

Predmet C-224/20

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

29. svibnja 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Sø- og Handelsretten (Danska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

3. travnja 2020.

Tužitelji:

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

Tuženici:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Pomorski i trgovački sud, Danska)

RJEŠENJE

od 3. travnja 2020.

Predmet [*omissis*]

Merck Sharp & Dohme B.V.

[*omissis*]

i

Merck Sharp & Dohme Corp.

[*omissis*]

i

MSD DANMARK ApS

[*omissis*]

protiv

ABACUS MEDICINE A/S

[*omissis*]

i

predmet [*omissis*]

Novartis AG

[*omissis*]

protiv

ABACUS MEDICINE A/S

[*omissis*]

i

predmet [*omissis*]

Novartis AG

[*omissis*] **[orig. str. 2.]**

protiv

ABACUS MEDICINE A/S

[*omissis*]

i

predmet [*omissis*]

Novartis AG

[*omissis*]

protiv

PARANOVA DANMARK A/S

i

predmet [omissis]

H. LUNDBECK A/S
[omissis]

protiv

PARANOVA DANMARK A/S

i

predmet [omissis]

MSD DANMARK ApS
[omissis]

i

MSD Sharp & Dohme GmbH
[omissis]

i

Merck Sharp & Dohme Corp.
[omissis]

protiv

2CARE4 ApS
[omissis] **[orig. str. 3.]**

i

predmet [omissis]

FERRING LÆGEMIDLER A/S
[omissis]

protiv

PARANOVA DANMARK A/S
[omissis]

Sø- og Handelsretten (Pomorski i trgovački sud) [omissis] odlučio je uputiti Sudu Europske unije zahtjev za prethodnu odluku na temelju članka 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

Taj se zahtjev konkretno odnosi na sve posljedice koje mogu imati pravila iz Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac i Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu na pravo paralelnog uvoznika da prepakira paralelno uvezene lijekove u nova vanjska pakiranja, o čemu je riječ u ovim predmetima.

Glavni postupak i relevantne činjenice

1. Ovih sedam predmeta odnosi se na paralelni uvoz/paralelno stavljanje u promet (u daljnjem tekstu zajedno: paralelni uvoz) i prepakiravanje lijekova. Tužitelji su proizvođači lijekova i nositelji žigova za lijekove koje svaki od njih proizvodi i prodaje. Tuženici paralelno uvoze u Dansku lijekove koje su tužitelji stavili u promet u drugim državama Europske unije.
2. Tuženi paralelni uvoznici prepakiravaju paralelno uvezene lijekove u nova vanjska pakiranja koja ponovno označavaju pripadajućim žigovima (nazivima proizvoda) tužiteljâ ili u nova vanjska pakiranja koja ne označavaju ponovno pripadajućim žigovima (nazivima proizvoda) tužiteljâ [orig. str. 4.], nego im dodjeljuju novi naziv proizvoda prije stavljanja lijekova u promet u Danskoj.
3. U ovim se predmetima postavlja pitanje mogu li se proizvođači lijekova protiviti tom prepakiravanju s ciljem da se od paralelnih uvoznika zatraži stavljanje lijekova u promet u Danskoj u pakiranju jednakom onom u kojem su stavljeni u promet u državi izvoza, te da se stoga ograniče na ponovno označivanje ili dodatno označivanje, zamjenjujući uputu o lijeku, dodajući novi, jedinstveni identifikator i ponovno zatvarajući pakiranje označavajući ga novim pomagalom koje omogućuje provjeru je li pakiranje otvarano ili izmijenjeno (zaštita od otvaranja) uz ili u zamjenu za oštećenu zaštitu od otvaranja.
4. Proizvođači farmaceutskih proizvoda tvrde da pravila o žigu daju pravo nositelju žiga da se protivi prepakiravanju u novo vanjsko pakiranje u okolnostima kao što su one iz glavnog postupka. Paralelni uvoznici tvrde da je prepakiravanje u novo vanjsko pakiranje nužno i stoga zakonito.
5. Prvi predmet odnosi se na paralelni uvoz i prepakiravanje lijekova koje proizvodi i stavlja u promet Merck Sharp & Dohme B.V. i drugi pod žigovima Europske unije Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion i Puregon. Abacus Medicine A/S kupuje Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion i Puregon u drugim državama Europske unije te ih stavlja u promet u Danskoj nakon prepakiravanja u novo vanjsko pakiranje koje ponovno označuje žigom.
6. Sljedeća tri predmeta odnose se na paralelni uvoz i prepakiravanje lijekova koje proizvodi i stavlja u promet Novartis AG pod žigovima Europske unije Travatan,

Eucreas i Miflonide. Tuženik u dvama od navedenih predmeta, Abacus Medicine A/S, kupuje Travatan i Eucreas u drugim državama Europske unije te ih stavlja u promet u Danskoj nakon prepakiravanja u novo vanjsko pakiranje koje ponovno označuje žigom. Tuženik u trećem predmetu, Paranova Danmark A/S, kupuje Miflonide u drugim državama Europske unije te ga stavlja u promet u Danskoj nakon prepakiravanja u novo vanjsko pakiranje koje ponovno označuje žigom.

