

C-147/20. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2020. március 23.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Landgericht Hamburg (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2020. február 27.

Felperes:

Novartis Pharma GmbH

Alperes:

Abacus Medicine A/S

Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország)

Ügyiratszám: 312 0 177/19

Végzés

a **Novartis Pharma GmbH** (képviseli: XXX vezető tisztségviselő), Roonstraße
25, 90429 Nürnberg

– felperes –

[OMISSIS]

és

az **Abacus Medicine A/S** (képviseli: vezető tisztségviselő), Vesterbrogade
149,1620 Kopenhagen V, Dänemark (Dánia)

– alperes –

[OMISSIS]

között folyamatban lévő jogvitában,

a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság) – 12. sz. polgári tanácsa – 2020. február 27-én a következőképpen határozott: **[eredeti 2. o.]**

I.

Az eljárást felfüggeszti.

II.

1. Az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 4-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (a továbbiakban: 2017/1001 rendelet) – a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 54. cikke o) pontjával és 47a. cikkével összefüggésben értelmezett – 9. cikke (2) bekezdésének és 15. cikkének, és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i 2016/161/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: 2016/161 rendelet) 5. cikke (3) bekezdésének értelmezése céljából az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 267. cikke alapján a következő kérdéseket terjeszti az Európai Unió Bírósága elé:

Első kérdés:

Eredményezheti-e az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlata értelmében a piac mesterséges elzárását, ha az eredeti külső csomagoláson található, a 2001/83/EK irányelv 54. cikkének o) pontjában és 47a. cikkében előírt biztonsági elemeket ezen eredeti csomagolás megtartása mellett a párhuzamos forgalmazó – a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjára tekintettel – csak oly módon tudja kicserélni, hogy az eredeti biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítását és/vagy letakarását követően a csomagolás felnyitásának látható nyomai maradnak?

Második kérdés:

Az első kérdés megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy a felnyitás nyomai csak azt követően válnak láthatóvá, hogy a gyógyszerkészítményt a kereskedők és/vagy gyógyszerek forgalmazására jogosult személyek, például gyógyszertárok – eleget téve az (EU) 2016/161 rendelet 10., 24. és 30. cikke szerinti kötelezettségüknek – alaposan ellenőrizték, vagy elegendő, ha e nyomok már felületes átvizsgálással is észrevehetőek? **[eredeti 3. o.]**

Harmadik kérdés:

Az első kérdés megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy a felnyitás nyomai csak azt követően válnak láthatóvá, hogy a gyógyszer csomagolását például egy beteg felnyitja?

Negyedik kérdés:

Úgy kell-e értelmezni a 2016/161 rendelet 5. cikkének (3) bekezdését, hogy aszerint a 2016/161 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot közvetlenül a csomagolásra kell nyomtatni, azaz a 2016/161 rendelet 5. cikke (3) bekezdésének nem felel meg, ha a párhuzamos forgalmazó az egyedi azonosítót egy további külső címke segítségével helyezi el a külső csomagoláson?

Indokolás

I.

A felek között vita áll fenn azzal kapcsolatban, hogy az alperes párhuzamosan importálhatja-e a felperes „Votrient 200 mg filmtabletta” és „Votrient 400 mg filmtabletta” nevű originális gyógyszerkészítményét és azt forgalmazhatja-e a felperesnek megküldött, új külső csomagolásban, avagy az alperes köteles a gyógyszerkészítményt a felperestől származó, felnyitott eredeti csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszközzel továbbforgalmazni.

A felperes az 5. osztályba tartozó EM 000304857 „Novartis” és az 5. osztályba tartozó IR896377 „Votrient” – a „Votrient 200 mg filmtabletta” és „Votrient 400 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményekhez használt – szövegdjegyek kizárólagos használati jogának jogosultja (K 1. sz. melléklet). A felperes a védjegyjogosult Novartis AG meghatalmazottjaként jár el. A felperes a „Votrient 200 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményt 30 db-os és 90 db-os kiszerelésben forgalmazza. A „Votrient 400 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményt 30, illetve 60 db-os kiszerelésben forgalmazza.

