

Věc C-204/20

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum přijetí:

13. května 2020

Předkládající soud:

Landgericht Hamburg (Německo)

Datum předkládacího rozhodnutí:

2. dubna 2020

Žalobkyně:

Bayer Intellectual Property GmbH

Žalovaná:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku, Německo)

[OMISSIS]

Usnesení

Ve věci

Bayer Intellectual Property GmbH, [OMISSIS] Monheim (Německo)

– **Žalobkyně** –

[OMISSIS]

proti

kohlpharma GmbH, [OMISSIS] Merzig (Německo)

– **Žalované** –

[OMISSIS]

rozhodl Landgericht Hamburg (Zemský soud v Hamburku) dne 2. dubna 2020 takto:

- I. Řízení se přerušuje.
- II. Soudnímu dvoru Evropské unie se za účelem výkladu článku 47a směrnice 2001/83/ES („kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků“), jakož i článku 15 směrnice (EU) 2015/2436 („směrnice o ochranných známkách“) předkládají na základě článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie následující otázky:

Otázka 1:

Je třeba vykládat článek 47a směrnice 2001/83/ES v tom smyslu, že je v případě paralelně dovezených výrobků možno vycházet z rovnocennosti opatření při odstranění a novém umístění ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES, které provádí paralelní dovozce buď ve formě „relabelingu“ (použití nalepovacích etiket na originálním vnějším obale), nebo „reboxingu“ (výroba nového sekundárního obalu léčivého přípravku), pokud obě opatření jinak odpovídají všem požadavkům směrnice 2011/62/EU („směrnice o ochraně proti padělání“) a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 („nařízení v přenesení pravomoci“) a jsou ve stejné míře vhodná ověřit pravost a identitu léčivých přípravků, jakož i umožnit prokázání manipulace s léčivými přípravky?

Otázka 2:

V případě kladné odpovědi na první otázku: Může majitel ochranné známky bránit přebalení zboží paralelním dovozcem do nového vnějšího obalu („reboxing“) s ohledem na nová pravidla týkající se ochrany proti padělání, je-li paralelní dovozce rovněž schopen vytvořit obal, který je vhodný k distribuci v členském státě dovozu, tím, že na originální sekundární obal pouze nanese nové nalepovací etikety („relabeling“)?

Otázka 3:

V případě kladné odpovědi na druhou otázku: je nepodstatné, pokud je v případě „relabelingu“ pro relevantní veřejnost viditelné, že byl poškozen ochranný prvek původního poskytovatele, je-li zajištěno, že je za toto poškození odpovědný paralelní dovozce a tento paralelní dovozce umístil na originální sekundární obal nový ochranný prvek? Je přitom rozdíl v tom, zda jsou stopy po otevření viditelné až tehdy, když se otevře sekundární obal léčivého přípravku?

Otázka 4:

Je-li třeba na otázku 2 a/nebo 3 odpovědět kladně: je třeba uznat objektivní nutnost přebalení prostřednictvím „reboxingu“ ve smyslu pěti podmínek

vyčerpání ve vztahu k přebalení (viz [OMISSIS] rozsudky ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C- 427/93, C- 429/93 a C- 436/93, EU:C:1996:282, bod 79, jakož i ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C- 348/04, EU:C:2007:249, bod 21) i tehdy, když vnitrostátní orgány v jejich aktuálních pokynech pro provádění ustanovení směrnice o ochraně proti padělání nebo jiných odpovídajících úředních prohlášeních vyhlásí, že v běžném případě se znovuzapečetění otevřených obalů neakceptuje nebo se akceptuje pouze výjimečně a za přísných podmínek?

Důvody:

I.

Žalobkyně brojí proti paralelnímu dovozu léčivého přípravku, při kterém má být vyrobeno nové balení (tzv. reboxing), ačkoliv změna etikety (tzv. relabeling) – podle žalobkyně – představuje menší zásah do jejích práv z ochranné známky. Mezi účastníky panuje v tomto řízení v podstatě spor o to, do jaké míry má nová úprava směrnice 2011/62/EU (dále jen „směrnice o ochraně proti padělání“) a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 (dále jen „nařízení v přenesené pravomoci“) vliv na požadavky na paralelní dovoz.

