

Zadeva C-204/20

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

13. maj 2020

Predložitveno sodišče:

Landgericht Hamburg (Nemčija)

Datum predložitvene odločbe:

2. april 2020

Tožeča stranka:

Bayer Intellectual Property GmbH

Tožena stranka:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija)

[...] (ni prevedeno)

Sklep

V zadevi

Bayer Intellectual Property GmbH, [...] (ni prevedeno) Monheim

– tožeča stranka –

[...] (ni prevedeno)

proti

kohlpharma GmbH, [...] (ni prevedeno) Merzig

– tožena stranka –

[...] (ni prevedeno)

Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu) [...] (ni prevedeno) 2. 4. 2020 sklene:

- I. Postopek se prekine.
- II. Sodišču Evropske unije se na podlagi člena 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije zaradi razlage člena 47a Direktive 2001/83/ES („Zakonik Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini“) in člena 15 Direktive (EU) 2015/2436 („Direktiva o blagovnih znamkah“) v predhodno odločanje predložijo ta vprašanja:

Vprašanje 1:

Ali je treba člen 47a Direktive 2001/83/ES razlagati tako, da je pri vzporedno uvoženih proizvodih mogoče izhajati iz enakovrednosti ukrepov pri odstranitvi in novi namestitvi zaščitnih elementov v skladu s členom 54(o) Direktive 2001/83/ES, kar opravi vzporedni uvoznik z „*relabelingom*“ (uporaba nalepk na originalni zunanji ovojnini) ali z „*reboxingom*“ (zagotovitev nove zunanje ovojnine zdravila), če oba ukrepa sicer izpolnjujeta vse zahteve iz Direktive 2011/62/EU („Direktiva o varstvu pred ponarejanjem“) in Delegirane uredbe (EU) 2016/161 („Delegirana uredba“) in sta v enaki meri primerna glede možnosti preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravil ter zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil?

Vprašanje 2:

Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali se lahko imetnik blagovne znamke ob upoštevanju novih določb glede varstva pred ponarejanjem zoperstavi temu, da vzporedni uvoznik prepakira blago v novo zunanjo ovojnino („*reboxing*“), če vzporedni uvoznik prav tako lahko uporabi ovojnino, ki izpolnjuje pogoje za prodajo v državi članici uvoza, s tem da zgolj namesti nove nalepke na originalno zunanjo ovojnino („*relabeling*“)?

Vprašanje 3:

Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen: ali ni škodljivo, če je v primeru „*relabelinga*“ za upoštevno javnost razvidno, da je bil zaščitni element prvotnega ponudnika poškodovan, če je zagotovljeno, da je za to odgovoren vzporedni uvoznik in je ta na originalno zunanjo ovojnino namestil nov zaščitni element? Ali je pri tem pomembno, ali sledi odpiranja postanejo vidne šele, ko se odpre zunanja ovojnina zdravila?

Vprašanje 4:

Če je odgovor na drugo in/ali tretje vprašanje pritrdilen: ali je treba objektivni nujnosti prepakiranja z „*reboxingom*“ v smislu petih pogojev za izčrpanje pri prepakiranju (glej [...] (ni prevedeno) sodbi z dne 11. julija

1996, Bristol-Myers Squibb in drugi, C- 427/93, C- 429/93 in C- 436/93, EU:C:1996:282, točka 79, in z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C- 348/04, EU:C:2007:249, točka 21) vendarle pritrditi, če nacionalni organi v svojih aktualnih smernicah za izvajanje zahtev iz Direktive o varstvu pred ponarejanjem ali v drugih ustreznih uradnih objavah navedejo, da se običajno ne sprejme ponovno zapečatenje odprtih ovojnin ali pa se sprejme le izjemoma in pod strogimi pogoji?

Obrazložitev:

I.

Tožeča stranka nasprotuje vzporednemu uvozu zdravila, pri katerem naj bi se zagotovila nova ovojnina (tako imenovani „*reboxing*“), čeprav naj bi – tako tožeča stranka – ponovno označevanje (tako imenovani „*relabeling*“) pomenilo milejši poseg v njene pravice iz blagovne znamke. Stranki sta v obravnavanem postopku na koncu v sporu zaradi vprašanja, v kolikšni meri nove določbe v Direktivi 2011/62/EU („Direktiva o varstvu pred ponarejanjem“) in Delegirani uredbi (EU) 2016/161 („Delegirana uredba“) vplivajo na zahteve glede vzporednega uvoza.

