

Byla C-224/20

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Gavimo data:

2020 m. gegužės 29 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Sø- og Handelsretten (Danija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2020 m. balandžio 3 d.

Ieškovės:

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

Atsakovės:

ABACUS MEDICINE A/S

PARANOVA DANMARK A/S

2CARE4 ApS

SØ- OG HANDELSRET TEN (Jūrų ir komercinių bylų teismas)

NUTARTIS,

pateikta 2020 m. balandžio 3 d.

byla <...>

Merck Sharp & Dohme B.V.

<...>

ir

Merck Sharp & Dohme Corp.

<...>

ir

MSD DANMARK ApS

<...>

prieš

ABACUS MEDICINE A/S

<...>

ir

byla <...>

Novartis AG

<...>

prieš

ABACUS MEDICINE A/S

<...>

ir

byla <...>

Novartis AG

<...> (orig. p. 2)

prieš

ABACUS MEDICINE A/S

<...>

ir

byla <...>

Novartis AG

<...>

prieš

PARANOVA DANMARK A/S

ir

byla <...>

H. LUNDBECK

A/S

<...>

prieš

PARANOVA DANMARK A/S

ir

byla <...>

MSD DANMARK ApS

<...>

ir

MSD Sharp & Dohme GmbH

<...>

ir

Merck Sharp & Dohme Corp.

<...>

prieš

2CARE4 ApS

<...> (orig. p. 3)

ir

byla <...>

FERRING LÆGEMIDLER A/S

<...>

prieš

PARANOVA DANMARK A/S

<...>

Remdamasis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsniu, *Sø- og Handelsretten* (Jūrų ir komercinių bylų teismas) <...> nusprendė pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą.

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą teikiamas pirmiausia dėl padarinių, kurių gali kilti paralelinio importuotojo teisei perpakuoti paraleliai importuotus vaistus į naujas išorines pakuotes, kaip buvo daroma pirmiau nurodytose bylose, pagal 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, ir pagal 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, nuostatas.

Pagrindinėse bylose nagrinėjami ginčai ir faktinės aplinkybės

1. Šiose septyniose bylose nagrinėjamas paralelinis vaistų importas ir (arba) paralelinis platinimas (toliau kartu vadinama – paralelinis importas) bei perpakavimas. Ieškovės yra vaistų gamybos įmonės ir prekių ženklų, kuriais žymimi jų gaminami ir parduodami vaistai, savininkės. Atsakovės vykdo vaistų, kuriuos ieškovės tiekia į kitų Europos Sąjungos šalių rinkas, paralelinį importą į Daniją.
2. Atsakovės - paralelinės importuotojos prekiauja paraleliai importuotais vaistais Danijoje, tačiau prieš tai juos perpakuoja į naujas išorines pakuotes, ant kurių iš naujo uždeda atitinkamus ieškovių prekių ženklus (produktų pavadinimus), arba į naujas išorines pakuotes, ant kurių dedami ne ieškovių prekių ženklai (**orig. p. 4**), bet nauji produkto pavadinimai.
3. Šiose bylose nagrinėjamas klausimas, ar vaistų gamintojai gali paprieštarauti perpakavimui – tokiu atveju paraleliniai importuotojai privalėtų vaistus Danijoje parduoti tose pačiose pakuotėse, kuriose vaistai yra parduodami eksporto valstybėje ir galėtų tik pakeisti etiketes arba pridėti papildomas etiketes, pakeisti pakuotės informacinį lapelį, pridėti naują, unikalų identifikavimo numerį, perklijuoti pakuotę ir ant sugadinto pakuotės apsauginio įtaiso arba vietoj jo uždėti naują apsauginį įtaisą, pagal kurį būtų galima patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista (toliau – pakuotės apsauginis įtaisas).
4. Vaistų gamintojai teigia, kad pagrindinėse bylose nagrinėjamomis aplinkybėmis pagal prekių ženklų taisykles prekių ženklų savininkas turi teisę paprieštarauti perpakavimui į naujas išorines pakuotes. Paraleliniai importuotojai tvirtina, kad perpakavimas į naujas išorines pakuotes yra būtinas, todėl teisėtas.
5. Pirmojoje byloje nagrinėjamas *Merck Sharp & Dohme B.V.* ir kitų gamintojų gaminamų ir parduodamų vaistų, žymimų ES prekių ženklais „Janumet“, „Januvia“, „Elonva“, „Stocrin“, „Bridion“ ir „Puregon“, paralelinis importas ir perpakavimas. *Abacus Medicine A/S* perka vaistus „Janumet“, „Januvia“, „Elonva“, „Stocrin“, „Bridion“ ir „Puregon“ kitose Europos Sąjungos šalyse ir tiekia juos į Danijos rinką, tačiau prieš tai vaistus perpakuoja į naujas išorines pakuotes, kurias vėl pažymi prekių ženklais.

