

Kohtuasi C-224/20

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

29. mai 2020

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Sø- og Handelsretten (Taani)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

3. aprill 2020

Hagejad:

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

Kostjad:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRETTEEN (merendus- ja kaubanduskohus, Taani)

KOHTUMÄÄRUS

3. aprill 2020

Kohtuasjas [...]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[...]

ja

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...]

ja

MSD DANMARK ApS

[...]

versus

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

ja

kohtuasjas [...]

Novartis AG

[...]

versus

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

ja

kohtuasjas [...]

Novartis AG

[...] [lk 2]

versus

ABACUS MEDICINE A/S

[...]

ja

kohtuasjas [...]

Novartis AG

[...]

versus

PARANOVA DANMARK A/S

ja

kohtuasjas [...]

H. LUNDBECK A/S

[...]

versus

PARANOVA DANMARK A/S

ja

kohtuasjas [...]

MSD DANMARK ApS

[...]

ja

MSD Sharp & Dohme GmbH

[...]

ja

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...]

versus

2CARE4 ApS

[...] **[lk 3]**

ja

kohtuasjas [...]

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[...]

versus

PARANOVA DANMARK A/S

[...]

Sø- og Handelsretten [...] on otsustanud taotleda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel Euroopa Liidu Kohtult eelotsust.

Eelotsusetaotlus puudutab eeskätt selliseid võimalikke tagajärgi käesolevates kohtuasjades käsitletavale paralleelimportija õigusele pakendada paralleelselt imporditavaid ravimeid ümber uude välispakendisse, mis võivad tuleneda Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivist, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, ning komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrusest (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta.

Vaidlus põhikohtuasjas ja olulised faktilised asjaolud

1. Käesolevad seitse kohtuasja puudutavad ravimite paralleelset importi / paralleelset turustamist (edaspidi üheskoos „paralleelimport“) ja ümberpakendamist. Hagejad on ravimite tootjad ning enda toodetavate ja müüdavate ravimite kaubamärkide omanikud. Kostjad impordivad paralleelselt Taani ravimeid, mida hagejad on teistes Euroopa Liidu riikides turule viinud.
2. Menetluses kostjatena osalevad paralleelimportijad pakendavad paralleelselt imporditud ravimeid ümber uude välispakendisse, millele nad lisavad uuesti hagejate vastavad kaubamärgid (tootenimed), või uude välispakendisse, millele nad ei lisa uuesti hagejate vastavaid kaubamärke [lk 4] (tootenimesi), vaid millele nad annavad enne Taanis turustamist selle asemel uue tootenimese.
3. Käesolevates kohtuasjades on küsimus selles, kas ravimite tootjad saavad sellele ümberpakendamisele vastu vaielda nii, et paralleelimportijad on kohustatud turustama neid ravimeid Taanis samas pakendis nagu see, milles neid turustati ekspordiriigis, ning peavad seetõttu piirduma ümbermärgistamise või lisamärgistamise, pakendi teabelehe asendamise, uue ainulaadse identifikaatori lisamise ja pakendi taaskinnitamisega, lisades uue vahendi, mis võimaldab teha kindlaks, kas välispakendit on rikutud (edaspidi „rikkumisvastane vahend“), lisaks rikutud rikkumisvastasele vahendile või selle asemel.
4. Ravimitootjad märgivad, et kaubamärgieeskirjad annavad kaubamärgiomanikule õiguse niisuguses olukorras, nagu on tekkinud põhikohtuasjas, uude välispakendisse ümberpakendamisele vastu vaielda. Paralleelimportijad väidavad, et uude välispakendisse ümberpakendamine on vajalik ja seetõttu õiguspärane.
5. Esimene kohtuasi puudutab äriühingu Merck Sharp & Dohme B.V. jt poolt ELi kaubamärkide Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion ja Puregon all toodetavate ja turustatavate ravimite paralleelimporti ja ümberpakendamist. Abacus Medicine A/S ostab teistes Euroopa Liidu riikides ravimeid Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion ja Puregon ning turustab neid Taanis pärast nende ümberpakendamist uude välispakendisse, millele on uuesti lisatud sama kaubamärk.

