

Asia C-204/20

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

13.5.2020

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa)

Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

2.4.2020

Kantaja:

Bayer Intellectual Property GmbH

Vastaaja:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[– –]

Välipäätös

Asiassa

Bayer Intellectual Property GmbH, [– –] Monheim

- kantajana –

[– –]

vastaan

kohlpharma GmbH, [– –] Merzig

- vastaajana –

[– –]

Landgericht Hamburg [– –] on päättänyt 2.4.2020 seuraavaa:

- I Asian käsittelyä lykätään.
- II Euroopan unionin tuomioistuimelle esitetään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla seuraavat direktiivin 2001/83/EY (ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt) 47 a artiklan ja direktiivin (EU) 2015/2436 (tavaramerkkidirektiivi) 15 artiklan tulkintaa koskevat ennakkoratkaisukysymykset:

Ensimmäinen kysymys:

Onko direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklaa tulkittava siten, että rinnakkaistuotujen tuotteiden osalta direktiivin 2001/83/EY 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia poistettaessa ja uudelleen kiinnitettäessä toimenpiteiden voidaan katsoa olevan toisiaan vastaavia, jos rinnakkaistuoja toteuttaa ne joko käyttämällä tarraetikettejä alkuperäisessä sekundaaripakkauksessa (”relabeling”) tai tuottamalla lääketta varten uuden sekundaaripakkauksen (”reboxing”) [alkup. s. 2], kun molemmat toimenpiteet vastaavat muilta osin kaikkia direktiivissä 2011/62/EU (lääkeväärennösdirektiivi) ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161 (delegoitu asetus) vahvistettuja vaatimuksia ja ovat yhtä soveltuvia lääkkeiden aitouden toteamiseen ja tunnistamiseen sekä mahdollistavat lääkkeiden peukaloinnin paljastamisen?

Toinen kysymys:

Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, voiko tavaramerkin haltija kieltää rinnakkaistuojaa pakkaamasta tuotetta uudelleen uuteen ulkopakkaukseen (”reboxing”) lääkeväärennöksiltä suojautumista koskevien uusien sääntöjen perusteella, jos rinnakkaistujan on mahdollista saada aikaan myös pakkaus, joka voidaan saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, pelkästään kiinnittämällä uusia tarraetikettejä alkuperäiseen sekundaaripakkaukseen (”relabeling”)?

Kolmas kysymys:

Jos toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko niin, että merkitystä ei ole sillä, jos pakkauksen uudelleen merkitsemisen jälkeen kohdeyleisö näkee, että alkuperäisen toimittajan turvaominaisuutta on vahingoitettu, mikäli varmistetaan, että rinnakkaistuoja on siitä vastuussa ja että tämä on kiinnittänyt alkuperäiseen sekundaaripakkaukseen uuden turvaominaisuuden? Onko tässä yhteydessä merkitystä sillä, jos avaamisen jäljet tulevat näkyviin vasta, kun lääkkeen sekundaaripakkaus avataan?

Neljäs kysymys:

Jos toiseen ja/tai kolmanteen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko pakkaamista uuteen ulompaan pakkaukseen ("reboxing") pidettävä silti objektiivisesti arvioiden välttämättömänä tavaramerkkiin perustuvien oikeuksien sammumisen viiden edellytyksen mukaisesti (ks. [– –] tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 79 kohta ja tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 21 kohta), jos kansalliset viranomaiset toteavat lääkeväärennösdirektiivin vaatimusten täytäntöönpanoa koskevissa ajantasaisissa ohjeissaan tai muissa vastaavissa viranomaislausunnoissaan, että avattujen pakkausten uudelleen sinetöintiä ei yleensä hyväksytä tai hyväksytään ainoastaan poikkeustapauksessa ja tiukkojen edellytysten täytyessä? **[alkup. s. 3]**

Perustelut:

I

Kantaja vastustaa lääkkeen rinnakkaistuontia, jonka yhteydessä on tarkoitus tuottaa uusi pakkaus ("reboxing"), vaikka – kantajan mukaan – uudelleen merkitseminen ("relabeling") loukkaa vähemmän sen tavaramerkkioikeuksia. Viime kädessä asianosaiset ovat tässä asiassa erimielisiä siitä, missä määrin direktiivin 2011/62/EU (lääkeväärennösdirektiivi) ja delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 (delegoitu asetus) uudet säännökset vaikuttavat rinnakkaistuontia koskeviin vaatimuksiin.