6. Kitose trijose bylose nagrinėjamas *Novartis AG* gaminamų ir parduodamų vaistų, žymimų ES prekių ženklais „Travatan“, „Eucreas“ ir „Miflonide“, paralelinis importas ir perpakavimas. *Abacus Medicine A/S*, atsakovė dviejose bylose, perka vaistus „Travatan“ ir „Eucreas“ kitose Europos Sąjungos šalyse ir tiekia juos į Danijos rinką, tačiau prieš tai vaistus perpakuoja į naujas išorines pakuotes, kurias vėl pažymi prekių ženklais. Atsakovė trečiojoje byloje, *Paranova Danmark A/S*, perka vaistą „Miflonide“ kitose Europos Sąjungos šalyse ir tiekia jį į Danijos rinką, tačiau prieš tai vaistą perpakuoja į naują išorinę pakuotę, kurią vėl pažymi prekių ženklu.
7. Penktojoje byloje nagrinėjamas *H. Lundbeck A/S* gaminamų ir parduodamų vaistų, žymimų ES prekių ženklais „Brintellix“ ir „Clopixol“, paralelinis importas ir perpakavimas. *Paranova Danmark A/S* perka vaistus „Brintellix“ ir „Clopixol“ kitose Europos Sąjungos šalyse ir tiekia juos (**orig. p. 5**) į Danijos rinką, tačiau prieš tai vaistus perpakuoja į naujas išorines pakuotes ir jas pažymi atitinkamais produktų prekių ženklais, tačiau kitų prekių ženklų ir komercinių nuorodų, naudojamų ant *H. Lundbeck A/S* originalių išorinių pakuočių, nebeprideda.
8. Šeštojoje byloje nagrinėjamas vienos iš įmonių grupės *Merck Sharp & Dohme* įmonių Vokietijoje gaminamo ir parduodamo vaisto, žymimo prekių ženklu „Nacom“, paralelinis importas ir perpakavimas. Danijoje *Merck Sharp & Dohme B.V.* ir kitų įmonių parduodamas vaistas žymimas prekių ženklu „Sinemet“. *2Care4 ApS* perka vaistą „Nacom“ Vokietijoje ir tiekia jį į Danijos rinką, tačiau prieš tai vaistą perpakuoja į naują išorinę pakuotę, ant kurios yra produkto pavadinimas „Carbidopa/Levodopa 2care4“ ir, kaip to reikalauja Danijos vaistų agentūra, nurodoma, kad pakuotėje yra lizdinė plokštelė, pažymėta ženklu „Nacom“. *2Care4 ApS* perpakuoja originalią lizdinę plokštelę, žymimą įmonei *MSD Sharp & Dohme GmbH* priklausančiu Vokietijos prekių ženklu „Nacom“ ir įmonei *Merck Sharp & Dohme Corp.* priklausančiu ES prekių ženklu MSD. Laikydamosi Danijos vaistų agentūros reikalavimų, *2Care4 ApS* ant vienos lizdinės plokštelės pusės atspausdina savo produkto pavadinimą „Carbidopa/Levodopa 2care4“. Naujame į pakuotę įdėtame informaciniame lapelyje nurodoma, kad produktas atitinka vaistą „Sinemet“.
9. Septintojoje byloje nagrinėjamas *Ferring B.V.* gaminamo dvejopo stiprumo vaisto paralelinis importas ir pakavimas. Danijoje šiuo vaistu prekiauja *Ferring Lægemedler A/S*, o vaistas žymimas ES prekių ženklu „Nocdurna“. Tačiau *UK Medicines and Health Care Products Regulatory Agency* (Jungtinės Karalystės vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra) paprieštaravo tam, kad būtų naudojamas pavadinimas „Nocdurna“, todėl Jungtinėje Karalystėje šis vaistas yra žymimas prekių ženklu „Noqdirna“. *Paranova Danmark A/S* perka vaistą Jungtinėje Karalystėje ir tiekia jį į Danijos rinką, tačiau prieš tai jį perpakuoja į naują išorinę pakuotę, kuri žymima produkto pavadinimu „Desmopressin Paranova“. Ant naujos išorinės pakuotės taip pat nurodoma, kad vaisto gamintoja yra *Ferring GmbH*, kad vaistas atitinka vaistą „Nocdurna“, kad „Nocdurna“ yra įregistruotas prekių ženklas, priklausantis *Ferring B.V.*, ir kad pakuotėje yra lizdinės plokštelės, pažymėtos ženklu „Noqdirna“. Įmonė *Paranova*

Danmark A/S perpakuoja originalias lizdines plokšteles, tačiau, laikydamosi Danijos vaistų agentūros reikalavimų, ant vienos plokštelės pusės atspausdina produkto pavadinimą „Desmopressin Paranova“. Kita plokštelės pusė nekeičiama, ant jos yra pažymėtas vaisto pavadinimas „Noqdirna“ ir nurodyta vaisto gamintoja *Ferring*. Į naują išorinę pakuotę dedamame informaciniame lapelyje nurodoma, kad vaistas atitinka vaistą „Nocdurna“. (**orig. p. 6**)

10. Pirmosios penkios bylos yra panašios šiais aspektais:

- daugumoje iš nagrinėjamų atvejų paraleliniai importuotojai Danijoje prekiauja paraleliai importuotais vaistais tokio pat dydžio pakuotėmis, kokias šių vaistų gamintojai naudoja pirminėje prekyboje atitinkamais vaistais Europos Sąjungoje;
- keliais iš nagrinėjamų atvejų Danijos vaistų agentūra atsakydama į klausimą dėl konkrečios galimybės naudoti papildomas etiketes pateikė nuorodas į savo gaires (Klausimus ir atsakymus);
- prieš parduodami vaistus Danijoje, paraleliniai importuotojai nuplėšia originalų pakuotės apsauginį įtaisą, atidaro pakuotę, pakeičia informacinį lapelį kitu ir (arba) ant vidinės pakuotės uždeda naujas etiketes ir
- prieš parduodami vaistus Danijoje, paraleliniai importuotojai perpakuoja paraleliai importuotus vaistus į naujas išorines pakuotes ir ant jų vėl uždeda atitinkamus ieškovių prekių ženklus (produkto pavadinimus).

