

Zadeva C-224/20

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

29. maj 2020

Predložitveno sodišče:

Sø- og Handelsretten (Danska)

Datum predložitvene odločbe:

3. april 2020

Pritožnice:

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

Nasprotne stranke v pritožbenem postopku

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRETTEN (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve)

SKLEP

izdan 3. aprila 2020

Zadeva [...] (ni prevedeno)

Merck Sharp & Dohme B.V.

[...] (ni prevedeno)

in

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...] (ni prevedeno)

in

MSD DANMARK ApS

[...] (ni prevedeno)

proti

ABACUS MEDICINE A/S

[...] (ni prevedeno)

in

Zadeva [...] (ni prevedeno)

Novartis AG

[...] (ni prevedeno)

proti

ABACUS MEDICINE A/S

[...] (ni prevedeno)

in

Zadeva [...] (ni prevedeno)

Novartis AG

[...] (ni prevedeno)

proti

ABACUS MEDICINE A/S

[...] (ni prevedeno)

in

Zadeva [...] (ni prevedeno)

Novartis AG

[...] (ni prevedeno)

proti

PARANOVA DANMARK A/S

in

Zadeva [...] (ni prevedeno)

H. LUNDBECK A/S

[...] (ni prevedeno)

proti

PARANOVA DANMARK A/S

in

Zadeva [...] (ni prevedeno)

MSD DANMARK ApS

[...] (ni prevedeno)

in

MSD Sharp & Dohme GmbH

[...] (ni prevedeno)

in

Merck Sharp & Dohme Corp.

[...] (ni prevedeno)

proti

2CARE4 ApS

[...] (ni prevedeno)

in

Zadeva [...] (ni prevedeno)

FERRING LÆGEMIDLER A/S

[...] (ni prevedeno)

proti

PARANOVA DANMARK A/S

[...] (ni prevedeno)

Sø- og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve) [...] (ni prevedeno) je odločilo, da Sodišču Evropskih unije v skladu s členom 267

Pogodbe o delovanju Evropske unije predloži predlog za sprejetje predhodne odločbe.

Predlog se nanaša predvsem na posledice, ki jih lahko imajo pravila, določena v Direktivi 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo in Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini, za pravico vzporednega uvoznika, da prepakira zdravila za uporabo v humani medicini, uvožena vzporedno v novi zunanji ovojnini, kot se je zgodilo v teh zadevah.

Spor o glavni stvari in upoštevna dejstva

1. Sedem obravnavanih zadev se nanaša na vzporedni uvoz/vzporedno distribucijo (v nadaljevanju skupaj: vzporedni uvoz) in prepakiranje zdravil. Pritožnice so proizvajalci zdravil in imetniki znamk za zdravila, ki jih vsaka od njih proizvaja in prodaja. Nasprotne stranke v pritožbenem postopku izvajajo vzporedni uvoz zdravil, ki so jih pritožnice dale na trg v drugih državah Evropske unije, na Dansko.
2. Vzporedni uvozniki, ki so nasprotne stranke v tem postopku, pred trženjem zdravil na Danskem prepakirajo vzporedno uvožena zdravila v novo zunanjo ovojnino, na katero namestijo ustrezne znamke (imena proizvodov) pritožnic, ali v novo zunanjo ovojnino, na katero ne namestijo ustreznih znamk (imen proizvodov) pritožnic, ampak namesto tega dajo proizvodu novo ime.
3. Vprašanje v teh zadevah je, ali lahko proizvajalci zdravil ugovarjajo prepakiranju, tako da morajo vzporedni uvozniki tržiti zdravila na Danskem v isti ovojnini, kot so se prodajala v državi izvoza, in se morajo torej omejiti na to, da ponovno ali dodatno označijo, zamenjajo navodila za uporabo, namestijo nove edinstvene oznake in ponovno zaprejo ovojnino, tako da nov pripomoček, s katerim se preverja, ali se je nedovoljeno posegalo v ovojnino (v nadaljevanju: pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo), namestijo na uničen pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ali na njegovo mesto.
4. Proizvajalci farmacevtskih proizvodov trdijo, da pravila o znamkah dajejo imetniku znamke pravico, da ugovarja prepakiranju v novo zunanjo ovojnino v okoliščinah, kakršne so v postopku v glavni stvari. Vzporedni uvozniki trdijo, da je prepakiranje v novo zunanjo ovojnino nujno in torej zakonito.
5. Prva zadeva se nanaša na vzporedni uvoz in prepakiranje zdravil, ki jih proizvajajo in tržijo družba Merck Sharp & Dohme B.V. in drugi pod znamkami Evropske unije Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion in Puregon. Družba Abacus Medicine A/S kupi Janumet, Januvia, Elonva, Stocrin, Bridion in Puregon

v drugih državah Evropske unije in jih da na trg na Danskem, potem ko jih prepakira v novo zunanjo ovojnino, na katero ponovno namesti znamko.