1. Upošteveno dejansko stanje:

Tožeča stranka je imetnica nemške blagovne znamke ANDROCUR in spada v skupino Bayer. ANDROCUR (učinkovina: ciproteron acetat) je hormonski preparat, ki se med drugim prodaja v Nemčiji. Blagovna znamka ANDROCUR je varovana za „*zdravila, kemične proizvode za zdravilne in zdravstvene namene, farmacevtske droge*“. Blagovna znamka je bila prvotno 2. novembra 1956 registrirana v imenu Schering Aktiengesellschaft. Po več spremembah firme je bila blagovna znamka v letu 2012 prenesena na tožečo stranko [...] (ni prevedeno).

Tožena stranka je največji nemški uvoznik zdravil. Z dopisom z dne 28. januarja 2019 je tožeči stranki sporočila, da bo zdravilo ANDROCUR 50 mg uvažala iz Nizozemske v pakiranju 50 filmskih tablet in da ga bo v Nemčiji prodajala v pakiranju 50 in 100 tablet. Tožena stranka je v nadaljnjem dopisovanju navedla, da so uvožene zunanje ovojnine zdravila zapečatenene v skladu z zahtevami iz Direktive o varstvu pred ponarejanjem in da je treba ta pečat za namene vzporednega uvoza pretrgati, zaradi česar ni mogoč *relabeling*, temveč je potreben *reboxing*.

Tožeča stranka je izrecno nasprotovala načrtovanemu *reboxingu* s sklicem na možnost manj invazivnih načinov prepakiranja v obliki *relabelinga* in toženo stranko pozvala, naj na pravno zavezujoč način potrdi, da ne bo opravila napovedanega *reboxinga*. Tožena stranka je to zavrnila.

[...] (ni prevedeno)

2. Trditve tožeče stranke

Tožeča stranka navaja, da je možno in s pravnega stališča zadostno, da se po tem, ko vzporedni uvoznik odpre stranska jezička (ali enega od stranskih jezičkov), ta stranska jezička zunanje ovojnine zdravila prelepita z neke vrste lepilnim pečatom. Pri tem naj bi večinoma šlo za okroglo ali pravokotno prozorno ali barvno nalepko. Kajti tudi če se ta odstrani, naj bi ostali jasni sledovi na obojnini, tako da naj bi bil poseg neupravičene osebe brez nadaljnega viden. Pravno gledano naj bi zakonodajalec oba načina „Anti-Tampering-Device“ („ATD“; sredstvo za preprečevanje nedovoljenega spreminjanja) štel za enakovredno primerna (glej DIN EN 16679). Tožeča stranka meni, da ne obstaja nobeno načelo v tej smeri, da bi se morala prepakirana zdravila vedno prodajati v (neodprti) perforirani obojnini. Za preverjanje, ali je *reboxing* dejansko nujen, naj bi veljale stroge zahteve. Pogoji za to naj bi zlasti bili, da bi se *relabeling* izkazal kot ovira, ki bi vzporednemu uvozniku pomembno oteževala vstop na trg. Povsem ekonomski preudarki naj v skladu s prevladujočim stališčem ne bi upravičevali takega *reboxinga* [...] (ni prevedeno). Tudi – dejansko neobstoječa – morebitna preferenca potrošnikov za na novo zagotovljene zunanje ovojnine z *reboxingom* naj s pravnega vidika ne bi zadostovala za utemeljitev kršitve pravic tožeče stranke iz blagovne znamke.

