

C-224/20. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2020. május 29.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Sø- og Handelsretten (Dánia)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2020. április 3.

Felperesek:

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

Alperesek:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (tengerészeti és kereskedelmi bíróság, Dánia)

VÉGZÉS

kelt 2020. április 3-án

Merck Sharp & Dohme B. V.

[omissis]

és

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

és

MSD DANMARK ApS

[omissis]

kontra

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

[omissis] **ügy**

és

Novartis AG

[omissis]

kontra

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

[omissis] **ügy**

és

Novartis AG

[omissis] **[eredeti 2. o.]**

kontra

ABACUS MEDICINE A/S

[omissis]

[omissis] **ügy**

és

Novartis AG

[omissis]

kontra

PARANOVA DANMARK A/S

[omissis] **ügy**

és

H. LUNDBECK A/S

[omissis]

kontra

PARANOVA DANMARK A/S

[omissis] **ügy**

és

MSD DANMARK ApS

[omissis]

és

MSD Sharp & Dohme GmbH

[omissis]

és

Merck Sharp & Dohme Corp.

[omissis]

kontra

2CARE4 ApS

[omissis] **[eredeti 3. o.]**

[omissis] **ügy**

és

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[omissis]

kontra

PARANOVA DANMARK A/S

[omissis]

[omissis] **ügy**

A Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság) [omissis] úgy határozott, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjeszt az Európai Unió Bírósága elé.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyát különösen azok a következmények képezik, amelyekkel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló, 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben megállapított szabályok járhatnak a párhuzamos importőr azon jogára nézve, hogy – amint arra a szóban forgó esetekben sor került – új külső csomagolásba csomagolja át a párhuzamosan importált gyógyszereket.

Az alapeljárás tárgyát képező jogvita és a releváns tények

1. A jelen hét ügy tárgyát a gyógyszerek párhuzamos importja/párhuzamos (kereskedelmi) terjesztése (a továbbiakban: együtt: párhuzamos import) és újracsomagolása képezi. A felperesek gyógyszerek gyártói és az általuk gyártott és értékesített gyógyszerek tekintetében lajstromozott védjegyek jogosultjai. Az alperesek a felperesek által az Európai Unió más országaiban fogalomba hozott gyógyszerek Dániába irányuló párhuzamos importját végzik.
2. Az alperes párhuzamos importőrök a párhuzamosan importált gyógyszereket olyan új külső csomagolásba csomagolják át, amelyen újra elhelyezik a felperesek megfelelő védjegyeit (termékmegnevezéseit), vagy olyan új külső csomagolásba, amelyen nem helyezik el újra a felperesek megfelelő védjegyeit [eredeti 4. o.] (termékmegnevezéseit), hanem ehelyett új termékmegnevezéssel látják el a gyógyszert, mielőtt azt Dániában forgalmaznák.
3. A jelen ügyekben az a kérdés, hogy felléphetnek-e a gyógyszergyártók ezen újracsomagolás ellen azzal az eredménnyel, hogy a párhuzamos importőrök ugyanabban a csomagolásban kötelesek forgalmazni a gyógyszereket Dániában, mint amelyben a kivitel tagállamában forgalmazták azokat, és ezért arra kell szorítkozniuk, hogy újracímkézést vagy kiegészítő címkézést végezzenek, kicserélik a betegtájékoztatót, új egyedi azonosítót helyezzenek el a csomagoláson, és a csomagolást újra lezárják olyan módon, hogy egy, a csomagolás manipulálásának ellenőrzését szolgáló új eszközt (a továbbiakban: manipulálás elleni eszköz) helyeznek el a csomagoláson a sérült manipulálás elleni eszköz tetején vagy a helyett.
4. A gyógyszergyártók szerint a védjegyekre vonatkozó szabályok alapján a védjegyjogosult az alapeljárásban szereplőhöz hasonló körülmények között felléphet az új külső csomagolásba történő átcsomagolás ellen. A párhuzamos importőrök szerint az új külső csomagolásba történő átcsomagolás szükséges és ezért jogszerű.