7. Peti predmet odnosi se na paralelni uvoz i prepakiravanje lijekova koje proizvodi i stavlja u promet H. Lundbeck A/S pod žigovima Europske unije Brintellix i Clopixol. Paranova Danmark A/S kupuje Brintellix i Clopixol u drugim državama Europske unije te ih stavlja u promet u **[orig. str. 5.]** Danskoj nakon prepakiravanja u nova vanjska pakiranja koja ponovno označuje žigom koji se odnosi na proizvod, a da ih pritom ne označuje ponovno ostalim žigovima i trgovačkim oznakama kojima je H. Lundbeck A/S označio izvorna vanjska pakiranja.
8. Šesti predmet odnosi se na paralelni uvoz i prepakiravanje lijeka koji proizvodi i stavlja u promet trgovačko društvo grupacije Merck Sharp & Dohme u Njemačkoj pod žigom Nacom. Merck Sharp & Dohme B.V. i drugi stavljaju u promet u Danskoj lijek pod žigom Sinemet. 2Care4 ApS kupuje Nacom u Njemačkoj i stavlja ga u promet u Danskoj nakon prepakiravanja u novo vanjsko pakiranje označeno nazivom proizvoda „Carbidopa/Levodopa 2care4” istovremeno navodeći da pakiranje sadržava pakiranje u obliku blistera označeno nazivom Nacom u skladu sa zahtjevima Danske agencije za lijekove. 2Care4 ApS ponovno koristi izvorno pakiranje u obliku blistera na kojem se nalazi njemački žig Nacom društva MSD Sharp & Dohme GmbH te žig Europske unije MSD društva Merck Sharp & Dohme Corp. U skladu sa zahtjevima Danske agencije za lijekove, 2Care4 Aps otisnuo je naziv svojeg proizvoda „Carbidopa/Levodopa 2Care4” na jednu stranu pakiranja u obliku blistera. U novoj uputi o lijeku navedeno je da proizvod odgovara proizvodu Sinemet.
9. Sedmi predmet odnosi se na paralelni uvoz i prepakiravanje lijeka dviju jačina koji proizvodi Ferring B.V. Ferring Lægemedler A/S stavlja lijek u promet u Danskoj pod žigom Europske unije Nocdurna. Međutim, UK Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode Ujedinjene Kraljevine, Ujedinjena Kraljevina) usprotivio se korištenju naziva Nocdurna te se stoga lijek stavlja u promet u Ujedinjenoj Kraljevini pod žigom Noqdirna. Paranova Danmark A/S kupuje lijek u Ujedinjenoj Kraljevini i stavlja ga u promet u Danskoj nakon što ga prepakira u novo vanjsko pakiranje koje nosi naziv proizvoda „Desmopressin Paranova”. Na novom vanjskom pakiranju također se navodi da lijek proizvodi Ferring GmbH, da lijek odgovara lijeku Nocdurna, da je Nocdurna registrirani žig koji pripada društvu Ferring B.V. i da to pakiranje sadržava pakiranje u obliku blistera oznake Noqdirna. Paranova Danmark A/S ponovno upotrebljava izvorna pakiranja u obliku blistera, ali, u skladu sa zahtjevima Danske agencije za lijekove, ispisuje naziv proizvoda „Desmopressin Paranova” na jednu stranu pakiranja u obliku blistera. Druga strana pakiranja u obliku blistera je neizmijenjena te se na njoj

navodi da se lijek naziva „Noqdirna” te da potječe od trgovačkog društva „Ferring”. Novo vanjsko pakiranje sadržava novu uputu o lijeku na kojoj se navodi da lijek odgovara lijeku Nocdurna. **[orig. str. 6.]**

10. Prvima pet predmetima zajedničko je sljedeće:

- u većini predmeta paralelni uvoznici stavljaju u promet u Danskoj paralelno uvezene lijekove istih veličina pakiranja kao što su i one koje koristi svaki od proizvođača lijekova za početno stavljanje u promet predmetnih lijekova u Europskoj uniji,
- u nekima od tih predmeta Danska agencija za lijekove uputila je na svoje smjernice (Pitanja i odgovori) kada joj je postavljeno konkretno pitanje o mogućnosti dodatnog označivanja,
- prije stavljanja u promet u Danskoj, paralelni uvoznici oštetili su izvorne zaštite od otvaranja i otvorili pakiranje kako bi zamijenili upute o lijeku i/ili dodali nove oznake u unutarnje pakiranje i
- prije stavljanja u promet u Danskoj, paralelni uvoznici su prepakirali paralelno uvezene lijekove u novo vanjsko pakiranje ponovno ga označivši odgovarajućim žigovima (nazivima proizvoda) tužiteljâ.