6. Järgmised kolm kohtuasja puudutavad äriühingu Novartis AG poolt ELi kaubamärkide Travatan, Eucreas ja Miflonide all toodetavate ja turustatavate ravimite paralleelimporti ja ümberpakendamist. Abacus Medicine A/S, kes on kostja nendest kohtuasjadest kahes, ostab teistes Euroopa Liidu riikides ravimeid Travatan ja Eucreas ning turustab neid Taanis pärast nende ümberpakendamist uude välispakendisse, millele on uuesti lisatud sama kaubamärk. Viimati nimetatud kohtuasjas on kostjaks Paranova Danmark A/S, kes ostab teistes Euroopa Liidu riikides ravimit Miflonide ja turustab seda Taanis pärast selle ümberpakendamist uude välispakendisse, millele on uuesti lisatud sama kaubamärk.
7. Viies kohtuasi puudutab äriühingu H. Lundbeck A/S poolt ELi kaubamärkide Brintellix ja Clopixol all toodetavate ja turustatavate ravimite paralleelimporti ja ümberpakendamist. Paranova Danmark A/S ostab teistes Euroopa Liidu liikmesriikides ravimeid Brintellix ja Clopixol ning turustab neid [lk 5] Taanis pärast nende ümberpakendamist uude välispakendisse, millele on uuesti lisatud vastav tootespetsiifiline kaubamärk, kuid ei ole uuesti lisatud muid kaubamärke ja kaubanduslikke tähiseid, mille H. Lundbeck A/S oli lisanud algsele välispakendile.
8. Kuues kohtuasi puudutab ühe Merck Sharp & Dohme kontserni äriühingu poolt Saksamaal kaubamärgi all Nacom toodetava ja turustatava ravimi paralleelimporti ja ümberpakendamist. Taanis turustavad äriühing Merck Sharp & Dohme B.V. jt seda ravimit kaubamärgi Sinemet all. Äriühing 2Care4 ApS ostab Saksamaal ravimit Nacom ja turustab seda Taanis pärast selle ümberpakendamist uude välispakendisse, mis kannab tootenime „Carbidopa/Levodopa 2care4“, ning millel on samal ajal märgitud, nagu Taani ravimiamet nõuab, et pakend sisaldab mullpakendit tähisega Nacom. Äriühing 2Care4 ApS taaskasutab algset mullpakendit, mis kannab äriühingule MSD Sharp & Dohme GmbH kuuluvat Saksa kaubamärki Nacom ning äriühingule Merck Sharp & Dohme Corp. kuuluvat ELi kaubamärki MSD. Äriühing 2Care4 ApS on trükinud oma tootenime „Carbidopa/Levodopa 2care4“ mullpakendi ühele küljele, nagu nõuab Taani ravimiamet. Uuel pakendi teabelehel on märgitud, et see ravim vastab ravimile Sinemet.
9. Seitsmes kohtuasi puudutab äriühingu Ferring B.V. poolt toodetava ravimi kahe eri tugevusega variantide paralleelimporti ja pakendamist. Taanis turustab seda ravimit Ferring Lægemedler A/S ELi kaubamärgi Nocdurna all. Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (ravimite ja tervishoiutoodete reguleerimise amet, Ühendkuningriik) aga vaidles nime Nocdurna kasutamisele vastu ja seetõttu turustatakse seda ravimit Ühendkuningriigis kaubamärgi Noqdirna all. Paranova Danmark A/S ostab seda ravimit Ühendkuningriigist ja turustab seda Taanis pärast selle ümberpakendamist uude välispakendisse, mis kannab tootenime „Desmopressin Paranova“. Samuti on uuel välispakendil märgitud, et seda ravimit toodab Ferring GmbH ja et see ravim vastab ravimile Nocdurna ning et Nocdurna on äriühingule Ferring B.V. kuuluv registreeritud kaubamärk ja et pakend sisaldab mullpakendeid tähisega Noqdirna. Paranova

Danmark A/S taaskasutab algseid mullpakendeid, kuid on trükinud mullpakendite ühele küljele tootenime „Desmopressin Paranova“, nagu nõuab Taani raviamet. Mullpakendite teine külg on muutmata ja seal on märgitud, et ravimi nimi on „Noqdirna“ ja selle on tootnud „Ferring“. Uus välispakend sisaldab teabelehte, kus on märgitud, et see ravim vastab ravimile Nocdurna. [lk 6]

10. Esimesena nimetatud viies kohtuasjas on järgmised ühised asjaolud:

- enamikul juhtudest turustavad paralleelimportijad Taanis paralleelselt imporditud ravimeid sama suurtes pakendites nagu need, mida kasutab iga asjaomane ravimitootja vastava ravimi esmakordseks turustamiseks Euroopa Liidus,
- mitmel nimetatud juhul viitas Taani ravimiagentuur, kui temalt konkreetselt küsiti lisamärgistuse võimaluse kohta, oma suunistele (küsimused ja vastused),
- enne Taanis turustamist rikkusid paralleelimportijad algse rikkumisvastase vahendi ja avasid pakendi, et asendada pakendi teabelehed ja/või lisada sisepakendile uus märgistus, ning
- enne Taanis turustamist pakendasid paralleelimportijad paralleelselt imporditud ravimid ümber uutesse välispakenditesse ja lisasid nendele uuesti hagejate vastavad kaubamärgid (tootenimed).