Paskutiniosios dvi bylos yra panašios šiais aspektais:

- paraleliniai importuotojai Danijoje prekiauja paraleliai importuotais vaistais tokio pat dydžio pakuotėmis, kokias šių vaistų gamintojai naudoja pirminėje prekyboje atitinkamais vaistais Europos Sąjungoje;
- prieš parduodami vaistus Danijoje, paraleliniai importuotojai nuplėšia originalų pakuotės apsauginį įtaisą, atidaro pakuotę, pakeičia informacinį lapelį kitu ir (arba) ant vidinės pakuotės uždeda naujas etiketes ir
- prieš parduodami vaistus Danijoje, paraleliniai importuotojai perpakuoja paraleliai importuotus vaistus į naujas išorines pakuotes ir ant jų uždeda ne atitinkamus ieškovių prekių ženklus (produkto pavadinimus), bet naujus produkto pavadinimus. Pakuočių informaciniuose lapeliuose nurodoma, kad vaistai atitinka ieškovių parduodamus ir atitinkamais prekių ženklais (produktų pavadinimais) žymimus vaistus. (**orig. p. 7**)

[ES] teisė ir [ES] jurisprudencijaPrekių ženklai

11. 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (toliau – Prekių ženklų direktyva) 15 straipsnyje dėl naudojimosi prekių ženklo suteikiamomis teisėmis nustatyta, kad prekių ženklas „*nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti juo žymėti prekes, kurios paties ženklo savininko arba su savininko sutikimu buvo su tuo ženklu išleistos į Sąjungos rinką*“ (1 dalis), nebent „*savininkas turi teisėtų priešasčių prieštarauti tolesniam prekių komercializavimui, ypač jei po išleidimo į rinką pasikeitė ar pablogėjo prekių būklė*“ (2 dalis).
12. ES prekių ženklai yra registruojami ir turi tokį patį teisinį poveikį visoje Europos Sąjungoje, o juos reglamentuoja 2007 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1001/ES dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (toliau – Prekių ženklų reglamentas), kurio 15 straipsnio nuostatos iš esmės sutampa su Prekių ženklų direktyvos 15 straipsnio nuostatomis.
13. Išvadas dėl [SESV] 34 ir 36 straipsnių (EB sutarties ex 28 ir ex 30 straipsniai) ir dėl Prekių ženklų direktyvos 15 straipsnio 2 dalies (atitinkamai dėl šios direktyvos ankstesnės redakcijos 7 straipsnio 2 dalies) aiškinimo Teisingumo Teismas yra išdėstęs įvairiuose sprendimuose dėl paraleliai importuotų vaistų perpakavimo, iš jų ypač paminėtini Sprendimai *Bristol-Myers Squibb ir kt.* sujungtose bylose C-427/93, C-429/93 ir C-436/96 (ECLI:EU:C:1996:282), Sprendimas *Merck, Sharp & Dohme* byloje C-443/99 (ECLI:EU:C:2002:245), Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* byloje C-143/00 (ECLI:EU:C:2002:246) (toliau – Sprendimas *Boehringer I*), Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* byloje C-348/04 (ECLI:EU:C:2007:249) (toliau – Sprendimas *Boehringer II*) ir Sprendimas *Ferring* byloje C-297/15 (ECLI:EU:C:2016:857).

Tuose sprendimuose Europos Sąjungos Teisingumo Teismas, be kitų dalykų, konstatavo:

- speciali ženklo paskirtis yra užtikrinti tuo ženklu pažymėto produkto kilmę, tad trečiosios šalies be savininko leidimo vykdomas produkto perpakavimas gali sukelti realų pavojų kilmės garantijai (žr. Sprendimo *Boehringer II* 14 punktą ir Sprendimo *Ferring* 14 punktą);
- todėl prekių ženklo savininkas gali uždrausti pakeitimą, kuris atsiranda dėl bet kokio prekių ženklu pažymėto vaisto perpakavimo, kai vien dėl pakeitimo pobūdžio kyla pakenkimo vaisto originaliai būklei rizika (**orig. p. 8**), nebent yra nustatoma, kad savininko naudojimas prekių ženklu suteiktomis teisėmis ir protestas dėl tuo prekių ženklu pažymėtų produktų perpakavimo prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo. Prekių ženklo savininko protestas dėl perpakavimo prisideda prie dirbtinio rinkų