5. Az első ügy tárgyát a Merck Sharp & Dohme B. V. és társai által gyártott és a Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion és Puregon európai uniós védjegyekkel forgalmazott gyógyszerek párhuzamos importja és újracsomagolása képezi. Az Abacus Medicine A/S megvásárolja a Janumetet, a Januviát, az Elonvát, a Stocrin, a Bridiont és a Puregont az Európai Unió más országaiban, majd Dániában új külső csomagolásba történő átcsomagolásukat követően a védjegyet újra ráillesztve forgalomba hozza azokat.
6. A következő három ügy tárgyát a Novartis AG által gyártott és a Travatan, Eucras és Miflonide európai uniós védjegyekkel forgalmazott gyógyszerek párhuzamos importja és újracsomagolása képezi. Két ügy alperese, az Abacus Medicine A/S, megvásárolja a Travatant és az Eucrast az Európai Unió más országaiban, majd Dániában új külső csomagolásba történő átcsomagolásukat követően, a védjegyet újra ráillesztve forgalomba hozza azokat. A három közül az utolsó ügy alperese, a Paranova Danmark A/S, megvásárolja a Miflonidét az Európai Unió más országaiban, majd Dániában új külső csomagolásba történő átcsomagolását követően, a védjegyet újra ráillesztve forgalomba hozza azt.
7. Az ötödik ügy tárgyát a H. Lundbeck A/S által gyártott és a Brintellix és Clopixol európai uniós védjegyekkel forgalmazott gyógyszerek párhuzamos importja és újracsomagolása képezi. A Paranova Danmark A/S megvásárolja a Brintellixet és a Clopixolt az Európai Unió más országaiban, majd [eredeti 5. o.] Dániában az adott termék tekintetében lajstromozott védjegyet feltüntető új külső csomagolásba történő átcsomagolásukat követően forgalomba hozza azokat, azokon nem helyezi el azonban újra azokat a további védjegyeket és kereskedelmi adatokat, amelyeket a H. Lundbeck A/S elhelyezett az eredeti külső csomagoláson.
8. A hatodik ügy tárgyát a Merck Sharp & Dohme csoport egyik vállalata által gyártott és Németországban a Nacom védjeggyel forgalmazott gyógyszer párhuzamos importja és újracsomagolása képezi. A Merck Sharp & Dohme B. V. és társai Dániában a Sinemet védjeggyel forgalmazzák a gyógyszert. A 2Care4 ApS megvásárolja a Nacomot Németországban, majd Dániában a „Carbidopa/Levodopa 2care4” termékmegnevezést feltüntető új külső csomagolásba történő átcsomagolását követően forgalomba hozza azt, a Lægemiddelstyrelsen (dán gyógyszerügynökség, Dánia) által megkövetelt módon azt is feltüntetve az új csomagoláson, hogy a csomagolás egy Nacom megjelöléssel ellátott buborékfóliát tartalmaz. A 2Care4 ApS újrahasználja az MSD Sharp & Dohme Gm[b]H-hoz tartozó német Nacom védjeggyel és a Merck Sharp & Dohme Corp.-hoz tartozó MSD európai uniós védjeggyel ellátott eredeti buborékfóliát. A dán gyógyszerügynökség által megkövetelt módon a 2Care4 ApS a buborékfólia egyik oldalán feltüntette a „Carbidopa/Levodopa 2care4” termékmegnevezését. Az új betegtájékoztató szerint a termék megfelel a Sinemetnek.
9. A hetedik ügy tárgyát egy, a Ferring B. V. által gyártott gyógyszer párhuzamos importja és kétféle hatáserősségű kiszerelése képezi. A gyógyszert Dániában a

Ferring Lægemidler A/S forgalmazza a Nocdurna európai uniós védjeggyel. Az Egyesült Királyságban a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (gyógyszerkészítmények és egészségügyi termékek szabályozási hivatala, Egyesült Királyság) mindazonáltal fellépett a Nocdurna megnevezés használata ellen, és az Egyesült Királyságban ezért a Noqdirna védjeggyel forgalmazzák a gyógyszert. A Paranova Danmark A/S megvásárolja a gyógyszert az Egyesült Királyságban, majd Dániában a „Desmopressin Paranova” termékmegnevezést feltüntető új külső csomagolásba történő átcsomagolását követően forgalomba hozza azt. Az új külső csomagoláson az is szerepel, hogy a gyógyszer a Ferring GmbH gyártja, a gyógyszer megfelel a Nocdurna gyógyszernek, a Nocdurna a Ferring B. V. lajstromozott védjegye, és hogy a csomagolás Noqdirna megjelöléssel ellátott buborékfóliákat tartalmaz. A Paranova Danmark A/S újrahasználja az eredeti buborékfóliákat, de a dán gyógyszerügynökség által megkövetelt módon a buborékfóliák egyik oldalán feltüntette a „Desmopressin Paranova” termékmegnevezést. A buborékfóliák másik oldala nem változott, és azon az szerepel, hogy a gyógyszer neve „Noqdirna”, és a „Ferring”-től származik. Az új külső csomagolás új betegtájékoztatót tartalmaz, amely szerint a gyógyszer megfelel a Nocdurna gyógyszernek. **[eredeti 6. o.]**

10. Az első öt ügy az alábbi közös jellemzőkkel bír:

- az esetek többségében a párhuzamos importőrök ugyanolyan méretű kiserelésben forgalmazzák Dániában a párhuzamosan importált gyógyszereket, mint amilyen méretű kisereléseket a gyógyszerek gyártói is használtak az érintett gyógyszerek Európai Unión belüli első forgalomba hozatala során,
- a dán gyógyszerügynökség számos esetben az iránymutatásaira (kérdések és válaszok) hivatkozott, amikor kifejezetten a kiegészítő címkézés lehetőségéről kérdezték,
- a Dániában történő forgalomba hozatalt megelőzően a párhuzamos importőrök feltépték az eredeti manipulálás elleni eszközöket, és felnyitották a csomagolást, hogy kicseréljék a betegtájékoztatót, és/vagy új címkéket helyezzenek el a belső csomagoláson, és
- a Dániában történő forgalomba hozatalt megelőzően a párhuzamos importőrök új külső csomagolásba csomagolták át a párhuzamosan importált gyógyszereket, és ezen az új csomagoláson újra elhelyezték a felperesek megfelelő védjegyeit (termékmegnevezéseit).