1. Merkitykselliset tosiseikat

Kantaja on saksalaisen tavaramerkin "ANDROCUR" haltija ja kuuluu Bayer-konserniin. ANDROCUR (vaikuttava aine: syproteroniasetaatti) on hormonivalmiste, jota myydään muun muassa Saksassa. Suojattu tavaramerkki ANDROCUR koskee "lääkkeitä, hoito- ja terveystuotteita". Tavaramerkki rekisteröitiin alun perin Schering Aktiengesellschaftin nimiin 2.11.1956. Lukuisten yhtiömuutosten jälkeen tavaramerkki siirrettiin kantajalle vuonna 2012 [– –].

Vastaaja on Saksan suurin lääkkeiden maahantuojia. Se ilmoitti kantajalle 28.1.2019 päivätyllä kirjeellä, että se aikoo tuoda Alankomaista ANDROCUR 50 mg -lääkettä kalvopäällysteisinä tabletteina 50 kappaleen pakkauksissa ja pitää lääkettä kaupan Saksassa 50 ja 100 tabletin pakkauksissa. Vastaaja totesi myöhemmin käydyssä kirjeenvaihdossa, että maahantuotujen lääkkeiden ulommat pakkaukset on sinetöity lääkeväärennösdirektiivin vaatimusten mukaisesti ja että tämä sinetti olisi murrettava rinnakkaistuontia varten, minkä vuoksi uudelleen merkitseminen ei ole mahdollista vaan tuote on pakattava uudelleen.

Kantaja vastusti suunniteltua uudelleen pakkaamista ja viittasi mahdollisuuteen käyttää vähemmän invasiivisia uudelleenpakkaamisen menetelmiä lisäämällä uusi

merkintä ja vaati vastaajaa sitoutumaan oikeudellisesti siihen, että se luopuu ilmoitetusta uudelleen pakkaamisesta. Vastaaja kieltäytyi tästä.

[– –]

2. Kantajan väitteet

Kantaja väittää, että on mahdollista ja oikeudellisesti riittävää, että avaamisen jälkeen rinnakkaistuoja liimaa lääkkeen ulomman pakkauksen sivuläpät (tai toisen sivuläpän) jonkinlaisella tarrasinetillä. Tähän tarkoitukseen käytetään useimmiten pyöreitä tai suorakulmaisia ja läpinäkyviä tai värillisiä tarratietettejä. Vaikka sinetti [alkup. s. 4] poistettaisiin, siitä jää pakkaukseen selvät jäljet, jolloin muun kuin luvan saaneen tahon kajoaminen tuotteeseen näkyy selvästi. Lainsäätäjällä pitää peukaloinnin paljastavan mekanismin (anti tampering device, ATD) molempia variaatioita oikeudellisesti yhtä asianmukaisina (ks. DIN EN 16679). Kantajan käsityksen mukaan ei ole mitään yleistä periaatetta, jonka nojalla lääkkeiden ulommat pakkaukset on saatettava markkinoille käyttämällä aina (avaamattomia) perforoituja pakkauksia. Arvioitaessa, onko uudelleen pakkaaminen tosiasiasa välttämätöntä, sovelletaan tiukkoja vaatimuksia. Sen edellytyksenä on erityisesti, että uudelleenmerkintä osoittautuu esteeksi, joka rajoittaa merkittävästi rinnakkaistuojan markkinoillepääsyä. Vallitsevan käsityksen mukaan tällaista uudelleen pakkaamista ei voida perustella pelkästään taloudellisilla näkökohdilla [– –]. Myöskään kuluttajien mahdollinen mieltymys uusiin ulompiin pakkauksiin lääkkeitä uudelleenpakattaessa – jollaista ei tosiasiasa ole – ei olisi oikeudellisesti riittävä peruste kantajan tavaramerkkioikeuden rikkomiseksi.