A felperes az eredeti csomagolásokat legkésőbb 2019. 02. 09-től a K 11. sz. melléklet szerinti manipulálás elleni eszközzel látja el. **[eredeti 4. o.]**

Az alperes elsősorban újra- és párhuzamosan importált, más uniós tagállamokból származó gyártók gyógyszerkészítményeit forgalmazza Németországban. Párhuzamos importként kínálja többek között a „Votrient 200 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményt 30 db-os és 90 db-os kiszerelésben, valamint a „Votrient 400 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményt 30, illetve 60 db-os kiszerelésben.

Ahhoz, hogy a felperes az Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény) 10. §-ának megfelelő, forgalmazásra alkalmas csomagolást állíthasson elő, a továbbforgalmazást megelőzően fel kell nyitnia a felperes – K 11. sz. melléklet szerinti – eredeti csomagolását, beleértve a manipulálás elleni eszközt is.

Az alperes mind a 30 db-os és 90 db-os kiszerelésű „Votrient 200 mg filmtabletta” gyógyszerkészítmény, mind a 30 db-os és 90 db-os kiszerelésű „Votrient 400 mg filmtabletta” gyógyszerkészítmény vonatkozásában megküldte a védjegyjogosult számára a K 3. sz. melléklet szerinti csomagolásmintát (K 4. sz. melléklet). Az alperes a csomagolásminták megküldésével jelezte, hogy az említett gyógyszerkészítményeket az eredeti külső csomagolás helyett újra kívánja csomagolni.

A felperes úgy véli, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján ezzel szemben abbahagyásra kötelezés iránti igény illeti meg. Védjegyjogai ugyanis nem merültek ki a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdése alapján, mivel az alperes számára lehetséges lenne, hogy a Votrient eredeti csomagolását felragasztható címkével lássa el, amely tartalmazza a vonalkódot, mint a 2016/161 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett egyedi azonosítót. Erre sem vonatkozik ugyanis más, mint a jelölés azon egyéb elemeire, amelyeket a párhuzamos importőr a 2011. 07. 08-i 2011/62 európai parlamenti és tanácsi rendeletet átültető nemzeti jogszabály hatálybalépése előtt felragasztandó, német nyelvű címkékkal alkalmazott. A párhuzamos importőrök számára továbbá lehetséges, hogy a Votrient eredeti csomagolását és ezáltal az eredeti gyártó által alkalmazott manipulálás elleni eszközt felnyissák azért, hogy az eredeti csomagolásban német nyelvű használati utasítást helyezzenek el és a felnyitott eredeti csomagolást új, a korábbi felnyitás nyomait teljesen elfedő manipulálás elleni eszközzel, pl. nagyformátumú címkével zárják vissza. A gyógyszerkészítmény integritásával kapcsolatban felmerülő kétség eloszlátásához a párhuzamos importőrök egyértelművé tehetik, hogy az általuk újonnan elhelyezett címkét a megengedett újracsomagolás során helyezték el. A csomagolás párhuzamos importőr általi felnyitása egyébként is felismerhető, mivel az Európai Unió Bíróságának ítélezési gyakorlata alapján a csomagoláson világosan [eredeti 5. o.] fel kell tüntetni, hogy és ki által történt meg a gyógyszerkészítmény újracsomagolása és ki a gyógyszerkészítmény gyártója.

Őt, mint felperest a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján abbahagyásra kötelezés iránti igény illeti meg az alperessel szemben.

A jelölés eddigi követelményei csak két további elemmel, a manipulálás elleni eszközzel és az egyedi azonosítóval egészültek ki. Mindkettő történhet címkék használatával is. Ugyan a párhuzamos importtal megvalósuló kereskedelem lehetőséget teremthet a gyógyszerkészítmények hamisítására, ebből azonban nem következik az alperes által alkalmazott újracsomagolás szükségessége. Az átláthatóság szempontjából ugyanakkor biztosabb a betegek számára annak felismerése, hogy egy címkézett eredeti termékről és nem hamisításról van szó. A nagykeresedelem és a gyógyszertárak mindenesetre hozzászoktak a legkülönbözőbb csomagolásokhoz. A betegek, gyógyszertárak és nagykereskedők, valamint az orvosok előtt ismert, hogy a párhuzamosan importált termékek a pótlólag elhelyezett címke révén megfelelnek a német jelölési előírásoknak.

