

Kohtuasi C-204/20

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

13. mai 2020

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Landgericht Hamburg (Saksamaa)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

2. aprill 2020

Hageja:

Bayer Intellectual Property GmbH

Kostja:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[...]

Kohtumäärus

Kohtuasjas

Bayer Intellectual Property GmbH, [...] Monheim

– hageja –

[...]

versus

kohlpharma GmbH, [...] Merzig

– kostja –

[...]

tegi Landgericht Hamburg (Hamburgi esimese astme kohus) [...] 2. aprillil 2020 järgmise kohtumääruse:

- I. Menetlus peatatakse.
- II. Euroopa Liidu Kohtule esitatakse selle kohta, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/027, lk 69) artiklit 47a ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT 2015, L 336, lk 1) artiklit 15, Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELTL) artikli 267 alusel järgmised küsimused:

Esimene küsimus

Kas direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 47a tuleb tõlgendada nii, et paralleelselt imporditavate toodete korral võib lugeda võrdväärseks meetmed, mida võetakse selleks, et eemaldada ja kanda uuesti [pakendile] turvaelemendid vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktile o, ning mida paralleelimportija rakendab kas *relabeling* 'i (ümbermärgistamine ehk teise originaalpakendi varustamine uue kleebisega) või *reboxing* 'i (ümberpakendamine ravimi jaoks valmistatud uude teisesesse pakendisse) [lk 2] teel, kui mõlemad meetmed vastavad muus osas kõigile direktiivi 2011/62/EL ja delegeeritud määruse (EL) 2016/161 nõuetele ning on sama tõhusad ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel?

Teine küsimus

Juhul kui vastus esimesele küsimusele on jaatav: Kas kaubamärgiomanik saab vastu seista kauba ümberpakendamisele uude teisesesse pakendisse (*reboxing*) paralleelimportija poolt, arvestades uusi võltsimisvastaseid sätteid, kui paralleelimportijal on võimalik saada sihtliikmesriigis turustamiseks sobiv pakend ka sel viisil, et ta varustab teise originaalpakendi üksnes uute kleebistega (*relabeling*)?

Kolmas küsimus

Juhul kui vastus teisele küsimusele on jaatav: Kas on tähtsusetu, kui pakendi varustamise korral uue kleebisega (*relabeling*) on sihtrühmale näha, et originaaltoote pakkuja turvaelement on kahjustatud, kui on tagatud, et selle eest vastutab paralleelimportija ja ta on kandnud teisele originaalpakendile uue turvaelemendi? Kas küsimusele tuleb vastata teisiti, kui avamisjäljed ilmnevad alles pärast ravimi teise originaalpakendi avamist?

Neljas küsimus

Juhul kui vastus teisele ja/või kolmandale küsimusele on jaatav: Kas ümberpakendamine (*reboxing*) on sellegipoolest objektiivselt vajalik tähenduses, nagu näevad ette õiguste ammendumise viis tingimust, mis õigustavad [ravimi] ümberpakendamist (vt [...] 11. juuli 1996. aasta kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt, C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 79, ning 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 21), kui liikmesriigi ametiasutused kinnitavad oma kehtivates suunistes direktiivi 2011/62/EL sätete ülevõtmise kohta või muudes ametlikes seisukohtades, et üldjuhul ei ole avatud pakendite uue kleebisega pitseerimine lubatud või on see lubatud üksnes erandina ja rangetel tingimustel? [lk 3]

Põhjendused

I.

Hageja seisab vastu ravimi paralleelimpordile, mille käigus pakendatakse see uude pakendisse (nn *reboxing* ehk ümberpakendamine), kuigi uue sildiga varustamine (*relabeling* ehk ümbermärgistamine) tähendaks – hageja hinnangul – tema kaubamärgiõiguste rikkumist väiksemal määral. Kokkuvõttes vaidlevad pooled käesolevas asjas küsimuse üle, mil määral mõjutavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT 2011, L 174, lk 74; edaspidi „direktiiv 2011/62/EL“), ning komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määruse (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT 2016, L 32, lk 1; edaspidi „delegeeritud määrus (EL) 2016/161“) uued sätted paralleelimpordile kehtestatud tingimusi.