6. Naslednje tri zadeve se nanašajo na vzporedni uvoz in prepakiranje zdravil, ki jih proizvaja in trži družba Novartis AG pod znamkami Evropske unije Travatan, Eucreas in Miflonide. Nasprotna stranka v pritožbenem postopku v dveh od zadev, družba Abacus Medicine A/S, kupi Travatan in Eucreas v drugih državah Evropske unije in jih da na trg na Danskem, potem ko jih prepakira v novo zunanjo ovojnino, na katero ponovno namesti znamko. Nasprotna stranka v pritožbenem postopku v zadnji zadevi, družba Paranova Danmark A/S, kupi Miflonide v drugih državah Evropske unije in ga da na trg na Danskem, potem ko ga prepakira v novo zunanjo ovojnino, na katero ponovno namesti znamko.
7. Peta zadeva se nanaša na vzporedni uvoz in prepakiranje zdravil, ki jih proizvaja in trži družba H. Lundbeck A/S pod znamkama Evropske unije Brintellix in Clopixol. Družba Paranova Danmark A/S, kupi Brintellix in Clopixol v drugih državah Evropske unije in ga da na trg na Danskem, potem ko ju prepakira v novo zunanjo ovojnino, na katero ponovno namesti zadevno znamko konkretnega proizvoda, vendar ne da bi ponovno namestila druge znamke in trgovske oznake, ki jih je družba H. Lundbeck A/S namestila na originalno zunanjo ovojnino.
8. Šesta zadeva se nanaša na vzporedni uvoz in prepakiranje zdravila, ki ga v Nemčiji pod znamko Nacom proizvaja in trži družba, ki je v skupini Merck Sharp & Dohme. Na danskem družba Merck Sharp & Dohme B.V. in drugi tržijo zdravilo pod znamko Sinemet. Družba 2Care4 ApS kupuje Nacom v Nemčiji in ga da na Danskem na trg, potem ko ga prepakira v novo zunanjo ovojnino, ki nosi ime „Carbidopa/Levodopa 2care4“, hkrati pa navaja, kot zahteva danska agencija za zdravila, da ovojnina vsebuje pretisni omot z znamko Nacom. Družba 2Care4 ApS ponovno uporabi originalni pretisni omot, ki nosi nemško znamko Nacom, ki pripada družbi MSD Sharp & Dohme GmbH, in znamko Evropske unije MSD, ki pripada družbi Merck Sharp & Dohme Corp. V skladu z zahtevami danske agencije za zdravila je družba 2Care4 ApS natisnila ime proizvoda „Carbidopa/Levodopa 2care4“ na eno stran pretisnega omota. Nova navodila za uporabo navajajo, da proizvod ustreza Sinemetu.
9. Sedma zadeva se nanaša na vzporedni uvoz in pakiranje dveh jakosti zdravila, ki ga proizvaja in trži družba Ferring B.V. Na Danskem družba Ferring Lægemedler A/S zdravilo trži pod znamko Evropske unije Nocurna. Vendar je Medicines and Health Care Products Regulatory Agency (agencija Združenega kraljestva za regulacijo zdravil in izdelkov za zdravstveno nego) ugovarjala uporabi imena Nocurna, zato se zdravilo v Združenem kraljestvu trži pod znamko Noqdirna. Družba Danmark A/S kupuje zdravilo v Združenem kraljestvu in ga da na Danskem na trg, potem ko ga prepakira v novo zunanjo ovojnino, ki nosi ime „Desmopressin Paranova“. Na novi zunanji obojnini je prav tako navedeno, da zdravilo proizvaja družba Ferring GmbH, da zdravilo ustreza zdravilu Nocurna, da je Nocurna registrirana znamka, ki pripada družbi Ferring B.V., in da ovojnina vsebuje pretisni omot, na katerem je znamka Noqdirna. Družba Paranova

Danmark A/S ponovno uporabi originalne pretisne omote, vendar je na eno stran pretisnih omotov v skladu z zahtevami danske agencije za zdravila natisnila ime proizvoda „Desmopressin Paranova“. Druga stran pretisnih omotov je nespremenjena, na njej pa je navedeno, da se zdravilo imenuje „Noqdirna“ in izvira iz „Ferringa“. Nova zunanja ovojnina vsebuje nova navodila za uporabo, v katerih je navedeno, da zdravilo ustreza zdravilu Nocdurna.

10. Prvim petim zadevam je skupno naslednje:

- v večini primerov vzporedni uvozniki na Danskem prodajajo zdravila, vzporedno uvožena v isti velikosti ovojnine, kot jo uporabljajo proizvajalci zdravil za prvotno trženje zadevnih zdravil v Evropski uniji,
- v več zadevah se je danska agencija za zdravila, ko so jo konkretno vprašali glede možnosti dodatnega označevanja, sklicevala na svoje smernice (Q&A),
- pred trženjem na Danskem so vzporedni uvozniki uničili originalne pripomočke za zaščito pred poseganjem v zdravilo in odprli ovojnino, da bi zamenjali navodila za uporabo in/ali namestili nove oznake na notranjo ovojnino, in
- pred trženjem na Danskem so vzporedni uvozniki prepakirali vzporedno uvožena zdravila v novo zunanjo ovojnino in nanjo ponovno namestili ustrezne znamke (imena proizvodov) pritožnic.