Kantajan näkemyksen mukaan rinnakkaistuontien yhteydessä riittävä suoja väärennöksiä vastaan voidaan lähtökohtaisesti taata peukaloinnin paljastavan mekanismin (ATD) ja yksilöllisen tunnisteiden (Unique Identifier, UI) avulla, jolloin tuotteeseen lisätään uusi merkintä. Kantajan mukaan unionin lainsäätäjällä on siksi säätänyt erityisesti rinnakkaistuontien yhteydessä mahdollisuudesta lisätä tuotteeseen uusi merkintä. Direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklassa säännellään nimenomaisesti, milloin turvaominaisuudet saa peittää. Sen 1 kohdan a–d alakohdassa luetellaan edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta tällainen peittäminen olisi sallittua. Säännöksistä ei ilmene, että täysin uusi pakkaus välttämätön ja että uudet turvaominaisuudet voidaan kiinnittää muuallekin kuin alkuperäiseen pakkaukseen, vaikka ne muodostaisivat aineellisesti vastaavanlaisen suojan peukaloitua vastaan. Myös lääkeväärennösdirektiivin perusteella unionin lainsäätäjällä on näin ollen katsonut, että rinnakkaistuonnit voidaan merkitä uudelleen. Myöskään delegoidussa asetuksessa ei ole vastaavanlaisia rajoituksia. Delegoidun asetuksen 33 artiklan 1 kohdassa oleva viittaus direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklaan osoittaa pikemminkin, että myös asetuksen antajan tarkoituksena on ollut säättää mahdollisuudesta peittää turvaominaisuudet. Tämä viittaus osoittaa lisäksi, että direktiivin 2001/83/EY 47 a artikla koskee nimenomaan rinnakkaistuontia ja että siinä säädetään myös mahdollisuudesta

uudelleenmerkintään. Myös delegoidun asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa ja 35 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että uuden merkinnän lisääminen on oltava mahdollista. Näissä kahdessa artiklassa käytetään ilmaisuja ”ennen uudelleenpakkaamis- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteitä” ja ”uudelleenpakatut tai uudelleenmerkityt lääkepakkaukset”. Näin ollen uudelleen pakkaaminen ja uudelleen merkitseminen ovat lähtökohtaisesti suhteessa toisiinsa vaihtoehtoisia väärennyssuojan kannalta. Myös lääkeväärennösdirektiivin johdanto-osan 12 perustelukappale tukee sitä, että unionin lainsäätävä pitää uudelleenmerkintää yhä sallittuna ja mahdollisena vaihtoehtona. Tällaista tulkintaa tukevat myös *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human* -koordinointiryhmän (tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä, ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden) (CMDh) Q&A-asiakirjat. **[alkup. s. 5]**

Lopuksi kantaja väittää, että nämä molemmat variaatiot eli uudelleen merkitseminen ja uudelleen pakkaaminen ovat rinnakkaistuonnin yhteydessä turvallisuuden kannalta vähintäänkin vastaavia toimenpiteitä. Myös perforoidulla pakkauksella taataan riittävä suoja peukalointia vastaan, kun repäisykohta varustetaan uudella peukaloinnin paljastavalla mekanismilla, joka täyttää lääkeväärennösdirektiivin edellytykset. Jokaisen avaamisen yhteydessä rinnakkaistuojan on peitettävä avaaminen uudella käyttämättömällä tarrasinetillä, jolla varmistetaan täydellinen suoja väärennöksiä vastaan myös kohderyhmälle näkyvällä tavalla.

