

**Lieta C-147/20**

**Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu**

**Iesniegšanas datums:**

2020. gada 23. marts

**Iesniedzējtiesa:**

*Landgericht Hamburg* (Vācija)

**Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:**

2020. gada 27. februāris

**Prasītāja:**

*Novartis Pharma GmbH*

**Atbildētāja:**

*Abacus Medicine A/S*

---

***Landgericht Hamburg* [Hamburgas apgabaltiesa]**

Lieta Nr. 312 0 177/19

**Lēmums**

lietā

***Novartis Pharma GmbH***, ko pārstāv tās vadītājs XXX, *Roonstraße* 25, 90429, Nirnberga,

**prasītāja,**

[..]

pret

***Abacus Medicine A/S***, ko pārstāv tās vadītājs, *Vesterbrogade* 149, 1620, Kopenhāgena V, Dānija,

**atbildētāja,**

[..]

*Landgericht Hamburg – Zivilkammer 12* [Hamburgas apgabaltiesas 12. Civillietu palāta] – [..] 2020. gada 27. februārī nolēmj: **[oriģ. 2. lpp.]**

I.

Apturēt tiesvedību.

II.

1. Lūgt Eiropas Savienības Tiesai interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (turpmāk tekstā – “Regula (ES) 2017/1001” vai “Regula par Eiropas Savienības preču zīmi”) 9. panta 2. punktu un 15. pantu apvienojumā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk tekstā arī – “Direktīva 2001/83/EK”), 54. panta o) punktu un 47.a pantu un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris) (turpmāk tekstā arī - “Regula (ES) 2016/161”) 5. panta 3. punktu, un saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 267. pantu uzdot šādus prejudiciālos jautājumus:

Pirmais jautājums:

Vai mākslīgu tirgu sadali Tiesas judikatūras izpratnē var izraisīt tas, ka oriģinālā ārējā iesaiņojuma/oriģināliepakojuma drošuma pazīmes, kas paredzētas Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā un 47.a pantā, paralēlais tirgotājs, saglabājot šo oriģināliepakojumu atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 47.a panta 1. punkta o) apakšpunktam, var aizstāt tikai tādējādi, ka pēc sākotnējo drošuma pazīmju pilnīgas vai daļējas noņemšanas un/vai nosegšanas saglabājas acīmredzamas atvēršanas pēdas?

Otrais jautājums:

Vai, lai atbildētu uz pirmo jautājumu, ir nozīme tam, vai atvēršanas pēdas ir redzamas tikai tad, kad vairumtirgotāji un/vai personas, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, kā, piemēram, aptiekas, izpildot tām Regulas (ES) 2016/161 10., 24. un 30. pantā paredzēto pienākumu, ir padziļināti pārbaudījušas zāles, un virspusējā pārbaudē tās varētu netikt pamanītas? **[oriģ. 3. lpp.]**

Trešais jautājums:

Vai, lai atbildētu uz pirmo jautājumu, ir nozīme tam, vai atvēršanas pēdas ir redzamas tikai tad, kad, piemēram, pacients ir atvēris zāļu iepakojumu?

Ceturtais jautājums:

Vai Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka svītrkodam, kurš ietverts unikālajā identifikatorā Regulas (ES) 2016/161 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, ir jābūt izvietotam tieši uz iepakojuma, un tādēļ tas, ka paralēlais tirgotājs ir piestiprinājis unikālo identifikatoru uz ārējā oriģināliepakojuma, izmantojot papildu ārējo uzlīmi, nav saderīgs ar Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punktu?

## Pamatojums

### I.

Lietas dalībnieki nav vienprātis par to, vai atbildētāja var paralēli importēt prasītājas ražotās oriģinālās zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 200 mg” un “Apvalkotās tabletes Votrient 400 mg” un katras no tām pārdot jaunā ārējā iesaiņojumā/iekājumā, kuru atbildētāja ir nosūtījusi prasītājai, vai arī atbildētājai, tieši pretēji, ir jāturpina tirgot atvērtās prasītājas grupas sabiedrību ražotās zāles to oriģināliepakojumā, izvietojot jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi.