Viimati nimetatud kahes kohtuasjas on järgmised ühised asjaolud:

- paralleelimportijad turustavad Taanis paralleelselt imporditud ravimeid sama suurtes pakendites nagu need, mida kasutab iga asjaomane ravimitootja vastava ravimi esmakordseks turustamiseks Euroopa Liidus,
- enne Taanis turustamist rikkusid paralleelimportijad algse rikkumisvastase vahendi ja avasid pakendi, et asendada pakendi teabelehed ja/või lisada sisepakendile uus märgistus, ning
- enne Taanis turustamist pakendasid paralleelimportijad paralleelselt imporditud ravimid ümber uude välispakendisse, millele ei lisatud uuesti hagejate vastavaid kaubamärke (tootenimi), vaid lisati hoopis uued tootenimed. Samuti on pakendi teabelehel märgitud, et ravimid vastavad ravimitele, mida turustab iga hageja enda vastava kaubamärgi (tootenime) all. [lk 7]

[Liidu] õiguse sätted ja [liidu] kohtupraktika

Kaubamärgid

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (edaspidi „kaubamärgidirektiiv“) artikkel 15 käsitleb kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumist. Artiklis 15 on sätestatud, et „[k]aubamärk ei anna selle omanikule õigust keelata kaubamärgi kasutamine seoses kaupadega, mille on kõnealuse kaubamärgi all liidu turule lasknud kaubamärgiomanik või mis on turule lastud kaubamärgiomaniku nõusolekul“ (lõige 1), välja arvatud juhul, kui „kaubamärgiomanikul on õiguslik põhjendus olla vastu kaupade edasisele ärilistel eesmärkidel kasutamisele, eriti kui kaupade olukord on pärast turulelaskmist muutunud või kahjustada saanud“ (lõige 2).
12. ELi kaubamärke, mis on registreeritud ühesuguste õiguslike tagajärgedega kogu Euroopa Liidus, reguleerib Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (edaspidi „kaubamärgimäärus“), mille artikkel 15 on sisuliselt identne kaubamärgidirektiivi artikliga 15.
13. Seoses [ELTL] artiklitega 34 ja 36 (enne EÜ artiklid 28 ja 30) [...] on Euroopa Kohus mitmes otsuses otsustanud, kuidas tuleb tõlgendada kaubamärgidirektiivi artikli 15 lõiget 2 (mis vastab selle varasema redaktsiooni artikli 7 lõikele 2), mis käsitleb paralleelselt imporditud ravimite ümberpakendamist, eelkõige kohtuotsuses liidetud kohtuasjades Bristol-Meyers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282); kohtuotsuses Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245); kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt (C-143/00, EU:C:2002:246; edaspidi „kohtuotsus Boehringer I“); kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt (C-348/04, EU:C:2007:249; edaspidi „kohtuotsus Boehringer II“), ning kohtuotsuses Ferring (C-297/15, EU:C:2016:857).

Nendes kohtuotsustes leidis Euroopa Liidu Kohus muu hulgas järgmist:

- kaubamärgi spetsiifiline otstarve on tagada sellega tähistatud kauba päritolu, ning toote ümberpakendamisega kolmanda isiku poolt ilma kaubamärgi omaniku loata võib kaasnedagi tõeline oht sellele päritolutagatisele (vt kohtuotsused Boehringer II, punkt 14, ja Ferring, punkt 14);
- sellepärast võib kaubamärgiomanik keelata kaubamärgiga tähistatud ravimi igasuguse ümberpakendamisega kaasnevad muudatused – mis võivad juba oma olemusest tulenevalt [lk 8] seada ohtu selle ravimi algse seisukorra –, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et see, kui kaubamärgi omanik kasutab oma kaubamärgiõigust selleks, et vastu seista ümberpakendatud toodete turustamisele selle kaubamärgi all, aitab kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele. Kaubamärgiomaniku vastuseis ümberpakendamisele aitab turgude kunstlikule eraldamisele kaasa, kui

ümbERPakendamist on vaja paralleelselt imporditud toodete turustamiseks ning kaubamärgi omaniku seaduslikud huvid on samuti kaitstud (vt kohtuotsused Bristol-Myers Squibb jt, punkt 56, Boehringer II, punktid 18 ja 19, ning Ferring, punktid 18 ja 19);