Az utolsó két ügy az alábbi közös jellemzőkkel bír:

- a párhuzamos importőrök ugyanolyan méretű kiserelésben forgalmazzák Dániában a párhuzamosan importált gyógyszereket, mint amilyen méretű kisereléseket a gyógyszerek gyártói is használtak az érintett gyógyszerek Európai Unión belüli első forgalomba hozatala során,

- a Dániában történő forgalomba hozatalt megelőzően a párhuzamos importőrök feltépték az eredeti manipulálás elleni eszközöket, és felnyitották a csomagolást, hogy kicseréljék a betegájékoztatót, és/vagy új címkéket helyezzenek el a belső csomagoláson, és
- a Dániában történő forgalomba hozatalt megelőzően a párhuzamos importőrök olyan új külső csomagolásba csomagolták át a párhuzamosan importált gyógyszereket, amelyen nem helyezték el újra a felperesek megfelelő védjegyeit (termékmegnevezéseit), hanem a gyógyszereket új termékmegnevezéssel látták el. A betegájékoztató szerint továbbá a gyógyszerek megfelelnek az egyes felperesek által megfelelő védjegyeikkel (termékmegnevezéseikkel) forgalmazott gyógyszereknek. **[eredeti 7. o.]**

A[z uniós] jog rendelkezései és a[z uniós] ítélkezési gyakorlat

Védjegyek

11. A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: védjegyirányelv) 15. cikke a védjegyoltalom kimerülésére vonatkozik. A 15. cikk értelmében „*[a] védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban*” ((1) bekezdés), kivéve, ha „*a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen, ha az áru állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították*” ((2) bekezdés).
12. Az Európai Unió egészében azonos joghatásokkal lajtromozott európai uniós védjegyeket az európai uniós védjegyéről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: védjegyrendelet) szabályozza, amelynek 15. cikke a védjegyirányelv 15. cikkével lényegében megegyező rendelkezést tartalmaz.
13. Az [EUMSZ] 34. és [EUMSZ] 36. cikkel (korábbi EK 28. és EK 30. cikk) összefüggésben [omissis] a Bíróság a párhuzamosan importált gyógyszerek átcsomagolásával kapcsolatos számos ítéletben – különösen a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, [EU]:C:1996:282), a Merck, Sharp & Dohme ítéletben (C-443/99, [EU]:C:2002:245), a Boehringer Ingelheim és társai ítéletben (C-143/00, [EU]:C:2002:246; a továbbiakban: „Boehringer I” ítélet), a Boehringer Ingelheim és társai ítéletben (C-348/04, [EU]:C:2007:249; a továbbiakban: „Boehringer II” ítélet) és a Ferring ítéletben (C-297/15, [EU]:C:2016:857) – foglalt állást a védjegyirányelv 15. cikke (a védjegyirányelv korábbi változata 7. cikke (2) bekezdésének megfelelő) (2) bekezdése értelmezésének kérdésében.

Az Európai Unió Bírósága többek között a következőket állapította meg ezen ítéletekben:

- a védjegyek konkrét célja a védjegyet viselő termék eredetének szavatolása, és a terméknek valamely harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül történő átcsomagolása valós veszélyt teremthet e származási garancia tekintetében (lásd: „Boehringer II” ítélet, 14. pont; Ferring ítélet, 14. pont);
- ezért az olyan változtatást, amely a védjeggyel jelölt gyógyszer teljes átcsomagolásával jár – és ezáltal, jellegénél fogva még a gyógyszer eredeti állapotát is veszélyeztetheti **[eredeti 8. o.]** –, a védjegyjogosult megtilthatja, kivéve, ha megállapítható, hogy a védjegyhez fűződő jogoknak a jogosult általi, az átcsomagolt termékek e védjeggyel történő forgalmazása elleni tiltakozásként való érvényesítése a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezetne. A védjegyjogosult átcsomagolás elleni tiltakozása akkor vezet a piacok egymástól való mesterséges elzárásához, ha az átcsomagolás a párhuzamosan importált termékek forgalmazhatóságához szükséges a behozatal tagállamában, és a jogosult jogos érdekei egyébként biztosítottak maradnak (lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, 56. pont; „Boehringer II” ítélet, 18. és 19. pont; Ferring ítélet, 18. és 19. pont);
- az átcsomagolást úgy kell tekinteni, hogy azt olyan körülmények között végezték, amelyek a termék eredeti állapotára nem lehetnek kihatással, ha például a védjegyjogosult kettős csomagolásban hozta forgalomba a terméket, és az átcsomagolás csak a külső réteget érinti, a belső csomagolást viszont sértetlenül hagyja, vagy ha az átcsomagolást hatósági felügyelet mellett végzik a termék sértetlenségének biztosítása érdekében (lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, 60. pont);
- bár a védjegyjogosult tiltakozhat a csomagolás párhuzamos importőr általi kicserélése ellen, ennek az a feltétele, hogy az újracímkézett gyógyszer ténylegesen be tudjon lépni az érintett piacra (lásd: Merck, Sharp & Dohme ítélet, 29. pont; „Boehringer I” ítélet, 50. pont);
- az átcsomagolás szükségességét a behozatal tagállamában történő forgalomba hozatal idején fennálló körülményekre tekintettel kell elemezni, amely körülmények objektíve szükségessé teszik az átcsomagolást azért, hogy a gyógyszer a behozatal tagállamában ténylegesen be tudjon lépni a piacra (lásd: Merck, Sharp & Dohme ítélet, 25. pont; Ferring ítélet, 20. pont);
- a szükségességi feltétel csak a termék átcsomagolása elvégzésének a tényére – valamint az átcsomagolás és az újracímkézés mellett való döntésre – vonatkozik arra való tekintettel, hogy az lehetővé tegye a termék forgalmazását a behozatal tagállamának piacán, és nem arra, hogy milyen

módon vagy jelleggel végzik el ezt az átcsomagolást (lásd: „Boehringer II” ítélet, 38. és 39. pont);