Prasītājai ir ekskluzīvas tiesības izmantot vārdiskas preču zīmes EM 000304857 “Novartis” attiecībā uz 5. klasi un IR896377 “Votrient” attiecībā uz 5. klasi, kuras tā izmanto zālēm “Apvalkotās tabletes Votrient 400 mg” un “Apvalkotās tabletes Votrient 200 mg” (K 1 pielikums). Prasītāja rīkojas kā preču zīmes īpašnieces *Novartis AG* pārstāve. Prasītāja laiž tirgū zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 200 mg” iepakojumā, kura sastāvā ir 30 apvalkotās tabletes, un iepakojumā, kura sastāvā ir 90 apvalkotās tabletes. Zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 400 mg” tā laiž tirgū iepakojumā, kas ietver attiecīgi 30 un 60 apvalkotās tabletes.

Vēlākais kopš 2019. gada 9. februāra prasītāja izvieto uz sava oriģināliepakojuma iesaiņojuma neskartības pazīmi saskaņā ar K 11 pielikumu. **[oriģ. 4. lpp.]**

Atbildētāja tirgo Vācijā galvenokārt reimportētās un paralēli importētās citu Eiropas Savienības dalībvalstu ražotāju zāles. Tā tostarp kā paralēli importētās zāles piedāvā zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 200 mg” iepakojumā, kas satur attiecīgi 30 un 90 apvalkotās tabletes, kā arī zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 400 mg” iepakojumā, kas satur attiecīgi 30 un 60 apvalkotās tabletes.

Pirms to turpmākas tirdzniecības atbildētājai ir jāatver prasītājas ražoto zāļu oriģināliepakojums, tostarp K 11 pielikumā minētā iesaiņojuma neskartības pazīme, lai varētu nodrošināt tādu iepakojumu, kuru ir iespējams tirgot saskaņā ar *Arzneimittelgesetz* [Likums par zāļu tirdzniecību; turpmāk tekstā – “AMG”) 10. pantu.

Atbildētāja nosūtīja preču zīmes īpašniecei gan zāļu “Apvalkotās tabletes Votrient 200 mg” iepakojumā, kas satur 30 apvalkotās tabletes, un iepakojumā, kas satur 90 apvalkotās tabletes, saskaņā ar K 3 pielikumu, iepakojuma paraugus, gan arī zāļu “Apvalkotās tabletes Votrient 400 mg” iepakojumā, kas satur 30 apvalkotās tabletes un iepakojumā, kas satur 90 apvalkotās tabletes, iepakojuma paraugus

(K 4 pielikums). Nosūtot šos iepakojuma paraugus, atbildētāja paziņoja, ka tā nepārdos minētās zāles to oriģinālajā ārējā iesaiņojumā/oriģināliepakojumā, bet tās pārpakos.

Prasītāja uzskata, ka tai ir aizlieguma tiesības saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 9. panta 2. punktu. Tās preču zīmes tiesības neesot izsmeltas Regulas (ES) 2017/1001 15. panta 2. punkta izpratnē, jo atbildētājai esot bijusi iespēja izvietot uz “Votrient” oriģināliepakojuma uzlīmējamus marķējumus, kuros būtu ietverts arī svītrkods kā unikālais indikators Regulas (ES) 2016/161 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Šajā ziņā tas pats attiecas arī uz citiem etiķetes elementiem, kas paralēlajam tirgotājam bija jāizvieto vācu valodā, izmantojot uzlīmējamus marķējumus, pat pirms valsts tiesību aktu, ar kuriem tika transponēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/62/ES (2011. gada 8. jūlijs), stāšanās spēkā [turpmāk tekstā arī – “Direktīva 2011/62/ES”]. Turklāt paralēlie importētāji varot atvērt “Votrient” oriģināliepakojumu, un to darot, atvērt sākotnējā ražotāja izmantoto iesaiņojuma neskartības pazīmi, oriģināliepakojumā izmantot pašiem savu lietošanas pamācību vācu valodā un noslēgt atvērto oriģināliepakojumu ar jaunu, savu iesaiņojuma neskartības pazīmi, piemēram, ar nedaudz lielāku zīmogu, kas pilnībā nosedz iepriekšējās atvēršanas pēdas. Lai kļiedētu šaubas par zāļu integritāti, paralēlie importētāji arī varot parādīt, ka tie – proti, paralēlie importētāji – ir iespieduši jauno zīmogu likumīgas pārpakošanas ietvaros. Katrā ziņā paralēlā importētāja veiktā iepakojuma atvēršana esot acīmredzama, jo saskaņā ar Tiesas judikatūru uz iepakojuma [**oriģ. 5. lpp.**] esot skaidri jānorāda, ka zāles ir tikušas pārpakotas, kā arī ir jānorāda persona, kura zāles ir pārpakojusi, un zāļu ražotājs.

