

Lieta C-204/20

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu

Iesniegšanas datums:

2020. gada 13. maijs

Iesniedzējtiesa:

Landgericht Hamburg (Vācija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2020. gada 2. aprīlis

Prasītājs:

Bayer Intellectual Property GmbH

Atbildētājs:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg [Hamburgas apgabaltiesa]

[..]

Lēmums

Lietā

Bayer Intellectual Property GmbH, [..] Monheima [*Monheim*]

– prasītāja –

[..]

pret

kohlpharma GmbH, [..] Merciga [*Merzig*]

– atbildētāja –

[..]

Landgericht Hamburg [...] 2020. gada 2. aprīlī nolēmj:

I. Apturēt tiesvedību.

II. Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu uzdot Eiropas Savienības Tiesai šādus jautājumus par Direktīvas 2001/83/EK (“Kopienas kodekss, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm”) 47.a panta, kā arī Direktīvas (ES) 2015/2436 (“Preču zīmju direktīva”) 15. panta interpretāciju:

Pirmais jautājums:

Vai Direktīvas 2001/83/EK 47.a pants ir jāinterpretē tādējādi, ka paralēli importētu izstrādājumu gadījumā par līdzvērtīgām saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktu var uzskatīt darbības, ņemot un no jauna piestiprinot drošuma pazīmes, kuras vai nu pārmarķējot (“*relabeling*”) (izmantojot pašlīmējošās etiķetes uz oriģinālā sekundārā iesaiņojuma) vai pārsaiņojot (“*reboxing*”) (izgatavojot jaunu zāļu sekundāro iesaiņojumu) veic **[oriģ. 2. lpp.]** paralēlais importētājs, ja abas darbības visādā ziņā atbilst visām Direktīvas 2011/62/ES (“Viltoto zāļu direktīva”) un Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (“Deleģētā regula”) prasībām un ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību?

Otrais jautājums:

Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša, vai, ņemot vērā jaunos tiesiskos regulējumus aizsardzībai pret viltošanu, preču zīmes īpašnieks var iebilst pret paralēlā importētāja veiktu preces pārsaiņošanu jaunā ārējā iesaiņojumā (“*reboxing*”), ja paralēlais importētājs tādu iepakojumu, kurā precī var tirgot ieviešanas dalībvalstī, var iegūt arī, piestiprinot oriģinālajam sekundārajam iesaiņojumam jaunas pašlīmējošās etiķetes (“*relabeling*”)?

Trešais jautājums:

Ja atbilde uz otro jautājumu ir apstiprinoša, vai situācijā, kad iepriekš minētajai aprītei paredzētās pārmarķēšanas gadījumā ir redzams, ka oriģinālā piegādātāja drošuma pazīme ir bojāta, negatīva ietekme nerodas, kamēr ir nodrošināts, ka par šo situāciju ir atbildīgs paralēlais importētājs un viņš oriģinālajam sekundārajam iesaiņojumam ir piestiprinājis jaunu drošuma pazīmi? Vai šajā ziņā kaut ko maina tas, vai iesaiņojuma atvēršanas pēdas kļūst redzamas vien brīdī, kad tiek atvērts zāļu sekundārais iesaiņojums?

Ceturtais jautājums:

Ja atbilde uz otro un/vai trešo jautājumu ir apstiprinoša, vai objektīvā nepieciešamība pēc sekundārā iepakojuma, veicot preces pārsaiņošanu jaunā

ārējā iesaiņojumā (“*reboxing*”), pārsaiņošanai piemērojamo piecu nosacījumu nozīmē, kas skar ar preču zīmi piešķirto preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanu (skat. [...] spriedumus, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb u.c.*, C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 79. punkts, kā arī 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim u.c.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 21. punkts), ir jāapstiprina arī tad, ja valsts iestādes savās aktuālajās pamatnostādnēs Viltoto zāļu direktīvas prasību īstenošanai vai citos atbilstošos administratīvos paziņojumos dara zināmu, ka atvērtu iesaiņojumu atkārtota aizzīmogošana parasti netiekot pieļauta vai katrā ziņā tiekot pieļauta tikai izņēmuma gadījumā un ar stingriem nosacījumiem? [orig. 3. lpp.]

Pamatojums:

I.