- ümbERPakendamine tuleb lugeda sooritatuks asjaoludel, mis ei saa muuta toote algset seisukorda, näiteks kui kaubamärgiomanik on viinud toote turule kahekordses pakendis ning ümbERPakendamine muudab vaid välimist pakendikihti, samas kui sisemine pakend jääb avamata, või kui pakendatakse ümber ametiasutuse järelevalve all, tagamaks, et toode jääb puutumata (vt kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt, punkt 60);
- kaubamärgiomanik võib küll keelata paralleelimportijal asenduspakendi kasutamise, kuid seda tingimusel, et ümbERMärgistatud ravim pääseb tegelikult asjaomasele turule (vt kohtuotsused Merck, Sharp & Dohme, punkt 29, ja Boehringer I, punkt 50);
- ümbERPakendamise vajalikkuse kui kriteeriumi hindamisel tuleb arvesse võtta asjaolusid, mis esinevad impordiriigis turustamise ajal ja muudavad ümbERPakendamise selleks, et paralleelimportija saaks ravimit selles riigis turustada, objektiivselt vajalikuks (vt kohtuotsus Merck, Sharp & Dohme, punkt 25, ja kohtuotsus Ferring, punkt 20);
- tingimus, et pakendamine peab olema vajalik, puudutab vaid toote ümbERPakendamise fakti, sealhulgas valikut uue pakendi või uue sildi vahel, mis on ette võetud selleks, et võimaldada selle toote turustamist importiva riigi turul, ja mitte ümbERPakendamise viisi või stiili (vt kohtuotsus Boehringer II, punktid 38 ja 39);
- kaubamärgiomanik ei saa kauba ümbERPakendamist keelata, kui pakendit selles suuruses, mida see omanik kasutab ekspordiriigis, ei saa impordiriigis turustada eelkõige pakendi suurust käsitlevate [lk 9] õigusnormide või riigisisese tava tõttu, mis lubavad kasutada vaid teatavas suuruses pakendeid, tervisekindlustuse eeskirjade või väljakujunenud retseptikirjutuspraktika tõttu, milles lähtutakse standardsuurustest, mida soovivad kutseliidud ja ravikindlustusasutused (vt kohtuotsused Bristol-Myers Squibb jt, punkt 53, ja Ferring, punkt 21);
- seevastu võib kaubamärgiomanik keelata ravimi turustamise paralleelimportija poolt, kui too on pakendanud ravimi ümber uude välispakendisse ning kandnud sellele uuesti kaubamärgi, kui asjaomast ravimit saab turustada impordiriigis samas pakendis kui see, milles toodet turustatakse ekspordiriigis (vt kohtuotsus Ferring, punkt 29), kuna selles olukorras saab kaubamärgiomanik nõuda, et paralleelimportija kasutaks algset pakendit ja pelgalt lisaks algsele välis- või sisepakendile uue märgistuse impordiriigi keeles ja pakendi teabelehe impordiriigi keeles

- (vt kohtuotsused Bristol-Myers Squibb jt, punkt 55; Merck, Sharp & Dohme, punkt 28, ning Boehringer I, punkt 49);
- tingimus, et ümberpakendamine peab olema ravimi impordiriigis turustamiseks vajalik, ei ole täidetud, kui toote ümberpakendamise põhjuseks on ainult paralleelimportija eesmärk saada majanduslikku kasu (vt kohtuotsused Merck, Sharp & Dohme, punkt 27, ja Boehringer II, punkt 37);
 - vastuseis ümbermärgistatud ravimile ei tähenda alati, et ümberpakendamine asenduspakendi kujul on vajalik (vt kohtuotsus Boehringer I, punkt 51), kuid turul või selle olulises osas võib esineda suure osa tarbijate niivõrd tugev vastuseis ümbermärgistatud ravimitele, et see tuleb lugeda takistuseks tegelikul turule pääsemisel. Sellises olukorras ei ole ravimite ümberpakendamine selgitatav üksnes katsega tagada kaubanduslik edu, vaid selle eesmärk on ka tegelikult turule pääseda (kohtuotsus Boehringer I, punkt 52);
 - ümberpakendatud toote esitus ei või olla selline, mis võib kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet (vt kohtuotsused Bristol-Myers Squibb jt, punkt 76, ja Boehringer II, punkt 40); ning
 - see, et paralleelimportija ei lisa kaubamärki uuele välispakendile (*de-branding*) või lisab kas oma logo või oma kujunduse (*co-branding*), võib põhimõtteliselt kahjustada kaubamärgi mainet [lk 10] (vt kohtuotsus Boehringer II, punkt 45). Küsimus, kas need asjaolud kahjustavad kaubamärgi mainet, on faktiküsimus, mille lahendab iga üksiku juhu asjaolusid arvestades liikmesriigi kohus (vt kohtuotsus Boehringer II, punkt 46);
 - paralleelimportijal lasub kohustus tõendada selliste tingimuste olemasolu, mis takistavad kaubamärgiomanikul keelata õiguspäraselt ravimite edasine turustamine (vt kohtuotsus Ferring, punkt 23). Seoses tingimusega, mille kohaselt tuleb tõendada, et ümberpakendamine ei mõjuta pakendis oleva toote algset seisukorda, ja seda enam tingimusega, mille kohaselt ei tohi ümberpakendatud toote esitus olla selline, mis võib kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet, piisab siiski sellest, kui paralleelimportija esitab tõendid, mille alusel võib mõistlikult eeldada, et see tingimus on täidetud (vt kohtuotsus Boehringer II, punktid 52 ja 53).