Zadnjima dvema zadevama je skupno naslednje:

- vzporedni uvozniki na Danskem tržijo zdravila, vzporedno uvožena v isti velikosti ovojnine, kot jo uporabljajo proizvajalci zdravil za prvotno trženje zadevnih zdravil v Evropski uniji,
- pred trženjem na Danskem so vzporedni uvozniki uničili originalne pripomočke za zaščito pred poseganjem v zdravilo in odprli ovojnino, da bi zamenjali navodila za uporabo in/ali namestili nove oznake na notranjo ovojnino, in
- pred trženjem na Danskem so vzporedni uvozniki prepakirali vzporedno uvožena zdravila v novo zunanjo ovojnino, na katero niso ponovno namestili ustreznih znamk (imen proizvodov) pritožnic, ampak so jim namesto tega dali nova imena. Poleg tega je v navodilih za uporabo navedeno, da zdravila ustrezajo zdravilu, ki ga vsaka od pritožnic trži pod zadevnimi znamkami (imeni proizvodov).

Določbe prava Unije in sodna praksa Unije

Znamke

11. Člen 15 Direktive (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (v nadaljevanju: Direktiva o znamkah) se nanaša na izčrpanje pravic, podeljenih z blagovno znamko. V skladu s členom 15 blagovna znamka „*imetniku ne daje pravice, da prepove njeno uporabo v zvezi z blagom, ki je bilo dano na trg Unije, označeno s to blagovno znamko s strani imetnika ali z njegovim soglasjem*“ (odstavek 1), razen „*če obstajajo zakoniti razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnjemu trženju blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg*“. (odstavek 2)
12. Znamke Evropske unije, ki so registrirane z enakimi pravnimi učinki po vsej Evropski uniji, so urejene v Uredbi (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (v nadaljevanju: Uredba o znamkah), člen 15 katere vsebuje določbo, ki je v bistvu enaka določbi člena 15 Direktive o znamkah.
13. Sodišče je v zvezi s členoma 34 in 36 [PDEU] (prej člena 28 in 30 PES) [...] (ni prevedeno) odločilo o razlagi člena 15(2) Direktive o znamkah (ki ustreza členu 7(2) v prejšnji različici direktive) v vrsti sodb, ki se nanašajo na prepakiranje vzporedno uvoženih zdravil, zlasti v sodbah v združenih zadevah C-427/93, C-429/93 in C-436/93, Bristol-Myers Squibb in drugi (ECLI:EU:C:1996:282); zadevi C-443/99, Merck, Sharp & Dohme (ECLI:EU:C:2002:245); zadevi C-143/00 Boehringer Ingelheim in drugi (ECLI:EU:C:2002:246) (v nadaljevanju: Boehringer I); zadevi C-348/04, Boehringer Ingelheim in drugi (ECLI:EU:C:2007:249) (v nadaljevanju: Boehringer II); in zadevi C-297/15, Ferring (ECLI:EU:C:2016:857).

V teh sodbah je Sodišče Evropskih unije med drugim ugotovilo naslednje:

- poseben namen znamke je zagotavljanje porekla proizvoda, ki nosi to znamko, in da lahko ponovno pakiranje tega proizvoda, ki ga opravi tretja oseba brez imetnikovega dovoljenja, ustvari resnična tveganja za zagotavljanje porekla (glej točko 14 sodbe Boehringer II in točko 14 sodbe Ferring);
- imetnik znamke torej lahko prepove spremembo, ki vključuje vsako ponovno pakiranje zdravila, ki nosi znamko – ki že po svoji naravi ustvarja tveganje poškodovanja izvirnega stanja zdravila –, razen če se ugotovi, da bi se z imetnikovo uporabo pravice iz znamke za nasprotovanje trženju ponovno pakiranih proizvodov pod to znamko prispevalo k umetni ločitvi trgov med državami članicami. Nasprotovanje ponovnemu pakiranju s strani imetnika znamke prispeva k umetni ločitvi trgov, kadar je to ponovno pakiranje nujno zato, da je mogoče vzporedno uvožene proizvode tržiti v