Posljednjim dvama predmetima zajedničko je sljedeće:

- paralelni uvoznici stavljaju u promet u Danskoj paralelno uvezene lijekove istih veličina pakiranja kao što su i ona koje proizvodi svaki od proizvođača lijekova za početno stavljanje u promet predmetnih lijekova u Europskoj uniji,
- prije stavljanja u promet u Danskoj, paralelni uvoznici oštetili su izvorne zaštite od otvaranja i otvorili pakiranje kako bi zamijenili upute o lijeku i/ili dodali nove oznake u unutarnje pakiranje i
- prije stavljanja u promet u Danskoj, paralelni uvoznici su prepakirali paralelno uvezene lijekove u novo vanjsko pakiranje na kojemu nisu bili označeni pripadajući žigovi (nazivi proizvoda) tužiteljâ, već su im bili dani novi nazivi proizvoda. Pored navedenoga, u uputi o lijeku navodi se da lijekovi odgovaraju lijekovima koje svaki od tužitelja stavlja u promet pod svojim odgovarajućim žigovima (nazivima proizvoda). **[orig. str. 7.]**

Odredbe prava [Europske unije] i sudska praksa [Europske unije]

Žigovi

11. Članak 15. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (u

daljnjem tekstu: Direktiva o žigovima) odnosi se na iscrpljenje prava koja proizlaze iz žiga. U skladu s člankom 15., žig „ne daje nositelju žiga pravo da zabrani njegovu uporabu za proizvode koji su stavljeni na tržište u Uniji pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz odobrenje nositelja žiga” (stavak 1.), osim „ako postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, osobito ako je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.” (stavak 2.)

12. Žigovi Europske unije registrirani s istim pravnim učincima u cijeloj Europskoj uniji uređeni su Uredbom (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (u daljnjem tekstu: Uredba o žigu), čiji članak 15. sadržava odredbu koja je u biti istovjetna članku 15. Direktive o žigovima.
13. U vezi s člancima 34. i 36. [UFEU-a] (bivši članci 28. i 30. UEZ-a) [omissis], Sud Europske unije presudio je o tumačenju članka 15. stavka 2. Direktive o žigovima (koji odgovara članku 7. stavku 2. u ranijoj verziji Direktive) u nizu presuda koje se odnose na prepakiravanje paralelno uvezenih lijekova, konkretno u presudama u spojenim predmetima C-427/93, C-429/93 i C-436/93 Bristol-Myers Squibb i dr. (ECLI:EU:C:1996:282); u predmetu C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (ECLI:EU:C:2002:245); u predmetu C-143/00 Boehringer Ingelheim i dr. (ECLI:EU:C:2002:246) („Boehringer I”); u predmetu C-348/04, Boehringer Ingelheim i dr. (ECLI:EU:C:2007:249) („Boehringer II”) i u predmetu C-297/15, Ferring (ECLI:EU:C:2016:857).

U tim je presudama Sud Europske unije, među ostalim, utvrdio sljedeće:

- posebna namjena žiga jest jamčenje podrijetla proizvoda označenog tim žigom, a prepakiravanje tog proizvoda od strane treće osobe bez dozvole nositelja žiga može stvoriti stvarne rizike za jamčenje tog podrijetla (vidjeti točku 14. presude Boehringer II i točku 14. presude Ferring);
- nositelj žiga može zabraniti izmjenu koja podrazumijeva svako prepakiravanje lijeka označenog žigom koja već sama po sebi predstavlja rizik [orig. str. 8.] oštećenja izvornog stanja lijeka osim ako se utvrdi da bi pozivanje nositelja na prava žiga radi protivljenja stavljanju u promet prepakiranih proizvoda pod žigom pridonijelo umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama. Umjetnoj podjeli tržišta doprinosi prigovor nositelja žiga na prepakiravanje kada je ono nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao staviti u promet u državi uvoza i ako su pri tome zaštićeni legitimni interesi nositelja žiga (vidjeti točku 56. presude Bristol-Myers Squibb i dr., točke 18. i 19. presude Boehringer II i točke 18. i 19. presude Ferring);
- prepakiravanje treba smatrati obavljenim u okolnostima koje ne mogu utjecati na izvorno stanje proizvoda, kada je, primjerice nositelj žiga stavio u promet proizvod u dvostrukom pakiranju i kada prepakiravanje utječe samo na vanjski sloj, ostavljajući netaknutim unutarnje pakiranje ili kada se

prepakiravanje obavlja pod nadzorom javnog tijela kako bi se osiguralo da proizvod ostane netaknut (vidjeti točku 60. presude Bristol-Myers Squibb i dr.);