Kohustus lisada ravimite pakendile turvaelemendid ja neid kontrollida

14. 9. veebruaril 2019 [...] jõustusid direktiiv 2011/62/EL [...] (edaspidi „direktiiv 2011/62“) ja määrus (EL) 2016/161 [...] (edaspidi „määrus 2016/161“).

15. Direktiivi 2011/62 ja määruse 2016/161 sätete eesmärk on takistada identtsuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, mis kujutab endast tõsist ohtu inimeste tervisele ning võib viia patsientide usalduse puudumiseni ka seadusliku tarneahela suhtes (vt direktiivi 2011/62 põhjendused 2 ja 3).
16. Muu hulgas lisati direktiivi 2011/62 artikli 1 punktidega 11 ja 12 direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta [lk 11] (edaspidi „ravimidirektiiv“) artikli 54 punkt 0 ja artikkel 54a [...]. Artiklis 54a koostoimes artikli 54 punktiga 0 on ette nähtud, et ravimite pakendil peab olema kaks turvaelementi: ainulaadne identifikaator, mis võimaldab kontrollida ravimi ehtsust (edaspidi „ainulaadne identifikaator“) ja rikkumisvastane vahend, mis võimaldab kontrollida, kas välispakendit on rikutud (edaspidi „rikkumisvastane vahend“).
17. Määruse 2016/161 artiklis 10 on sätestatud, et turvaelementide kontrollimisel „kontrollivad tootjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida“ ainulaadse identifikaatori ehtsust ja rikkumisvastase vahendi terviklikkust. Määruse 2016/161 artiklites 24 ja 30 on samuti sätestatud, et „hulgimüüja“ ja „isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida“ ei tohi ravimeid edasi müüa, kui tal on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui on võltsimise kahtlus.
18. Euroopa Liidu Kohtu praktikale viidates on direktiivi 2011/62 põhjendustes 21–24 märgitud, et tuleks arvesse võtta, et ravimite jaemüügi eritingimused on liidu tasandil ühtlustamata ja seetõttu võivad liikmesriigid Euroopa Liidu toimimise lepingu raames ravimite üldsusele tarnimisele tingimusi seada.
19. Lõpuks on direktiivi 2011/62 põhjenduses 29 märgitud:
- „Käesolev direktiiv ei piira intellektuaalomandi õigusi käsitlevate õigusnormide kohaldamist. Käesoleva direktiivi konkreetne eesmärk on takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse.“

Paralleelimport ja ravimite pakendite turvaelementide asendamine

20. Direktiivi 2011/62 põhjenduses 12 on märgitud:
- „Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid pakendab, peab omama tootmisloa. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, peaks tootmisloa omanikul, kes ei ole ise ravimi esmane tootja, olema üksnes õigus neid kõrvaldada, asendada või kinni katta [lk 12] rangete tingimuste alusel. Eelkõige tuleks ümberpakendamisel turvaelemendid asendada võrdväärsete turvaelementidega. Selleks tuleks „võrdväärseuse“ mõiste selgesti määratleda. Need ranged tingimused peaksid pakkuma piisavat kaitset, et vältida võltsitud ravimite sattumist tarneahelasse ning kaitsta nii patsiente kui ka müügiloo omanike ja tootjate huvisid.“

21. Ravimidirektiivi artiklis 47a, mis lisati direktiivi 2011/62 artikli 1 punktiga 8, on ette nähtud, et tootmisloa omanik, sealhulgas paralleelimportija ei tohi täielikult ega osaliselt eemaldada ega katta artikli 54 punktis o viidatud turvaelemente (ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane vahend), välja arvatud juhul, kui on täidetud mitu eritingimust.
22. Määruse 2016/161 artiklis 16 on ravimidirektiivi artiklile 47a viidates ette nähtud, mida tuleb enne turvaelementide eemaldamist või katmist kontrollida.
23. Vastuseks mitmetele küsimustele seoses ravimite pakendite turvaelementidega koostas ja avaldas Euroopa Komisjon dokumendi „Küsimused ja vastused“, mida korrapäraselt ajakohastatakse. Vastustes küsimustele 1.20–1.22 (nagu need on sõnastatud 9. märtsil 2020 avaldatud versioonis 17) on kirjeldatud ettevaatusabinõusid, mida paralleelimportija peab algseid turvaelemente asendades tarvitusele võtma.
24. Euroopa Komisjon moodustas eksperdirühma „Delegated act on safety features for medicinal products for human use“ („Inimtervishoius kasutatavate ravimite turvaelemente käsitlev delegeeritud akt“) (E02719) (edaspidi „komisjon turvaelementide eksperdirühm“). Selle eksperdirühma koosolekute protokollidest, mis on avaldatud, nähtub, et see rühm arutas direktiivi 2011/62 artikli 47a tõlgendamist.
25. Euroopa Ravimiamet käsitles paralleelimporti ja turvaelemente oma dokumendis „Frequently asked questions about parallel distribution“ („Korduma kippuvad küsimused paralleelse turustamise kohta (edaspidi „Euroopa Ravimiameti küsimused ja vastused“). Pealkirja „Erandid“ alapunkti 2 jao „Parallel distribution notification check“ („Paralleelsest turustamisest teatamise kontroll“) punktis 7 on märgitud, et isik, kes rikub „pitseeritud kinnituse“, et lisada pakendile uus märgistus või asendada pakendi teabeleht, ning seejärel kinnitab algse pakendi „uue pitseeritud kinnitusega“, peab eemaldama [lk 13] märke „Suletud pakend. Mitte kasutada, kui karp on avatud“ ning asendama selle märkega „Suletud pakend on avatud paralleelse turustamise eesmärgil“. Euroopa Ravimiameti küsimuste ja vastuste asjassepuutuv jagu lisati siis, kui direktiivi 2011/62 ei olnud veel vastu võetud. Ükski käesolevate juhtumitega seotud asjassepuutuv Euroopa Ravimiameti heakskiiduga toode ei sisalda asjakohastes lisades märget „pitseeritud kinnitusega pakend“.