1. Relevantní skutkové okolnosti:

Žalobkyně je majitelkou německé ochranné známky ANDROCUR a patří do skupiny Bayer. ANDROCUR (účinná látka: cyproteron acetát) je hormonální preparát, který se prodává mimo jiné v Německu. Znamka ANDROCUR je chráněna pro „*léčivé přípravky, chemické výrobky k léčebným účelům a zdravotní péči, farmaceutické drogy*“. Ochranná známka byla původně zapsána jménem akciové společnosti Schering dne 2. listopadu 1956. Po několika změnách firmy byla ochranná známka v roce 2012 převedena na žalobkyni [OMISSIS].

Žalovaná je největším německým dovozcem léčivých přípravků. Dopisem ze dne 28. ledna 2019 oznámila žalobkyni, že bude léčivý přípravek ANDROCUR 50 mg dovážet z Nizozemska v baleních o 50 potahovaných tabletách a prodávat v Německu v baleních o 50 a 100 tabletách. V další korespondenci žalovaná uvedla, že dovezené přebaly léčivého přípravku byly zapečetěny v souladu s požadavky směrnice o ochraně proti padělání a tato pečeť musí být pro účely paralelního dovozu porušena, takže není možný *relabeling*, ale je nutný *reboxing*.

Žalobkyně se proti plánovému *reboxingu* výslovně ohradila s odkazem na možnost méně invazivních metod přebalování ve formě *relabelingu* a vyzvala žalovanou, aby ji právně závazným způsobem ujistila, že se plánovaného *reboxingu* zdrží. Žalovaná toto odmítla.

[OMISSIS]

2. Argumenty žalobkyně

Žalobkyně uvádí, že je možné a z právně dostačující, aby byla boční dvířka (nebo jedno z bočních dvířek) obalu léčivého přípravku po otevření paralelním dovozcem přelepena druhem nalepovací pečeti. Většinou jde přitom o kulatou nebo obdélníkovou průhlednou nebo barevnou nalepovací etiketu. Rovněž v případě jejího odstranění totiž zanechá zřetelné stopy na obalu, takže bude zásah neoprávněné osoby bez dalšího viditelný. Z právního hlediska považuje zákonodárce obě varianty „Anti-Tampering-Device“ („ATD“) za stejně vhodné (viz DIN EN 16679). Podle žalobkyně neexistuje žádná taková zásada, podle které musí být obaly léčivých přípravků prodávány vždy s (neotevřeným) perforovaným obalem. Ověření, zda je *reboxing* skutečně nutný, podléhá přísným podmínkám. Předpokladem je zejména to, že se *relabeling* ukázal být překážkou, která nikoliv pouze nezanedbatelným způsobem brání v přístupu paralelního dovozce na trh. Úvahy čistě hospodářské povahy takový *reboxing* podle zcela většinového názoru neodůvodňují [OMISSIS]. Rovněž případná preference spotřebitele pro nově vyrobené přebaly prostřednictvím *reboxingu* – která ve skutečnosti není dána – není z právního hlediska dostačující k tomu odůvodnit zásah do práv z ochranné známky žalobkyně.