- dok se nositelj žiga može protiviti tomu da paralelni uvoznik upotrebljava zamjensko pakiranje, u slučaju ponovno označenog farmaceutskog proizvoda takva mogućnost protivljenja ovisi o tome da li takav proizvod stvarno može pristupiti predmetnom tržištu (vidjeti točku 29. presude Merck, Sharp & Dohme i točku 50. presude Boehringer I);
- kriterij nužnosti prepakiravanja treba ocijeniti s obzirom na okolnosti koje su u trenutku stavljanja u promet postojale u državi uvoza zbog kojih je prepakiravanje lijeka objektivno bilo nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza (vidjeti točku 25. presude Merck, Sharp & Dohme i točku 20. presude Ferring);
- uvjet nužnosti pakiranja odnosi se isključivo na činjenicu prepakiravanja proizvoda, i na izbor između nove kartonske ambalaže i nove oznake radi omogućavanja stavljanja proizvoda u promet u državi članici uvoza, a ne na način ili stil obavljenog prepakiravanja (vidjeti točke 38. i 39. presude Boehringer II);
- nositelj žiga ne može se protiviti prepakiravanju lijeka u novo vanjsko pakiranje kada se veličina pakiranja koju koristi nositelj u državi izvoza ne može staviti u promet u državi uvoza konkretno zbog pravila **[orig. str. 9.]** o veličini pakiranja, nacionalne prakse o korištenju isključivo određene veličine pakiranja, zbog pravila iz područja zdravstvenog osiguranja ili ustaljene prakse izdavanja lijekova na recept koja se temelji na standardnim dimenzijama koje su preporučili strukovna udruženja i zavodi za zdravstveno osiguranje (vidjeti točku 53. presude Bristol-Myers Squibb i dr. i točku 21. presude Ferring);
- s druge strane, nositelj žiga može se protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje i koji je ponovno označio žigom, ako se lijek može staviti u promet u državi uvoza u istom pakiranju kao što je ono u kojem se taj lijek stavlja u promet u državi izvoza (vidjeti točku 29. presude Ferring), kao što u toj situaciji nositelj žiga može zatražiti od paralelnog uvoznika da ponovno iskoristi izvorno pakiranje i da izvorno vanjsko ili unutarnje pakiranje samo označi novom oznakom na jeziku države uvoza i doda novu uputu o lijeku na jeziku države uvoza (vidjeti točku 55. presude Bristol-Myers Squibb i dr., točku 28. presude Merck, Sharp & Dohme i točku 49. presude Boehringer I);
- uvjet nužnosti prepakiravanja za stavljanje u promet lijeka u državi uvoza nije ispunjen ako se prepakiravanje lijeka objašnjava isključivo nastojanjem paralelnog uvoznika da osigura komercijalnu prednost (vidjeti točku 27. presude Merck, Sharp & Dohme i točku 37. presude Boehringer II);

- otpor ponovno označenim farmaceutskim proizvodima ne znači uvijek da je prepakiranje, u obliku zamjenskog pakiranja, nužno (vidjeti točku 51. presude Boehringer I), već da na određenom tržištu ili njegovu bitnom dijelu postoji toliko snažan otpor značajnog udjela potrošača prema ponovno označenim farmaceutskim proizvodima koji se smatra preprekom ostvarivanju učinkovitog pristupa tržištu. U tim okolnostima prepakiranje farmaceutskih proizvoda ne bi se trebalo objašnjavati samo pokušajem da se osigura komercijalna prednost, već ima i svrhu ostvarivanja učinkovitog pristupa tržištu (vidjeti točku 52. presude Boehringer I);,
- izgled prepakiranog proizvoda ne smije biti takav da može nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja (vidjeti točku 76. presude Bristol-Myers Squibb i dr. i točku 40. presude Boehringer Ingelheim II); i
- činjenica da paralelni uvoznik ne označuje novo vanjsko pakiranje žigom (debrendiranje) ili primjenjuje bilo vlastiti logo ili vizualni identitet (kobrendiranje) u načelu može štetiti ugledu žiga **[orig. str. 10.]** (vidjeti točku 45. presude Boehringer II). Pitanje utječu li te okolnosti na ugled žiga jest činjenično pitanje koje mora ocijeniti nacionalni sud s obzirom na okolnosti svakog predmeta (vidjeti točku 46. presude Boehringer II);
- zadatak je paralelnog uvoznika da dokaže postoje li uvjeti koji sprečavaju nositelja žiga da se legitimno protivi daljnjem stavljanju u promet tih lijekova (vidjeti točku 23. presude Ferring). Što se tiče uvjeta da treba dokazati da prepakiranje ne utječe na izvorno stanje proizvoda u pakiranju, i *a fortiori* uvjeta prema kojem izgled prepakiranog proizvoda ne smije biti takav da može nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja, ipak je dovoljno da paralelni uvoznik podnese dokaze na temelju kojih se može razumno pretpostaviti da je taj uvjet ispunjen (vidjeti točke 52. i 53. presude Boehringer II).