Prasītāja vērsas pret konkrētu zāļu paralēlu importu, kuru gadījumā paredzēts izgatavot jaunu iesaiņojumu (tā sauktais “*reboxing*”), lai gan – prasītājas ieskatā – pārmarķēšana (tā sauktais “*relabeling*”) esot uzskatāma par mazāku iejaukšanos tās preču zīmju tiesībās. Galu galā izskatāmajā lietā pusēm ir domstarpības jautājumā par to, cik lielā mērā jaunie tiesiskie regulējumi, kas izriet no Direktīvas 2011/62/ES (“Viltoto zāļu direktīva”) un Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (“Deleģētā regula”), ietekmē paralēlajam importam izvirzītās prasības.

1. Atbilstošie fakti:

Prasītāja ir Vācijas preču zīmes “ANDROCUR” īpašniece un ietilpst Bayer uzņēmumu grupā. “ANDROCUR” (aktīvā viela: ciproteronacetāts) ir hormonu preparāts, kas tiek tirgots, tostarp, Vācijā. Preču zīme “ANDROCUR” ir aizsargāta attiecībā uz “zālēm, ķīmiskiem produktiem ārstnieciskai lietošanai un higiēnai, farmakoloģiskām drogām”. Preču zīme sākotnēji bija reģistrēta 1956. gada 2. novembrī uz *Schering Aktiengesellschaft* vārda. Pēc vairāku uzņēmumu maiņas 2012. gadā preču zīme tika nodota prasītājai [...].

Atbildētāja ir Vācijas lielākā zāļu importētāja. Ar 2019. gada 28. janvāra vēstuli tā darīja prasītājai zināmu, ka tā no Nīderlandes ievēdīšot zāles “ANDROCUR” 50 mg, kas fasētas iepakojumā ar 50 apvalkotām tabletēm, un Vācijā tirgošot tās iepakojumā ar 50 un 100 tabletēm. Turpmākajā sarakstē atbildētāja norādīja, ka importētie zāļu sekundārie iepakojumi esot aizzīmogoti atbilstoši Viltoto zāļu direktīvas prasībām un paralēlā importa nolūkiem šis zīmogs esot jānoņem, tādēļ neesot iespējams veikt pārmarķēšanu (*relabeling*), bet gan esot jāveic pārsaiņošana (*reboxing*).

Prasītāja skaidri iebilda pret plānoto pārsaiņošanu (*reboxing*), atsaucoties uz mazāk invazīvu pārsaiņošanas metožu iespēju pārmarķēšanas (*relabeling*) veidā, un pieprasīja, lai atbildētāja juridiski saistoši apņemas neveikt paredzēto pārsaiņošanu (*reboxing*). Atbildētāja to noraidīja.

[..]

2. Prasītājas argumenti

Prasītāja norāda, ka esot iespējami un no juridiskā viedokļa pietiekami, ja pēc tam, kad paralēlais importētājs ir atvēris zāļu iepakojumu, zāļu sekundārā iepakojuma sānu pārloki (vai viens no sānu pārlokiem) tiktu aizlīmēti ar sava veida drošības uzlīmi. Pārsvārā tā esot apaļas formas vai taisnstūrveida caurspīdīga vai krāsaina pašlīmējošā etiķete. Tas tādēļ, **[oriģ. 4. lpp.]** ka pat tās noņemšanas gadījumā uz iesaiņojuma paliekot skaidri saskatāmas pēdas, līdz ar to uzreiz esot redzams, ka ir notikusi iejaukšanās, ko veikusi persona, kurai uz to nav tiesību. No juridiskā viedokļa likumdevējs abus iesaiņojuma neskartības pazīmes (“*Anti-Tampering-Device*”, “*ATD*”) variantus uzskata par vienlīdz piemērotiem (skat. DIN NE 16679). Prasītāja uzskata, ka neeksistē kaut kāda veida princips, kas nosaka, ka zāļu sekundārie iepakojumi būtu vienmēr jāpārdod (neatvērtā) perforētā iepakojumā. Pārbaudei, vai faktiski ir jāveic pārsaiņošana (*reboxing*), esot piemērojamas stingras prasības. Nosacījums pārsaiņošanas veikšanai it īpaši esot tāds, ka pārmarķēšanai (*relabeling*) būtu jāizrādās šķērslim, kas būtiski kavē paralēlā importētāja piekļuvi tirgum. Saskaņā ar valdošo uzskatu saimnieciski apsvērumi nepamato šādu pārsaiņošanu (*reboxing*) [..]. No juridiskā viedokļa arī – faktiski nekonstatēta – patērētāju varbūtēja izvēle par labu jauniem sekundāriem iepakojumiem, kas izgatavoti pārsaiņošanas (*reboxing*) ceļā, nebūtu pietiekams iemesls, lai pamatotu prasītājas preču zīmju tiesību pārkāpšanu.