- državi članici uvoza in so legitimni interesi imetnika tudi varovani (glej točko 56 sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi, točki 18 in 19 sodbe Boehringer II ter točki 18 in 19 sodbe Ferring);
- prepakiranje je treba obravnavati, kot da je bilo izvedeno v okoliščinah, v katerih ni bilo mogoče vplivati na prvotno stanje proizvoda, kjer je na primer imetnik znamke dal proizvod na trg v dvojni ovojnini in prepakiranje vpliva samo na zunanji sloj, notranja ovojnina pa ostane nedotaknjena, ali kjer se prepakiranje izvede pod nadzorom javnega organa, da se zagotovi, da proizvod ostane nedotaknjen (glej točko 60 sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi);
 - čeprav imetnik znamke lahko nasprotuje temu, da vzporedni uvoznik uporabi nadomestno ovojnino, pa je to pogojeno s tem, ali ima ponovno označeno zdravilo lahko učinkovit dostop do zadevnega trga (glej točko 29 sodbe Merck, Sharp & Dohme in točko 50 sodbe Boehringer I);
 - pogoj, da mora biti prepakiranje nujno, je treba preučiti ob upoštevanju okoliščin, ki so v času trženja obstajale v državi uvoza in zaradi katerih bi bilo lahko prepakiranje objektivno nujno za to, da bi zdravilo pridobilo učinkovit dostop do trga v državi uvoznici (glej točko 25 sodbe Merck, Sharp & Dohme in točko 20 sodbe Ferring);
 - pogoj nujnosti se nanaša le na izvedbo ponovnega pakiranja proizvoda – ter tudi na izbiro med novo embalažo in novo etiketo –, zato da bi se omogočilo trženje proizvoda na trgu države članice uvoza, in ne na način ali obliko, v kateri je bilo to ponovno pakiranje opravljeno (glej točki 38 in 39 sodbe Boehringer II);
 - imetnik znamke ne sme nasprotovati prepakiranju zdravila v novo zunanjo ovojnino, če se velikost pakiranja, ki ga ta imetnik uporablja v državi izvoznici, ne more tržiti v državi uvoza zaradi, med drugim, pravil o velikosti ovojnine, nacionalne prakse, v skladu s katero se uporablja samo ovojnina določene velikosti, pravil zdravstvenega zavarovanja ali ustaljene prakse izdaje zdravil na recept, ki se opira na pravila o merah, ki jih priporočajo poklicna združenja in zavodi za zdravstveno zavarovanje (glej točko 53 sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi in točko 21 sodbe Ferring).
 - nasprotno pa lahko imetnik znamke ugovarja nadaljnjemu trženju zdravila, ki ga je vzporedni uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je ponovno namestil znamko, če je zdravilo mogoče tržiti v državi izvoznici (glej točko 29 sodbe Ferring), saj lahko imetnik znamke v tem položaju zahteva od vzporednega uvoznika, naj ponovno uporabi originalno ovojnino in na originalno zunanjo ali notranjo ovojnino zgolj namesti nove etikete v jeziku države uvoznice in doda nova navodila za uporabo v jeziku države uvoznice (glej točko 55 sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi, točko 28 sodbe Merck, Sharp & Dohme in točko 49 sodbe Boehringer I).

- pogoj, da je prepakiranje nujno za trženje zdravila v državi uvoznici, ni izpolnjen, če je mogoče prepakiranje zdravila obrazložiti izključno s poskusom vzporednega uvoznika, da si zagotovi tržno prednost (glej točko 27 sodbe Merck, Sharp & Dohme in točko 37 sodbe Boehringer II);
- nasprotovanje ponovno etiketiranim farmacevtskim proizvodom ne pomeni vedno, da je prepakiranje z zamenjavo ovojnine nujno (glej točko 51 sodbe Boehringer I), vendar pa lahko na trgu ali na znatnem delu tega trga obstaja tako močno nasprotovanje pomembnega dela potrošnikov ponovno etiketiranim farmacevtskim proizvodom, zaradi česar je treba šteti, da gre za oviro učinkovitega dostopa do trga. V takih okoliščinah prepakiranja farmacevtskih proizvodov ne bi bilo mogoče pojasniti samo s poskusom zagotovitve tržne prednosti, ampak je njegov namen tudi doseganje učinkovitega dostopa do trga (glej točko 52 sodbe Boehringer I);
- predstavitev ponovno pakiranega proizvoda ne sme biti taka, da bi škodovala ugledu znamke in ugledu njenega imetnika (glej točko 76 sodbe Bristol-Myers Squibb in drugi ter točko 40 sodbe Boehringer Ingelheim II); in
- dejstvo, da vzporedni uvoznik ne namesti znamke na novo zunanjo embalažo proizvoda (,de-branding‘) ali na njej namesti svoj logotip ali znak firme (,co-branding‘), načeloma lahko škodi ugledu znamke (glej točko 45 sodbe Boehringer II). Vprašanje, ali te okoliščine lahko škodujejo ugledu znamke, je dejansko vprašanje, ki ga presoja nacionalno sodišče glede na okoliščine vsakega obravnavanega primera (glej točko 45 sodbe Boehringer II).
- obstoj okoliščin, ki imetniku znamke preprečujejo, da bi zakonito nasprotoval kasnejšemu trženju zdravil, mora dokazati vzporedni uvoznik (glej točko 23 sodbe Ferring). V zvezi s pogojem, v skladu s katerim je treba dokazati, da ponovno pakiranje ne bo vplivalo na izvirno stanje proizvoda v embalaži, in *a fortiori* pogojem, da predstavitev ponovno pakiranega proizvoda ne sme biti taka, da bi škodovala ugledu znamke in ugledu njenega imetnika, zadostuje, da vzporedni uvoznik predloži dokaze, na podlagi katerih je mogoče razumno sklepati, da je ta pogoj izpolnjen (glej točki 52 in 53 sodbe Boehringer II).