Liikmesriigi õiguse sätted ja kohtupraktika

26. Kaubamärgidirektiiv võeti Taani õigusesse üle kaubamärgiseadusega (varemärkeloven), mille § 10a on sisuliselt identne kaubamärgidirektiivi artikliga 15.
27. Nagu ravimitootjad, tegutsevad ka paralleelimportijad lubade andmise eeskirjade ja avaliku järelevalve eeskirjade kohaselt. Nii võib paralleelselt imporditud ravimeid Taanis turustada vaid juhul, kui paralleelimportijal on paralleelimpordi

müügiluba vastavalt 12. detsembri 2005. aasta määruse nr 1239, mis käsitleb ravimite jms müügilube (Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m) 4. peatükile. Paralleelselt imporditud ravimi suhtes kohaldatakse alati tingimusi, mis on kohaldatavad otse imporditud ravimitele (vt määruse § 38). Paralleelimportijatel, kes lisavad märgistust või pakendavad ümber uude välispakendisse, et täita Taanis turustamise tingimusi, peab lisaks müügiloale olema ka tootmisluba vastavalt ravimiseaduse (lægemiddeloven) 3. peatükile.

28. Ravimidirektiivi artikkel 54a, mis käsitleb ravimite pakendite turvaelemente, võeti Taani õigusesse üle alates 9. veebruarist 2019 § 59a lisamisega ravimiseadusesse (vt 16. jaanuari 2018. aasta konsolideeritud seadus nr 99 (lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018); edaspidi „ravimiseadus“). Asjakohased § 59a osad on sõnastatud järgmiselt:

„Võltsimisriskiga ravimite pakenditel peavad olema turvaelemendid vastavalt turvaelementide eeskirjadele (vt lõiked 2 ja 3). Turvaelemendid koosnevad ainulaadsest identifikaatorist, mis võimaldab kontrollida ravimi ehtsust ja identifitseerida üksikpakendi, ning rikkumisvastasest vahendist, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi pakendit on rikutud.

Lõige 2. Inimtervishoius kasutatavate retseptiravimite tootjad varustavad ravimid turvaelementidega. [...] [lk 14]

Lõige 5. Tervishoiu- ja eakate ministeerium võib kehtestada erieeskirju turvaelementide eesmärgi ja funktsiooni toetamiseks.“

29. Taani ravimiamet avaldas 18. detsembril 2018 „Küsimused ja vastused ravimite pakendite turvaelementide kohta“ (Spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage; edaspidi „Taani ravimiameti küsimused ja vastused“), mida on viimati ajakohastatud 20. jaanuaril 2020 ja kus on „Paralleelimpordi“ rubriigis muu hulgas märgitud:

„28. Kas oleks õigusvastane, kui paralleelimportija asendab rikkumisvastase vahendi teise vahendiga?

Jah. Taani ravimiamet on seisukohal, et üldreeglina peavad paralleelimportijad pakendama tooted ümber uude pakendisse vastavalt uutele eeskirjadele. See tuleneb ka uute eeskirjade eesmärgist, sealhulgas nõudest, et rikkumisvastane vahend oleks kujundatud nii, et on võimalik kindlaks teha igasugune pakendi avamine või rikkumine. Paralleelimportijad, kes avavad ravimite pakendi ja rikuvad rikkumisvastase vahendi, et lisada taanikeelne pakendi teabeleht, peavad seetõttu uute eeskirjade kohaselt pakendama tooted ümber uude pakendisse ning lisama pakendile uue ainulaadse identifikaatori ja uue rikkumisvastase vahendi, samuti laadima üles teabe jne.