Prasītāja uzskata, ka paralēlo importu kontekstā pietiekamu aizsardzību pret viltošanu principā pārsaiņošanas (*reboxing*) ceļā var nodrošināt iesaiņojuma neskartības pazīme (“*ATD*”) un unikāls identifikators (“*Unique Identifier*”, “*UI*”). Tādēļ Kopienas likumdevējs īpaši paralēlā importa gadījumam esot paredzējis arī pārmarķēšanas (*relabeling*) iespēju. Tas tādēļ, ka Direktīvas 2001/83/EK 47.a pantā esot skaidri noteikts, kad esošas drošuma pazīmes var tikt aizsegtas. Pirmā punkta a)–d) apakšpunktā tiek uzskaitīti nosacījumi, kuriem jābūt izpildītiem, lai šādu aizsegšanu varētu veikt. Attiecīgajos noteikumos nekur nav minēts, ka obligāti būtu jāizgatavo pilnīgi jauns iepakojums un ka jaunās drošuma pazīmes nevarētu izvietot uz sākotnējā iepakojuma, lai gan no materiālā viedokļa tās nodrošina līdzvērtīgu iesaiņojuma neskartības aizsardzību. Tādējādi, ņemot vērā arī Viltoto zāļu direktīvu, Kopienas likumdevējs paralēlo importu kontekstā uzskata par iespējamu pārmarķēšanas (*relabeling*) veikšanu. Arī Deleģētajā regulā nekur nav paredzēti attiecīgi ierobežojumi. Gluži pretēji, Deleģētās regulas 33. panta 1. punktā ietvertā atsauce uz Direktīvas 2001/83/EK 47.a pantu vēlreiz skaidri apliecina, ka arī attiecīgais likumdevējs ir ņēmis vērā iespēju, ka drošuma pazīmes var tikt aizsegtas. Šī atsauce vēl arī skaidri liecina, ka Direktīvas 2001/83/EK 47.a pants attiecas tieši uz paralēlā importa gadījumu un šajā ziņā paredz arī pārmarķēšanas (*relabeling*) iespēju. Arī Deleģētās regulas 34. panta 4. punktā un 35. panta 4. punktā ir paredzēta iespēja veikt pārmarķēšanu. Abos pantos vārds vārdā ir runa par “*pirms un pēc pārpakošanas vai pārmarķēšanas operācijām*” vai attiecīgi “*pārpakotu vai pārmarķētu zāļu paku*

partiju”. Tādējādi no aizsardzības pret viltošanu viedokļa pārsaiņošana (*reboxing*) un pārmarķēšana (*relabeling*) principā ir alternatīvas iespējas. Arī Viltoto zāļu direktīvas apsvērumi attiecībā uz 12. pantu liecina, ka Eiropas likumdevējs pārmarķēšanu (*relabeling*) joprojām uzskata par pieņemamu un iespējamu. Šādu interpretāciju apstiprina arī Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas (“CMDh”) tā sauktie jautājumu un atbilžu dokumenti. [oriģ. 5. lpp.]

Visbeidzot, prasītāja apgalvo, ka no drošības viedokļa abi varianti, pārmarķēšana (*relabeling*) un pārsaiņošana (*reboxing*), paralēlā importa gadījumā esot visādā ziņā līdzvērtīgi. Arī perforētu iepakojumu gadījumā iesaiņojuma neskartības pietiekama aizsardzība tiek garantēta tādējādi, ka šī atvēruma vieta tiek pārklāta ar jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi (ATD), kas atbilst Viltoto zāļu direktīvas nosacījumiem. Katreiz, kad iesaiņojums tiek atvērts, paralēlajam importētājam atvērums esot jāaizsedz, uzlīmējot jaunu, neskartu drošības uzlīmi, tādējādi nodrošinot pilnīgu aizsardzību pret viltošanu, kas ir redzams arī attiecīgajai sabiedrības daļai.