Tožeča stranka meni, da se v okviru vzporednih uvozov zadostno varstvo pred ponarejanjem načelno lahko zagotovi z elementoma ATD in „Unique Identifier“ („UI“; edinstvena oznaka) prek *relabelinga*. Zakonodajalec Skupnosti naj bi zato posebej za primer vzporednega uvoza nadalje predvidel možnost *relabelinga*. V členu 47a Direktive 2001/83/ES naj bi bilo namreč izrecno določeno, kdaj se obstoječi zaščitni elementi lahko prekrijejo. V točkah od (a) do (d) prvega odstavka naj bi bili naštetih pogoji, ki naj bi morali biti izpolnjeni za tako prekrivanje. Nikjer naj iz teh določb ne bi izhajalo, da naj bi nujno morala biti zagotovljena povsem nova obojnina in da se ne bi smeli na prvotni obojnini le namestiti novi zaščitni elementi, čeprav naj bi v materialnem pogledu nudili enakovredno varstvo pred nedovoljenim spreminjanjem. Zakonodajalec Skupnosti naj bi torej tudi v luči Direktive o varstvu pred ponarejanjem pri vzporednih uvozi izhajal iz možnosti *relabelinga*. Tudi Delegirana uredba naj nikjer ne bi vsebovala ustreznih omejitev. Nasprotno naj bi sklic v členu 33(1) Delegirane uredbe na člen 47a Direktive 2001/83/ES še enkrat več ponazarjal, da je tudi zakonodajalec Unije imel v mislih možnost prekritja zaščitnih elementov. Sklic naj bi poleg tega ponazarjal, da se člen 47a Direktive 2001/83/ES nanaša ravno na primer vzporednega uvoza in pri tem predvideva tudi možnost *relabelinga*. Tudi člena 34, točka 4, in 35, točka 4, Delegirane uredbe naj bi predpostavljala, da je ponovno označevanje možno. Oba člena naj bi dobesedno govorila o „*pred in po prepakiranju ali ponovnem označevanju*“ oziroma „*prepakiranih ali ponovno označenih pakiranjih zdravil*“. S tem naj bi bilo načelno z vidika varstva pred ponarejanjem med *reboxingom* in *relabelingom* vzpostavljeno alternativno razmerje. Tudi uvodne izjave glede člena 12 Direktive o varstvu pred ponarejanjem naj bi govorile v prid temu, da zakonodajalec Unije *relabeling* še naprej šteje za dopusten in možen. To razumevanje naj bi potrjevali tudi tako

imenovani dokumenti Q&A (*Questions & Answers*) v okviru „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*“ („CMDh“).

Na koncu tožeča stranka navaja, da sta obe možnosti, torej tako *relabeling* kot *reboxing*, pri vzporednem uvozu z varstveno-tehničnega vidika vsaj enakovredni. Tudi v primeru perforiranih ovojnin naj bi bilo zadostno varstvo pred nedovoljenim spreminjanjem zagotovljeno s tem, da se na to mesto pretrganja namesti nov ATD, ki ustreza pogojem Direktive o varstvu pred ponarejanjem. Pri vsaki operaciji odpiranja naj bi moral vzporedni uvoznik z namestitvijo novega, nepoškodovanega lepilnega pečata prekriti operacijo odpiranja, kar naj bi zagotavljalo popolno varstvo pred ponarejanjem, ki naj bi bilo razvidno tudi upoštevni javnosti.

3. Predlogi strank

Tožeča stranka predlaga, naj se:

- I. toženi stranki naloži, naj takoj, pod grožnjo sicer zakonsko določene denarne kazni:

v poslovnem prometu preneha s prakso prepakiranja zdravila ANDROCUR 50 mg, 50 filmskih tablet, z izvorom na Nizozemskem za prodajo v Zvezni republiki Nemčiji, v nove zunanje ovojnine in z nameščanjem blagovne znamke ANDROCUR na te ovojnine in/ali s prodajo, dajanjem v promet in/ali oglaševanjem tako označenih prepakiranih zdravil, če je bilo zdravilo v državi izvora dano v promet v pakiranju 50 filmskih tablet;
- II. toženi stranki naloži, naj tožečo stranko pisno obvesti o vrsti, obsegu, času in trajanju ravnanja, navedenega pod točko I;
- III. ugotovi, da mora tožena stranka tožeči stranki nadomestiti vso škodo, ki jo je ta že utrpela ali jo bo v prihodnje zaradi ravnanja, opisanega zgoraj pod točko I.

Tožena stranka predlaga, naj se:

tožba zavrne.

4. Trditve tožene stranke:

Tožena stranka meni, da se lahko sklicuje na načelo prava znamk glede izčrpanja v skladu s členom 24 MarkenG (Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen; zakon o varstvu znamk in drugih razlikovalnih znakov, Nemčija; ta člen ustreza členu 15 Direktive (EU) 2015/2436 „Direktiva o blagovnih znamkah“ in členu 15 Uredbe (EU) 2017/1001 „Uredba o blagovni

znamki Evropske unije“), saj naj bi bila zaradi večjega varstva pred ponarejanjem, ki ga je treba zagotavljati, dosedanja praksa prepakiranja presežena. Razmerje pravilo-izjema, torej *relabeling/reboxing*, naj bi se namreč obrnilo.