Obveza označivanja i provjere sigurnosnih oznaka na pakiranju lijekova

14. **[omissis]** Direktiva 2011/62/EU **[omissis]** (u daljnjem tekstu: Direktiva 2011/62) i **[omissis]** Uredba (EU) 2016/161 **[omissis]** (u daljnjem tekstu: Uredba 2016/161) stupile su na snagu 9. veljače 2019.
15. Odredbama Direktive 2011/62 i Uredbe 2016/161 nastoji se spriječiti unos krivotvorenih lijekova u odnosu na njihov identitet, sljedivost ili podrijetlo u legalni lanac opskrbe lijekovima, što predstavlja posebnu opasnost za ljudsko zdravlje i može dovesti do gubitka povjerenja bolesnika u legalni lanac opskrbe (vidjeti uvodne izjave 2. i 3. Direktive 2011/62).
16. Člankom 1. stavcima 11. i 12. Direktive 2011/62 umetnuti su, među ostalim, nova točka (o) članka 54. i novi članak 54.a Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima **[orig. str. 11.]** za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: Direktiva o lijekovima) **[omissis]**. Člankom 54.a u vezi s točkom (o) članka 54.

određuje se da pakiranje lijekova mora nositi dvije sigurnosne oznake, odnosno jedinstveni identifikator koji omogućuje provjeru autentičnosti lijeka (jedinstveni identifikator/UI) i zaštitu od otvaranja koja omogućuje provjeru je li vanjsko pakiranje otvarano ili izmijenjeno (zaštita od otvaranja/ATD).

17. Člankom 10. Uredbe br. 2016/161 predviđeno je da prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, „proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu” provjeravaju autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja. Člancima 24. i 30. Uredbe br. 2016/161 dodatno se predviđa da „veleprodaje” i „osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu” ne smiju preprodavati ili izdavati lijekove ako imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka otvoreno ili izmijenjeno ili u slučaju sumnje na krivotvorenje.
18. Pozivajući se na sudsku praksu Suda Europske unije, uvodnim izjavama 21. do 24. Direktive 2011/62 propisuje se da valja voditi računa o činjenici da specifični uvjeti za maloprodaju lijekova nisu usklađeni na razini Unije te stoga države članice mogu propisati uvjete za maloprodaju lijekova javnosti koji moraju biti u granicama Ugovora o Europskoj uniji.
19. U konačnici, uvodnom izjavom 29. Direktive 2011/62 određuje se:

„Ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe o pravima intelektualnog vlasništva. Ona se specifično odnosi na sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.”

Paralelni uvoz i zamjena sigurnosnih oznaka na pakiranju lijekova

20. Uvodna izjava 12. Direktive 2011/62 glasi:
„Svaki sudionik u opskrbnom lancu koji pakira lijekove mora posjedovati proizvodnu dozvolu. Da bi sigurnosne oznake bile djelotvorne, nositelj proizvodne dozvole, koji sam nije originalni proizvođač lijeka, trebao bi samo imati dozvolu da može skinuti, zamijeniti ili prekriti te sigurnosne oznake, i to pod [orig. str. 12.] strogo određenim uvjetima. Konkretno, sigurnosne bi oznake u slučaju prepakiravanja trebalo zamijeniti drugim jednakovrijednim sigurnosnim oznakama. U tom smislu, značenje izraza ‚jednakovrijedno’ trebalo bi jasno definirati. Ti strogi uvjeti trebali bi osigurati primjerene sigurnosne mjere protiv ulaska krivotvorenih lijekova u opskrbi lanac, kako bi se zaštitili i bolesnici kao i interesi proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.”
21. Člankom 47.a Direktive o lijekovima, koji je umetnut u članak 1. stavak 8. Direktive 2011/62, predviđa se da nositelj proizvodne dozvole, uključujući paralelnog uvoznika, ne smije skinuti ili prekriti, ni posve ni djelomice, sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) (jedinstveni identifikator i zaštita od otvaranja), osim ako su ispunjeni neki od posebnih uvjeta.