Jelen esetben a B 23. sz. melléklet szerinti közvéleménykutatásra vonatkozó szakvéleménynek nincs jelentősége, mivel irreleváns, hogy a gazdasági szereplők kívánatosnak tekintik-e az új csomagolásokat. A lényeg, hogy a konkrét csomagolás biztonságos legyen. Az európai jogalkotó a gyógyszerhamisítás elleni, a nemzeti jogalkotók által átültetett irányelvvel teremtette meg ennek alapjait. Eszerint az újracsomagolás főszabály szerint nem szükséges. Az újracsomagolás nem szolgálja a párhuzamos importok biztonságát. A párhuzamos import esetén sokkal inkább a minőségbiztosítás általi következetes átvizsgálás jelenti a jogalkotó választása szerinti eszközt az importtermékek minőségének garantálásához.

A felperes vitatja az alperes azon állítását, miszerint az eredeti csomagolás szilikonbevonata miatt nem biztosított a címke tartóssága.

A felperes a következőket kéri:

Az eljáró bírósági tanács az alperest – a vezető tisztségviselővel szemben végrehajtandó – 250 000 euróig terjedő, elzárásra átváltoztatható pénzbírság vagy hat hónapig terjedő elzárás terhe mellett

tiltsa el attól, hogy **[eredeti 6. o.]**

1. a Németországban párhuzamosan importált „Votrient 200 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményt 30 db-os és/vagy 90 db-os kiszerelésben, újracsomagolva forgalomba hozza és/vagy hozassa és/vagy reklámozza és/vagy reklámoztassa;

és/vagy

2. a Németországban párhuzamosan importált „Votrient 400 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerkészítményt 30, illetve 60 db-os kiszerelésben, újracsomagolva forgalomba hozza és/vagy hozassa és/vagy reklámozza és/vagy reklámoztassa.

Az alperes

a kereset elutasítását kéri

Az alperes szerint a felperes címkéjének felnyitása a csomagolás, illetve a címke vagy átlapolás látható, el nem távolítható sérüléseit eredményezi. Az eredeti csomagoláson az alperes nem tudja címkével rögzíteni az egyedi azonosítót, mivel a Votrient csomagolásának szilikonbevonata miatt az megsérülhet. A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdése szerinti eljárás, miszerint „a gyártók a vonalkódot a csomagoláson egy sima, egységes, alacsony fényvisszaverő képességű felületre nyomtatják”, nem lehetséges.

Véleménye szerint párhuzamos importőrként arra kényszerül, hogy a Németországban történő forgalmazás céljából saját csomagolást alkalmazzon,

amelyre rá tudja nyomtatni az egyedi azonosítót, illetve vonalkódot, és amelyet saját manipulálás elleni eszközzel zárhat le. A felperes eredeti csomagolása a továbbiakban már nem használható fel. A 2011/62 irányelv nemzeti jogba történő átültetésével végbemenő paradigmaváltás és a 2016/161 rendelet közvetlen hatálya miatt a párhuzamos forgalmazás során is kizárólag a teljesen tiszta, manipulálás nyomait nem mutató csomagolás fogadható el.

A felperest ezért nem illeti meg az abbahagyásra kötelezés iránti igény.

Az alperes szerint továbbá az eredeti csomagolás párhuzamos kereskedő általi felnyitása, majd annak új, saját **[eredeti 7. o.]** manipulálás elleni eszközzel történő lezárása nem megengedett. A Votrient esetén ugyanis az új manipulálás elleni eszköz felvitele nem lehetséges anélkül, hogy a felnyitásnak látható nyomai maradnának, amely újfent azt eredményezi, hogy a biztonsági elemek nem érvényesülhetnek megfelelően.

A jogvitában érintett Votrient gyógyszer esetében ráadásul a csomagolásnak mind a felső, mind az alsó részét címkével zárják le. A csomagolás címkéhez szükséges felülete nincs szilikonréteggel fedve, amelynek következménye, hogy a címke feltépeése látható nyomokat hagy maga után. Amennyiben az alperes címkéje e sérült felületre kerül fel, az a 66. oldalon található fotó szerinti látható nyomokat hagy maga után. Ezen kívül a csomagolás felszínén található sérülés az újonnan rögzített címke ellenére továbbra is érezhető.

Ugyancsak nem jöhet számításba egy új egyedi azonosító régi egyedi azonosítóra történő felragasztása, mivel az új címke „lekaparható”, amely révén a beteg láthatná, hogy a megadott PC és SN számsorozatok nem egyeznek. Az ilyen és ehhez hasonló körülmények negatívan befolyásolják a termék megítélését.