Prasītāja apgalvo, ka tai ir aizlieguma tiesības attiecībā uz atbildētāju saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 9. panta 2. punktu.

Iepriekš pārstāvošajām marķējuma prasībām esot pievienotas tikai divas sastāvdaļas – iesaiņojuma neskartības pazīme un unikālais identifikators (UI). Gan vienu, gan otru no šīm prasībām varot izpildīt, izvietojot marķējumu. Lai gan ir taisnība, ka paralēli importēto preču tirdzniecība var pavērt ceļu viltoto zāļu tirdzniecībai, no tā tomēr neizriet, ka ir jāveic tāda pārpakošana, kādu piedāvā atbildētāja. Pacientam pārskatāmības iemeslu dēļ būtu daudz drošāk spēt atpazīt, ka pastāv marķēts oriģinālprodukts, nevis viltojums. Katrā ziņā vairumtirgotāji un aptiekas esot pieradušas pie visdažādākajiem iepakojumiem. Pacienti, aptiekas un vairumtirgotāji, kā arī ārsti esot zinājuši, ka paralēli importētie produkti ar papildu marķējuma palīdzību atbilda Vācijā pastāvošajām etiķetēšanas prasībām.

B 23 pielikumā ietvertajam viedokļu apsekojumam neesot nozīmes šajā ziņā, jo neesot būtiski, ka daži uzņēmēji uzskata, ka ir vēlams jauns iepakojums. Būtiski esot, lai katra iepakojuma vienība būtu droša. Lai to panāktu, Eiropas likumdevējs ar Viltoto zāļu direktīvu esot noteicis pamatu, kuru transponēja valstu likumdevēji. Jauns iepakojums principā neesot nepieciešams. Jauns iepakojums nekalpojot paralēlā importa drošības nodrošināšanai. Gluži pretēji, stingra paralēlā

importa kvalitātes nodrošinājuma pārbaude ir likumdevēja izvēlēts līdzeklis, lai nodrošinātu importēto preču kvalitāti.

Prasītāja apstrīd atbildētājas argumentu, saskaņā ar kuru, ņemot vērā oriģināliepakojuma silikona pārklājumu, tā nevarot garantēt uzlīmes ilgtspējību.

Prasītājas prasījumi ir šādi:

aizliegt atbildētājai – pretējā gadījumā paredzot atbildētājas vadītājam piemērojamu soda naudu līdz 250 000 euro - vai alternatīvi brīvības atņemšanas sodu - vai brīvības atņemšanas sodu līdz sešiem mēnešiem,

**[oriģ. 6. lpp.]**

1. laist tirgū un/vai ļaut laist tirgū un/vai reklamēt un/vai ļaut reklamēt Vācijā paralēli importētās zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 200 mg” iepakojumā, kas satur pudelīti ar 30 apvalkotajām tabletēm, un/vai iepakojumā, kas satur pudelīti ar 90 apvalkotajām tabletēm, katra no kurām ir tikusi pārpakota,

un/vai

2. laist tirgū un/vai ļaut laist tirgū un/vai reklamēt un/vai ļaut reklamēt Vācijā paralēli importētās zāles “Apvalkotās tabletes Votrient 400 mg” iepakojumā, kas satur pudelīti ar 30 apvalkotajām tabletēm, un iepakojumā, kas satur pudelīti ar 60 apvalkotajām tabletēm, katra no kurām ir tikusi pārpakota.

