja Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 15 artiklan 2 kohdan kanssa tulkittava niin, että jäsenvaltiolla (Tanskassa Lægemiddelstyrelsenillä) on oikeus antaa ohjeita, joiden mukaan perustavanlaatuinen yleissääntö on vaatimus pakkaamisesta uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin, ja ainoastaan hakemuksesta voidaan erityistapauksissa (esimerkiksi lääkkeen saatavuuden ollessa uhattuna) sallia [alkup. s. 18] pakkausmerkintöjen lisääminen ja pakkauksen sinetöiminen uudelleen varustamalla alkuperäinen ulompi pakkaus uusilla turvaominaisuuksilla, vai onko se, että jäsenvaltio antaa ja soveltaa kuvatus kaltaisia ohjeita, SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja/tai direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklan ja asetuksen (EU) 2016/161 16 artiklan vastaista?

Viides kysymys:

Onko jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2015/2436/EU 15 artiklan 2 kohtaa ja Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa tulkittava niin, että neljännessä kysymyksessä kuvatus kaltaisiin jäsenvaltion antamiin ohjeisiin perustuvaa rinnakkaistuoja suorittamaa pakkaamista uudelleen uuteen ulompaan pakkaukseen on pidettävä välttämättömänä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetussa merkityksessä, jos

1. kuvatus kaltaiset ehdot ovat SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuentia koskevan oikeuskäytännön mukaisia;
2. kuvatus kaltaiset ehdot eivät ole SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuentia koskevan oikeuskäytännön mukaisia?

Kuudes kysymys:

Onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava niin, että lääkkeiden pakkaamisen uudelleen uusiin ulompiin pakkauksiin on oltava objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä tosiasiallisen markkinoille pääsyn mahdollistamiseksi tuontivaltiossa, vaikka rinnakkaistuoja ei ole kiinnittänyt pakkauksiin uudelleen alkuperäistä tavaramerkkiä (tuotenimeä) vaan on sen sijaan kiinnittänyt uusiin ulompiin pakkauksiin tuotenimen, joka ei sisällä tavaramerkin haltijan omistamaa tuotteen tavaramerkkiä (debranding)?

Seitsemäs kysymys:

Onko jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2015/2436/EU 15 artiklan 2 kohtaa ja Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava niin, että tavaramerkin haltija voi kieltää rinnakkaistuoja uuteen ulompaan pakkaukseen pakkaaman lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle, jos rinnakkaistuoja on kiinnittänyt pakkaukseen uudelleen tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita tavaramerkkejä **[alkup. s. 19]** ja/tai yrityksen tunnuksia, jotka tavaramerkin haltija oli kiinnittänyt alkuperäiseen ulompaan pakkaukseen?