1. Määrava tähtsusega asjaolud

Hageja on Saksa kaubamärgi ANDROCUR omanik ja ta kuulub Bayeri gruppi. ANDROCUR (toimeaine: tsüproteroonatsetaat) on hormoonpreparaat, mida turustatakse muu hulgas Saksamaal. Kaubamärk ANDROCUR on kaitstud järgmiste kaupade jaoks: „ravimid, meditsiini- ja tervishoiualased kemikaalid, farmatseutilised preparaadid“. Kaubamärk oli esialgu 2. novembril 1956 registreeritud Schering Aktiengesellschaft'i nimele. Pärast mitut nimemuudatust kanti kaubamärk aastal 2012 hageja nimele [...].

Kostja on Saksamaa suurim ravimite importija. 28. jaanuari 2019. aasta kirjaga teatas ta hagejale, et hakkab importima Madalmaadest ravimit ANDROCUR 50 mg sellistes pakendites, kus on 50 õhukese polümeerikattega tabletti, ja turustama seda Saksamaal pakendites, kus on 50 või 100 tabletti. Järgnevas kirjavahetuses märkis kostja, et imporditava ravimi teisesed pakendid on vastavalt

direktiivi 2011/62/EL sätetele pitseeritud ja see pitser tuleb paralleelimpordi tõttu avada, mistõttu ei ole *relabeling* (ümbermärgistamine) võimalik, vaid vajalik on *reboxing* (ümberpakendamine).

Hageja seisis kavandatud ümberpakendamisele vastu, viidates selgelt võimalusele kasutada ümbermärgistamist, mis rikub tema õigusi väiksemal määral, ja tegi kostjale ettepaneku õiguslikult siduvalt kinnitada, et see loobub kavandatud ümberpakendamisest. Sellest kostja keeldus.

[...]

2. Hageja väited

Hageja väidab, et on võimalik ja õiguslikult piisav, kui pärast pakendi avamist paralleelimportija poolt pitseeritakse ravimi teise pakendi küljeklapid (või üks küljeklapp) teatava kleebisega. Seejuures kasutatakse enamasti ümmargust või nelinurkset läbipaistvat või värvilist kleebist. Seda seetõttu, et isegi [lk 4] selle eemaldamise korral jäävad pakendile nähtavad jäljed, mistõttu on kohe näha, kui on sekkunud isik, kellel ei ole selleks õigust. Õiguslikus mõttes peab seadusandja rikkumisvastase seadme (*anti-tampering device*, edaspidi „ATD“) mõlemat varianti sama tõhusaks (vt DIN EN 16679). Mis tahes põhimõtet, et ravimi teiseid pakendeid tuleks alati turustada (avamata) perforatsiooniga, hageja arvates ei esine. Ümberpakendamise vajalikkuse hindamise suhtes kehtivad ranged nõuded. Eelkõige peab olema täidetud tingimus, et ümbermärgistamine takistab oluliselt paralleelimportija turulepääsu. Valitseva arvamuse kohaselt ei õigusta puht majanduslikud kaalutlused ümberpakendamist [...]. Isegi olukord, kus tarbija võib-olla eelistaks uue teise pakendi valmistamist ümberpakendamise teel – mis tegelikult nii ei ole –, ei oleks õiguslikus mõttes piisav, et õigustada hageja kaubamärgiõiguste rikkumist.

Hageja hinnangul tagatakse paralleelimpordi korral piisav kaitse võltsimise eest põhimõtteliselt turvaelementidega nagu ATD ja ainulaadne identifikaator (*unique identifier*, edaspidi „UI“) ümbermärgistamise teel. Liidu seadusandja kehtestas just nimelt paralleelimpordi jaoks seetõttu ümbermärgistamise lisavõimaluse. Seda seetõttu, et direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 47a on sõnaselgelt kindlaks määratud, millal võib olemasolevad turvaelemendid katta. Nimetatud sätte lõike 1 punktides a–d on loetletud tingimused, mis peavad olema kõnealuse katmise korral täidetud. Neist sätetest ei nähtu, et igal juhul tuleb valmistada täiesti uus pakend ja ei või lihtsalt kanda uusi turvaelemente senisele pakendile, kuigi sisuliselt pakuvad need samaväärset kaitset pakendi rikkumise eest. Liidu seadusandja lähtub seega ka direktiivi 2011/62/EL sätteid arvestades paralleelimpordi korral ümbermärgistamise võimalusest. Vastavaid piiranguid ei tulene ka delegeeritud määrusest (EL) 2016/161. Pigem selgitab delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikli 33 lõikes 1 esitatud viide direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 47a, et ka määruse andja oli arvestanud turvaelementide katmise võimalust. Lisaks selgitab nimetatud viide, et direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 47a