Tožena stranka navaja, da naj bi se pri odpiranju ovojnine ANDROCUR 50 mg pretrgali perforirani deli sprednje stranice, zaradi česar naj bi ostale vidne sledi poškodovanja na pred tem neposredno med seboj povezanih stranskih delih. Tudi stransko odpiranje in novo zlepljenje naj ne bi bila možna brez da bi ostale sledi, saj naj bi se papir/karton strgal ali stanjšal in bi bilo treba pri ponovnem zlepljenju nanesti dodatno plast lepila. Trgovci na debelo naj bi bili zavezani preveriti, ali so bile ovojnine nedovoljeno spreminjane, tako da naj bi na koncu le nova škatlica lahko preprečevala zavračanje s strani trgovin na debelo in lekarn. Tudi za paciente/potrošnike naj bi vidne poškodbe pomenile opozorilni znak. Ponovno zapečatenje naj torej ne bi bilo zadostno, predvsem zato, ker naj bi se tudi ponarejevalci lahko poslužili takih pečatov.

Poleg tega naj bi iz raziskave javnega mnenja, ki jo je opravil institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [...] (ni prevedeno), izhajalo, da 73,5 % vprašanih lekarnarjev/farmaceutskih asistentov meni, da bi bilo za sprejemljivost vzporedno uvoženih zdravil bolje, če bi uvoznik ta zdravila prepakiral v novo škatlico. Velike nalepke naj bi poleg tega bile sumljive. Skupno naj bi bilo treba zato izhajati iz tega, da uporaba prelepljenih originalnih ovojnin občutno ovira vstop na trg na podtrgu lekarna/trgovina na debelo. Trditev, da je *relabeling* prav tako varen in cenejši, naj bi bila poleg tega napačna. *Reboxing* naj bi bil 25 % dražji.

V aktualni 16. različici Q&A (september 2019 [...] (ni prevedeno)), tam točki 1.20 in 1.21, naj bi bilo pojasnjeno, da je le pod zelo strogimi pogoji dopustna prodaja zdravil v zunanjih ovojninah z vidnimi sledmi odpiranja. V skladu s točko 1.20 naj bi za *relabeling* praviloma obstajali uradni zadržki, za *reboxing* pa ne. Tudi organi za zdravila različnih držav članic EU naj bi pritrdili objektivni nujnosti novih škatlic in napotovali na *reboxing*, če zapiranje originalne ovojnine ni možno [...] (ni prevedeno).

Spremenjeno pravno stanje naj bi vodilo do tega, da *relabeling* ni več milejše sredstvo, temveč je sedaj nasprotno povsem neprimerno sredstvo.

II.

Uspeh tožbe je odvisen od tega, kako je treba razlagati člen 47a Direktive 2001/83/ES, ki je bil uveden z Direktivo 2011/62/EU („Direktiva o varstvu pred ponarejanjem“), glede na ugovor izčrpanja pravic, podeljenih z blagovno znamko, v skladu s členom 15 Direktive (EU) 2015/2436 (od 15. januarja 2019) in v luči členov 34 in 36 PDEU (prejšnjih členov 28 in 30 Pogodbe ES).

1. Ozadje z vidika prava znamk

V okviru vzporednega uvoza zdravil je zaradi regulatornih razlogov redno potrebno fizično spreminjanje originalnih zunanjih ovojnin, na primer zato, da se

doda navodilo za uporabo v uradnem jeziku države ali da se v tem jeziku nadomestijo napisi. V skladu s sodno prakso Sodišča Evropske unije prepakiranje kot tako vpliva na posebni namen blagovne znamke, uporabljene za zdravilo na ovojnini (glej na primer [...] (ni prevedeno) sodbo z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C- 348/04, EU:C:2007:249). V tem primeru pa mora vzporedni uvoznik izpolnjevati pet pogojev za izčrpanje pri prepakiranju zdravil/medicinskih proizvodov (glej [...] (ni prevedeno) sodbi z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi, C- 427/93, C- 429/93 in C- 436/93, EU:C:1996:282, točka 79, ter z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C- 348/04, EU:C:2007:249, točka 21):

- [...] (ni prevedeno) (a) prepakiranje je nujno potrebno za to, da se zdravilo v državi članici uvoza lahko prodaja;
- [...] (ni prevedeno) (b) prepakiranje ne more vplivati na prvotno stanje blaga v ovojnini;
- [...] (ni prevedeno) (c) na novi ovojnini je jasno navedeno, kdo je zdravilo prepakiral in kdo je proizvajalec;
- [...] (ni prevedeno) (d) videz prepakiranega proizvoda ne more škodovati ugledu blagovne znamke in njenega imetnika; ovojnina torej ne sme biti poškodovana, slabe kakovosti ali neurejena;
- [...] (ni prevedeno) (e) uvoznik pred dajanjem prepakiranega proizvoda v promet o tem obvesti imetnika blagovne znamke in mu na njegovo zahtevo predloži primerek prepakiranega blaga.