- a védjegy jogosultja nem léphet fel a gyógyszer átcsomagolásával szemben, ha a kiserelés a jogosult által a kivitel államában alkalmazott csomagban nem értékesíthető a behozatal államában, többek között a kiserelésre vonatkozó **[eredeti 9. o.]** szabályok, csak bizonyos méretű kiserelést engedélyező nemzeti gyakorlat, egészségbiztosítási szabályok vagy szakmai csoportok és egészségbiztosítási intézetek által javasolt szabványos méreteken alapuló, orvosi rendelőnyre vonatkozó kialakult gyakorlat miatt (lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, 53. pont; Ferring ítélet, 21. pont);
- ezzel szemben a védjegyjogosult felléphet az olyan gyógyszer folyamatos forgalomba hozatala ellen, amelyet a párhuzamos importőr új kiserelésbe csomagolt át, és amelyen újra elhelyezte a védjegyet, amennyiben a gyógyszer forgalmazható ugyanabban a kiserelésben a behozatal államában, amelyet a gyógyszer forgalmazásához a kivitel államában is használtak (lásd: Ferring ítélet, 29. pont), mivel ebben a helyzetben a védjegyjogosult megkövetelheti a párhuzamos importőrtől, hogy használja újra az eredeti csomagolást, és csupán helyezzen el új címkéket az eredeti külső vagy belső csomagoláson és egy új betegtájékoztatót a behozatal államának nyelvén (lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, 55. pont; Merck, Sharp & Dohme ítélet, 28. pont; „Boehringer I” ítélet, 49. pont);
- a feltétel, miszerint az átcsomagolásnak feltétlenül szükségesnek kell lennie a gyógyszer behozatal államában történő forgalmazásához nem teljesül, ha a gyógyszer átcsomagolása kizárólag a párhuzamos importőr kereskedelmi előnyre való törekvésével magyarázható (lásd: Merck, Sharp & Dohme ítélet, 27. pont; „Boehringer II” ítélet, 37. pont);
- az újracímkeztet gyógyszerekkel szembeni ellenállás nem mindig jelenti azt, hogy a csomagolás kiserelése formájában történő átcsomagolás szükséges (lásd: „Boehringer I” ítélet, 51. pont), de a piacon vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős része olyan erős ellenállást tanúsíthat az újracímkeztet gyógyszerekkel szemben, hogy azt a hatékony piacra jutás akadályának kell tekinteni. Ilyen körülmények között a gyógyszerek átcsomagolása nem kizárólag a kereskedelmi előnyre való törekvéssel magyarázható, hanem az a hatékony piacra jutás biztosítását is szolgálja (lásd: „Boehringer I” ítélet, 52. pont);
- az átcsomagolt termék külleme nem sértheti a védjegy és annak jogosultjának hírnevét (lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, 76. pont; „[Boehringer] II” ítélet, 40. pont); valamint
- az a tény, hogy a párhuzamos importőr nem helyezi el a védjegyet az új külső csomagoláson (úgynevezett „de-branding”, azaz márkamentesítés), vagy hogy azon a saját logóját helyezi el, vagy saját csomagolását

alkalmazza (úgynevezett „co-branding”, azaz márkatársítás), főszabály szerint alkalmas a védjegy hírnevének csorbítására **[eredeti 10. o.]** (lásd: „Boehringer II” ítélet, 45. pont). Az a kérdés, hogy az említett körülmények sértik-e a védjegy hírnevét, olyan ténybeli kérdésnek minősül, amelyet a nemzeti bíróságnak kell értékelnie az egyes konkrét ügyek sajátos körülményeit figyelembe véve (lásd: „Boehringer II” ítélet, 46. pont)[;]

- a párhuzamos importőrre hárul annak bizonyítása, hogy fennállnak olyan feltételek, amelyek teljesülése megakadályozza, hogy a védjegyjogosult törvényes formában fellépessen a gyógyszerek későbbi forgalmazásával szemben (lásd: Ferring ítélet, 23. pont). Azt a feltételt illetően viszont, miszerint bizonyítani kell, hogy az átcsomagolás nem lesz hatással a csomagolásban található termék eredeti állapotára, valamint még inkább azt a feltételt illetően, miszerint az átcsomagolt termék megjelenése nem lehet olyan, amely sértheti a védjegy és annak jogosultjának hírnevét, elegendő, ha a párhuzamos importőr olyan jellegű bizonyítékokat szolgáltat, amelyek alapján logikusan vélelmezhető, hogy ez a feltétel teljesül (lásd: „Boehringer II” ítélet, 52. és 53. pont).