3. Pušu prasījumi

Prasītāja lūdz:

I. piespriest atbildētājam nekavējoties izbeigt

komercdarbībā veikt Nīderlandes izcelsmes zāļu “ANDROCUR” 50 mg, 50 apvalkotās tabletes, pārsaiņošanu jaunos ārējos sekundāros iepakojumos, lai tās tirgotu Vācijas Federatīvajā Republikā, un šiem iepakojumiem piestiprināt preču zīmi “ANDROCUR” un/vai piedāvāt pārdošanai, laist tirgū un/vai reklamēt šādā veidā marķētus sekundāros iepakojumus, ja zāles izcelsmes valstī tika laistas tirgū iepakojumos ar 50 apvalkotām tabletēm,

pretējā gadījumā piemērojot normatīvajos aktos paredzētās procesuālās sankcijas;

II. piespriest atbildētājam sniegt prasītājam rakstisku informāciju par I. punktā minētās darbības veidu, apmēru, laiku un ilgumu;

III. konstatēt, ka atbildētājam ir jāatlīdzina prasītājam visi zaudējumi, kas tai jau ir radušies un vēl radīsies I. punktā minētās darbības dēļ.

Atbildētāja lūdz

prasību noraidīt.

4. Atbildētājas argumenti:

Atbildētāja uzskata, ka tā var atsaukties uz preču zīmju tiesību principu attiecībā uz preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanu saskaņā ar *MarkenG* [likuma “Par preču zīmju un citu atšķirības zīmju aizsardzību”] 24. pantu (atbilstoši – Direktīvas (ES) 2015/2436 “Preču zīmju direktīvas” 15. pants; Regulas (ES) 2017/1001 “Regulas par Eiropas Savienības preču zīmi” 15. pants), jo, pamatojoties uz prasību nodrošināt lielāku aizsardzību pret viltošanu, līdzšinējā **[oriģ. 6. lpp.]** pārsaiņošanas prakse esot novecojusi. Pārmarķēšanas/pārsaiņošanas (*relabeling/reboxing*) noteikuma/izņēmuma attiecības drīzāk esot mainījušās.

Atbildētāja norāda, ka, atverot “ANDROCUR” 50 mg iepakojumu, tiek atvērtas priekšējās sānu malas perforētās daļas, kā rezultātā sānos vietās, kas pirms tam bija cieši savstarpēji saistītas, paliek redzamas bojājuma pēdas. Neesot iespējams arī iepakojumu atvērt no sāniem un no jauna aizlīmēt tā, lai nepaliktu nekādas pēdas, jo papīrs/kartons tiktu ieplēsts vai paliktu plānāks un, atkārtoti aizlīmējot, būtu jāuzliek papildus līmes kārtā. Vairumtirgotājiem esot pienākums pārbaudīt iesaiņojumu neskartību, tādēļ galu galā tikai jauna saliekama kastīte varot novērst to, ka vairumtirdzniecība un aptiekas atsakās pieņemt preci. Tomēr redzami bojājumi esot brīdinājuma signāls arī pacientiem/patērētājiem. Tādēļ atkārtota aizzīmogošana neesot pietiekama, it īpaši tādēļ, ka viltotāji arī varot izmantot šādus zīmogus.

Turklāt *Pflüger Rechtsforschung GmbH* institūta [...] veikts sabiedriskās domas izpētes atzinums liecinot, ka 73,5 % aptaujāto farmaceitu/farmaceita asistentu uzskata, ka, lai akceptētu paralēli importētas zāles, būtu labāk, ja importētājs tās pārsaiņotu jaunā saliekamā kastītē. Bez tam liela izmēra uzlīmes esot aizdomīgas. Tādēļ kopumā jāuzskata, ka aplīmētu oriģinālo iepakojumu izmantošana būtiski kavē iekļūšanu tirgū aptieku/vairumtirdzniecības segmentā. Turklāt nepatīess esot apgalvojums, ka pārmarķēšana (*relabeling*) ir tikpat droša un lētāka. Pārsaiņošana (*reboxing*) esot par 25 % dārgāka.