V rámci paralelních dovozů může být podle názoru žalobkyně dostatečná ochrana před paděláním zajištěna v zásadě prvky ATD a „Unique Identifier“ („UI“) prostřednictvím *relabelingu*. Normotvůrce Společenství proto zachoval speciálně pro případ paralelního dovozu možnost *relabelingu*. V článku 47a směrnice 2001/83/ES je totiž výslovně upraveno, kdy smějí být existující ochranné prvky překryty. V písmenech a) až d) odstavce 1 jsou uvedeny podmínky, které musí být splněny pro případ takového překrytí. Z právní úpravy nelze nikterak vyvodit, že se musí vyrobit kompletně nový obal a že není přípustné umístit nové ochranné prvky na původní balení, třebaže materiálně poskytují rovnocennou ochranu proti manipulaci. Normotvůrce Společenství tak i ve světle směrnice o ochraně proti paděláním vychází při paralelních dovozech z možnosti *relabelingu*. Ani nařízení v přenesené pravomoci neobsahuje v tomto ohledu odpovídající omezení. Odkaz na článek 47a směrnice 2001/83/ES učiněný v čl. 33 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci naopak ještě zdůrazňuje, že i tvůrce nařízení měl na zřeteli možnost překrytí ochranných prvků. Z odkazu je dále zřejmé, že se článek 47a směrnice 2001/83/ES týká právě případu paralelního dovozu a přitom také stanoví možnost *relabelingu*. Článek 34 bod 4 a čl. 35 bod 4 nařízení v přenesené pravomoci také předpokládají, že je umístění nové etikety možné. V obou člancích je výslovně uvedeno „*před úkony přebalení nebo opětovného označení a po těchto úkonech*“, resp. „*přebalených nebo znovu označených balení[ch] léčivých přípravků*“. Tím jsou *reboxing* a *relabeling* z hlediska ochrany před paděláním v zásadě uvedeny do alternativního vztahu. Také body odůvodnění týkající se článku 12 směrnice o ochraně proti paděláním podporují tezi, že unijní normotvůrce nadále považuje *relabeling* za přípustný a možný. Tento výklad je rovněž potvrzen tzv. seznamy otázek a odpovědí „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*“ [Koordinační skupina pro postupy

vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky] („CMDh“).

Závěrem žalobkyně uvádí, že jsou obě varianty, *relabeling* a *reboxing*, při paralelním dovozu z bezpečnostně-technického hlediska přinejmenším rovnocenné. I v případě perforovaných obalů je dostatečná ochrana proti manipulaci zaručena tím, že se místo, na kterém k perforaci dochází, opatří novým ATD, který odpovídá podmínkám směrnice o ochraně proti padělání. Při každém otevření musí paralelní dovozce překrýt stopy po otevření prostřednictvím umístění nové, neporušené nalepovací pečeti, čímž je zaručena celková ochrana proti padělání, což je viditelné i pro veřejnost.

3. Návrhová žádání účastnic řízení

Žalobkyně navrhuje, aby soud v původním řízení:

- I. uložil žalované, aby se pod pohrůzkou zákonných sankcí zdržela toho přebalovat v obchodním styku léčivý přípravek ANDROCUR 50 mg, 50 potahovaných tablet, s původem v Nizozemí pro prodej ve Spolkové republice Německo do nových vnějších obalů a na tyto obaly umísťovat ochrannou známku ANDROCUR a/nebo takto označené vnější obaly nabízet k prodeji, uvádět na trh a/nebo inzerovat, pokud byl léčivý přípravek v zemi původu uveden na trh v obalech obsahujících 50 potahovaných tablet;
- II. uložil žalované, aby žalobkyni písemně sdělila informace o povaze, rozsahu, okamžicích a trvání jednání uvedeného v bodě I;
- III. určil, že žalovaná je povinna nahradit žalobkyni veškerou škodu, která jí již vznikla a v budoucnu ještě vznikne z důvodu jednání popsáno v bodě I výše.

Žalovaná navrhuje, aby soud v původním řízení:

žalobu zamítl.

4. Argumenty žalované:

Žalovaná má za to, že se může dovolávat zásady práva ochranných známek, a to zásady vyčerpání podle § 24 MarkenG [Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (zákon o ochranných známkách a jiných označeních, dále jen „MarkenG“)] (obdobně: článek 15 směrnice (EU) 2015/2436, „směrnice o ochranných známkách“; článek 15 nařízení (EU) 2017/1001, „nařízení o ochranných známkách“), jelikož na základě zvýšené ochrany proti padělání, kterou je třeba zaručit, je dosavadní praxe přebalování překonána. Vztah pravidla a výjimky u *relabelingu* a *reboxing* se obrátil.