22. Članak 16. Uredbe br. 2016/161 sadržava odredbu kojom su, upućivanjem na članak 47.a Direktive o lijekovima, predviđene provjere koje treba obaviti prije uklanjanja ili pokrivanja sigurnosnih oznaka.
23. Europska komisija sastavila je i objavila dokument pod naslovom „Pitanja i odgovori” koji se redovito ažurira, kao odgovor na niz pitanja u vezi s pravilima o sigurnosnim oznakama na pakiranju lijekova. U odgovorima na pitanja 1.20 do 1.22 (kako je to navedeno u verziji 17. objavljenoj 9. ožujka 2020.) opisuju se mjere opreza koje paralelni uvoznik mora poduzeti kada zamjenjuje izvorne sigurnosne oznake.
24. Europska komisija osnovala je stručnu skupinu „Delegirani akt o sigurnosnim oznakama lijekova za primjenu kod ljudi” (E02719) (u daljnjem tekstu: Stručna skupina Komisije za sigurnosne oznake). Iz objavljenih zapisnika sa sastanaka stručne skupine proizlazi da je raspravljala o tumačenju članka 47.a Direktive 2011/62.
25. Europska agencija za lijekove (u daljnjem tekstu: EMA) razmatrala je paralelni uvoz i sigurnosne oznake u svojim „Često postavljanim pitanjima o paralelnom stavljanju na tržište” (u daljnjem tekstu: Pitanja i odgovori EMA-e). U točki 2. točke 7. odjeljka „Provjera obavijesti o paralelnom stavljanju na tržište” pod naslovom „Iznimke” navodi se da je osoba koja ošteti „zaštitnu naljepnicu” kako bi pakiranje označila novom oznakom ili zamijenila upute o lijeku te koja potom ponovno zatvara izvorno pakiranje „prozirnom zaštitnom naljepnicom”, dužna ukloniti **[orig. str. 13.]** oznaku „Pakiranje zatvoreno zaštitnom naljepnicom. Ne koristiti kutiju ako je otvorena.” i zamijeniti je oznakom „Pakiranje zatvoreno zaštitnom naljepnicom otvoreno je za potrebe paralelnog stavljanja na tržište”. Odjeljak o kojemu je riječ Pitanja i odgovora EMA-e umetnut je prije donošenja Direktive 2011/62. Nijedan od proizvoda koje je odobrila EMA, a na koje se odnose ovi predmeti, ne sadržava oznaku „pakiranje zatvoreno zaštitnom naljepnicom” u relevantnim prilogima.

Odredbe nacionalnog prava i nacionalna sudska praksa

26. Direktiva o žigovima prenesena je u dansko pravo Varemærkelovenom (Zakon o žigovima), čiji stavak 10.a sadržava odredbu koja je u bitnome istovjetna članku 15. Direktive o žigovima.
27. Poput proizvođača lijekova, paralelni uvoznici lijekova posluju u skladu s pravilima o dozvolama i javnom nadzoru. Stoga se paralelno uvezeni lijekovi mogu stavljati na tržište u Danskoj samo ako je paralelni uvoznik nositelj odobrenja za stavljanje u promet paralelnim uvozom u skladu s poglavljem 4. Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (Uredba br. 1239 od 12. prosinca 2005. o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova itd.). Paralelno uvezeni lijek uvijek podliježe uvjetima koji se primjenjuju na izravno uvezene lijekove (vidjeti članak 38. te uredbe). Paralelni uvoznici koji dodatno označavaju ili prepakiravaju u novo vanjsko

pakiranje kako bi zadovoljili uvjete stavljanja u promet u Danskoj, osim odobrenja za stavljanje u promet, moraju posjedovati i odobrenje za proizvodnju u skladu s poglavljem 3. Lægemiddeloven (Zakon o lijekovima).

28. Članak 54.a Direktive o lijekovima, koji se odnosi na sigurnosne oznake na pakiranju lijekova, prenesen je u dansko pravo, s učinkom od 9. veljače 2019., umetanjem stavka 59.a u Zakon o lijekovima (vidjeti Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (Pročišćeni zakonski tekst br. 99 od 16. siječnja 2018., u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima). Relevantni dijelovi stavka 59.a glase:

„Lijekovi kod kojih postoji rizik krivotvorenja moraju sadržavati sigurnosne oznake na pakiranju u skladu s propisima o sigurnosnim oznakama (vidjeti podstavke 2. i 3.). Sigurnosne oznake obuhvaćaju jedinstveni identifikator koji omogućuje provjeru autentičnosti lijeka i identificiranje pojedinačnog pakiranja, te zaštitu od otvaranja koja omogućuje provjeru je li pakiranje lijeka otvoreno ili izmijenjeno.

Podstavak 2. Proizvođači lijekova za primjenu kod ljudi koji se izdaju na recept moraju osigurati da lijekovi imaju sigurnosne oznake. [omissis] [orig. str. 14.]

Podstavak 5. Ministarstvo zdravstva i starijih osoba može donijeti posebna pravila koja podupiru svrhu i funkciju sigurnosnih oznaka.”

29. Danska agencija za lijekove objavila je 18. prosinca 2018. dokument koji sadržava niz pitanja i odgovora pod naslovom „Pitanja i odgovori o sigurnosnim oznakama na pakiranjima lijekova” (u daljnjem tekstu: Pitanja i odgovori Danske agencije za lijekove), koji je posljednji put ažuriran 20. siječnja 2020. i kojim se, među ostalim, pod naslovom „Paralelni uvoz” navodi:

„28. Protivi li se Uredbi mogućnost da paralelni uvoznik zamijeni jednu zaštitu od otvaranja drugom?

Da. Danska agencija za lijekove smatra da je riječ o općem pravilu prema kojem paralelni uvoznici moraju prepakirati proizvode u novo pakiranje u skladu s novim pravilima Uredbe. To također proizlazi iz svrhe novih pravila Uredbe, uključujući zahtjev da se zaštita od otvaranja osmisli na način da je moguće utvrditi svako otvaranje ili izmjenu pakiranja. Paralelni uvoznici koji otvore pakiranje lijekova i koji oštete zaštitu od otvaranja u svrhu stavljanja u pakiranje danskih uputa o lijeku itd. moraju stoga, u skladu s novim pravilima Uredbe, prepakirati proizvode u novo pakiranje i dodati novi jedinstveni identifikator i zaštitu od otvaranja na pakiranje te unijeti podatke itd.