Aktuālajā jautājumā un atbilžu 16. versijā (2019. gada septembris [...]), 1.20. un 1.21. punkts, esot precizēts, ka sekundāro iepakojumu ar redzamām atvēršanas pēdām pārdošana esot pieļaujama tikai tad, ja ir izpildīti ļoti stingri nosacījumi. Saskaņā ar 1.20. punktu pārmarķēšana (*relabeling*) esot iestāžu prerogatīva, kas tā neesot pārsaiņošanas (*reboxing*) gadījumā. Arī dažādu ES dalībvalstu kompetentās iestādes zāļu jomā apstiprinot objektīvo nepieciešamību pēc jaunas saliekamas kastītes un norādot uz pārsaiņošanu (*reboxing*), ja oriģinālo iesaiņojumu neesot iespējams noslēgt [...].

Juridiskās situācijas pārmaiņu rezultātā pārmarķēšana (*relabeling*) vairs neesot mazāk ierobežojošs līdzeklis, bet gan tagad tas esot pilnīgi nepiemērots līdzeklis.

II.

Tas, vai prasība var tikt apmierināta, ir atkarīgs no tā, kā ir jāinterpretē Direktīvas 2001/83/EK 47.a pants, kas tajā tika iekļauts ar Direktīvu 2011/62/ES

(“Viltoto zāļu direktīva”), ievērojot iebildumu par ar preču zīmi piešķirto preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2015/2436 (no 2019. gada 15. janvāra) 15. pantu, ņemot vērā LESD 34. un 36. pantu (iepriekš – EKL 28. un 30. pants). **[oriģ. 7. lpp.]**

1. Preču zīmju tiesību konteksts

Zāļu paralēlā importa ietvaros regulatīvu apsvērumu dēļ sistemātiski ir jāveic oriģinālo sekundāro iepakojumu fiziskas izmaiņas, piemēram, lai pievienotu zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā vai aizstātu uzrakstus ar uzrakstiem valsts valodā. Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas judikatūru zāļu, uz kurām ir norādīta preču zīme, pārsaiņošana ietekmē preču zīmes īpašo mērķi (skat., piem., [...] spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim u.c.*, C-348/04, EU:C:2007:249). Tomēr izskatāmajā lietā paralēlajam importētājam zāļu/medicīnas ierīču pārsaiņošanas kontekstā ir jāizpilda pieci preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanas nosacījumi (skat. [...] spriedumi, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb u.c.*, C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 79. punkts, kā arī 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim u.c.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 21. punkts):

- [..]a) Pārsaiņošana ir vajadzīga, lai zāles varētu pārdot ieviešanas dalībvalstī.
- [..]b) Pārsaiņošana nevar ietekmēt iesaiņojumā ievietotās preces sākotnējo stāvokli.
- [..]c) Uz jaunā iesaiņojuma ir skaidri norādīts preces pārsaiņotāja un ražotāja nosaukums.
- [..]d) Pārsaiņotās preces noformējums nav tāds, kas varētu kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai. Tādējādi iepakojums nedrīkst būt ar defektiem, sliktas kvalitātes vai nekārtīgs.
- [..]e) Importētājs pirms pārsaiņotās preces laišanas tirdzniecībā ir brīdinājis preču zīmes īpašnieku un pēc tā lūguma ir iesniedzis tam pārsaiņotās preces paraugu.

Izskatāmajā lietā ir skats pirmais no minētajiem nosacījumiem.

2. Jaunais regulatīvais konteksts – Direktīva 2011/62/ES (“Viltoto zāļu direktīva”) un Deleģētā regula (ES) 2016/161 (“Deleģētā regula”)

2001. gadā vispirms tika pieņemta Direktīva par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Tās primārais mērķis bija atsevišķo ES dalīb[...]]valstu [...] vispārējo normatīvo aktu tuvināšana farmācijas jomā. Vācijas likumdevējs Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, atbilstoši transponēja AMG [Likumā par zāļu tirdzniecību].