Komisjon märkis oma küsimustes ja vastustes, et teataval eritingimusel on paralleelimportijatel võimalik avada ravimite pakend „seaduslikult“, muu hulgas

selleks, et lisada pakendisse uus pakendi teabeleht ja seejärel asendada algne rikkumisvastane vahend uuega, tingimusel et seda tehakse pädeva ametiasutuse järelevalve all ning uus rikkumisvastane vahend suleb pakendi täielikult ja katab kõik nähtavad seadusliku avamise jäljed. Samuti tuleb rikkumisvastase vahendi asendamisel järgida ravimite head tootmistava ning paralleelimportija, kes avab ravimite pakendi seaduslikult ja lisab uue rikkumisvastase vahendi, peab enne seda kontrollima originaalpakendi ainulaadse identifikaatori ehtsust ja rikkumisvastase vahendi terviklikkust vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 47a lõike 1 punktile a.

Kuna paralleelimportijad peavad, nagu juba märgitud, uute eeskirjade kohaselt üldreeglina pakendama ravimid ümber uude pakendisse, on Taani raviamet seisukohal, et komisjoni [lk 15] kirjeldatud erandit saab kohaldada vaid erandolukordades, sealhulgas näiteks juhul, kui ravimitega varustatus on ohus.

Taanis ei saa seda erandit põhimõtteliselt kasutada seoses uue taotlusega paralleelimpordi müügiloo saamiseks. Need taotlused peavad vastama üldistele nõuetele, sealhulgas üldreeglile, et ravimid tuleb pakendada ümber uude pakendisse.

Komisjoni kirjeldatud erand tähendab, et kui on antud teatava ravimi paralleelimpordi müügiluba, kui seda ravimit turustatakse ning kui paralleelimportija soovib teatavas konkreetses ja piiratud olukorras tugineda erandile ümberpakendamise üldreeglile, võivad paralleelimportijad taotleda erandit, esitades taotluse erandi tegemiseks turustamist käsitlevast korrast [...] Peale nende suuniste järgimise peavad paralleelimportijad piisavalt kirjeldama, kuidas nad kavatsesid asendada rikkumisvastase vahendi, esitades nii algse rikkumisvastase vahendi kui ka uue rikkumisvastase vahendi pildid. Samuti tuleb tõendada, et rikkumisvastane vahend asendatakse kooskõlas ravimite hea tootmistavaga ja selliselt, et uus rikkumisvastane vahend suleb pakendi täielikult ja katab kõik nähtavad seadusliku avamise jäljed. Samuti peaks erand hõlmama kõiki asjassepuutuvaid ravimeid, sealhulgas ravimvormi ja tugevust, ning asjaga seotud ekspordiriike.“

30. Lõpuks kehtib Taanis geneerilise asendamise reegel (vt 28. novembri 2019. aasta määrus nr 1297 ravimite retseptide ja doseerimise kohta (Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler), § 62 lõige 1), mille kohaselt on proviisorid üldjuhul kohustatud pakkuma heakskiidetud ravimite kategoorias kõige odavamad ravimid, millega võib asendada arsti poolt välja kirjutatud ravimi (asendusravim).

Eelotsuse küsimused

31. Kuna nendes küsimustes selguse saamine on käesolevate kohtuasjade lahendamisel määrava tähtsusega ja tekkinud kahtlused puudutavad liidu õigusnormide tõlgendamist, peab SØ- og Handelsretten (merendus- ja

kaubanduskohus, Taani) vajalikuks paluda Euroopa Liidu Kohtul vastata järgmistele küsimustele.

Kohus määrab:

Sø- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) palub Euroopa Kohtul vastata järgmistele küsimustele: [lk 16]

Esimene küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta artikli 15 lõiget 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta artikli 15 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgiomanik võib keelata niisuguse ravimi edasise kaubastamise, mille paralleelimportija on ümber pakendanud uude välispakendisse, millele on kõnealune kaubamärk taaslisatud, kui:

- i) importija on võimeline valmistama pakendi, mida võib turustada ja millega pääsetakse tegelikult impordiliikmesriigi turule, avades algse välispakendi, et lisada sisepakendile uus märgistus ja/või asendada pakendi teabeleht ning seejärel sulgeda algne välispakend uue vahendiga, mis võimaldab kontrollida, kas pakendit on rikutud, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, mis käsitleb ravimeid (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EL) artiklile 47a ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161, mis käsitleb ravimite pakendite turvaelemente, artiklile 16?
- ii) importija ei ole võimeline valmistama pakendit, mida võib turustada ja millega pääsetakse tegelikult impordiliikmesriigi turule, avades algse välispakendi, et lisada sisepakendile uus märgistus ja/või asendada pakendi teabeleht ning seejärel sulgeda algne välispakend uue vahendiga, mis võimaldab kontrollida, kas pakendit on rikutud, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ, mis käsitleb ravimeid (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EL) artiklile 47a ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161, mis käsitleb ravimite pakendite turvaelemente, artiklile 16?