A biztonsági elemek gyógyszerek csomagolásán történő elhelyezésére és ellenőrzésére vonatkozó kötelezettség

14. 2019. február 9-én hatályba lépett a [omissis] 2011/62/EU [omissis] irányelv (a továbbiakban: 2011/62 irányelv) és az [omissis] (EU) 2016/161 [omissis] rendelet (a továbbiakban: 2016/161 rendelet).
15. A 2011/62 irányelv és a 2016/161 rendelet rendelkezéseinek célja az azonosságuk, előtörténetük vagy eredetük tekintetében hamisított gyógyszerek jogszerű gyógyszerellátási láncba való bekerülésének megakadályozása, mivel az ilyen gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülése különösen veszélyes az emberi egészségre, és megrendítheti a betegeknek a jogszerű ellátási láncba vetett bizalmát is (lásd a 2011/62 irányelv (2) és (3) preambulumbekzdését).
16. A 2011/62 irányelv 1. cikkének 11. és 12. pontja többek között egy új o) ponttal egészítette ki az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek **[eredeti 11. o.]** közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv (a továbbiakban: a gyógyszerekről szóló irányelv) [omissis] 54. cikkét, és egy új 54a. cikket illesztett be ez utóbbi irányelvbe. Az 54. cikk o) pontjával összefüggésben értelmezett 54a. cikk értelmében a gyógyszerek csomagolásán el két biztonsági elemet kell helyezni: mégpedig a gyógyszer eredetiségének ellenőrzését lehetővé tevő egyedi azonosítót (egyedi azonosító) és egy manipulálás elleni eszközt, amely lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást manipulálták-e (manipulálás elleni eszköz).
17. A 2016/161 rendelet 10. cikke értelmében „[a] biztonsági elemek ellenőrzése során a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek” ellenőrzik az egyedi azonosító

eredetiségét és a manipulálás elleni eszköz sértetlenségét. A 2016/161 rendelet 24. és 30. cikke úgy rendelkezik továbbá, hogy a „*nagykereskedők*” és a „*lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek*” nem értékesíthetik és nem bocsáthatják forgalomba, illetve nem adhatják ki a gyógyszereket, ha okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy feltételezett hamisítás esetén.

18. Az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlatára hivatkozva a 2011/62 irányelv (21)–(24) preambulumbekzdése úgy rendelkezik, hogy figyelembe kell venni, hogy a lakossági kiskereskedelmi gyógyszerellátás különös feltételeit uniós szinten nem harmonizálták, és hogy ezért a tagállamok az [EUMSZ] szabta korlátokon belül feltételeket írhatnak elő a lakossági gyógyszerellátásra vonatkozóan.

19. Végül a 2011/62 irányelv (29) preambulumbekzdése a következőképpen rendelkezik:

„Ez az irányelv nem sérti a szellemitulajdon-jogokra vonatkozó rendelkezéseket. Kifejezett célja annak megakadályozása, hogy a hamisított gyógyszerek bekerüljenek a jogszerű ellátási láncba.”

Párhuzamos import és a biztonsági elemek helyettesítése a gyógyszerek csomagolásán

20. A 2011/62 irányelv (12) preambulumbekzdése a következőképpen szól:

„Az ellátási láncban gyógyszer-csomagolást végző valamennyi szereplőnek rendelkeznie kell gyártási engedéllyel. Ahhoz, hogy a biztonsági elemek betöltsék funkciójukat, a gyártási engedélynek a gyógyszer eredeti gyártójától eltérő jogosultja csak szigorú feltételek mellett [eredeti 12. o.] távolíthatja el, cserélheti ki vagy fedheti le azokat. A biztonsági elemeket különösen újracsomagolás esetén egyenértékű biztonsági elemekkel kell pótolni. E célból az »egyenértékű« fogalmat egyértelműen meg kell határozni. E szigorú feltételek megfelelő biztosítéku szolgálnak a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására a betegek, továbbá a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyártók érdekeinek védelme érdekében.”

21. A gyógyszerekről szóló irányelv 2011/62 irányelv 1. cikkének 8. pontjával beillesztett 47a. cikke értelmében a gyártási engedély jogosultja – a párhuzamos importőrt is ideértve – csak több különös feltétel teljesülése esetén távolíthatja el vagy fedheti le részben vagy egészben az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket (az egyedi azonosítót és a manipulálás elleni eszközt).
22. A 2016/161 rendelet 16. cikkében foglalt rendelkezés a gyógyszerekről szóló irányelv 47a. cikkére hivatkozva meghatározza a biztonsági elemek eltávolítása vagy lefedése előtt elvégzendő ellenőrzéseket.

23. Az Európai Bizottság elkészített és közzétett egy rendszeresen naprakésszé tett, „Questions and Answers” (Kérdések és válaszok) című dokumentumot a gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó szabályokkal kapcsolatban felmerülő kérdések megválaszolására. A (2020. március 9-én közzétett 17. változatban szereplő) 1.20–1.22. kérdésre adott válaszok azokat az óvintézkedéseket ismertetik, amelyeket a párhuzamos importőrnek meg kell tennie az eredeti biztonsági elemek kicserélésekor.
24. Az Európai Bizottság felállította a „Delegated act on safety features for medicinal products for human use” („Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemeire vonatkozó felhatalmazáson alapuló jogi aktus”) (E02719) szakértői csoportot (a továbbiakban: a biztonsági elemekkel foglalkozó bizottsági szakértői csoport). A szakértői csoport üléseiről közzétett jegyzőkönyvek azt mutatják, hogy a szakértői csoport megvitatta a 2011/62 irányelv 47a. cikkének értelmezését.
25. Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) a „Frequently asked questions about parallel distribution” („A párhuzamos [kereskedelmi] terjesztéssel kapcsolatos gyakori kérdések”) című dokumentumában (a továbbiakban: az EMA által közzétett kérdések és válaszok) foglalkozott a párhuzamos importtal és a biztonsági elemekkel. A „Parallel distribution notification check” (A párhuzamos [kereskedelmi] terjesztés bejelentésének ellenőrzése) című szakasz 7. pontja „Exceptions” (Kivételek) című részének 2. pontja szerint az a személy, aki feltöri a „seal”-t (zárat), hogy új címkéket helyezzen el a csomagoláson, vagy kicserélje a betegájékoztatót, majd egy „clear seal”-lel (áttetsző zárral) lezárja az eredeti csomagolást, köteles eltávolítani **[eredeti 13. o.]** a „Sealed pack. Do not use if box has been opened” („Lezárt csomagolás. Ne használja, ha a dobozt felnyitották”) jelzést, és helyettesíteni azt a „Sealed pack has been opened for the purpose of parallel distribution” („A lezárt csomagolás fel lett nyitva párhuzamos [kereskedelmi] terjesztés céljából”) jelzéssel. Az EMA által közzétett kérdések és válaszok releváns szakaszát a 2011/62 irányelv elfogadása előtt illesztették be. Az ügyek tárgyát képező, az EMA által jóváhagyott releváns termékek egyike sem tartalmazza a „sealed pack” (lezárt csomagolás) jelzést a releváns mellékletekben.