Jak uvádí žalovaná, dochází při otevření balení ANDROCUR 50 mg k otevření perforovaných částí přední boční strany, což zanechává viditelné stopy poškození na postranních prostorech, které byly do té doby přímo propojeny. Ani otevření ze strany a nové zalepení bez zanechání stop není možné, jelikož dochází k natržení nebo ztenčení papíru/kartonu a při opětovném zalepení musí být nanesena dodatečná vrstva lepidla. Velkoobchodníci jsou povinni kontrolovat, zda nedošlo k manipulaci s obalem, takže odmítnutí ze strany velkoobchodníků a lékárníků může zabránit pouze nová krabička. Viditelné stopy po poškození jsou však varovným signálem i pro pacienty/spotřebitele. Znovuzapečetění proto není dostačující, zejména proto, že si i podvodníci mohou takové pečeti opatřit.

Průzkum veřejného mínění provedený institutem Pflüger Rechtsforschung GmbH [OMISSIS] kromě toho ukázal, že 73,5 % dotázaných lékárníků/farmaceuticko-technických asistentů je toho názoru, že by pro akceptaci paralelně dovážených léčivých přípravků bylo lepší, kdyby byly dovozcem přebaleny do nové krabičky. Velké nálepky jsou mimoto podezřelé. Proto je třeba vycházet z toho, že použití polepených originálních balení výrazně ztěžuje vstup na dílčí trh lékárna/velkoobchod. Tvzení, že je *relabeling* stejně bezpečný a levnější je kromě toho nesprávné. *Reboxing* je o 25 % dražší.

V aktuálním 16. znění otázek a odpovědí (září 2019 [OMISSIS]) body 1.20 a 1.21 je vyjasněno, že je prodej obalů s viditelnými stopami po otevření přípustný pouze za velmi přísných podmínek. *Relabeling* spadá podle bodu 1.20 zpravidla pod výhradu orgánu veřejné moci, která v případě *reboxingu* není dána. Orgány příslušné pro oblast léčivých přípravků různých členských států potvrdily objektivní nezbytnost nové krabičky a odkázaly na *reboxing* pro případ, že zapečetění originálního balení není možné.

Změněný právní stav vede k tomu, že *relabeling* již není mírnější, nýbrž je naopak zcela nevhodný prostředek.

II.

To, zda bude žalobě vyhověno, závisí na tom, jak je třeba vykládat článek 47a směrnice 2001/83/ES, který byl zaveden směrnicí 2011/62/EU („směrnice o ochraně proti padělání“) na pozadí námítky vyčerpání práv z ochranné známky podle článku 15 směrnice 2015/2436 (od 15. ledna 2019) ve světle článků 34 a 36 SFEU (dříve články 28, 30 Smlouvy o ES).

1. Pozadí práva ochranných známek

V rámci paralelního dovozu léčivých přípravků je z regulatorních důvodů pravidelně nutné přistoupit k fyzickým změnám na originálních vnějších obalech, kupříkladu za účelem vložení příbalového letáku v místním jazyce nebo nahrazení nápisů v místním jazyce. Podle judikatury Soudního dvora Evropské unie přebalení jako takové ovlivňuje zvláštní předmět ochranné známky užívané na obalu pro léčivý přípravek (viz například [OMISSIS] rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C- 348/04, EU:C:2007:249). V tomto případě

však musí paralelní dovozce splnit pro přebalení léčivých přípravků/zdravotnických produktů pět podmínek pro vyčerpání práv z ochranné známky (viz [OMISSIS] rozsudky ze dne 11. července 1996, Bristol-Myers Squibb a další, C- 427/93, C- 429/93 a C- 436/93, EU:C:1996:282, bod 79, jakož i ze dne 26. dubna 2007, Boehringer Ingelheim a další, C- 348/04, EU:C:2007:249, bod 21):

[OMISSIS] a) Přebalení je nezbytné, aby bylo možné léčivý přípravek uvést na trh ve státě dovozu.

[OMISSIS] b) Přebalení nemůže ovlivnit původní stav výrobku, který se nachází v obalu.