- atskyrimo, jeigu perpakavimas yra būtinas, kad paraleliai importuotais produktais būtų galima prekiauti jų importo valstybėje ir kartu apsaugoti teisėtus savininko interesus (žr. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* 56 punktą, Sprendimo *Boehringer II* 18 ir 19 punktus ir Sprendimo *Ferring* 18 ir 19 punktus);
- laikoma, kad aplinkybės, kuriomis produktas perpakuoatas, negali paveikti produkto originalios būklės, jeigu, pavyzdžiui, prekių ženklo savininkas tiekia produktą į rinką dviguboje pakuotėje ir perpakuojant keičiama tik išorinė pakuotė, o vidinė pakuotė nekeičiama, arba jeigu produkto perpakavimą prižiūri valdžios institucija, kuri užtikrina, kad produktui nebūtų padaryta poveikio (Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* 60 punktas);
 - prekių ženklo savininkas gali protestuoti prieš tai, kad paralelinis importuotojas naudotų kitą pakuotę, tačiau tik tada, jeigu iš naujo paženklintas vaistas gali faktiškai patekti į atitinkamą rinką (žr. Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme* 29 punktą ir Sprendimo *Boehringer I* 50 punktą);
 - perpakavimo būtinumo sąlygą reikia vertinti atsižvelgiant į prekybos metu importo valstybėje buvusias aplinkybes, objektyviai nulėmusias perpakavimo būtinumą tam, kad vaistas galėtų faktiškai patekti į importo valstybės rinką (žr. Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme* 25 punktą ir Sprendimo *Ferring* 20 punktą);
 - pakavimo būtinumo sąlyga apima tik prekės perpakavimo faktą – bei pasirinkimą naudoti naują pakuotę arba ženklimą nauja etikete, – kad produktu būtų galima prekiauti importo valstybės narės rinkoje, o ne būdą ir stilių, kuriais jis atliekamas (žr. Sprendimo *Boehringer II* 38 ir 39 punktus);
 - prekių ženklo savininkas negali protestuoti dėl vaisto perpakavimo į naują išorinę pakuotę, jeigu tokio dydžio pakuote, kokią prekių ženklo savininkas naudoja eksporto valstybėje, importo valstybėje prekiauti negalima (**orig. p. 9**) pagal pakuotės dydį reglamentuojančias taisykles, sveikatos draudimo taisykles arba pagal susiformavusią vaistų skyrimo praktiką, paremtą profesinių organizacijų ir sveikatos draudimo įstaigų rekomendacijomis dėl standartinių pakuočių dydžių, arba dėl to, kad pagal nacionalinę praktiką yra leidžiamos tik tam tikro dydžio pakuotės (žr. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* 53 punktą ir Sprendimo *Ferring* 21 punktą);
 - prekių ženklo savininkas – priešingai – gali prieštarauti tam, kad paralelinis importuotojas toliau prekiautų vaistu, to importuotojo perpakuoatu į naują išorinę pakuotę, vėl pažymėtą prekių ženklu, jeigu importo valstybėje vaistu galima prekiauti tokioje pačioje pakuotėje, kokioje vaistu prekiaujama eksporto valstybėje (žr. Sprendimo *Ferring* 29 punktą), ir tokiu atveju prekių ženklo savininkas gali reikalauti, kad paralelinis importuotojas naudotų

- originalią pakuotę ir prie originalios išorinės arba vidinės pakuotės tiesiog pridėtų naujas etiketes ir naują informacinį lapelį importo valstybės kalba (žr. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* 55 punktą, Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme* 28 punktą ir Sprendimo *Boehringer I* 49 punktą);
- sąlyga, kad perpakavimas turi būti būtinas tam, kad vaistu būtų galima prekiauti importo valstybėje, laikoma neįvykdyta, jeigu prekės perpakavimas paaiškinamas tik paralelinio importuotojo siekiu gauti komercinę naudą (žr. Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme* 27 punktą ir Sprendimo *Boehringer II* 37 punktą);
 - tai, kad naujai paženklintiems vaistams priešinamasi, ne visada reiškia, kad perpakavimas į kitas pakuotes yra būtinas (žr. Sprendimo *Boehringer I* 51 punktą), tačiau rinkoje arba didelėje jos dalyje gali pasireikšti toks reikšmingos vartotojų dalies pasipriešinimas naujai paženklintiems vaistams, kad teks pripažinti, jog tas pasipriešinimas kliudo faktiškai patekti į rinką. Tokiomis aplinkybėmis vaistų perpakavimas būtų paaiškinamas ne vien siekiu įgyti komercinį pranašumą, bet ir tikslu užtikrinti galimybę faktiškai patekti į rinką (žr. Sprendimo *Boehringer I* 52 punktą);
 - perpakuotos prekės pateikimas neturi būti toks, kad galėtų kenkti prekių ženklo ir jo savininko geram vardui (žr. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* 76 punktą ir Sprendimo *Boehringer Ingelheim II* 40 punktą) ir
 - tai, kad paralelinis importuotojas naujos išorinės pakuotės neženklina prekių ženklu („de-branding“), ją žymi savo logotipu arba naudoja daugeliui prekių naudojamą apipavidalinimą („co-branding“), iš principo gali pakenkti prekių ženklo geram vardui (**orig. p. 10**) (žr. Sprendimo *Boehringer II* 45 punktą). Ar tokios aplinkybės gali pakenkti prekių ženklo geram vardui, yra fakto klausimas, kurį turi įvertinti nacionalinis teismas atsižvelgdamas į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes (žr. Sprendimo *Boehringer II* 46 punktą);
 - paralelinis importuotojas turi įrodyti, kad yra susiklosčiusios sąlygos, dėl kurių prekių ženklo savininkas negali teisėtai protestuoti dėl tolesnės prekybos tais vaistais (žr. Sprendimo *Ferring* 23 punktą). Tačiau dėl sąlygos, kad turi būti įrodyta, jog perpakavimas negali paveikti pakuotėje esančio produkto originalios būklės ir *a fortiori* sąlygos, kad perpakuotos prekės pateikimas neturi būti toks, kad galėtų kenkti geram prekės ženklo arba jo savininko vardui, pažymėtina, kad paraleliniam importuotojui pakanka pateikti įrodymus, kurie leistų daryti pagrįstą prielaidą, kad sąlyga yra įvykdyta (žr. Sprendimo *Boehringer II* 52 ir 53 punktus).

Pareiga ant vaistų pakuočių naudoti apsaugos priemonės ir jas tikrinti

14. 2019 m. vasario 9 d. įsigaliojo <...> Direktyva 2011/62/ES <...> (Direktyva 2011/62) ir <...> Reglamentas (ES) 2016/161 <...> (Reglamentas 2016/161).