II.

A 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése és 15. cikke alapján a kereset eredménye attól függ, hogy miként kell értelmezni a 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontját és 47a. cikkét, valamint a 2016/161 rendelet 5. cikkének (3) bekezdését. Amennyiben az, hogy az alperes újracsomagolja a terméket, ellentétes az Európai Unió Bíróságának – többek között – a Bristol-Myers-Squibb ítéletében (1996. 07. 11-i ítélet, C-427/93. sz. ügy) meghatározott alapelvekkel, úgy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján a felperest megilletheti az abbahagyásra kötelezés iránti igény. Ugyanakkor amennyiben a felperes védjegyjogaira történő hivatkozása a piacok mesterséges elzárásához vezethet, eredményes lehet az alperes védekezése. Amennyiben a 2016/161 rendelet 5. cikkének (3) bekezdése alapján az alperes köteles a vonalkódot közvetlenül a gyógyszer csomagolására nyomtatni, úgy ez alapján indokolt lehet egy új külső csomagolás alkalmazása. **[eredeti 8. o.]**

Első, második és harmadik kérdés

E kérdések előterjesztése a következőkön alapul:

Az alperes védekezésének eredménye attól függ, hogy kizárt-e a védjegyjogosult tiltakozása a termék új külső csomagolásba történő átcsomagolásával szemben tekintettel arra, hogy az alperes az Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény) 10. § (1) bekezdés c) pontja, a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke, 54. cikkének o) pontja és a 2016/161 rendelet 4., 5. és 17. cikke alapján köteles a csomagolást azonos értékű biztonsági elemekkel ellátni, az átcsomagolás azonban jelen esetben – vitatott formában és módon – látható nyomokat hagyhat. Amennyiben a látható nyomok a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkéből és 2016/161 rendelet 4., 5. és 17. cikkéből fakadó kötelezettségek miatt az eredeti külső csomagolás új külső csomagolásra cserélését indokolnák, úgy a felperest nem illetné meg a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján az abbahagyásra kötelezés iránti igény.

Az Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény) 10. § (1c) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

(1c) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetén a külső csomagolásokon biztonsági elemeket, valamint a külső csomagolás manipulálása elleni eszközt kell elhelyezni, amennyiben ezt a legutóbb a 2011/62 irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 69. o.) 54a. cikke előírja, vagy amennyiben a kötelezettséget a 2001/83 irányelv 54a. cikke alapján megállapították.

Az alperes szerint a kereskedelmi forgalomban nem elfogadhatóak a felnyitás látható nyomai. Ennek megfelelően a gyógyszerkereskedelem öt vezető vállalkozása közül három megköveteli a sérülés nélküli csomagolásokat, és a felnyitás nyomait magán viselő csomagolásokat nem fogadja el. Az alperes továbbá arra hivatkozik, hogy a gyógyszerészek és a betegek is megbízhatóbbnak találják az új csomagolásokat szemben az olyan eredeti csomagolásokkal, amelyeken a címkét átragasztották, illetve amelyeket címkével láttak el.

Negyedik kérdés:

Az eljáró bírósági tanács a döntés meghozatalához lényegesnek tartja a negyedik kérdést: **[eredeti 9. o.]**

Az alperes védekezésének eredménye attól függ, hogy kizárt-e a védjegyjogosult tiltakozása a termék új külső csomagolásba történő átcsomagolásával szemben tekintettel arra, hogy az alperes az Arzneimittelgesetz (gyógyszertörvény) 10. § (1) bekezdés c) pontja, a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke és a 2016/161 rendelet 5. cikke (3) bekezdése alapján köteles a vonalkód biztonsági elemét – a 2016/161 rendelet 5. cikke (3) bekezdése alapján – közvetlenül a csomagolásra nyomtatni.

Amennyiben az alperes, mint párhuzamos importőr a 2016/161 rendelet 5. cikkének (3) bekezdése alapján köteles a vonalkódot közvetlenül a csomagolásra nyomtatni, az eljáró bírósági tanács véleménye szerint ebből az

okból kifolyólag nem lehetséges az eredeti külső csomagolás további alkalmazása és a terméket teljesen új külső csomagolásba szükséges átcsomagolni.

[aláírások]

MUNKADOKUMENTUM