A nemzeti jog rendelkezései és a nemzeti ítélkezési gyakorlat

26. A védjegyirányelvet a Varemærkeloven (a védjegyekről szóló törvény) ültette át a dán jogba, amelynek 10a. §-a a védjegyirányelv 15. cikkével lényegében megegyező rendelkezést tartalmaz.
27. A gyógyszerek gyártóihoz hasonlóan a gyógyszerek párhuzamos importőrei is az engedélyezésre és az állami felügyeletre vonatkozó szabályok alapján járnak el. Párhuzamosan importált gyógyszerek tehát csak akkor hozhatók forgalomba Dániában, ha a párhuzamos importőr rendelkezik a Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (a gyógyszerek stb. forgalombahozatali engedélyeiről szóló, 2005. december 12-i 1239. sz.

rendelet) 4. fejezete szerinti, a párhuzamos importhoz szükséges forgalombahozatali engedéllyel. A párhuzamosan importált gyógyszerekre minden esetben vonatkoznak a közvetlenül importált gyógyszerekre alkalmazandó feltételek (lásd az említett rendelet 38. §-át). Azoknak a párhuzamos importőröknek, amelyek kiegészítő címkézést vagy új külső csomagolásba történő átcsomagolást végeznek a Dániában történő forgalomba hozatal feltételeinek teljesítése érdekében, a forgalombahozatali engedély mellett a Lægemiddeloven (a gyógyszerekről szóló törvény) 3. fejezete szerinti gyártási engedéllyel is rendelkezniük kell.

28. A gyógyszerekről szóló irányelvnek a gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó 54a. cikkét a gyógyszerekről szóló törvény 59a. §-ának beillesztésével ültették át a dán jogba 2019. február 9-i hatállyal (lásd: Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 [2018. január 16-i 99. sz. egységes szerkezetbe foglalt törvény, a továbbiakban: a gyógyszerekről szóló törvény]). Az 59a. § vonatkozó részei a következőképpen szólnak:

„A hamisítás kockázatának kitett gyógyszerek külső csomagolásán biztonsági elemeket kell elhelyezni a biztonsági elemekre vonatkozó rendelettel összhangban (lásd a 2. és 3. bekezdést). A biztonsági elemeket az egyes csomagok azonosítását és a gyógyszerek eredetiség-ellenőrzését lehetővé tevő egyedi azonosító és az annak ellenőrzését lehetővé tevő manipulálás elleni eszköz alkotja, hogy a gyógyszer csomagolását nem manipulálták-e.

2. bekezdés Az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártóinak a gyógyszereket biztonsági elemekkel kell ellátniuk. [...]
[eredeti 14. o.]

5. bekezdés A Sundheds- og Ældreministeriet [egészségügyi és az időskoriakkal kapcsolatos ügyekért felelős minisztérium, Dánia] különös szabályokat állapíthat meg a biztonsági elemek céljának és funkciójának előmozdítása érdekében.”

29. 2018. december 18-án a dán gyógyszerügynökség közzétette „Spørgsmål og svar om sikkerhedselementer på lægemidlers emballage” (A gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekkel kapcsolatos kérdések és válaszok) című dokumentumát (a továbbiakban: a dán gyógyszerügynökség által közzétett kérdések és válaszok), amelyet legutóbb 2020. január 20-án tettek naprakésszé, és amely többek között a következőket tartalmazza a „Parallelimport” (Párhuzamos import) című részben:

„28. Ellentétes lenne-e a rendelettel, ha a párhuzamos importőr másik eszközzel helyettesítené a manipulálás elleni eszközt?

Igen. A dán gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a párhuzamos importőröknek főszabály szerint a rendelet új szabályaival összhangban új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket. Ez következik a rendelet új szabályainak céljából, többek között azon követelmény céljából is, hogy a manipulálás elleni eszközt úgy kell kialakítani, hogy minden esetben megállapítható legyen a csomagolás

esetleges felnyitása vagy manipulálása. Következésképpen azon párhuzamos importőröknek, amelyek felnyitják a gyógyszerek csomagolását, és feltépi a manipulálás elleni eszközt, hogy egy dán betegájékoztatót stb. helyezzenek el a csomagolásban, a rendelet új szabályaival összhangban új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket, és a csomagoláson el kell helyezniük egy új egyedi azonosítót és manipulálás elleni eszközt, valamint fel kell tölteniük az információkat stb.