käib just nimelt paralleelimpordi kohta ja sätestab seejuures ka ümbermärgistamise võimaluse. Ka delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artikli 34 punkti 4 ja artikli 35 punkti 4 kohaselt on ümbermärgistamine võimalik. Neis sätetes on kasutatud sõnastust „enne ja pärast ümberpakendamist või ümbermärgistamist“ ning „ümberpakendatud ja ümbermärgistatud ravimipakendite“. Seega käsitletakse ümberpakendamist ja ümbermärgistamist võltsimisvastase kaitse seisukohast põhimõtteliselt alternatiividena. Ka direktiivi 2011/62/EL artikli 12 kohta esitatud põhjendused kinnitavad, et liidu seadusandja peab ümbermärgistamist endiselt lubatavaks ja võimalikuks. Seda arusaama kinnitavad ka niinimetatud küsimuste ja vastuste dokumendid (edaspidi „Q&A“), mille on avaldanud inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*, CMDh). [lk 5]

Lõpuks väidab hageja, et mõlemad võimalused – ümbermärgistamine ja ümberpakendamine – on paralleelimpordi korral turvaelementide seisukohalt vähemalt samaväärsed. Ka perforeeritud pakendite puhul tagatakse piisav kaitse võltsimise eest sellega, et sellisele murdekohale paigaldatakse uus ATD, mis vastab direktiivis 2011/62/EL kehtestatud nõuetele. Iga avamise korral peab paralleelimpordija katma avatud koha pakendil uue kleebisega, mis tagab täieliku kaitse võltsimise eest; see kaitse on ka tarneahelas osalejatele näha.

3. Poolte nõuded

Hageja palub

- I kohustada kostjat seadusjärgsete kohtulike sunnivahendite rakendamise ähvardusel viivitamatult hoiduma kaubandustegevuse käigus ravimi ANDROCUR 50 mg, mille pakendis on 50 õhukese polümeerikattega tabletti ja mis on pärit Madalmaadest, Saksamaa Liitvabariigis turustamise eesmärgil uutesse teistesse pakenditesse ümberpakendamisest ja neile pakenditele kaubamärgi ANDROCUR kandmisest ja/või sel viisil tähistatud teiste pakendite pakkumisest, turustamisest ja/või reklaamimisest, kui asjaomast ravimit turustatakse päritoluriigis pakendis, kus on 50 õhukese polümeerikattega tabletti;
- II kohustada kostjat andma hagejale kirjalikku teavet punktis I nimetatud tegevuste liigi, ulatuse, aja ja kestuse kohta;
- III tuvastada, et kostja on kohustatud hüvitama hagejale kogu kahju, mis on hagejale tekkinud või tekib tulevikus punktis I nimetatud tegevuste tõttu.

Kostja palub

jätta hagi rahuldamata.

4. Kostja väited

Kostja leiab, et ta saab tugineda kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumise põhimõttele vastavalt Saksamaa kaubamärkide ja muude eristavate tähistete kaitse seaduse (Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen, MarkenG) §-le 24 (vastavalt: [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta] direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT 2015, L 336, lk 1; edaspidi „direktiiv (EL) 2015/2436“) artikkel 15 ning [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta] määruse (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT 2017, L 154, lk 1) artikkel 15), sest võltsimise eest tõhusama kaitse tagamise vajaduse tõttu ei ole ümberpakendamise senine praktika [lk 6] enam asjakohane. Reegli ja erandi suhe ümbermärgistamise ja ümberpakendamise vahel on nüüd pigem vastupidine.