[OMISSIS] c) Na novém obalu je jasně uvedeno, kdo léčivý přípravek přebalil a kdo je jeho výrobce.

[OMISSIS] d) Přebalený výrobek není prezentován tak, že tím může být poškozeno dobré jméno ochranné známky a dobré jméno jejího majitele. Obal tak nesmí být vadný, nízké kvality nebo neúhledný,

[OMISSIS] e) Dovozce předem informuje majitele ochranné známky o uvedení přebaleného výrobku na trh a poskytne mu na žádost vzorek přebaleného zboží.

V tomto řízení je dotčena první z těchto podmínek.

2. Nové regulační pozadí: Směrnice 2011/62/EU („směrnice o ochraně proti padělání“) a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 („nařízení v přenesené pravomoci“)

V roce 2011 byla nejprve schválena směrnice o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků. Jejím cílem bylo především sblížení obecných právních předpisů jednotlivých členských států EU v oblasti léčivých přípravků. Kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků byl proveden německým zákonodárcem v AMG [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zákon o nakládání s léčivými přípravky, dále jen „AMG“).]

O deset let později narostl v Unii znepokojujícím způsobem počet léčivých přípravků, u nichž byla zfalšována jejich totožnost, výroba či původ (viz bod 2 odůvodnění směrnice 2011/61/EU). Tento nárůst souvisel zejména se získáváním léčivých přípravků přes internet. Z tohoto důvodu byla směrnice 2001/83/ES změněna a doplněna. Ode dne 9. února 2019 jsou v účinnosti směrnice 2011/62/EU a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ke změně směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků. Podle bodu 33 odůvodnění směrnice 2011/62/EU je jejím cílem „zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví proti padělaným léčivým přípravkům“. V bodě 12 odůvodnění je zdůrazněno, že v případě přebalení by měly být ochranné prvky nahrazeny

„*rovnocennými ochrannými prvky*“. Unijní normotvůrce zavedl na základě směrnice o ochraně proti padělání a nařízení v přenesené působnosti další úpravy, které mají sloužit ke zlepšení bezpečnosti léčivých přípravků před paděláním. Za tímto účelem stanoví dva základní prostředky, které je třeba uvést na vnějším obalu léčivých přípravků (na lékařský předpis). Tak zvaný „Unique Identifier“ („UI“) a „Anti-Tampering-Device“ („ATD“). V případě UI se jedná o dvoudimenzionální čárový kód, resp. kód QR, za nímž se ukrývá jedinečné číslo, takže může být každý lék jednoznačně identifikován. Kód vytváří sám výrobce a hlásí jej do systému. Subjekty v dodavatelském řetězci tak mohou bez dalšího identifikovat padělané léčivé přípravky. Pomocí jednoduchého vyhledání v systému lze totiž bez dalšího vystopovat, zda byl odpovídající léčivý přípravek se správným QR kódem skutečně vyroben a uveden na trh originálním výrobcem. Toto je možné provést v každé lékárně během několika sekund prostřednictvím jednoduchého porovnání záznamu v systému.

Vedle této ochrany proti padělání založené na informačních technologiích je možná i fyzická kontrola prostřednictvím prohlídky ATD. Účelem ATD je upozornit na otevření balení neoprávněnou osobou nebo manipulací. ATD může mít různou podobu. Je možné, že krabička bude pevně slepena na obou bočních dvířkách a/nebo bude vykazovat perforaci na místě, kde se vnější obal otvírá, jak je tomu v případě originálního obalu léčivého přípravku ANDROCUR 50 mg, 50 potahovaných tablet, o které jde v tomto řízení. Pro třetí osobu je rozpoznatelné, pokud dojde k otevření obalu na perforovaném místě nebo na zalepeném bočním dvířku.