A Bizottság által közzétett kérdések és válaszok szerint bizonyos különös feltételek mellett a párhuzamos importőrök »jogszerűen« felnyithatják a gyógyszerek csomagolását többek között abból a célból, hogy új betegájékoztatót helyezzenek el a csomagolásban, majd az eredeti manipulálás elleni eszközt új manipulálás elleni eszközzel helyettesíthetik, feltéve, hogy erre az illetékes hatóságok felügyelete mellett kerül sor, és hogy az új manipulálás elleni eszköz teljesen lezárja a csomagolást, és elfedi a jogszerű felnyitás minden látható nyomát. A manipulálás elleni eszközt emellett a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban kell kicserélni, és a gyógyszerek csomagolását jogszerűen felnyitó és új manipulálás elleni eszközt elhelyező párhuzamos importőrnek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban előzetesen ellenőriznie kell az eredeti csomagoláson elhelyezett egyedi azonosító eredetiségét és az eredeti csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköz sértetlenségét.

Mivel – amint az fent megállapítást nyert – a párhuzamos importőröknek a rendelet új szabályai alapján főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket, a dán gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a Bizottság által ismertetett **[eredeti 15. o.]** mentesség csak kivételes helyzetekben – például a gyógyszerellátást fenyegető kockázat esetén – alkalmazható.

Dániában főszabály szerint nem alkalmazható a mentesség a párhuzamos importhoz szükséges forgalombahozatali engedély iránti új kérelemmel összefüggésben. E kérelmeknek meg kell felelniük az általános követelményeknek, többek között azon általános szabálynak is, hogy a gyógyszereket új csomagolásba kell átcsomagolni.

A Bizottság által ismertetett mentesség azt jelenti, hogy amennyiben a konkrét termék párhuzamos importjához szükséges forgalombahozatali engedély kiadására sor került, amennyiben a gyógyszert forgalomba hozták, és amennyiben a párhuzamos importőr – különleges és korlátozott helyzetben – igénybe kívánja venni az újracsomagolásra vonatkozó általános szabály alóli mentességet, a párhuzamos importőrök a forgalomba hozatalról szóló rendelet alóli mentesség iránti kérelem benyújtása útján mentességet kérhetnek [...] A jelen iránymutatás követése mellett a párhuzamos importőröknek az eredeti manipulálás elleni eszköz és az új manipulálás elleni eszköz képét egyaránt benyújtva megfelelően be kell mutatniuk, hogy miként szándékoznak kicserélni a manipulálás elleni eszközt. Emellett bizonyítani kell, hogy a manipulálás elleni eszközt a helyes gyártási gyakorlat szabályaival összhangban cserélik ki olyan módon, hogy az új

manipulálás elleni eszköz teljesen lezárja a csomagolást, és elfedi a jogszerű felnyitás minden látható nyomát. A mentességnek továbbá minden érintett termékre ki kell terjednie, ideértve a formát és a hatáserősséget, valamint a kivitel kapcsolódó országait is.”

30. Dániában végezetül létezik egy, a generikus helyettesítésre vonatkozó szabály (lásd a Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler [az orvosi rendelvényekről és a gyógyszerek egységenként történő kiadásáról szóló, 2019. november 28-i 1297. sz. rendelet] 62. §-ának 1. bekezdését), amelynek értelmében a gyógyszerészeknek főszabály szerint a legolcsóbb gyógyszert kell kiadniuk az orvos által felírt gyógyszer helyettesítésére alkalmas jóváhagyott gyógyszerek kategóriáján belül (helyettesítés).

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

31. Mivel a kérdések tisztázása a jelen ügyek kimenetele szempontjából meghatározó jelentőséggel bír, és a fennálló kétely uniós jogszabályok értelmezésével kapcsolatos, a Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság) úgy véli, hogy az alábbi kérdések megválaszolása céljából az Európai Unió Bíróságához kell fordulnia.

Rendelkező rész

A Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság) a Bíróságtól a következő kérdések megválaszolását kéri: **[eredeti 16. o.]**

Első kérdés:

Úgy kell-e értelmezni a védjegyekről szóló (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikkének (2) bekezdését és az európai uniós védjegyről szóló (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkének (2) bekezdését, hogy a védjegyjogosult ellenezheti az olyan gyógyszer további forgalmazását, amelyet a párhuzamos importőr olyan új külső csomagolásba csomagolt át, amelyen újra elhelyezte a védjegyet, ha

- i. az importőr azáltal, hogy (a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított) a gyógyszerekről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 47a. cikkével és a gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekről szóló, (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 16. cikkével összhangban felnyitja az eredeti külső csomagolást, hogy új címkéket helyezzen el a belső csomagoláson, és/vagy kicserélje a betegtájékoztatót, majd újra lezárja az eredeti külső csomagolást egy annak ellenőrzésére szolgáló új eszközzel, hogy manipulálták-e a csomagolást, biztosítani tudja az olyan csomagolást, amely forgalmazható, és ténylegesen be tud lépni a behozatal tagállamának piacára?

- ii. az importőr azáltal, hogy (a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított) a gyógyszerekről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 47a. cikkével és a gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekről szóló, (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 16. cikkével összhangban felnyitja az eredeti külső csomagolást, hogy új címkéket helyezzen el a belső csomagoláson, és/vagy kicserélje a betegtájékoztatót, majd újra lezárja az eredeti külső csomagolást egy annak ellenőrzésére szolgáló új eszközzel, hogy manipulálták-e a csomagolást, nem tudja biztosítani az olyan csomagolást, amely forgalmazható, és nem tud ténylegesen belépni a behozatal tagállamának piacára?