Obveznost namestiti in preveriti zaščitne elemente na obojnini zdravil

14. Dne 9. februarja 2019 [...] (ni prevedeno) sta začeli veljati Direktiva 2011/62/EU [...] (ni prevedeno) (v nadaljevanju: Direktiva 2011/62) in [...] (ni prevedeno) Uredba (EU) 2016/161 [...] (ni prevedeno) (v nadaljevanju: Uredba 2016/161).
15. Namen določb Direktive 2011/62 in Uredbe 2016/161 je preprečiti, da bi zdravila, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir, vstopila v zakonito dobavno verigo zdravil, ki še zlasti ogroža zdravje ljudi in lahko

povzroči, da bolniki izgubijo zaupanje tudi v zakonito dobavno verigo (glej uvodni izjavi 2 in 3 Direktive 2011/62).

16. Člen 1(11) in (12) Direktive 2011/62 sta med drugim Direktivi 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Direktive o zdravilih) dodala novo točko (o) v členu 54 in nov člen 54a [...] (ni prevedeno). Člen 54a v povezavi s točko (o) člena 54 določa, da mora imeti ovojnina zdravil dva zaščitna elementa, in sicer edinstveno oznako, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravila (edinstvena oznaka/UI), in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki omogoča preverjanje, ali je bila zunanja ovojnina nedovoljeno spremenjena (pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo/ATD).
17. Člen 10 Uredbe 2016/161 določa, da ko preverjajo zaščitne elemente, morajo „proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti“ preveriti avtentičnost edinstvene oznake in celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Člena 24 in 30 Uredbe 2016/161 še določata, da „trgovci na debelo“ in „osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti“ ne smejo ponovno prodati ali dobaviti zdravil, če domnevajo, da se je posegalo v ovojnino zdravila, ali v primeru suma na ponarejanje.
18. S sklicevanjem na sodno prakso Sodišča Evropske unije je v uvodnih izjavah od 21 do 24 Direktive 2011/62 navedeno, da bi bilo treba upoštevati, da nekateri pogoji za promet z zdravili na drobno niso bili usklajeni na ravni Unije in lahko zato države članice uvedejo pogoje za izdajanje zdravil javnosti v okviru PDEU.
19. Nazadnje je v uvodni izjavi 29 Direktive 2011/62 navedeno:
„Ta direktiva ne posega v določbe o pravicah intelektualne lastnine. Njen izrecni cilj je preprečevati vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

Vzporedni uvoz in zamenjava zaščitnih elementov na ovojnini zdravil

20. V uvodni izjavi 12 Direktive 2011/62 je navedeno:
„Vsak udeleženec dobavne verige, ki pakira zdravila, mora biti imetnik dovoljenja za proizvodnjo. Da bi bili zaščitni elementi učinkoviti, bi imetnik dovoljenja za proizvodnjo, ki sam ni izvirni proizvajalec zdravila, lahko odstranil, nadomestil ali prekril te zaščitne elemente samo pod strogimi pogoji. V primeru ponovnega pakiranja bi bilo zlasti treba nadomestiti zaščitne elemente z enakovrednimi zaščitnimi elementi. V ta namen bi bilo treba jasno navesti pomen izraza ‚enakovreden‘. S temi strogimi pogoji bi zagotovili ustrezne zaščitne ukrepe pred vstopom ponarejenih zdravil v dobavno verigo, da bi zaščitili bolnike, pa tudi interese imetnikov dovoljenja za promet in proizvajalcev.“
21. Člen 47a Direktive o zdravilih, ki je bil dodan s členom 1(8) Direktive 2011/62, določa, da imetnik dovoljenja za proizvodnjo, vključno z vzporednim uvoznikom,

ne sme v celoti ali delno odstraniti ali prekriti zaščitnih elementov, navedenih v točki (o) člena 54 (edinstvena oznaka in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo), razen če so izpolnjeni določeni pogoji.

