

**Byla C-147/20**

**Prašymas priimti prejudicinį sprendimą**

**Gavimo data:**

2020 m. kovo 23 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:**

*Landgericht Hamburg* (Vokietija)

**Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2020 m. vasario 27 d.

**Ieškovė:**

*Novartis Pharma GmbH*

**Atsakovė:**

*Abacus Medicine A/S*

---

***Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas)**

Bylos Nr. 312 O 177/19

**Nutartis**

Byloje

***Novartis Pharma GmbH***, atstovaujama vadovo XXX, Roonstraße 25, 90429  
Niurnbergas,

**ieškovė,**

<...>

prieš

***Abacus Medicine A/S***, atstovaujama vadovo, Vesterbrogade 149,  
1620 Kopenhaga V, Danija,

**atsakovę,**

<...>

*Landgericht Hamburg* 12-oji civilinių bylų kolegija <...> 2020 m. vasario 27 d. nutarė: **(orig. p. 2)**

I.

Sustabdyti bylos nagrinėjimą.

II.

1. Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 267 straipsnį pateikti Europos Sąjungos Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus dėl 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (toliau – Reglamentas (ES) 2017/1001) 9 straipsnio 2 ir 15 dalių, siejamų su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), 54 straipsnio o punktu ir 47a straipsniu, ir dėl 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161) 5 straipsnio 3 dalies išaiškinimo:

Pirmasis klausimas:

Ar tai, kad lygiagretus platintojas, laikydamasis Direktyvos 2001/83/EB 47a straipsnio 1 dalies b punkto, pakeičia Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkte ir 47a straipsnyje nustatytas originalios išorinės pakuotės ar originalios pakuotės apsaugos priemones (kai originali pakuotė paliekama), palikdamas atidarymo žymes, kurios atsiranda iš dalies arba visiškai pašalinus ankstesnes apsaugos priemones ir (arba) jas uždengus, gali lemti dirbtinį rinkų atskyrimą, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją?

Antrasis klausimas:

Ar atsakant į pirmąjį klausimą svarbu tai, kad atidarymo žymės pastebimos tik tada, kai, laikydamiesi Reglamento (ES) 2016/161 10, 24 ir 30 straipsniuose nustatyto įpareigojimo, vaistą nuodugniai patikrina didmenininkai ir (arba) asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimą pateikti vaistus visuomenei, pavyzdžiui, vaistininkai, arba kad jų galima nepastebėti atliekant paviršutinišką patikrinimą? **(orig. p. 3)**

Trečiasis klausimas:

Ar atsakant į pirmąjį klausimą svarbu tai, kad atidarymo žymės tampa matomos tik tada, kai vaisto pakuotę atidaro, pavyzdžiui, pacientas?

Ketvirtasis klausimas:

Ar Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip, kad brūkšninis kodas, kuriuo užkoduotas unikalus identifikatorius, kaip tai suprantama pagal Reglamento (ES) 2016/161 3 straipsnio 2 dalies a punktą, turi būti išspausdintas tiesiogiai ant pakuotės, ir todėl lygiagrečiai platintojo ant originalios išorinės pakuotės užklijuota papildoma išorinė unikalaus identifikatoriaus etiketė neatitinka Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalies?

## Motyvai

### I.

Šalys nesutaria, ar atsakovė turi teisę lygiagrečiai importuoti ieškovės originalius vaistus „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ ir „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ ir prekiauti abiem vaistais atsakovės ieškovei pateiktoje naujoje išorinėje pakuotėje arba perpakavusi, ar, atvirkščiai, atsakovė privalo prekiauti atidarytomis originaliomis ieškovės įmonių grupės išorinėmis pakuotėmis, ant kurių pritvirtinamas naujas įtaisas, leidžiantis nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista.

Ieškovė turi išimtinę teisę naudoti žodinius prekių ženklus EM 000304857 „Novartis“ 5 klasės prekėms ir IR896377 „Votrient“ 5 klasės prekėms, kuriuos ji naudoja vaistams „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ ir „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ (K 1 priedas). Ieškovė procese pagal įgaliojimą atstovauja ženklo savininkei *Novartis AG*. Ieškovė teikia rinkai vaistą „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ pakuotėse po 30 ir po 90 plėvele dengtų tablečių. Vaistu „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ ji prekiauja pakuotėmis po 30 ir po 60 plėvele dengtų tablečių.

Vėliausiai nuo 2019 m. vasario 9 d. ieškovės originaliose pakuotėse yra įtaisas pagal K 11 priedą, leidžiantis nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista. (**orig. p. 4**)

Atsakovė Vokietijoje daugiausia prekiauja iš naujo importuotais ir lygiagrečiai importuotais kitų Sąjungos valstybių narių gamintojų vaistais. Lygiagrečiai importuodama ji, be kita ko, tiekia vaistą „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ pakuotėse po 30 plėvele dengtų tablečių ir po 90 plėvele dengtų tablečių, taip pat vaistą „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ pakuotėse po 30 plėvele dengtų tablečių ir po 60 plėvele dengtų tablečių.