3. Asianosaisten vaatimukset

Kantaja vaatii, että

- I. vastaaja veloitetaan välittömästi lainmukaisen seuraamuksen uhalla olemaan pakkaamatta elinkeinotoiminnassa lääkettä ”ANDROCUR 50 mg, 50 kalvopäällysteistä tablettia”, joka on peräisin Alankomaista ja joka on tarkoitettu myyntiin Saksan liittotasavallassa, uuteen ulkoiseen pakkaukseen ja kiinnittämättä näihin pakkauksiin tavaramerkkiä ”ANDROCUR” ja/tai pitämästä hallussaan tällä tavoin merkittyjä ulkoisia pakkauksia niiden tarjoamista, markkinoille saattamista ja/tai markkinoimista varten, siltä osin kuin lääke on saatettu markkinoille alkuperämaassa 50 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa;
- II vastaaja veloitetaan antamaan kantajalle kirjallisesti tietoja I kohdassa kuvaillun toimen luonteesta, laajuudesta, ajankohdasta ja kestosta;
- III todetaan, että vastaaja on velvollinen korvaamaan kantajalle kaikki vahingot, jotka sille ovat jo aiheutuneet edellä I kohdassa kuvaillun toimen vuoksi ja jotka sille siitä tulevaisuudessa aiheutuvat.

Vastaaja vaatii, että

kanne hylätään.

4. Vastaajan lausumat:

Vastaaja katsoo, että se voi vedota tavaramerkkilain (Markengesetz, jäljempänä MarkenG) 24 §:n mukaiseen tavaramerkin antamien oikeuksien sammumisen periaatteeseen (vastaavasti direktiivin (EU) 2015/2436 (tavaramerkkidirektiivi) 15 artikla ja asetuksen (EU) 2017/1001 (unionin tavaramerkkiasetus) 15 artikla), koska varmennettavan korkeammantasoisien väärentämissuojan vuoksi uudelleen pakkaamista koskeva tähänastinen käytäntö **[alkup. s. 6]** on vanhentunut. Uudelleen merkitsemisen / uudelleen pakkaamisen välinen sääntö-poikkeus-suhde on pikemminkin kääntynyt päinvastaiseksi.

Vastaaja väittää, että ANDROCUR 50 mg -lääkepakkausta avattaessa avataan pakkauksen etukyljen perforoidut osat, jolloin sivuille jää näkyviä jälkiä niihin kohtiin, jotka aiemmin olivat suoraan kiinni toisissaan. Pakkauksen avaaminen sivusta ja uudelleen liimaaminen ei ole mahdollista jättämättä jälkiä, koska paperi/pahvi repeytyy ja liimattaessa on lisättävä uusi kerros liimaa. Vastaajan mukaan tukkuliikkeet ovat velvollisia tarkistamaan pakkaukset peukaloinnin varalta, jolloin ainoastaan uusi taitekotelo voisi lopulta estää tukkuliikkeitä ja apteekkareja palauttamasta pakkauksia. Havaittavat vauriot ovat kuitenkin varoitusmerkki myös potilaille/kuluttajille. Siksi uudelleen sinetöinti ei ole riittävää etenkin, koska myös väärentäjät voivat käyttää tällaisia sinettejä.

Lisäksi Pflüger Rechtsforschung GmbH:n tekemässä mielipidetutkimuksessa kävi ilmi, että 73,5 prosenttia haastatelluista proviisoreista/farmaseuteista katsoi, että rinnakkaisuotujen lääkkeiden hyväksyttävyyden kannalta olisi parempi, jos maahantuoja pakkaisi ne uuteen taitekoteloon. Lisäksi suurikokoiset tarrat herättävät epäilyjä. Siksi on katsottava, että tarroilla varustettujen alkuperäisten pakkausten käyttö muodostaa merkittävän esteen apteekki-/tukkukaupamarkkinoille pääsulle. Lisäksi väite, jonka mukaan uudelleen merkitseminen on yhtä turvallinen ja halvempi toimenpide, on virheellinen. Uudelleen pakkaaminen on 25 prosenttia kalliimpaa.

Voimassa olevan Q&A-asiakirjan 16. version (syyskuu 2019 [– –]) 1.20 ja 1.21 kohdassa selvennetään, että näkyviä avaamisen jälkiä sisältävien ulkoisten pakkausten jakelu on sallittua vain erittäin tiukoin edellytyksin. Kyseisen asiakirjan 1.20 kohdan mukaan uudelleen merkitsemiseen sovelletaan yleensä viranomaisehtoa, toisin kuin uudelleen pakkaamisen yhteydessä. Myös EU:n eri jäsenvaltioiden lääkeviranomaiset ovat katsoneet, että uusi taitekotelo on objektiivisesti arvioiden välttämätön, ja ne ovat korostaneet uudelleen pakkaamista, jos alkuperäispakkauksen sulkeminen ei ole mahdollista [– –].