V obravnavanem postopku je zadeven prvi od teh pogojev.

2. Ozadje nove ureditve: Direktiva 2011/62/EU („Direktiva o varstvu pred ponarejanjem“) in Delegirana uredba (EU) 2016/161 („Delegirana uredba“)

V letu 2001 je bila najprej sprejeta Direktiva o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. Namenjena je bila zlasti približevanju splošnih zakonodaj posameznih držav članic EU na področju zdravil. Nemški zakonodajalec je zakonik Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v nemško zakonodajo ustrezno prenesel z Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz; zakon o prometu z zdravili, Nemčija; v nadaljevanju: AMG).

Deset let pozneje se je v EU „zaskrblyujoče“ povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir (glej uvodno izjavo 2 Direktive 2011/[62]/EU). Ta porast je bil zlasti povezan s kupovanjem zdravil prek spleta. Direktiva 2001/83/ES je bila zato spremenjena in dopolnjena. Direktiva 2011/62/EU in Delegirana uredba (EU) 2016/161 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini veljata od 9. februarja 2019. V skladu z uvodno izjavo 33 je cilj Direktive

2011/62/EU „zagotavljanje delovanja notranjega trga za zdravila ob zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja pred ponarejenimi zdravili“. V uvodni izjavi 12 je poudarjeno, da je treba v primeru prepakiranja zaščitne elemente „nadomestiti z enakovrednimi zaščitnimi elementi“. Zakonodajalec Unije je z zahtevami v Direktivi o varstvu pred ponarejanjem ter Delegirani uredbi uzakonil nove določbe, katerih namen je izboljšanje varstva zdravil pred ponarejanjem. V zvezi s tem je predvidel dve bistveni sredstvi, ki ju je treba namestiti na zunanjih ovojninah zdravil (ki se izdajajo na recept). To sta tako imenovani „Unique Identifier“ („UI“) ter „Anti-Tampering-Device“ („ATD“). Pri UI gre za dvodimenzionalno črtno ali QR kodo, za katero se skriva edinstvena oznaka, tako da je vsako zdravilo mogoče jasno identificirati. Kodo kreira proizvajalec sam in jo javi v sistem. Ponarejena zdravila, ki imajo QR kodo, lahko udeleženci v dobavni verigi zato brez nadaljnega identificirajo kot takšna. Z enostavnim povpraševanjem v sistemu je mogoče brez nadaljnega ugotoviti, ali je ustrezno zdravilo s pravilno QR kodo dejansko proizvedel in dal v promet prvotni ponudnik. To je v vsaki lekarni s preprosto sistemsko primerjavo možno opraviti v nekaj sekundah.

Poleg tega informacijsko podprtega varstva pred ponarejanjem je možna tudi fizična kontrola prek ogleda ATD. Namen ATD je ta, da postane vidno odprtje ovojnine s strani neupravičenih oseb ali prek nedovoljenega spreminjanja. ATD je vsakič lahko različen. Možno je, da je škatlica na obeh stranskih jezičkih trdno zlepljena in/ali ima perforacijo na mestu, na katerem se zunanja ovojnina odpre, kar je na primer stanje pri tu obravnavani originalni ovojnini zdravila ANDROCUR 50 mg, 50 filmskih tablet. Če se škatlica odpre na perforiranem mestu ali na zlepljenih stranskih jezičkih, to tretje osebe vidijo.