Második kérdés:

Úgy kell-e értelmezni (a 2011/62/EU irányelvvel módosított) a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet, többek között különösen annak 47a. cikkét és 54. cikkének o) pontját, hogy a gyógyszerek eredeti csomagolásán (a csomagolás felnyitását követően kiegészítő címkézéssel összefüggésben az eredeti manipulálás elleni eszköz részben vagy egészben történő lefedésével és/vagy eltávolításával) elhelyezett, annak ellenőrzésére szolgáló új eszköz, hogy manipulálták-e a csomagolást (manipulálás elleni eszköz), a 47a. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében „a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően [egyenértékű]” és [eredeti 17. o.] a 47a. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontja értelmében „ugyanolyan hatékonyan biztosít[ja] a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását”, ha a gyógyszerek csomagolásán a) láthatók az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, vagy b) ez megállapítható a termék érintéséből, többek között

- i. a manipulálás elleni eszköz sértetlenségének a gyártók, nagykereskedők, gyógyszerészek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által elvégzett kötelező ellenőrzése útján (lásd a [2001/83/EK] európai parlamenti és tanácsi irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontját, valamint a 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 10. cikkének b) pontját, 25. és 30. cikkét) vagy
- ii. a gyógyszerek csomagolásának – például a beteg általi – felnyitását követően?

Harmadik kérdés:

A második kérdésre adandó nemleges válasz esetén:

Úgy kell-e értelmezni a védjegyekről szóló (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikkét, az európai uniós védjegyről szóló (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkét, valamint az EUMSZ 34. és

EUMSZ 36. cikket, hogy az új külső csomagolásba történő átcsomagolás objektíve szükséges a behozatal tagállamának piacára történő tényleges belépéshez, ha a párhuzamos importőr nem tud kiegészítő címkézést végezni, és nem tudja újra lezárni az eredeti csomagolást (a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított) a gyógyszerekről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 47a. cikkével összhangban, vagyis anélkül, hogy a gyógyszerek csomagolásán a) láthatók lennének az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, vagy b) ez megállapítható lenne a termék érintéséből a második kérdésben foglaltak szerint, a 47a. cikkel összhangban nem álló módon?

Negyedik kérdés:

Úgy kell-e értelmezni (a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított) a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint a védjegyekről szóló (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikkének (2) bekezdésével és az európai uniós védjegyről szóló (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben, hogy valamely tagállam (Dániában: a Lægemiddelstyrelsen [dán gyógyszerügynökség]) kidolgozhat olyan iránymutatásokat, amelyek szerint az új külső csomagolásba történő átcsomagolást főszabály szerint el kell végezni, és csak kérelemre, kivételes esetekben (például a gyógyszerellátást fenyegető kockázat esetén) **[eredeti 18. o.]** engedélyezhető a kiegészítő címkézés és az újbóli lezárás elvégzése új biztonsági elemek eredeti külső csomagoláson történő elhelyezése útján, vagy összeegyeztethetetlen az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel és/vagy a gyógyszerekről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 47a. cikkével és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 16. cikkével ilyen iránymutatások tagállam általi kibocsátása és tiszteletben tartása?

Ötödik kérdés:

Úgy kell-e értelmezni a védjegyekről szóló (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikkének (2) bekezdését és az európai uniós védjegyről szóló (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben, hogy a tagállam által kidolgozott – a negyedik kérdésben említett – iránymutatásokkal összhangban a párhuzamos importőr által elvégzett, új külső csomagolásba történő átcsomagolást szükségesnek kell tekinteni az Európai Unió Bírósága ítélkezési gyakorlatának alkalmazásában,

- i. ha az ilyen iránymutatások összeegyeztethetők az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint az Európai Unió Bíróságának a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatával?

- ii. ha az ilyen iránymutatások nem egyeztethetők össze az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint az Európai Unió Bíróságának a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatával?

Hatodik kérdés:

Úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket, hogy a gyógyszer új külső csomagolásba történő átcsomagolásának még akkor is objektíve szükségesnek kell lennie a behozatal tagállamának piacára történő tényleges belépéshez, ha a párhuzamos importőr nem helyezte el újra az eredeti védjegyet (termékmegnevezést), hanem ehelyett olyan új termékmegnevezéssel látta el az új külső csomagolást, amely nem tartalmazza a védjegyjogosult termékének védjegyét (úgynevezett „de-branding”, azaz márkamentesítés)?

Hetedik kérdés:

Úgy kell-e értelmezni a védjegyekről szóló (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikkének (2) bekezdését és az európai uniós védjegyről szóló (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkének (2) bekezdését, hogy a védjegyjogosult ellenezheti az olyan gyógyszer további forgalmazását, amelyet a párhuzamos importőr új külső csomagolásba csomagolt át, amennyiben a párhuzamos importőr csak a védjegyjogosult adott termék tekintetében lajstromozott védjegyét helyezte el újra, nem helyezte el azonban újra azokat a további védjegyeket [eredeti 19. o.] és/vagy kereskedelmi adatokat, amelyeket a védjegyjogosult elhelyezett az eredeti külső csomagoláson?

[omissis]