Desmit gadus vēlāk Eiropas Savienībā “*satraucošā apmērā*” bija palielinājies to zāļu skaits, kuras viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu (skat. Direktīvas 2011/6[2]/ES 2. apsvērumu). Šis palielinājums it īpaši bija saistīts ar **[oriģ. 8. lpp.]** zāļu iegādi tiešsaistē. Šī iemesla dēļ Direktīva 2001/83/EK tika grozīta un papildināta. Kopš 2019. gada 9. februāra ir spēkā Direktīva 2011/62/ES un Deleģētā regula (ES) 2016/161, ar ko papildina Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Atbilstoši Direktīvas 2011/62/ES 33. apsvērumam tās mērķis ir “*garantēt zāļu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību pret viltotām zālēm*”. 12. apsvērumā tiek uzsvērts, ka pārsaiņošanas gadījumā drošuma pazīmes būtu “*jāaizstāj ar līdzvērtīgām drošības pazīmēm*”. Pamatojoties uz Viltoto zāļu direktīvas, kā arī Deleģētās regulas prasībām, Eiropas Savienības likumdevējs ir ieviesis vēl citus tiesiskos regulējumus, kuru mērķis ir uzlabot zāļu aizsardzības elementu. Šim nolūkam tas paredz divus būtiskus elementus, kas jāizvieto uz (recepšu) zāļu sekundārajiem iepakojumiem. Tie ir tā sauktais unikālais identifikators (“*Unique Identifier*”, “*UI*”), kā arī iesaiņojuma neskartības pazīme (“*Anti-Tampering-Device*”, “*ATD*”). Unikālais identifikators ir divdimensionāls svītrkods vai attiecīgi QR kods, aiz kura slēpjas unikāls numurs, tādēļ ikvienu medikamentu var viennozīmīgi identificēt. Ražotājs pats izveido kodu un paziņo to sistēmai. Tādēļ piegādes ķēdes locekļi viltotas zāles, kas uzrāda QR kodu, var bez problēmām kā tādās identificēt. Tas tādēļ, ka, vienkārši veicot vaicājumu sistēmā, viegli var noskaidrot, vai attiecīgās zāles ar pareizo QR kodu faktiski ir saražojis un laidis apgrozībā oriģinālais piegādātājs. To katrā aptiekā ir iespējams izdarīt dažu sekunžu laikā, veicot vienkāršu pārbaudi sistēmā.

Līdztekus šai datorizētai aizsardzībai pret viltošanu ir iespējama vēl arī fiziska kontrole, vizuāli pārbaudot iesaiņojuma neskartības pazīmi. Iesaiņojuma neskartības pazīmes mērķis ir padarīt pamanāmu, ka iesaiņojumu ir atvērusi persona, kurai uz to nebija tiesību, vai arī, ka ar iesaiņojumu ir veiktas manipulācijas. Iesaiņojuma neskartības pazīmi faktiski var noformēt dažādos veidos. Ir iespējams, ka iepakojumam ir cieši salīmēti abi sānu pārloki un/vai tas ir perforēts vietā, kur tiek atvērts sekundārais iepakojums, kā tas ir šajā gadījumā saistībā ar zāļu ANDROCUR 50 mg, 50 apvalkotās tabletes, oriģinālo iesaiņojumu. Ja iesaiņojums ir ticis atvērts perforētajā vietā vai aizlīmētā sānu pārloka vietā, trešām personām tas ir redzams.

Vācijas likumdevējs šīs prasības ir transponējis Likuma par zāļu tirdzniecību 10. panta 1.c punktā: “*Zālēm, kas ir paredzētas lietošanai cilvēkiem, uz ārējiem iepakojumiem izvieto drošuma pazīmes, kā arī iesaiņojuma neskartības pazīmi, ja tas ir paredzēts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.), kas pēdējo reizi grozīta ar Direktīvu 2011/62/ES (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.), 54.a pantu, vai arī, ja tas ir noteikts, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 54.a pantu.*” **[oriģ. 9. lpp.]**

Tāpēc rodas jautājums, kā paralēlais importētājs var īstenot šīs jaunās prasības, ja, lai zāles varētu tirgot ievešanas dalībvalstī, ir jāveic pārsaiņošana.

OLG Köln [Federālās zemes Augstākā tiesa Ķelnē] uzskata, ka Viltoto zāļu direktīva (Direktīva 2011/62/ES), ar kuru tika ieviests Direktīvas 2001/83/EK 54.a pants, nerada tādas sekas, ka atkārtots importētājs, kuram zāļu iesaiņojums ir jāatver, lai tajā ievietotu zāļu lietošanas instrukciju vācu valodā, šo iesaiņojumu nevar atkārtoti izmantot, kaut arī pacientam joprojām ir redzams, ka tas ticis atvērts [...].