Atbildētāja lūdz

prasību noraidīt.

Atbildētāja apgalvo, ka tās veiktā prasītājas noslēgšanas marķējuma atvēršana ir radījusi redzamu un neatgriezenisku bojājumu vai izmaiņas iepakojumā, marķējumā vai līmlentē. Atbildētāja neesot varējusi izvietot unikālo identifikatoru uz oriģināliepakojuma, izmantojot marķējumu, jo tas varētu tikt atkal noņemts “Votrient” iepakojumā izmantotā silikona pārklājuma dēļ. Deleģētās regulas 2016/161 5. panta 3. punktā, saskaņā ar kuru “*ražotāji svītrkodu uz iesaiņojuma iespiež uz gludas, viendabīgas, mazatstarojošas virsmas*”, minēto svītrkodu neesot iespējams iespiest.

Tā uzskata, ka tai kā paralēlajam importētājam tādēļ bija pienākums tirdzniecībā Vācijā izmantot pašai savu iepakojumu, uz kura tā pēc tam varētu iespiest unikālo identifikatoru vai svītrkodu, un kuru tā varētu noslēgt ar tās pašas iesaiņojuma neskartības pazīmi. Prasītājas oriģināliepakojums vairs nevarot tikt izmantots. Ņemot vērā paradigmas maiņu pēc Direktīvas 2011/62 transponēšanas un Regulas (ES) 2016/161 tiešo piemērojamību, esot iespējams laist tirgū tikai pilnībā tīru

zāļu iepakojumu, kam nav nekādu manipulāciju pēdu, tostarp arī paralēlās tirdzniecības gadījumā.

Līdz ar to prasītājam neesot tās apgalvoto aizlieguma tiesību.

Atbildētāja turklāt uzskata, ka paralēlais tirgotājs nebija tiesīgs atvērt oriģināliepakojumu un atkal aiztaisīt to, izmantojot jaunu, savu iesaiņojuma neskartības pazīmi **[oriģ. 7. lpp.]**. Tas tā bija tādēļ, ka “Votrient” gadījumā jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmju izvietošana neesot iespējama, neatstājot redzamas atvēršanas pēdas, kas savukārt padarītu neefektīvas drošības pazīmes.

Strīdus zālēm “Votrient” gan iepakojuma uzliktna virspusē, gan arī apakšpusē esot piestiprināti caurspīdīgi uzlīmējami zīmogi. Zīmogam nepieciešamo iepakojuma virsmu silikona pārklājums neesot skāris, kā rezultātā marķējumzīmoga noņemšanai būtu redzamas pēdas. Ja uz šīs bojātās virsmas tiktu uzlīmēts atbildētājas marķējumzīmogs, būtu redzamas manipulācijas pēdas, kā redzams 66. lappusē attēlotajā fotogrāfijā. Turklāt, neraugoties uz jauno iespiesto zīmogu, iepakojuma virsmas bojājums joprojām esot redzams.

Nevarot apsvērt arī jaunā unikālā identifikatora izvietošana uz bijušā UI, jo jaunā uzlīme varētu tikt “nokasīta” un tādējādi pacienti varētu redzēt, ka attiecīgi norādītās PC un SN ciparu sērijas nesakrīt. Tas apdraudot produkta integritāti.

## II.

Pārsūdzības iznākums saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2017/1001 9. panta 2. punktu un 15. pantu ir atkarīgs no Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punkta un 47.a panta un Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punkta interpretācijas. Ja pārpackošana, ko ir veikusi atbildētāja, ir pretrunā Eiropas Savienības Tiesas noteiktajiem principiem, tostarp spriedumā *Bristol-Myers-Squibb* (1996. gada 11. jūlija spriedums, lieta C-427/93), prasītājam var būt tās apgalvotās aizlieguma tiesības atbilstoši Regulas par Eiropas Savienības preču zīmi 9. panta 2. punktam. Tomēr, ja prasītājas atsaukšanās uz tās preču zīmes tiesībām varētu izraisīt mākslīgu tirgu sadali, tad varētu tikt atbalstīti atbildētājas argumenti. Ja no Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punkta izriet atbildētājas pienākums tieši iespiest svītrkodu uz zāļu iepakojuma, tas var nozīmēt, ka ir jāizmanto jauns ārējais iesaiņojums. **[oriģ. 8. lpp.]**