22. Člen 16 Uredbe 2016/161 vsebuje določbo, ki s sklicevanjem na člen 47a Direktive o zdravilih določa preverjanja, ki jih je treba opraviti pred odstranitvijo ali prekritjem zaščitnih elementov.
23. Evropska komisija je v odziv na vrsto vprašanj v zvezi s pravili glede zaščitnih elementov na ovojnini zdravil pripravila in objavila dokument z naslovom „Vprašanja in odgovori“, ki ga redno posodablja. Odgovori na vprašanja od 1.20 do 1.22 (kot so določena v različici 17, objavljeni 9. marca 2020) opisujejo previdnostne ukrepe, ki jih mora vzporedni uvoznik sprejeti, ko zamenjuje izvirne zaščitne elemente.
24. Evropska Komisija je ustanovila strokovno skupino, „Delegirani akt o zaščitnih elementih za zdravila za uporabo v humani medicini“ (E02719) (v nadaljevanju: strokovna skupina Komisije za zaščitne elemente“). Objavljeni zapisniki sej strokovne skupine kažejo na to, da je razpravljala o razlagi člena 47a Direktive 2011/62.
25. Evropska agencija za zdravila (v nadaljevanju: EMA) je obravnavala vzporedni uvoz in zaščitne elemente v svojih „Pogosto zastavljenih vprašanjih o vzporedni distribuciji“ (v nadaljevanju: Q&A EMA). V točki 7 oddelka „Preverjanje obveščanja o vzporedni distribuciji“ je v točki 2 pod naslovom „Izjeme“ navedeno, da oseba, ki poškoduje „pečat“, zato da namesti nove etikete na ovojnino ali nadomesti navodila za uporabo ter nato originalno ovojnino zapečati z „razločnim pečatom“, mora oznako „Zapečateno pakiranje. Ne uporabljaj, če je bila škatla odprta“ odstraniti in jo nadomestiti z oznako „Zapečateno pakiranje je bilo odprto za namene vzporedne distribucije“. Upoštevni oddelek Q&A EMA je bil dodan pred sprejetjem Direktive 2011/62. Nobeden od upoštevnihih proizvodov, ki jih je odobrila EMA in ki so predmet teh zadev, ne vsebuje oznake „zapečateno pakiranje“ v upoštevnihih prilogah.

Navedene določbe nacionalnega prava in nacionalna sodna praksa

26. Direktiva o znamkah je bila v dansko zakonodajo prenesena z Varemærkeloven (zakon o znamkah), katerega člen 10a vsebuje določbo, ki je v bistvu enaka členu 15 Direktive o znamkah.
27. Tako kot proizvajalci zdravil tudi vzporedni uvozniki zdravil poslujejo na podlagi pravil o odobritvi in javnem nadzoru. Tako se lahko zdravila, ki so bila uvožena vzporedno, tržijo na Danskem samo, če je vzporedni uvoznik imetnik dovoljenja za promet z vzporednim uvozom v skladu s poglavjem 4 Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m (odredba št. 1239 z dne 12. decembra 2005 o dovoljenjih za promet z zdravili itd.). Za zdravilo, ki se uvozi vzporedno, vedno veljajo pogoji, ki veljajo za neposredno

uvožena zdravila (glej člen 38 odredba). Vzporedni uvozniki, ki dodatno označujejo ali prepakirajo v novo zunanjo ovojnino, zato da izpolnijo pogoje za trženje na Danskem, morajo poleg dovoljenja za promet imeti tudi dovoljenje za proizvodnjo v skladu s poglavjem 3 Lægemiddeloven (zakon o zdravilih).

28. Člen 54a Direktive o zdravilih, ki se nanaša na zaščitne elemente na ovojnini zdravil, je bil v dansko zakonodajo prenesen z učinkom od 9. februarja 2019, tako da je bil v zakon o zdravilih dodan člen 59a (glej Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018 (konsolidiran zakon št. 99 z dne 16. januarja 2018; v nadaljevanju: zakon o zdravilih). V poštevnih delih člena 59a je določeno:

„Zdravila, pri katerih obstaja tveganje ponarejanja, morajo imeti zaščitne elemente, nameščene na ovojnino v skladu z uredbo o zaščitnih elementih (glej odstavka 2 in 3). Zaščitna elementa sta edinstvena oznaka, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravila in identifikacijo posamezne ovojnine, ter pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki omogoča preverjanje, ali se je nedovoljeno posegalo v ovojnino zdravila.

Odstavek 2. Proizvajalci zdravila za uporabo v humani medicini na recept namestijo zaščitne elemente na zdravila. ...

Odstavek 5. Ministrstvo za zdravje in starejše osebe lahko določi podrobna pravila, ki podpirajo namen in nalogo zaščitnih elementov.“

29. Danska agencija za zdravila je 18. decembra 2018 objavila vrsto „Vprašanj in odgovorov v zvezi z zaščitnimi elementi na ovojnini zdravil“ (v nadaljevanju: Q&A danske agencije za zdravila), ki so bila nazadnje posodobljena 20. januarja 2020 in v katerih je med drugim pod naslovom „Vzporedni uvoz“ navedeno:

„28. Ali bi bilo v nasprotju z uredbo, če bi vzporedni uvoznik pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zamenjal z drugim pripomočkom?“

Da. Danska agencija za zdravila meni, da je splošno pravilo, da morajo vzporedni uvozniki prepakirati proizvode v novo ovojnino v skladu z novimi pravili uredbe. To izhaja tudi iz namena novih pravil uredbe, vključno z zahtevo, da je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zasnovan tako, da je mogoče identificirati vsako odpiranje ovojnine ali nedovoljeno poseganje v ovojnino. Vzporedni uvozniki, ki odprejo ovojnino zdravil in uničijo pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, zato da priložijo danska navodila za uporabo itd. v ovojnino morajo torej v skladu z novimi pravili uredbe prepakirati proizvode v novo ovojnino ter nanjo namestiti novo edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ter naložiti informacije itd.