Vastaajan mukaan muuttuneesta oikeudellisesta tilanteesta seuraa, ettei uudelleen merkitseminen ole enää lievempi keino, vaan siitä on tullut pikemminkin täysin epäasianmukainen keino.

II

Kanteen menestyminen riippuu siitä, miten direktiivillä 2011/62/EU (lääkeväärännösdirektiivi) direktiiviin 2001/83/EY lisättyä 47 a artiklaa on tulkittava SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan valossa (entinen EY:n perustamissopimuksen 28 ja 30 artikla), kun otetaan huomioon direktiivin (EU) 2015/2436 (15.1.2019 alkaen) 15 artiklassa säädetty tavaramerkin antamien oikeuksien sammuminen. **[alkup. s. 7]**

1. Tavaramerkkioikeudellinen tausta

Sääntelyyn liittyvistä syistä lääkkeiden rinnakkaistuonnissa on yleensä tarpeen muuttaa alkuperäisiä ulompia pakkauksia fyysisesti esimerkiksi kansallisella kielellä laaditun pakkausselosteen lisäämiseksi tai kansallisella kielellä olevien merkintöjen korvaamiseksi. Oikeuskäytännön mukaan tavaramerkillä varustettujen lääkkeiden uudelleen pakkaaminen sinällään vahingoittaa tavaramerkin ydinsisältöä (ks. esim. [– –] tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249). Tässä asiassa rinnakkaistuojan on kuitenkin täytettävä lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden uudelleen pakkaamisen osalta sovellettavat tavaramerkkioikeuksien sammumisen viisi edellytystä (ks. [– –] tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 79 kohta ja tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 21 kohta):

- [– –] a) uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä, jotta lääke voidaan saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa;
- [– –] b) uudelleen pakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevan tuotteen alkuperäistä laatua;
- [– –] c) uudessa pakkauksessa ilmoitetaan selvästi tuotteen uudelleen pakkaajan ja tuotteen valmistajan nimet;
- [– –] d) uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta; pakkaus ei siis saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen; ja
- [– –] e) maahantuoja ilmoittaa ennen uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimittaa haltijalle tämän pyynnöstä näytteen kyseisestä tuotteesta.

Nyt käsiteltävässä asiassa kyse on ensin mainitusta edellytyksestä.

2. Uuteen sääntelyyn liittyvä tausta: Direktiivi 2011/62/EU (lääkeväärennösdirektiivi) ja delegoitu asetus (EU) 2016/161 (delegoitu asetus)

Vuonna 2001 annettiin ensin direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä. Sillä pyrittiin pääasiallisesti lähentämään unionin eri jäsenvaltioiden yleisiä lääkelainsäädäntöjä. Saksan lainsäätäjä on pannut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt täytäntöön lääkkeiden kaupan pitämisestä annetulla lailla (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, jäljempänä AMG).