Prieš pradėdama prekiauti, atsakovė turi atidaryti originalią pakuotę, įskaitant ieškovės įtaisą pagal K 11 priedą, leidžiantį nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, kad pagamintą pakuotę, kuria leidžiama prekiauti pagal *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas) (toliau – AMG) 10 straipsnį.

Atsakovė pateikė prekių ženklo savininkei pakuočių pavyzdžius: tiek vaisto „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“, pakuotėse po 30 plėvele dengtų tablečių ir pakuotėse po 90 plėvele dengtų tablečių pagal K 3 priedą, tiek vaisto „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ pakuotėse po 30 plėvele dengtų tablečių ir pakuotėse po 90 [60]plėvele dengtų tablečių (K 4 priedas). Pateikdama

šiuos pakuočių pavyzdžius, atsakovė pranešė, kad prekiaus nurodytais vaistais ne originaliose išorinėse pakuotėse ar originaliose pakuotėse, bet juos perpakuos.

Ieškovė mano turinti teisę reikalauti nutraukti neteisėtus veiksmus pagal Reglamento (ES) 2017/1001 9 straipsnio 2 dalį. Prekių ženklo jai suteikiamos teisės nėra pasibaigusios, kaip tai suprantama pagal Reglamento (ES) 2017/1001 15 straipsnio 2 dalį; atsakovė turi galimybę klijuoti etiketes ant originalios „Votrient“ pakuotės, ant kurios taip pat yra brūkšninis kodas, kaip unikalus identifikatorius pagal Reglamento (ES) 2016/161 3 straipsnio 2 dalies a punktą. Šiuo atveju taikoma tas pats, kas taikoma ir kitiems ženklinimo elementams, kuriuos lygiagretus platintojas privalėjo klijuoti kaip etiketes vokiečių kalba dar prieš įsigaliojant nacionaliniams įstatymams, kuriais perkeliama 2011 m. liepos 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES (toliau – Direktyva 2011/62/ES). Lygiagretus importuotojas gali atidaryti originalią „Votrient“ pakuotę ir originalaus gamintojo naudojamą įtaisą, leidžiantį nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, įdėti į originalią pakuotę savo informacinį lapelį vokiečių kalba ir uždaryti atidarytą originalią pakuotę panaudodamas naują savo įtaisą, leidžiantį nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, pavyzdžiui, šiek tiek didesnę spaudo etiketę, visiškai paslepiančią ankstesnio atidarymo žymes. Siekdami išsklaidyti abejones dėl vaistų atitikties, lygiagretūs importuotojai galėtų atskleisti, kad būtent jie, t. y. lygiagretūs importuotojai, naują spaudo etiketę uždėjo teisėtai perpakavę vaistus. Bet kuriuo atveju būtų aišku, kad lygiagretus importuotojas atidarė išorinę pakuotę, nes pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją ant pakuotės turi būti aiškiai (**orig. p. 5**) nurodyta, kad vaistas buvo perpakuotas, kas jį perpakavo ir kas pagamino.

Ieškovė mano, jog turi teisę pagal Reglamento (ES) 2017/1001 9 straipsnio 2 dalį pareikalauti, kad atsakovė nutrauktų neteisėtus veiksmus.

Ankstesni ženklinimo reikalavimai buvo papildyti tik dviem komponentais: įtaisu, leidžiančiu nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, ir unikaliu identifikatoriumi (toliau – UI). Abu šiuos reikalavimus galima įvykdyti užklijuojant etiketę. Neginčijama, kad dėl prekybos lygiagrečiai importuotais vaistais kyla prekybos falsifikuotais vaistais grėsmė, tačiau tai nereiškia, kad būtinas toks perpakavimas, kokį nurodė atsakovė. Kalbant apie skaidrumą, pacientas lengviau atpažintų, kad tai yra originalus gaminys, ant kurio užklijuota etiketė, o ne falsifikuotas gaminys. Bet kuriuo atveju didmenininkai ir vaistinės yra įpratę prie įvairių pakuočių. Pacientai, vaistinės ir didmenininkai, taip pat gydytojai žino, kad ant lygiagrečiai importuojamų gaminių papildomai užklijuojant etiketes vykdomi Vokietijoje taikomi ženklinimo reikalavimai.