Teine küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ, mis käsitleb ravimeid (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EL), sealhulgas eelkõige selle artiklit 47a ja artikli 54 punkti o tuleb tõlgendada nii, et uus vahend, mis võimaldab kontrollida, kas pakendit on rikutud (edaspidi „rikkumisvastane vahend“), ja mis on kinnitatud ravimi originaalpakendile (seoses lisamärgistusega pärast seda, kui pakend on avatud nii, et algne rikkumisvastane vahend on

täielikult või osaliselt kaetud ja/või eemaldatud), on artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses „ravimi ehtsuse kontrollimise, identifitseerimise ja ravimi rikkumise tõendamise võimaluse suhtes võrdväärseid“ ja [lk 17] artikli 47a lõike 1 punkti b alapunkti ii tähenduses „sama tõhusad ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel“, kui a) ravimi pakendil on nähtavad jäljed algse rikkumisvastase vahendi rikkumisest või b) seda saab kindlaks teha toodet puudutades, sealhulgas:

- i) rikkumisvastast vahendi kohustusliku kontrollimise kaudu, mida viivad läbi tootjad, hulgimüüjad, proviisorid ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida (vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/62/EL, artikli 54a lõike 2 punkt d, ja komisjoni delegeeritud määrus 2016/161, artikli 10 punkt b ning artiklid 25 ja 30), või
- ii) pärast seda, kui ravimi pakend on avatud, näiteks patsiendi poolt?

Kolmas küsimus:

Kui vastus teisele küsimusele on eitav:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/2436, mis käsitleb kaubamärke, artiklit 15, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta artiklit 15 ning ELTL artikleid 36 ja 34 tuleb sel juhul tõlgendada nii, et uude pakendisse ümberpakendamist on objektiivselt vaja selleks, et tegelikult pääseda impordiliikmesriigi turule, kui paralleelimportijal ei ole võimalik lisada lisamärgistust ja taassulgeda algset pakendit vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ, mis käsitleb ravimeid (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EL), artiklile 47a, st ilma, et ravimi pakendil a) ei oleks nähtavaid jälgi algse rikkumisvastase vahendi rikkumisest või b) mida saab kindlaks teha toodet puudutades, nagu on kirjeldatud teises küsimuses, viisil, mis ei ole kooskõlas artikliga 47a?

Neljas küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ, mis käsitleb ravimeid (muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EL), ja komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/161 koostoimes ELTL artiklitega 34 ja 35 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/2436, mis käsitleb kaubamärke, artikli 15 lõikega 2 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigil (Taanis: Lægemiddelstyrelsen (Taani raviamet)) on õigus kehtestada suuniseid, mille kohaselt tuleb üldjuhul läbi viia uude pakendisse ümberpakendamine ning vaid erandjuhtudel esitatava taotluse korral (näiteks kui ravimiga varustatus on ohus) võib lubada [lk 18] lisamärgistamist ja taassulgemist algsele välispakendile uute turvaelementide lisamise teel, või on see, kui liikmesriik annab ja järgib niisuguseid suuniseid, vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 36 ning/või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ, mis käsitleb ravimeid, artikliga 47a ning komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikliga 16?

Viies küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/2436, mis käsitleb kaubamärke, artikli 15 lõiget 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001, mis käsitleb kaubamärke, artikli 15 lõiget 2 koostoimes ELTL artiklitega 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et Euroopa Liidu Kohtu praktika seisukohast tuleb pidada vajalikuks uude pakendisse ümberpakendamist paralleelimportija poolt vastavalt liikmesriigi kehtestatud suunistele, nagu on viidatud neljandas küsimuses:

- i) kui need suunised on kooskõlas ELTL artiklitega 34 ja 35 ning Euroopa Liidu Kohtu praktikaga, mis käsitleb ravimite paralleelimporti?
- ii) kui sellised suunised on vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 35 ning Euroopa Liidu Kohtu praktikaga, mis käsitleb ravimite paralleelimporti?

Kuues küsimus:

Kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et ravimi ümberpakendamist uude välispakendisse peab olema objektiivselt vaja, et tegelikult pääseda liikmesriigi turule, isegi kui paralleelimportija ei ole algset kaubamärki (tootenime) pakendile lisanud, vaid on lisanud uuele välispakendile tootenime, mis ei sisalda asjaomase toote kaubamärgi omaniku kaubamärki (*de-branding*)?

Seitsmes küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/2436, mis käsitleb kaubamärke, artikli 15 lõiget 2 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001, mis käsitleb kaubamärke, artikli 15 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgi omanik võib keelata niisuguse ravimi edasise kaubastamise, mille paralleelimportija on ümber pakendanud uude välispakendisse, niivõrd kui paralleelimportija on taaslisanud vaid kaubamärgiomaniku tootespetsiifilise kaubamärgi, kuid ei ole taaslisanud teisi kaubamärke [lk 19] ja/või kaubanduslikke tähiseid, mille kaubamärgiomanik oli lisanud algsele välispakendile?

[...]