15. Direktyvos 2011/62 ir Reglamento 2016/161 nuostatomis yra siekiama užtikrinti, kad vaistai, kurie yra falsifikuoti arba kurių istorija ar šaltinis yra falsifikuoti, nepatektų į teisėtos prekybos vaistais grandinę, nes tai keltų ypač didelę grėsmę žmonių sveikatai ir pacientai gali imti nepasitikėti teisėta tiekimo grandine (žr. Direktyvos 2011/62 2 ir 3 konstatuojamąsias dalis).
16. Direktyvos 2011/62 1 straipsnio 11 ir 12 dalimis, be kitų dalykų, įterptas naujas Direktyvos 2011/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Vaistų direktyva) 54 straipsnio o punktas ir 54a straipsnis (**orig. p. 11**) <...>. 54a straipsnyje, siejamame su 54 straipsnio o punktu, nustatyta, kad vaistų pakuotėms reikalingos dvi apsaugos priemonės, t. y. unikalus identifikatorius, pagal kurį galima patikrinti vaisto autentiškumą (toliau – unikalus identifikatorius) ir apsaugos nuo pakuotės pažeidimo įtaisas, pagal kurį galima patikrinti, ar išorinė pakuotė nebuvo pažeista (toliau – pakuotės apsauginis įtaisas).
17. Reglamento 2016/161 10 straipsnyje nustatyta, kad tikrindami apsaugos priemones, „gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei“, turi patikrinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir pakuotės apsauginio įtaiso vientisumą. Reglamento 2016/161 24 ir 30 straipsniuose taip pat nustatyta, kad „didmenininkai“ ir „asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei“ vaistų negali perparduoti arba tiekti visuomenei, jeigu pagrįstai mano, kad vaistų pakuotė buvo pažeista, arba įtaria, kad vaistai gali būti falsifikuoti.
18. Kalbant apie Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją pažymėtina, kad Direktyvos 2011/62 21–24 konstatuojamosiose dalyse yra nurodyta, jog reikėtų atsižvelgti į tai, kad konkrečios mažmeninio tiekimo visuomenei sąlygos Sąjungos lygiu nėra suderintos, todėl valstybės narės gali nustatyti vaistų tiekimo visuomenei sąlygas laikydamosi ES sutartyje nustatytų apribojimų.
19. Galiausiai pažymėtina, kad Direktyvos 2011/62 29 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:
- „Šia direktyva nepažeidžiamos nuostatos dėl intelektinės nuosavybės teisių. Ja siekiama neleisti falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą platinimo tinklą“.*

Paralelinis importas ir ant vaistų pakuočių esančių apsaugos priemonių pakeitimas kitomis

20. Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamojoje dalyje pažymėta:

*„Visi tiekimo tinklo dalyviai, pakuojuojantys vaistus, turi turėti gamybos leidimą. Siekiant, kad apsaugos priemonės būtų veiksmingos, tik gamybos leidimų turėtoju, kuris pats nėra pirminis vaistų gamintojas, turėtų būti leista, laikantis griežtų sąlygų, nuimti, pakeisti ar uždengti tas apsaugos priemones (**orig. p. 12**). Ypač apsaugos priemonės reikėtų pakeisti lygiavertėmis apsaugos priemonėmis,*

kai produktas perpakuojamas. Tuo tikslu reikėtų aiškiai apibrėžti terminą „lygiavertis“. Tomis griežtomis sąlygomis turėtų būti užtikrinama tinkama apsauga, kad falsifikuoti vaistai nepatektų į platinimo tinklą siekiant apsaugoti pacientus, taip pat apsaugoti prekybos leidimų turėtojų ir gamintojų interesus.’

21. Vaistų direktyvos 47a straipsnyje, kuris buvo įterptas Direktyvos 2011/62 1 straipsnio 8 dalimi, nustatyta, kad gamybos leidimą turintis subjektas, įskaitant paralelinį importuotoją, negali 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių (unikalaus identifikatoriaus ir pakuotės apsauginio įtaiso) nuimti arba uždengti – nei visiškai, nei iš dalies, nebent įvykdo tam tikras sąlygas.
22. Reglamento 2016/161 16 straipsnio nuostatose pateikiama nuoroda į Vaistų direktyvos 47a straipsnį ir nurodoma, kad prieš nuimant arba uždengiant pakuotės apsauginį įtaisą, turi būti atliktas patikrinimas.
23. Europos Komisija parengė ir paskelbė dokumentą „Klausimai ir atsakymai“ (šis dokumentas reguliariai atnaujinamas), kuriame atsako į įvairius klausimus dėl vaistų pakuočių apsaugos priemonės reglamentuojančių nuostatų. Atsakymuose į 1.20–1.22 klausimus (remiantis atsakymais, pateiktas 2020 m. kovo 9 d. paskelbtoje 17-oje versijoje) aprašyta, kokių apsaugos priemonių paralelinis importuotojas turi imtis originalias apsaugos priemones keisdamas kitomis.
24. Europos Komisija sudarė ekspertų grupę *Delegated act on safety features for medicinal products for human use* (Deleguotasis aktas dėl žmonėms vartoti skirtų vaistų apsaugos priemonių, E02719) (toliau – Komisijos apsaugos priemonių ekspertų grupė). Iš Ekspertų grupės posėdžių protokolų matyti, kad ekspertų grupė diskutavo Direktyvos 2011/62 47a straipsnio aiškinimo klausimais.
25. Europos vaistų agentūra (EMA) į klausimus dėl paralelinio importo ir apsaugos priemonių atsakė paskelbusi informaciją *Frequently asked questions about parallel distribution* (Dažnai užduodami klausimai apie paralelinį platinimą, toliau – EMA paskelbti klausimai ir atsakymai). Skirsnyje „Parallel distribution notification check“ (Pranešimo apie paralelinį platinimą patikrinimas) atsakymo į 7-ą klausimą dalies „Exceptions“ (Išimtys) 2 punkte nurodyta, kad asmuo, kuris pažeidžia „plombą“ norėdamas ant pakuotės uždėti naujas etiketes arba pakeisti pakuotės informacinį lapelį, o paskui uždeda ant pakuotės naują plombą, turi pašalinti užrašą (**orig. p. 13**) „*Sealed pack. Do not use if box has been opened*“ (Pakuotė užplombuota. Nenaudoti, jeigu dėžutė buvo atidaryta) ir vietoj jo pridėti užrašą „*Sealed pack has been opened for the purpose of parallel distribution*“ (Užplombuota pakuotė buvo atidaryta paralelinio platinimo tikslais). Atitinkamas skirsnis į EMA paskelbtus klausimus ir atsakymus buvo įtrauktas iki Direktyvos 2011/62 priėmimo. Nė vieno bylose nagrinėjamo EMA patvirtinto produkto atveju atitinkamuose prieduose užrašo „sealed pack“ (Pakuotė užplombuota) nėra.