Kostja märgib, et ravimi ANDROCUR 50 mg pakendi avamisel tõmmatakse lahti esikülje perforering, mille tõttu jäävad nähtavad kahjustuste jäljed pakendi külgedele, mis olid varem vahetult üksteisega ühendatud. Samuti ei ole võimalik avada pakendit külje pealt ja seda uuesti kinni liimida nii, et ei jääks jälgi, sest paber/kartong rebeneb või sellelt tuleb kiht ära ja uuesti liimimisel tuleks kasutada veel ühte liimikihti. Hulgimüüjad on kohustatud kontrollima, et pakendid ei oleks rikutud, mistõttu saab lõppkokkuvõttes ainult uue karbi kasutamisega vältida seda, et hulgimüüjad ja apteekrid toodet tagasi ei lükkaks. Aga ka patsientidele/tarbijatele kujutab märkimisväärne kahjustus endast hoiatussignaali. Kleebisega uuesti pitseerimine ei ole seetõttu piisav, sest võltsravimite tootjad võivad kasutada samasugust kleebist.

Lisaks selgus Institut Pflüger Rechtsforschung GmbH [...] korraldatud arvamusküsitlusest, et 73,5% küsitletud proviisoritest ja farmaatsiatehnikutest leidsid, et paralleelselt imporditud ravimite aktsepteerimiseks oleks parem, kui importija pakendaks need ümber uude karpi. Pealegi tekitavad suuremõtmelised kleebised umbusku. Seetõttu tuleb kokkuvõttes lähtuda sellest, et ülekleebitud originaalpakendite kasutamine raskendab oluliselt sisenemist hulgimüüjate ja apteekide turuosale. Pealegi on väide, et ümbermärgistamine on sama turvaline ja odavam, ekslik. Ümberpakendamine on 25% võrra kallim.

Q&A praegu kehtiva 16. redaktsiooni (september 2019 [...]) punktides 1.20 ja 1.21 on selgitatud, et nähtavate avamisjälgedega teiseste pakendite turustamine on lubatud ainult väga rangetel tingimustel. Ümbermärgistamine kuulub punkti 1.20 kohaselt üldjuhul ametkondliku otsustuse valdkonda, mis ümberpakendamise puhul nii ei ole. Ka EL-i mitme liikmesriigi ravimiametid leiavad, et uus karp on objektiivselt vajalik ja viitavad ümberpakendamisele, kui originaalpakendi sulgemine ei ole võimalik [...].

Uus õiguslik olukord viib selleni, et ümbermärgistamine ei ole enam leebem, vaid hoopis täiesti sobimatu meede.

II.

Hagi rahuldamine oleneb sellest, kuidas tuleb tõlgendada direktiiviga 2011/62/EL direktiivile 2001/83/EÜ lisatud artiklit 47a arvestades seda, et on esitatud kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumise vastuväide vastavalt direktiivi (EL) 2015/2436 artiklile 15 (kohaldatakse alates 15. jaanuarist 2019), võttes arvesse ELTL artikleid 34 ja 36 (varem EÜ asutamislepingu artiklid 28 ja 30). [lk 7]

1. Kaubamärgiõigust puudutav taust

Ravimite paralleelimpordi korral nõutakse regulatiivsetel põhjustel üldjuhul originaalpakendite füüsilist muutmist, näiteks nii, et neile tuleb lisada pakendi infoleht asjaomase riigi keeles või asendada pakenditele märgitud pealdised asjaomase liikmesriigi riigikeeles koostatud pealdistega. Euroopa Kohtu praktika kohaselt mõjutab kaubamärgi spetsiifilist eset sellega tähistatud ravimite ümberpakendamine iseenesest (vt nt [...] 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249). Sellisel juhul peab paralleelimportija siiski tõendama, et täidetud on õiguste ammendumise kõik viis tingimust, mis õigustavad ravimite/meditsiinitorude ümberpakendamist (vt [...] 11. juuli 1996. aasta kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt, C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 79, ning 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 21):

- [...] a) ümberpakendamine on vajalik ravimi turustamiseks importivas liikmesriigis;
- [...] b) ümberpakendamine ei mõjuta pakendis sisalduva toote algset seisukorda;
- [...] c) uuel pakendil märgitakse selgelt toote ümberpakendaja ja tootja nimed;
- [...] d) ümberpakendatud toote esitus ei ole selline, mis võib kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet. Seega ei või pakend olla katkine, halva kvaliteediga või määrduud ja
- [...] e) importija teavitab enne ümberpakendatud toote turule viimist kaubamärgi omanikku ja esitab talle tema nõudel ümberpakendatud toote näidise.