Nuomonės tyrimo ataskaita, pateikta B 23 priede, neturi reikšmės, nes nesvarbu, ar atskiri ūkio subjektai mano, kad naujos pakuotės yra pageidautinos. Svarbiausia, kad kiekviena atskira pakuotė būtų saugi. Europos teisės aktų leidėjas sukūrė šiam saugumui pagrindą priimdamas direktyvą dėl falsifikuotų vaistų, o nacionalinės teisės aktų leidėjai ją perkėlė į nacionalinę teisę. Pagal šią direktyvą perpakavimo iš esmės nereikalaujama. Nauja pakuotė neužtikrina lygiagretaus

importo saugos. Griežta lygiagrečiai importuojamų prekių kokybės užtikrinimo kontrolė yra teisės aktų leidėjo pasirinkta priemonė lygiagrečiai importuotų gaminių kokybei užtikrinti.

Atsakovės argumentas, kad ji negali užtikrinti lipduko ilgaamžiškumo dėl silikininės originalios pakuotės dangos, yra ginčytinas.

Ieškovė prašo:

uždrausti (**orig. p. 6**)

1) pateikti ir (arba) leisti pateikti rinkai ir (arba) reklamuoti ir (arba) leisti reklamuoti Vokietijoje lygiagrečiai importuotus vaistus „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ 30 plėvele dengtų tablečių dėžutėse ir (arba) 90 plėvele dengtų tablečių dėžutėse, supakuotose į naujas pakuotes;

ir (arba)

2) pateikti ir (arba) leisti pateikti rinkai ir (arba) reklamuoti ir (arba) leisti reklamuoti Vokietijoje lygiagrečiai importuotus vaistus „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ 30 plėvele dengtų tablečių dėžutėse ir (arba) 60 plėvele dengtų tablečių dėžutėse, supakuotose į naujas pakuotes,

o, pažeidus šį draudimą, skirti atsakovei piniginę baudą iki 250 000 EUR arba areštą, arba atsakovės vadovui skirti areštą iki šešių mėnesių.

Atsakovė prašo:

atmesti ieškinį.

Atsakovė teigia, kad atplėšus ieškovės spaudo etiketę akivaizdžiai ir nepataisomai sugadinama arba pakeičiama pakuotė, etiketė arba lipnioji juostelė. Atsakovė negali etikete pritvirtinti unikalaus identifikatoriaus ant originalios pakuotės, nes dėl „Votrient“ pakuotės silikininės dangos ją lengvai galima nuimti. Galimybės išspausdinti pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalį, kurioje nustatyta: „*Gamintojai išspausdina brūkšninį kodą ant lygaus, vientiso ir nedidelio atspindžio pakuotės paviršiaus*“, nėra.

Atsakovė mano, kad dėl šios priežasties ji, kaip lygiagretus importuotojas, prekybai Vokietijoje privalo naudoti savo pakuotę, ant kurios gali išspausdinti unikalų identifikatorių arba brūkšninį kodą ir kurią gali uždaryti savo įtaisų, leidžiančiu nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista. Ieškovės originali pakuotė nebegali būti naudojama. Dėl permainų, atsiradusių perkėlus direktyvą dėl falsifikuotų vaistų į nacionalinę teisę ir tiesiogiai taikant Reglamentą (ES) 2016/161, rinkai ir lygiagretaus platinimo tikslais gali būti pateikiama tik visiškai švari, jokių falsifikavimo žymių neturinti vaistų pakuotė.

Taigi ieškovė neturi teisės reikalauti nutraukti neteisėtus veiksmus.

Be to, atsakovė mano, kad lygiagretus platintojas neturi teisės atidaryti originalios pakuotės ir vėl jos uždaryti pritvirtindamas naują (**orig. p. 7**) savo įtaisą, leidžiantį nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista. Neįmanoma pritvirtinti naujo įtaiso, leidžiančio nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, ant „Votrient“ taip, kad neliktų jokių matomų atidarymo žymių, o tai savo ruožtu reiškia, jog apsaugos priemonės nebūtų veiksmingos.

Ant nagrinėjamo vaisto „Votrient“ pakuotės viršutinio ir apatinio atvartų užklijuota skaidri spaudo etiketė. Pakuotės paviršius, kurį užima spaudo etiketė, nepadengtas silikonine plėvele, todėl, nuplėšus spaudo etiketę, lieka matomos plėšimo žymės. Ant tokio pažeisto paviršiaus užklijavus atsakovės spaudo etiketę plėšimo žymės liktų, kaip matyti iš nuotraukos, pateiktos 66 puslapyje. Be to, pakuotės paviršiaus pažeidimas išlieka apčiuopiamas nepaisant naujai priklijuotos spaudo etiketės.