Nacionalinės teisės nuostatos ir nacionalinių teismų praktika

26. Prekių ženklų direktyva į Danijos nacionalinę teisę perkelta *Varemærkeloven* (Prekių ženklų įstatymas), o jo 10a straipsnyje išdėstyta nuostata iš esmės sutampa su Prekių ženklų direktyvos 15 straipsniu.
27. Kaip ir vaistų gamintojai, vaistų paraleliniai importuotojai vadovaujasi leidimų išdavimo taisyklėmis, vykdoma vieša jų priežiūra. Taigi, paraleliai importuotais produktais Danijoje prekiauti galima tik tada, jeigu paralelinis importuotojas turi pagal *Bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m* (2005 m. gruodžio 12 d. Įsakymas Nr. 1239 dėl leidimų prekiauti vaistais ir kt.) išduotą prekybos leidimą, pagal kurį yra leidžiama vykdyti paralelinį importą. Paraleliai importuotam vaistui visais atvejais galioja tiesiogiai importuotiems vaistams taikomos sąlygos (žr. Įsakymo 38 punktą). Remiantis *Lægemiddelloven* (Vaistų įstatymas) 3 skyriumi, paraleliniai importuotojai, kurie prideda papildomas etiketes arba perpakuoja į naujas išorines pakuotes, kad įvykdytų prekybos Danijoje sąlygas, turi turėti ne tik prekybos, bet ir gamybos leidimą.
28. Vaistų direktyvos 54a straipsnis dėl vaistų pakuočių apsaugos priemonių perkeltas į Danijos teisę, į Vaistų įstatymą įtraukus 59a straipsnį (žr. *Lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018* (2018 m. sausio 16 d. Konsoliduotas įstatymas Nr. 99, toliau – Vaistų įstatymas), kuris įsigaliojo 2019 m. vasario 9 d. Atitinkamose 59a straipsnio dalyse nurodyta:

„Ant vaistų, dėl kurių kyla falsifikavimo rizika, pakuočių dedamos apsaugos priemonės laikantis apsaugos priemonių taisyklių (žr. 2 ir 3 dalis). Apsaugos priemonės sudaro unikalus identifikatorius, pagal kurį galima patikrinti vaisto autentiškumą, konkrečios pakuotės identifikatorius ir pakuotės apsauginis įtaisas, pagal kurį galima patikrinti, ar vaisto pakuotė nebuvo pažeista.

2 dalis. Žmonėms vartoti skirtų receptinių vaistų gamintojai tiekia vaistus su apsaugos priemonėmis. <...> (orig. p. 14)

5 dalis. Sveikatos ir vyresnio amžiaus piliečių reikalų ministerija gali nustatyti specialias taisykles dėl apsaugos priemonių tikslų ir funkcijų“.

29. 2018 m. gruodžio 18 d. Danijos vaistų agentūra paskelbė „Klausimus ir atsakymus apie vaistų pakuočių apsaugos priemones“ (toliau – Danijos vaistų agentūros paskelbti klausimai ir atsakymai). Klausimai ir atsakymai paskutinį kartą buvo papildyti 2020 m. sausio 20 d. ir jų antraštinėje dalyje „Paralelinis importas“ buvo nurodyta:

„28. Ar paralelinis importuotojas pažeistų taisykles, jeigu pakuotės apsauginį įtaisą pakeistų kitu?

Taip. Danijos vaistų agentūros nuomone, galioja bendra taisyklė, kad paraleliniai importuotojai, perpakuodami produktus į naujas pakuotes, privalo laikytis naujų

taisyklių nuostatų. Tai išplaukia ir iš naujų taisyklių nuostatų tikslo, įskaitant reikalavimą, kad pakuotės apsauginis įtaisas būtų sukurtas taip, kad bet kokią bandymą pakuotę atidaryti arba pažeisti būtų galima pastebėti. Todėl, vadovaujantis naujomis taisyklių nuostatomis, paraleliniai importuotojai, atidarę vaistų pakuotes ir pažeidę pakuotės apsauginį įtaisą, kad į pakuotę galėtų įdėti informacinį lapelį danų kalba ir pan., privalo perpakuoti produktus į naujas pakuotes ir ant pakuotės uždėti naują unikalų identifikatorių, pakuotės apsauginį įtaisą, įkelti informaciją ir pan.