Komisija je v svojih Q&A navedla, da je pod določenimi pogoji mogoče, da vzporedni uvozniki „zakonito“ odprejo ovojnino zdravil, zato da med drugim v ovojnino dajo nova navodila za uporabo in nato originalni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zamenjajo z novim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo, če to izvedejo pod nadzorom pristojnih organov in če nov

pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zapečati ovojnino v celoti in pokrije vse vidne znake zakonitega odpiranja. Poleg tega je treba zamenjavo pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo izvesti v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila, vzporedni uvoznik, ki zakonito odpre ovojnino zdravil in namesti nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, pa mora pred tem preveriti avtentičnost edinstvene oznake in celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na originalni ovojnini v skladu s členom 47a(1)(a) Direktive 2001/83/ES.

Ker je, kot je omenjeno zgoraj, splošno pravilo, da morajo vzporedni uvozniki v skladu z novimi pravili uredbe prepakirati proizvode v novo ovojnino, danska agencija za zdravila meni, da je mogoče izjemo, ki jo opisuje Komisija, uporabiti samo v izjemnih primerih, tudi na primer če obstaja tveganje za dobavo zdravil.

Na Danskem izjeme načeloma ni mogoče uporabiti v zvezi z novo prijavo za dovoljenje za promet z vzporednim uvozom. Te prijave bodo morale izpolnjevati splošne zahteve, tudi splošno pravilo, da je treba zdravila prepakirati v novo ovojnino.

Izjema, kot jo opisuje Komisija, pomeni, da če je bilo za določeno zdravilo izdano dovoljenje za promet z vzporednim uvozom, če se zdravilo trži in če želi vzporedni uvoznik v konkretni in omejeni situaciji uporabiti izjemo od splošnega pravila o prepakiranju, lahko zaprosi za izjemo, tako da predloži prošnjo za uveljavljanje izjeme od odredbe o trženju ... Poleg upoštevanja te smernice morajo vzporedni uvozniki ustrezno opisati, kako nameravajo zamenjati pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, tako da predložijo slike tako originalnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo kot tudi novega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Poleg tega je treba dokazati, da se bo zamenjava pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo izvedla v skladu s pravili dobre proizvodne prakse in tako, da bo nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo popolnoma zapečatil ovojnino in pokrili vse vidne znake zakonitega odpiranja. Prav tako mora izjema pokriti vse zadevne proizvode, vključno z obliko in jakostjo ter zadevne države izvoza.“

30. Nazadnje, na Danskem velja pravilo generične nadomestitve (glej člen 62(1) Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (odredba št. 1297 z dne 28. novembra 2019 o receptih za zdravila in odmerjanju zdravil)), ki na splošno od farmacevtov zahteva, da dajo najcenejše zdravilo v kategoriji odobrenih zdravil, ki lahko nadomestijo zdravilo, ki ga je predpisal zdravnik (nadomestitev).

Predložena vprašanja

31. Ker so odgovori na vprašanja odločilnega pomena za odločitev v obravnavanih zadevah in se dvomi nanašajo na razlago prava Unije, Sør- og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve) meni, da je treba Sodišče Evropske unije prositi, naj odgovori na spodnja vprašanja.

Zato to sodišče sklene:

Sø- og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve, Danska) prosi Sodišče, naj odgovori na spodnja vprašanja:

Prvo vprašanje:

Ali je treba člen 15(2) Direktive (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah in člen 15(2) Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta o blagovni znamki Evropske unije razlagati tako, da imetnik znamke lahko ugovarja nadaljnji prodaji zdravila, ki ga je vzporedni uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je bila ponovno nameščena znamka, če

- (i) uvoznik lahko zagotovi ovojnino, ki se lahko trži in dobi učinkovit dostop do trga države članice uvoza, tako da uniči originalno zunanjo ovojnino, zato da namesti nove etikete na notranjo ovojnino in/ali zamenja navodila za uporabo, nato pa originalno zunanjo ovojnino ponovno zapečati z novim pripomočkom, s katerim se preverja, ali je se je nedovoljeno posegalo v ovojnino, v skladu s členom 47a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih (kot je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta) in členom 16 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 o zaščitnih elementih na ovojnini zdravil?
- (i) uvoznik ne more zagotoviti ovojnine, ki se lahko trži in dobi učinkovit dostop do trga države članice uvoza, tako da uniči originalno zunanjo ovojnino, zato da namesti nove etikete na notranjo ovojnino in/ali zamenja navodila za uporabo, nato pa originalno zunanjo ovojnino ponovno zapečati z novim pripomočkom, s katerim se preverja, ali je se je nedovoljeno posegalo v ovojnino, v skladu s členom 47a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih (kot je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta) in členom 16 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 o zaščitnih elementih na ovojnini zdravil?