Komisija je u svojim Pitanjima i odgovorima navela da je, pod određenim posebnim uvjetima, paralelnim uvoznicima dopušteno ‚zakonito’ otvoriti pakiranje lijekova kako bi, među ostalim, u pakiranje umetnuli novu uputu o lijeku i potom zamijenili izvornu zaštitu od otvaranja novom zaštitom od otvaranja, pod uvjetom da se sve provodi pod nadzorom nadležnih tijela i da nova zaštita od otvaranja u potpunosti zatvara pakiranje i pokriva sve vidljive znakove zakonitog

otvaranja. Pored navedenoga, zamjena zaštite od otvaranja mora se izvršiti u skladu dobrom proizvođačkom praksom za lijekove (GMP), a paralelni uvoznik koji zakonito otvara pakiranje lijekova i dodaje novu zaštitu od otvaranja mora prethodno provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja na izvornom pakiranju u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83/EZ.

S obzirom da je, u skladu s navedenim, opće pravilo da paralelni uvoznici moraju u skladu s novim pravilima Uredbe, prepakirati proizvod u novo pakiranje, Danska agencija za lijekove smatra da se izuzeće koje je opisala [orig. str. 15.] Komisija može primijeniti samo u izuzetnim slučajevima, uključujući primjerice slučajeve kojima se ugrožava opskrba lijekovima.

U Danskoj se izuzeće načelno ne može koristiti u vezi s novim zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za paralelni uvoz. Ti zahtjevi moraju ispunjavati opće zahtjeve, uključujući opće pravilo prema kojem se lijekovi moraju prepakirati u novo pakiranje.

Izuzeće, kako ga je opisala Komisija, znači da, kada je izdano odobrenje za stavljanje u promet za paralelni uvoz određenog proizvoda, ako se lijek stavlja u promet i ako se paralelni uvoznik u posebnoj i ograničenoj situaciji želi pozvati na izuzeće od općeg pravila o prepakiranju, paralelni uvoznici mogu zatražiti izuzeće podnošenjem zahtjeva za izuzeće od Uredbe o stavljanju u promet [...] Dodatno, u svrhu poštovanja navedene upute, paralelni uvoznici moraju na odgovarajući način opisati kako namjeravaju zamijeniti zaštitu od otvaranja, dostavljajući slike izvorne i nove zaštite od otvaranja. Osim toga, mora se dokazati da će se zamjena zaštite od otvaranja izvršiti u skladu s pravilima dobre proizvođačke prakse (GMP) i na način da se novom zaštitom od otvaranja u potpunosti zatvori pakiranje i pokriju svi vidljivi znakovi zakonitog otvaranja. Nadalje, izuzeće bi se trebalo odnositi na sve predmetne proizvode, uključujući oblik i jačinu i povezane zemlje izvoza.”

30. Konačno, u Danskoj postoji pravilo o zamjeni generičkim lijekom (vidjeti članak 62. stavak 1. Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (Uredba br. 1297 od 28. studenoga 2019. o receptima i jedinicama za izdavanje lijekova), koje u načelu nalaže ljekarnicima da izdaju najjeftiniji lijek u skupini odobrenih lijekova kojim se može zamijeniti lijek koji je naveo liječnik (zamjena).

Prethodna pitanja

31. Budući da su odgovori na pitanja odlučujući za rješavanje ovih predmeta i da se istaknute dvojbe odnose na tumačenje pravnih pravila Unije, Sø- og Handelsretten smatra potrebnim zatražiti od Suda Europske unije da odgovori na sljedeća pitanja.

Rješava se:

Sø- og Handelsretten od Suda Europske unije zahtijeva da odgovori na sljedeća pitanja: **[orig. str. 16.]**

Prvo prethodno pitanje:

Treba li članak 15. stavak 2. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća o žigovima i članak 15. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća o žigu Europske unije tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje, ponovno označeno žigom, ako

- (i) uvoznik može proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet i ostvariti učinkovit pristup tržištu države članice uvoza oštećivanjem izvornog vanjskog pakiranja radi označivanja unutarnjeg pakiranja novim oznakama i/ili zamjene uputa o lijeku te ponovnim zatvaranjem izvornog vanjskog pakiranja novim pomagalom kako bi se moglo provjeriti je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno, u skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o lijekovima (kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća) i člankom 16. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 o sigurnosnim oznakama na pakiranjima lijekova,
- (ii) uvoznik ne može proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet i ostvariti učinkovit pristup tržištu države članice uvoza oštećivanjem izvornog vanjskog pakiranja radi označivanja unutarnjeg pakiranja novim oznakama i/ili zamjene uputa o lijeku te ponovnim zatvaranjem izvornog vanjskog pakiranja novim pomagalom kako bi se moglo provjeriti je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno, u skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o lijekovima (kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća) i člankom 16. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 o sigurnosnim oznakama na pakiranjima lijekova?