Komisija savo paskelbtuose klausimuose ir atsakymuose nurodė, kad tam tikromis ypatingomis aplinkybėmis paraleliniai importuotojai gali „teisėtai“ atidaryti vaistų pakuotę, kad, be kita ko, galėtų į pakuotę įdėti naują informacinį lapelį, o paskui originalų pakuotės apsauginį įtaisą pakeisti nauju, tačiau tai turi būti atliekama prižiūrint kompetentingoms institucijoms ir naujas pakuotės apsauginis įtaisas turi sandariai dengti visą pakuotę ir uždengti visus matomus teisėto pakuotės atidarymo požymius. Taip pat pažymėtina, kad pakuotės apsauginį įtaisą keičiant kitu, turi būti laikomasi vaistų GGP (gerosios gamybos praktikos), o paralelinis importuotojas, kuris teisėtai atidaro vaistų pakuotę ir uždeda naują pakuotės apsauginį įtaisą, prieš tai privalo patvirtinti unikalų identifikatoriaus autentiškumą ir tai, ar originalios pakuotės apsauginis įtaisas nebuvo pažeistas, kaip to reikalaujama Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio 1 dalies a punkte.

Kadangi, kaip minėta pirmiau, galioja bendra taisyklė, kad paraleliniai importuotojai pagal naujas taisyklių nuostatas privalo perpakuoti produktus į naujas pakuotes, Danijos vaistų agentūra mano, kad Komisijos aprašyta išimtis (**orig. p. 15**) gali būti taikoma tik išimtiniais atvejais, įskaitant, pavyzdžiui, atvejus, kai vaistų tiekimui iškyta pavojus.

Danijoje išimties iš esmės negalima taikyti naujai paraiškai išduoti prekybos leidimą paraleliniam importui. Paraiškos turi atitikti bendrus reikalavimus, įskaitant bendrą taisyklę, kad vaistai privalo būti perpakuoti į naujas pakuotes.

Komisijos apibrėžta išimtis reiškia, kad tais atvejais, kai suteikiamas prekybos leidimas tam tikro produkto paraleliniam importui, vaistu yra prekiaujama ir paralelinis importuotojas tam tikrais konkrečiais apibrėžtais atvejais nori pasinaudoti bendros taisyklės dėl perpakavimo išimtimi, jis gali prašyti leisti pritaikyti išimtį pateikdamas prašymą leisti taikyti prekybos tvarkos išimtį <...> Paraleliniai importuotojai privalo ne tik laikytis šios gairės, bet ir tinkamai aprašyti, kaip ketina pakeisti pakuotės apsauginį įtaisą kitu, pateikti originalaus ir naujo pakuotės apsauginių įtaisų nuotraukas. Taip pat turi būti įrodyta, kad pakuotės apsauginis įtaisas bus keičiamas kitu laikantis GGP taisyklių ir taip, kad naujasis pakuotės apsauginis įtaisas sandariai dengtų visą pakuotę ir uždengtų visus matomus teisėto pakuotės atidarymo požymius. Be to, išimtis turėtų būti taikoma visiems atitinkamiems produktams, įskaitant vaisto formą ir stiprumą, ir visose eksporto šalyse“.

30. Galiausiai pažymėtina, kad Danijoje galioja taisyklė dėl vaistų pakeitimo generiniais vaistais (žr. *Bekendtgørelse nr. 1297 af 28. november 2019 om recepter og dosisdispensering af lægemidler* (2019 m. lapkričio 28 d. įsakymas Nr. 1297 dėl vaistų receptų ir dozuotės) 62 straipsnio 1 dalį), pagal kurią reikalaujama, kad vaistininkai pateiktų pigiausią patvirtintų vaistų kategorijos vaistą, kurį galima vartoti vietoj gydytojo nurodyto vaisto (vaisto pakeitimas kitu).

Prejudiciniai klausimai

31. Kadangi atsakymai į klausimus yra labai svarbūs siekiant išspręsti nagrinėjamas bylas, o kilusios abejonės yra susijusios su ES teisės normų aiškinimu, *Sø- og Handelsretten* (Jūrų ir komercinių bylų teismas) nuomone, būtina prašyti, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismas atsakytų į toliau išdėstytus klausimus.

Nutariama:

Sø- og Handelsretten (Jūrų ir komercinių bylų teismas) prašo Europos Sąjungos Teisingumo Teismo atsakyti į šiuos klausimus: (**orig. p. 16**)

1 klausimas

Ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2015/2436/ES dėl prekių ženklų 15 straipsnio 2 dalį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2017/1001/ES dėl ES prekių ženklo 15 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo savininkas gali protestuoti dėl vaisto, kurį paralelinis importuotojas perpakavo į naują išorinę pakuotę ant jos vėl uždėjęs prekių ženklą, komercializavimo, jeigu:

- i) importuotojas gali supakuoti vaistą taip, kad vaistu būtų galima prekiauti ir būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės narės rinką, t. y. jis gali atidaryti originalią išorinę pakuotę, ant vidinės pakuotės uždėti naujas etiketes ir (arba) pakeisti informacinį lapelį nauju, o vėliau sandariai užklijuoti originalią išorinę pakuotę panaudodamas naują įtaisą, skirtą patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista, kaip nurodyta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl vaistų (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES) 47a straipsnyje ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 dėl apsaugos priemonių ant vaistų pakuočių, 16 straipsnyje?
- ii) importuotojas negali supakuoti vaisto taip, kad vaistu būtų galima prekiauti ir būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės narės rinką, t. y. jis negali atidaryti originalios išorinės pakuotės, ant vidinės pakuotės uždėti naujas etiketes ir (arba) pakeisti informacinį lapelį nauju, o vėliau sandariai užklijuoti originalią išorinę pakuotę panaudodamas naują įtaisą, skirtą patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista, kaip nurodyta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl vaistų (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos

direktyva 2011/62/ES) 47a straipsnyje ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 dėl apsaugos priemonių ant vaistų pakuočių, 16 straipsnyje?