Drugo vprašanje:

Ali je treba Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih (kot je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU), vključno zlasti s členoma 47a in točko (o) člena 54, razlagati tako, da je nov pripomoček za preverjanje, ali se je nedovoljeno posegalo v ovojnino (pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo), nameščen na originalno ovojnino zdravil (v povezavi z dodatnim označevanjem po tem, ko je bila ovojnina odprta tako, da se je originalni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v celoti ali delno prekril in/ali odstranil), v smislu člena 47a(1)(b) „*enakovred[en] glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila*“ in je v smislu člena 47a(1)(b)(ii) „*enako učinkovit[...]* pri zagotavljanju preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravila ter pri zagotavljanju dokazov o

nedovoljenem spreminjanju zdravil“, če ovojnina zdravil (a) kaže očitne znake, da se je posegalo v pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ali (b) je to mogoče ugotoviti na otip, tudi

- (i) prek obveznega preverjanja celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki ga izvedejo proizvajalci, trgovci na debelo, farmacevti in osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti (glej Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta, člen 54a(2)(d) in Izvedbeno uredbo Komisije 2016/161, člen 10(b) ter člena 25 in 30), ali
- (ii) po tem, ko je na primer pacient odprl ovojnino zdravil?

Tretje vprašanje:

Če je odgovor na drugo vprašanje nikalen:

Ali je treba člen 15 Direktive 2015/2436/EU Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah, člen 15 Uredbe 2017/1001/EU Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah Evropske unije ter člena 36 in 34 PDEU torej razlagati tako, da je prepakiranje v novo zunanjo ovojnino objektivno nujno zaradi učinkovitega dostopa do trga države uvoza, kjer vzporedni uvoznik ne more namestiti dodatnih etiket in ponovno zapečatiti originalne ovojnine v skladu s členom 47a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih (kot je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta), torej ne da bi ovojnina zdravil (a) kazala očitne znake, da se je posegalo v originalni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ali (b) je to mogoče ugotoviti na otip, kot je opisano v drugem vprašanju, na način, ki ni v skladu s členom 47a?

Četrto vprašanje:

Ali je treba Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih (kot je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta) in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/161 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU ter členom 15(2) Direktive 2015/2436/EU Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah razlagati tako, da ima država članica (na Danskem: Lægemiddelstyrelsen (danska agencija za zdravila)) pravico določiti smernice, v skladu s katerimi je na splošno treba prepakirati v novo zunanjo ovojnino in je mogoče samo v izjemnih primerih (če na primer obstaja tveganje za dobavo zdravila) in na podlagi prošnje dobiti dovoljenje za dodatno označevanje in ponovno zapečatenje, tako da se novi zaščitni elementi namestijo na originalno zunanjo ovojnino, ali pa je to, da država članica izda in upošteva take smernice, nezdružljivo s členom 34 in 36 PDEU in/ali členom 47a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih in členom 16 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/161?

Peto vprašanje:

Ali je treba člen 15(2) Direktive (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah in člen 15(2) Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah [Evropske unije] v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU razlagati tako, da je treba prepakiranje v novo zunanjo ovojnino, ki ga izvede vzporedni uvoznik v skladu s smernicami, ki jih je določila država članica, kot je navedeno v četrtem vprašanju, obravnavati kot nujno v smislu sodne prakse Sodišča Evropske unije,

- (i) če so take smernice združljive s členoma 34 in 36 PDEU ter sodno prakso Sodišča Evropske unije v zvezi z vzporednim uvozom zdravil?
- (ii) če take smernice niso združljive s členoma 34 in 36 PDEU ter sodno prakso Sodišča Evropske unije v zvezi z vzporednim uvozom zdravil?

Šesto vprašanje:

Ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da mora biti prepakiranje zdravila v novo zunanjo ovojnino objektivno nujno za učinkovit dostop do trga države uvoznice, celo če vzporedni uvoznik ni ponovno namestil originalne znamke (imena proizvoda), ampak je namesto tega dal novi zunanji ovojnini zdravila ime, ki ne vsebuje znamke zdravila imetnika znamke („de-branding“)?

Sedmo vprašanje:

Ali je treba člen 15(2) Direktive (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah in člen 15(2) Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta o znamkah Evropske unije razlagati tako, da imetnik znamke lahko ugovarja nadaljnji prodaji zdravila, ki ga je vzporedni uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, če je vzporedni uvoznik ponovno namestil samo znamko imetnika znamke konkretnega proizvoda, vendar pa ni ponovno namestil drugih znamk in/ali trgovskih oznak, ki jih je imetnik znamke namestil na originalno zunanjo ovojnino?

[...] (ni prevedeno)