### Par 1.–3. jautājumu

Šie jautājumi tika uzdoti, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem:

Atbildētājas argumentācija var tikt atbalstīta tikai tad, ja preču zīmes īpašnieks nevar iebilst pret produkta pārpackošanu jaunā ārējā iesaiņojumā, jo, pamatojoties uz *AMG* 10. panta 1. punkta c) apakšpunktu, Direktīvas 2001/83/EK 54.a pantu, 54. panta o) punktu, 47.a pantu un Komisijas Regulas (ES) 2016/161 4., 5., 17., 17. pantu, atbildētājam uz iepakojuma ir jāizvieto līdzvērtīgas drošuma pazīmes, bet šajā gadījumā šī drošuma pazīmju aizvietošana – par kuras detaļām pastāv

strīds – varētu atstāt redzamas pēdas. Ja, ņemot vērā pienākumus, kas izriet no Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta un Regulas (ES) 2016/161 4., 5. un 17. panta, redzamu pēdu esamība liktu veikt oriģinālā ārējā iesaiņojuma/oriģināliepakojuma aizvietošanu ar jaunu ārējo iesaiņojumu, prasītājai nebūtu aizlieguma tiesību saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 9. panta 2. punktu.

Saskaņā ar AMG 10. panta 1. punkta c) apakšpunktu:

(1c) Cilvēkiem paredzēto zāļu gadījumā uz ārējā iesaiņojuma ir jābūt izvietotām drošuma pazīmēm, kā arī pazīmēm, kas palīdzētu atpazīt iespējamu manipulāciju ar ārējo iesaiņojumu, ja tas ir paredzēts 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.), kurā grozījumi pēdējoreiz izdarīti ar Direktīvu 2011/62/ES (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.), 54.a pantā vai šādi noteikts atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 54.a pantam.

Atbildētāja uzskata, ka pastāv norādes par to, ka redzamas atvēršanas pēdas komercdarbībā nav akceptējamas. Tā trīs no pieciem vadošajiem farmācijas vairumtirdzniecības uzņēmumiem pieprasa iepakojumu bez bojājumiem un neakceptē tādu zāļu iepakojumu, uz kura ir atvēršanas pēdas. Atbildētāja arī ir sniegusi norādes, ka farmaceiti un pacienti tāpat uzskata, ka jauns iepakojums ir uzticamāks nekā tāds oriģināliepakojums, kurā ir citam zīmogam virsū pārlīmēts zīmogs vai sākotnējais zīmogojums.

Ceturtais jautājums:

Tiesa uzskata, ka ceturtajam jautājumam ir nozīme strīda atrisināšanai. **[oriģ. 9. lpp.]**

Atbildētājas argumentācija var tikt akceptēta, ja preču zīmes īpašnieks nevar iebilst pret produkta pārpakošanu jaunā ārējā iesaiņojumā, pamatojoties uz to, ka saskaņā ar AMG 10. panta 1. punkta c) apakšpunktu, Direktīvas 2001/83/EK 54.a pantu un Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punktu atbildētājai saskaņā ar Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punktu ir tieši jāiespiež uz iepakojuma svītrkoda drošuma pazīmes.

Lai gan atbildētājai kā paralēlajam importētājam saskaņā ar Regulas (ES) 2016/161 5. panta 3. punktu ir tieši jāiespiež svītrkods uz iepakojuma, no lietu izskatošās palātas viedokļa šī iemesla dēļ nav iespējams atkārtoti izmantot oriģinālo ārējo iesaiņojumu/oriģināliepakojumu un ir jāveic pārpakošana pilnīgi jaunā ārējā iesaiņojumā.

[paraksti]