2 klausimas

Ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl vaistų (su pakeitimais, padarytais Direktyva 2011/62/ES), įskaitant, pirmiausia, 47a straipsnį ir 54 straipsnio o punktą, reikia aiškinti taip, kad naujas įtaisas, pagal kurį galima patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista (pakuotės apsauginis įtaisas), uždėtas ant originalios vaistų pakuotės (kai pakuotė atidaroma, uždedamos papildomos etiketės ir originalus pakuotės apsauginis įtaisas yra visiškai arba iš dalies uždengiamas ir (arba) nuimamas), remiantis 47a straipsnio 1 dalies b punktu „yra [lygiavertis] toms apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė“ ir, (orig. p. 17) remiantis 47a straipsnio 1 dalies b punkto ii papunkčiu, „yra vienodai [veiksmingas], kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė“, jeigu ant vaistų pakuotės a) yra matomų požymių, kad originalus pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas arba b) tai galima nustatyti produktą palietus, be kita ko,

- i) gamintojams, didmeniniams platintojams, vaistininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistą visuomenei, atliekant privalomą pakuotės apsauginio įtaiso patikrinimą (žr. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES 54a straipsnio 2 dalies d punktą ir Komisijos deleguotojo reglamento 2016/161 10 straipsnio b punktą ir 25 bei 30 straipsnius) arba
- ii) po to, kai vaistų pakuotė buvo atidaryta, pavyzdžiui, paciento?

3 klausimas

Jei atsakymas į 2 klausimą būtų neigiamas:

Ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2015/2436/ES dėl prekių ženklų 15 straipsnį, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2017/1001/ES dėl ES prekių ženklo 15 straipsnį ir SESV 36 ir 34 straipsnius tada reikia aiškinti taip, kad perpakavimas į naują išorinę pakuotę laikomas objektyviai būtinu tam, kad būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės rinką tada, kai paralelinis importuotojas negali uždėti papildomų etikečių ir užklijuoti originalios pakuotės pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl vaistų (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES) 47a straipsnį, t. y. negali to padaryti taip, kad ant vaistų pakuotės a) nebūtų matomų požymių, kad pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas, arba b) tai galima nustatyti produktą palietus, kaip aprašyta 2 klausime, tokiu būdu, kuris neatitinka 47a straipsnio?

4 klausimas

Ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl vaistų (su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES) ir Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161, siejamus su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2015/2436/ES dėl prekių ženklų 15 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip, kad valstybė narė (Danijoje – *Lægemiddelstyrelsen* (Danijos vaistų agentūra)) turi teisę nustatyti gaires, pagal kurias paprastai būtų vykdomas perpakavimas į išorines pakuotes, tačiau tik padavus prašymą išimtiniais atvejais (pavyzdžiui, kai kyla pavojus vaisto tiekimui) (**orig. p. 18**) būtų leidžiama papildomas etiketes uždėti ir pakuotę perklijuoti, ant originalios išorinės pakuotės uždėdant naujas apsaugos priemones, ar vis dėlto tai, kad valstybė narė tokias gaires paskelbia ir taiko, yra nesuderinama su SESV 34 ir 36 straipsniais ir (arba) su Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl vaistų 47a straipsniu ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 16 straipsniu?

5 klausimas

Ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2015/2436/ES dėl prekių ženklų 15 straipsnio 2 dalį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2017/1001/ES dėl ES prekių ženklo 15 straipsnio 2 dalį, siejamus su SESV 34 ir 36 straipsniais, reikia aiškinti taip, kad paralelinio importuotojo pagal valstybės narės nustatytas gaires vykdomas perpakavimas į naujas pakuotes, kaip nurodyta 4-ajame klausime, pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją yra laikytinas būtinu,

- i) kai gairės yra suderinamos su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl vaistų paralelinio importo?
- ii) kai gairės yra nesuderinamos su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl vaistų paralelinio importo?

6 klausimas

Ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip, kad vaisto perpakavimas į naują išorinę pakuotę privalo būti objektyviai būtinas tam, kad būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės rinką, net jeigu paralelinis importuotojas nededa originalaus prekių ženklo (produkto pavadinimo) ir vietoj jo ant naujos išorinės pakuotės deda produkto pavadinimą, kuriame prekių ženklo savininko produkto prekių ženklas nėra panaudotas („de-branding“)?

7 klausimas

Ar Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2015/2436/ES dėl prekių ženklų 15 straipsnio 2 dalį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento 2017/1001/ES dėl ES prekių ženklo 15 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo savininkas gali protestuoti dėl tolesnio vaisto komercializavimo, jeigu paralelinis importuotojas perpakavo vaistą į naują išorinę pakuotę ir ant pakuotės uždėjo tik prekių ženklo savininko produkto prekių ženklą, o kitų prekių ženklų (**orig. p. 19**)

ir (arba) komercinių nuorodų, kurias prekių ženklo savininkas buvo uždėjęs ant originalios pakuotės, neuždėjo?

<...>

DARBINIS VERTINMAS