Käesolev menetlus puudutab esimest tingimust.

2. Uus õiguslik olukord: direktiiv 2011/62/EL ja delegeeritud määrus (EL) 2016/161

Aastal 2001 võeti kõigepealt vastu direktiiv [2001/83/EÜ] inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. See teenis eelkõige

eesmärki ühtlustada EL-i liikmes[...]riikide ravimialased üldised õigusnormid. Inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad ühenduse eeskirjad võttis Saksa seadusandja üle ravimiseadusega (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“).

Kümme aastat hiljem oli EL-is „ähvardavalt“ suurenenud selliste ravimite hulk, mis on oma identsuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud (vt direktiivi 2011/62/EL põhjendus 2). Kõnealune kasv oli eelkõige tingitud [lk 8] ravimite ostmisest interneti kaudu. Sel põhjusel direktiivi 2001/83/EÜ muudeti ja täiendati. Alates 9. veebruarist 2019 kehtivad direktiiv 2011/62/EL ja delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Direktiivi 2011/62/EL põhjenduse 33 kohaselt on selle direktiivi eesmärk „ravimite siseturu toimimise ning rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamine võltsitud ravimite eest“. Põhjenduses 12 on rõhutatud, et überpakendamisel tuleks „turvaelemendid asendada võrdväärsete turvaelementidega“. Direktiiviga 2011/62/EL ja delegeeritud määrusega (EL) 2016/161 kehtestas Euroopa seadusandja lisasätteid, mille eesmärk on parandada kaitset ravimite võltsimise eest. Selleks näeb ta ette kaks olulist vahendit, mis tuleb kanda (retsepti-)ravimite teistele pakenditele. Need on niimetatud „Unique Identifier“ („UI“) ja „Anti-Tampering-Device“ („ATD“). UI on kahemõtmeline vötkood või QR-kood, mille sisu on ravimi identifitseerimist võimaldav unikaalne number. Koodi moodustab tootja ja edastab selle süsteemi. QR-koodiga varustatud võltsitud ravimeid saavad tarneahelas osalejad seetõttu hõlpsasti tuvastada. Seda seetõttu, et lihtsa päringu abil on süsteemis nähtav, kas õige QR-koodiga ravim on tõepoolest valmistatud ja turule viidud originaalravimi pakkaja poolt. Seda saab igas apteegis lihtsa süsteemide võrdluse abil mõne sekundi jooksul kontrollida.

Lisaks IT-toega võltsimisvastasele kaitsele on võimalik ka füüsiline kontroll ATD ülevaatamise teel. ATD eesmärk on muuta nähtavaks, kui pakendi on avanud isikud, kellel ei ole selleks õigust, või see, et pakend on rikutud. ATD-d saab kujundada mitmel erineval viisil. On võimalik, et pakendi mõlemad küljeklapid on tugevasti kinni kleebitud ja/või on perforatsioon kohas, kust teine pakend avatakse, nagu see on käesolevas asjas kõne all oleva ravimi ANDROCUR 50 mg originaalpakendi puhul, kus on 50 õhukese polümeerikattega tabletti. Kui pakend on perforatsioon kohast või liimitud küljeklapi juurest avatud, jääb see kolmandatele isikutele näha.

Saksa seadusandja võttis viidatud nõuded üle muu hulgas AMG § 10 lõike 1 punktiga c: „Inimtervishoius kasutatava ravimi välispakendile tuleb kanda turvaelemendid ning samuti vahend, mis võimaldab teha kindlaks, kas välispakendit on rikutud, kui see on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67), mida on viimati muudetud direktiiviga 2011/62/EL (ELT 2011, L 174, lk 74), artikliga 54a või direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54a alusel“. [lk 9]

Seetõttu vajab selgitamist, kuidas saab paralleelimportija kõnealuseid uusi sätteid rakendada, kui ümberpakendamine on vajalik ravimi turustamiseks sihtliikmesriigis.