Drugo prethodno pitanje:

Treba li Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima (kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU), uključujući osobito članke 47.a i 54. točku (o) tumačiti na način da se nova pomagala za provjeru je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno (zaštita od otvaranja) koja se nalaze na izvornom pakiranju lijeka (u okviru dodatnog označivanja nakon otvaranja pakiranja na način da je izvorna zaštita od otvaranja u potpunosti ili djelomično pokrivena i/ili uklonjena) smatraju, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b), „jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren” i da su, u skladu s **[orig. str. 17.]** člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) alinejom (ii) „jednako djelotvorna u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren”, kada na pakiranju lijekova (a) postoje vidljivi znakovi da

je izvorna zaštita od otvaranja otvorena ili izmijenjena ili (b) kada to može biti utvrđeno dodirivanjem proizvoda

- (i) prilikom obvezne provjere cjelovitosti zaštite od otvaranja koju su proveli proizvođači, veleprodaja, ljekarnici i osobe kojima je dozvoljeno ili koje su ovlaštene opskrbljivati javnost lijekovima (vidjeti članak 54.a stavak 2. točku (d) Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća i članak 10. stavak (b) i članke 25. i 30. Delegirane uredbe Komisije 2016/161) ili
- (ii) nakon što netko, primjerice pacijent, otvori pakiranje lijeka?

Treće prethodno pitanje:

U slučaju niječnog odgovora na drugo prethodno pitanje:

Treba li članak 15. Direktive 2015/2436/EU Europskog parlamenta i Vijeća o žigovima, članak 15. Uredbe 2017/1001/EU Europskog parlamenta i Vijeća o žigu Europske unije i članke 36. i 34. UFEU-a, tumačiti na način da je prepakiranje u novo vanjsko pakiranje objektivno nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza ako paralelni uvoznik ne može staviti dodatnu oznaku i ponovno zatvoriti izvorno pakiranje u skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o lijekovima (kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća), odnosno kada na pakiranju lijekova (a) ne postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena ili izmijenjena ili (b) ako se to može utvrditi dodirivanjem proizvoda, kako je to opisano u drugom prethodnom pitanju, na način koji nije u skladu s člankom 47.a?

Četvrto prethodno pitanje:

Treba li Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima (kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća) i Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/161 u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436/EU Europskog parlamenta i Vijeća o žigovima, tumačiti na način da država članica (u Danskoj: Lægemiddelstyrelsen (Danska agencija za lijekove)) ima pravo donijeti smjernice u skladu s kojima se, općenito, obavlja prepakiranje u novo vanjsko pakiranje i to isključivo na temelju zahtjeva u izuzetnim slučajevima (primjerice, kada postoji rizik od ugrožavanja opskrbe lijekovima), i u skladu s kojima se **[orig. str. 18.]** može odobriti dodatno označivanje i ponovno zatvaranje stavljanjem novih sigurnosnih oznaka na izvorno vanjsko pakiranje, ili je postupak države članice koja nalaže poštovanje takvih smjernica protivan člancima 34. i 36. UFEU-a i/ili članku 47.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima i članku 16. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161?

Peto prethodno pitanje:

Treba li članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436/EU Europskog parlamenta i Vijeća o žigovima i članak 15. stavak 2. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća o žigu u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, tumačiti na način da se prepakiravanje u novo vanjsko pakiranje koje obavlja paralelni uvoznik u skladu sa smjernicama koje je donijela država članica, kako je to navedeno u četvrtom prethodnom pitanju, smatra nužnim u skladu sa stajališta sudske prakse Suda Europske unije

- (i) ako su takve smjernice u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i sudskom praksom Suda Europske unije u području paralelnog uvoza lijekova,
- (ii) ako takve smjernice nisu u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i sudskom praksom Suda Europske unije u području paralelnog uvoza lijekova?

Šesto prethodno pitanje:

Treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da je prepakiravanje lijeka u novo vanjsko pakiranje objektivno nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza, čak i ako ga paralelni uvoznik nije ponovno označio izvornim žigom (nazivom proizvoda), ali je s druge strane novom vanjskom pakiranju dodijelio naziv proizvoda koji ne sadržava naziv žiga nositelja žiga (debrandiranje)?

Sedmo prethodno pitanje:

Treba li članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436/EU Europskog parlamenta i Vijeća o žigovima i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001/EU Europskog parlamenta i Vijeća o žigu Europske unije tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje ako ga je paralelni uvoznik samo ponovno označio žigom nositelja žiga vezanim za proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima [orig. str. 19.] i/ili trgovačkim oznakama kojima je nositelj žiga označio izvorno vanjsko pakiranje?

[omissis]