SVEA HOVRÄTT [Sveas apelācijas tiesa] uzskata, ka būtiska nozīme, lai atbildētu uz jautājumu, vai objektīvi ir nepieciešams jauns zāļu sekundārais iepakojums, ir situācijai valsts tirgū. Ņemot vērā, ka Zviedrijas kompetentā iestāde zāļu jomā ir paudusi viedokli, ka šķiet nepieciešams sekundāro iepakojumu ievietot jaunā kastītē, tiesa ir atcēlusi pārsūdzēto spriedumu un noraidījusi preču zīmes īpašnieka pieteikumu par pagaidu pasākumu noteikšanu [...].

Tāpēc būtiska nozīme, lai prasību varētu apmierināt, ir tam, kā ir jāinterpretē Direktīvas 2001/83/EK 47.a pants, ievērojot iebildumu par ar preču zīmi piešķirto preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanu saskaņā ar Direktīvas (ES) 2015/2436 15. pantu, lasot to kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu (iepriekš – EKL 28. un 30. pants).

Šajā ziņā pirmais jautājums ir par atbildētājas argumentu, ka jauno tiesisko regulējumu rezultātā tagad starp pārmarķēšanu (*relabeling*) un pārsaiņošanu (*reboxing*) eksistē noteikuma/izņēmuma attiecības tādā nozīmē, ka pārsaiņošanai (*reboxing*) principā ir piešķirama priekšrocība.

Otrais jautājums ir par jaunu virzienu Vācijas judikatūrā, atbilstoši kuram gadījumā, ja ir vajadzīga pārsaiņošana, tā galu galā ir paralēlā importētāja izvēle, kādā veidā tas īsteno valsts prasības, lai zāles varētu tirgot ieviešanas dalībvalstī, kamēr tas ievēro pārējās Eiropas Savienības Tiesas prasības (skat. iepriekš). Tā, piemēram, *Oberlandesgericht Frankfurt a. M.* [Federālās zemes Augstākā tiesa Frankfurtē pie Mainas] [...] un *Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg* [Hanzas Augstākā tiesa Hamburgā] [...] nesen lēma, ka vajadzības nosacījums skar pārsaiņošanu kā tādu, nevis veidu, kādā pārsaiņošana tiek veikta. Tomēr attiecīgajā gadījumā runa bija par unikāla farmācijas identifikācijas koda, jauna svītrkoda izvietojumu, sērijas numura, derīguma termiņa pārmarķēšanu un ražotāja preču zīmes pārmarķēšanu. Arī iesniedzējtiesa uzskata, ka, ņemot vērā identifikācijas numuru un drošuma pazīmju lielo skaitu, kas paralēlajam importētājam šobrīd ir jāizvieto uz zāļu iepakojumiem, kas praksē bieži nozīmē liela izmēra uzlīmju pārlīmēšanu, nav īsti saprotams, kāpēc jauna nevainojama un pret viltojumiem droša iepakojuma izgatavošana tiek uzskatīta par nepieņemamu nopietnāku iejaukšanos preču zīmju tiesībās. **[oriģ. 10. lpp.]**

Trešais jautājums ir par atbildētājas izvirzīto iebildumu, ka pazīmes, kas liecina, ka iesaiņojums ticis atvērts, varētu atbaidīt nozares profesionāļus un galapatērētājus un radīt viņos neizpratni.

Ceturtais jautājums pievēršas *SVEA HOVRÄTT* argumentiem, kura jautājumā par pārsaiņošanas (*reboxing*) nepieciešamību ir ņēmusi vērā valsts iestāžu paziņojumus attiecībā uz Savienības tiesību aktu interpretāciju. Atbildētāja norāda, ka, šķiet, arī citās dalīb[...]*valstīs* kompetentās valsts iestādes zāļu jomā jaunos tiesību aktus attiecībā uz aizsardzību pret viltošanu interpretē tādējādi, ka pēc neskartības aizsargelementa sabojāšanas parasti ir jāizgatavo jauna saliekamā kastīte [...].

[..]

DARBA VERSIJA