Oberlandesgericht Köln'i (liidumaa kõrgeim üldkohus Kölnis) arvates ei vii direktiiv 2011/62/EL, millega lisati direktiivile 2001/83/EÜ artikkel 54a, selleni, et reimportija, kes peab ravimi pakendi sellele saksakeelse infolehe lisamiseks avama, ei saa seda pakendit enam kasutada, kuigi avamisjälg jääb patsiendile näha [...].

Svea hovrätt'i (Svea apellatsioonikohus, Rootsi) hinnangul on vastuse andmisel küsimusele, kas ravimi uus teisene pakend on objektiivselt vajalik, määrava tähtsusega riigisisel turul valitsevad tingimused. Kuna Rootsi ravimiamet oli seisukohal, et ümberpakendamine uude karpri näib vajalik, tühistas nimetatud kohus vaidlustatud lahendi ja jättis rahuldamata kaubamärgiomaniku taotluse esialgse õiguskaitse kohaldamiseks [...].

Hagi rahuldamine oleneb seetõttu sellest, kuidas tuleb tõlgendada direktiivi 2001/83/EÜ artiklit 47a olukorras, kus on esitatud kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumise vastuväide vastavalt direktiivi (EL) 2015/2436 artiklile 15, võttes arvesse ERTL artikleid 34 ja 36 (varem EÜ asutamislepingu artiklid 28 ja 30).

Seejuures on esimene küsimus ajendatud kostja väitest, et ümberpakendamise ja ümbermärgistamise vahel esineb uute sätete vastuvõtmise tõttu nüüd reegli ja erandi suhe selles tähenduses, et põhimõtteliselt tuleb eelistada ümberpakendamist.

Teine küsimus on ajendatud Saksa kohtute uuest praktikast, mille kohaselt peab paralleelimportija saama ümberpakendamise vajalikkuse korral lõppkokkuvõttes ise otsustada, mil viisil ta riigisiseseid õigusnorme rakendab, et tal oleks võimalik ravimit sihtliikmesriigis turustada, niikaua kui ta järgib Euroopa Kohtu väljakujundatud ülejäänud tingimusi (vt eespool). Nii otsustasid Oberlandesgericht Frankfurt a. M (liidumaa kõrgeim üldkohus Maini-äärses Frankfurdis) [...] ja Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Hamburgi liidumaa kõrgeim üldkohus) [...] hiljuti, et ümberpakendamise vajalikkuse nõue puudutab ainult ümberpakendamist iseenesest, mitte aga ümberpakendamise viise. Kõnealusel juhul käsitleti siiski olukorda, kus tootele tuli kanda oma ravimikood (*Pharmazentralnummer*, PZN) ja uus võotkood ning uuesti kanda partii number, realiseerimiskuupäev ja tootja kaubamärk. Ka eelotsustaotluse esitanud kohtu hinnangul ei ole mitmesuguseid tähiseid ja turvaelemente arvesse võttes, mida paralleelimportija peab tänapäeval ravimipakenditele kandma ja mis praktikas tähendab tihti suuremahulist ülekleepimist, mõistetav, kuidas kujutab endast korrektse ja võltsimiskindla uue pakendi valmistamine kaubamärgiõiguse olulist rikkumist, mis ei ole lubatud. [lk 10]

Kolmas küsimus on ajendatud kostja vastuväitest, et erialaringkondades ja lõppkasutajates võivad avamisjäljed tekitada hirmu või ebakindlust.

Neljas küsimus käsitleb Svea hovrätt'i (Svea apellatsioonikohus) põhjendusi, kes lähtus liikmesriigi ametiasutuste avaldatud seisukohtadest selle kohta, kuidas tõlgendada liidu õigusnorme ümberpakendamise vajalikkuse küsimuses. Kostja väitel näib, et ka teiste liikmes[...]riikide ravimiametid tõlgendavad võltsimisvastast kaitset käsitlevaid uusi sätteid nii, et üldjuhul tuleb pärast esialgu kasutatud turvaelemendi avamist valmistada uus karp [...].

[...]

TÖÖDOKUMENT