Tato pravidla byla německým zákonodárcem provedena kromě jiného v § 10 odst. 1 písm. c) AMG: „*U léčivých přípravků, které jsou určeny k aplikaci v humánním lékařství, musí být na vnějším obale umístěny ochranné prvky, jakož i prostředek k rozpoznání možné manipulace s vnějším obalem, pokud je předepisuje článek 54a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67), naposledy změněný směrnicí 2011/62/EU (Úř. věst. 2001, L 174, s. 74) nebo jsou stanoveny na základě článku 54a směrnice 2001/83/ES.*“

Otázkou tedy je, jak může paralelní dovozce tyto nové požadavky uplatnit, je-li přebalení nezbytné, aby mohl léčivý přípravek distribuovat ve státě dovozu.

Podle OLG Köln (vrchní zemský soud v Kolíně nad Rýnem), nevede směrnice o ochraně proti padělání (směrnice 2011/62/EU), kterou byl zaveden článek 54a směrnice 2001/83/ES k tomu, že zpětný dovozce, který musí otevřít obal léčivého přípravku, aby do něj vložil příbalový leták v němčině, tento obal nemůže dále použít, i když otevření zůstává pro pacienta rozpoznatelné [OMISSIS].

Podle Svea hovrätt (odvolací soud ve Stockholmu, Švédsku) jsou pro zodpovězení otázky, zda je nový vnější obal léčivých přípravků objektivně nutný, rozhodující poměry na vnitrostátním trhu. Vzhledem k tomu, že švédský orgán pro kontrolu

léčiv zastával názor, že se přebalení do nové krabičky zdá být nutné, zamítl tento soud návrh majitele ochranné známky na vydání předběžného opatření a zrušil napadený rozsudek [OMISSIS].

Úspěch žaloby tedy závisí na tom, jak je třeba vykládat článek 47a směrnice 2001/83/ES na pozadí zásady vyčerpání práv z ochranné známky podle článku 15 směrnice (EU) 2015/2436 ve světle článků 34 a 36 SFEU (dříve články 28, 30 Smlouvy o ES).

První otázka se přitom dotýká argumentu žalované, že mezi *reboxingem* a *relabelingem* panuje na základě nových pravidel princip pravidlo-výjimka v tom smyslu, že je *reboxing* v zásadě třeba upřednostnit.

Druhá otázka se týká nového směru v německé judikatuře, podle kterého je při nutném přebalení věcí paralelního dovozce, jakým způsobem provede vnitrostátní právní předpisy, aby mohl s léčivým přípravkem obchodovat ve státě dovozu, pokud dodrží požadavky Evropského soudního dvora (viz výše). Oberlandesgericht Frankfurt a. M. (Vrchní zemský soud ve Frankfurtu nad Mohanem, Německo) [OMISSIS] a Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg (Hanzovní vrchní zemský soud v Hamburku, Německo) [OMISSIS] tak nejnověji rozhodly, že se předpoklad nezbytnosti dotýká pouze přebalení jako takového, nikoliv naproti tomu způsobu, jakým bude přebalení provedeno. V tomto případě se však jednalo o umístění vlastního centrálního farmakologického čísla, nového čárového kódu, nové umístění čísel šarže, data spotřeby a nové uvedení značky výrobce. Rovněž podle názoru předkládajícího soudu je vzhledem k velkému počtu označení a ochranných prvků, které musí paralelní dovozce v současné době umísťovat na obaly léčivých přípravků, což v praxi vede často k velkému přelepování, vcelku těžko pochopitelné, proč výroba nového nezávadného obalu, který je odolný proti padělání, představuje nepřijatelný silnější zásah do práv z ochranné známky.

Třetí otázka se týká námítky vznesené žalovanou, podle níž mohou stopy po otevření odradit nebo znejistit odborné kruhy a konečného uživatele.

Čtvrtá otázka se zabývá argumenty Svea hovrätt, který zohlednil vyhlášky vnitrostátních orgánů týkající se výkladu ustanovení unijního práva, pokud jde o otázku nezbytnosti reboxingu. Podle žalované se zdá, že vnitrostátní orgány zabývající se kontrolou léčiv i jiných členských státech vykládají nové předpisy o ochraně proti padělání v tom smyslu, že je po prolomení ochrany prvotního otevření třeba vyrobit novou krabičku [OMISSIS].

[OMISSIS]