Nemški zakonodajalec je te zahteve v nacionalno zakonodajo prenesel med drugim s členom 10(1)(c) AMG: „Pri zdravilih, ki so namenjena za uporabo pri ljudeh, je treba na zunanjih ovojninah namestiti zaščitne elemente ter sredstvo za prepoznanje morebitnega nedovoljenega spreminjanja zunanje ovojnine, če to določa člen 54a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28. 11. 2001, str. 67 [UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69]), nazadnje spremenjene z Direktivo 2011/62/EU (UL L 174, 1. 7. 2011, str. 74), ali je določeno na podlagi člena 54a Direktive 2001/83/ES.“

Postavlja se torej vprašanje, kako lahko vzporedni uvoznik izpolni te nove zahteve, če je prepakiranje potrebno, da bi se zdravilo lahko prodajalo v državi članici uvoza.

Oberlandesgericht Köln (višje deželno sodišče v Kölnu, Nemčija; OLG Köln) meni, da Direktiva o varstvu pred ponarejanjem (Direktiva 2011/62/EU), s katero je bil uveden člen 54a Direktive 2001/83/ES, ne vodi k temu, da ponovni uvoznik, ki mora ovojnino zdravila odpreti zato, da vanjo vloži navodila za uporabo v nemškem jeziku, te ne bi mogel še naprej uporabljati, tudi če odpiranje za pacienta ostane vidno [...] (ni prevedeno).

SVEA HOVRÄTT (pritožbeno sodišče v Stockholmu, Švedska) meni, da so za odgovor na vprašanje, ali je objektivno nujno potrebna nova zunanja ovojnina zdravila, odločilna razmerja na nacionalnem trgu. Ker je švedski organ za zdravila zastopal stališče, da je prepakiranje v nov karton nujno, je sodišče razveljavilo izpodbijano sodbo in zavrnilo predlog imetnika blagovne znamke za izdajo začasne odredbe [...] (ni prevedeno).

Za uspeh tožbe je torej odločilno, kako je treba razlagati člen 47a Direktive 2001/83/ES glede na ugovor izčrpanja pravic, podeljenih z blagovno znamko, v skladu s členom 15 Direktive (EU) 2015/2436 in v luči členov 34 in 36 PDEU (prejšnjih členov 28 in 30 Pogodbe ES).

Pri tem prvo vprašanje zadeva trditev tožene stranke, da sedaj zaradi novih določb med *reboxingom* in *relabelingom* obstaja razmerje pravilo-izjema v tem smislu, da je treba načeloma dati prednost *reboxingu*.

Drugo vprašanje zadeva novo usmeritev v nemški sodni praksi, v skladu s katero je v primeru potrebnega prepakiranja na koncu stvar vzporednega uvoznika, na kakšen način bo upošteval nacionalne zahteve, da bo zdravilo lahko prodajal v državi članici uvoza, če le upošteva siceršnje zahteve Sodišča Evropske unije (glej zgoraj). Tako sta Oberlandesgericht Frankfurt am Main (višje deželno sodišče v Frankfurtu na Majni, Nemčija) [...] (ni prevedeno) in Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (višje deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) [...] (ni prevedeno) nedavno odločili, da pogoj nujnosti zadeva le prepakiranje kot tako, ne pa nasprotno načina, kako bo prepakiranje izvedeno. Vendar pa je v tem primeru šlo za navedbo lastne centralne farmacevtske številke, nove črtne kode, novo navedbo serijske številke, datuma izteka roka uporabnosti in novo navedbo blagovne znamke proizvajalca. Tudi predložitveno sodišče glede na veliko število oznak in zaščitnih elementov, ki jih mora dandanes vzporedni uvoznik navesti na vsebnikih zdravil, kar v praksi pogosto vodi do prelepljenja velikih površin, v bistvu ne razume prav dobro, zakaj bi zagotovitev nove neoporečne ovojnine, varne pred ponarejanjem, pomenila nesprejemljiv večji poseg v pravice iz blagovnih znamk.

Tretje vprašanje se nanaša na ugovor, ki ga je navedla tožena stranka, da bi sledi odpiranja lahko odvrnile ali vznemirile strokovne kroge in končne potrošnike.

Četrto vprašanje zadeva argumente *SVEA HOVRÄTT* (pritožbeno sodišče v Stockholmu), ki je pri vprašanju nujnosti *reboxinga* upoštevalo objave nacionalnih organov glede razlage določb prava Unije. Tožena stranka navaja, da naj bi tudi v drugih državah članicah očitno nacionalni organi za zdravila nove določbe glede varstva pred ponarejanjem razlagali tako, da je treba po prelomu zaščite ob prvem odpiranju praviloma zagotoviti novo škatlico [...] (ni prevedeno).

[...] (ni prevedeno)