Taip pat negalima perklijuoti naujo unikalaus identifikatoriaus ant senojo UI, nes naująją etiketę būtų galima nugremžti ir tokiu atveju pacientai pamatytų, kad nesutampa atitinkamai nurodyti prekės kodo (PC) ir serijos numerio (SN) skaičiai. Tai pakenktų gaminio vientisumui.

## II.

Ar ieškinys pagal Reglamento (ES) 2017/1001 9 straipsnio 2 dalį ir 15 straipsnį bus patenkintas, priklauso nuo Direktyvos 2001/83/EB 54 straipsnio o punkto ir 47a straipsnio ar Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalies aiškinimo. Tuo atveju, jei atsakovė, perpakuodama vaistus į naują išorinę pakuotę, pažeidžia Europos Sąjungos Teisingumo Teismo, be kita ko, Sprendime *Bristol-Myers-Squibb* (1996 m. liepos 11 d. sprendimas byloje C-427/93), nustatytus principus, ieškovė gali turėti teisę reikalauti nutraukti neteisėtus veiksmus pagal Reglamento 2017/1001 reglamento 9 straipsnio 2 dalį. Jei ieškovės rėmimasis savo teisėmis į prekių ženklą vis dėlto gali lemti dirbtinį rinkų atskyrimą, atsakovės argumentams gali būti pritarta. Jei iš Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalies atsakovei kyla pareiga išspausdinti brūkšninį kodą tiesiai ant vaisto pakuotės, dėl šios pareigos gali prireikti naudoti naują išorinę pakuotę. (**orig. p. 8**)

### Pirmasis, antrasis ir trečiasis klausimai

Šie klausimai pateikiami remiantis tokiais argumentais:

Atsakovės argumentams galima pritarti tik tada, jei prekių ženklo savininkas negali prieštarauti prekės perpakavimui į naują išorinę pakuotę, nes pagal AMG 10 straipsnio 1 dalies c punktą, Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnį, 54 straipsnio o punktą ir 47a straipsnį ir pagal Komisijos reglamento (ES) 2016/161 4, 5 ir 17 straipsnius atsakovė privalo pažymėti pakuotes lygiavertėmis apsaugos priemonėmis, tačiau nagrinėjamu atveju, keičiant šias priemones, lieka matomų žymių (detalės yra ginčytinos). Tuo atveju, jei dėl liekančių matomų žymių, vykdant Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnyje ir

Reglamento (ES) 2016/161 4, 5 ir 17 straipsniuose nustatytus įpareigojimus, būtų reikalaujama pakeisti originalią išorinę pakuotę ar originalią pakuotę nauja išorine pakuote, ieškovė negalėtų remtis iš Reglamento (ES) 2017/1001 9 straipsnio 2 dalies kylančia teise reikalauti nutraukti neteisėtus veiksmus.

AMG 10 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyta:

1. c) Žmonėms skirtų vaistų išorinės pakuotės turi būti ženklintos apsaugos priemonėmis ir įtaisu, leidžiančiu nustatyti, ar išorinė pakuotė nebuvo pažeista, jei to reikalaujama pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2011/62/ES (OL L 174, 2011 7 1, p. 74; klaidų ištaisymas OL L 238, 2014 8 9, p. 31), 54a straipsnį arba jei tai nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsniu.

Atsakovės teigimu, yra duomenų, rodančių, kad matomos atidarymo žymės prekyboje nepriimtinos. Pavyzdžiui, trys iš penkių pirmaujančių didmeninės prekybos vaistais bendrovių reikalauja nepažeistų pakuočių ir nepriima vaistų pakuočių su atidarymo žymėmis. Atsakovė taip pat nurodė, kad ir vaistininkai, ir pacientai mano, jog naujos pakuotės yra patikimesnės už originalias pakuotes su perklijuota arba pirmą kartą uždėta spaudo etikete.

Ketvirtasis klausimas:

Kolegija mano, kad ketvirtasis klausimas yra svarbus sprendimui priimti.  
**(orig. p. 9)**

Atsakovės argumentams galima pritarti, jeigu prekių ženklo savininkas negali prieštarauti prekės perpakavimui į naują išorinę pakuotę, nes pagal AMG 10 straipsnio 1 dalies c punktą, Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnį ir Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalį atsakovė privalo išspausdinti brūkšninio kodo apsaugos priemonę pagal Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalį tiesiogiai ant pakuotės.

Tuo atveju, jei atsakovė, kaip lygiagreti importuotoja, pagal Reglamento (ES) 2016/161 5 straipsnio 3 dalį privalo išspausdinti brūkšninį kodą tiesiogiai ant pakuotės, dėl šio įpareigojimo, kolegijos nuomone, tampa nebeįmanoma naudoti originalią išorinę pakuotę ar originalią pakuotę ir būtina perpakuoti vaistą į visiškai naują išorinę pakuotę.

(Parašai)