Kymmenen vuotta myöhemmin tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on *hälyttävästi* lisääntynyt unionissa (ks. direktiivin 2011/61/EU johdanto-osan toinen perustelukappale). Tämä lisäys johtui muun muassa **[alkup. s. 8]** lääkkeiden tilaamisesta internetin kautta. Tästä syystä direktiiviä 2011/61/EU on muutettu ja täydennetty. Direktiivi 2011/62/EU ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2011/61/EU täydentämisestä annettu delegoitu asetus (EU) 2016/161 tulivat voimaan 9.2.2019. Direktiivin 2011/62/EU johdanto-osan 33 perustelukappaleen mukaan direktiivin tavoitteena on ”*lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan turvaaminen ja samalla kansanterveyden korkean suojelun tason varmistaminen väärennetyjen lääkkeiden osalta*”. Johdanto-osan 12 perustelukappaleessa korostetaan, että uudelleenpakattaessa ”*turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla turvaominaisuuksilla*”. Unionin lainsäätäjä on pannut täytäntöön muita sääntöjä lääkeväärennösdirektiivin ja delegoidun asetuksen säännöksillä, joiden tarkoituksena on parantaa lääkkeiden turvallisuutta väärennöksiä vastaan. Tässä tarkoituksessa se on säätänyt kahdesta keskeisestä ominaisuudesta, jotka on lisättävä (lääkemääräystä edellyttävien) lääkkeiden ulkoiseen pakkaukseen. Ne ovat niin kutsuttu yksilöllinen tunniste (Unique Identifier, UI) ja peukaloinnin paljastava mekanismi (anti-tampering device, ATD). Yksilöllinen tunniste on kaksiulotteinen viiva- tai QR-koodi, joka sisältää yksilöllisen numeron, jolla jokainen lääke voidaan tunnistaa selkeästi. Valmistaja luo itse koodin ja ilmoittaa siitä järjestelmään. Toimitusketjun toimijat voivat näin ollen helposti tunnistaa väärennetyt lääkkeet, joihin on merkitty QR-koodi. Yksinkertaisen järjestelmähaun perusteella on helppo todeta, onko alkuperäinen toimittaja tosiasiallisesti valmistanut ja saattanut markkinoille vastaavanlaisen lääkkeen, jossa on oikea QR-koodi. Tämä voidaan tehdä jokaisessa apteekissa muutamassa sekunnissa yksinkertaisen järjestelmävertailun avulla.

Tämän tietotekniikkaan perustuvan väärennyssuojan lisäksi on myös mahdollista tehdä fyysinen tarkastus peukaloinnin paljastavaan mekanismiin perustuvan näköhavainnoinnin avulla. Peukaloinnin paljastavan mekanismin tarkoituksena on tuoda näkyviin, jos pakkauksen on avannut muu kuin siihen luvan saanut tai jos tuotetta on peukaloitu. Peukaloinnin paljastava mekanismi voidaan toteuttaa eri tavoin. On mahdollista, että pakkauksen sivuläpät on liimattu kiinteästi ja/tai että kohdassa, josta ulkoinen pakkaus avataan, on perforointi, kuten nyt tarkasteltavassa lääkkeessä ”ANDROCUR 50 mg, 50 kalvopäällysteistä tablettia”.

Jos pakkaus avataan perforointilinjasta tai liimatusta sivuläpystä, se on ulkopuolisten nähtävissä.

Saksan lainsäätäjät on pannut nämä vaatimukset täytäntöön muun muassa AMG:n 10 §:n 1 momentin c alakohdalla: *”Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä on oltava turvaominaisuudet sekä mahdollisen peukaloinnin paljastava mekanismi siltä osin kuin tästä säädetään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67) 54 a artiklassa, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2011/62/EU (EUVL 2011, L 174, s. 74), tai siltä osin kuin direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklassa vahvistetaan.”* [alkup. s. 9]

Siksi on kyseenalaista, miten rinnakkaistuoja voi panna täytäntöön nämä uudet vaatimukset, jos uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä, jotta lääke voidaan saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.

Oberlandesgericht Kölnin (Kölnissä sijaitseva osavaltion ylioikeus) mukaan lääkeväärennösdirektiivi (direktiivi 2011/62/EU), jolla direktiiviin 2001/83/EY on lisätty 54 a artikla, ei johda siihen, että jälleenmaahantuoja, jonka on avattava lääkepakkaus saksankielisen pakkausselosteen lisäämiseksi, ei voi enää käyttää kyseistä pakkausta, vaikka potilas näkeekin, että se on avattu.

Svea hovrätten (Svean hovioikeus, Ruotsi) mukaan kansallisilla markkinoilla vallitsevat olosuhteet ovat ratkaisevia sen toteamiseksi, onko lääkkeen uusi ulompi pakkaus objektiivisesti arvioiden välttämätön. Koska Ruotsin lääkeviranomaiset ovat katsoneet, että uudelleen pakkaaminen uuteen laatikkoon on välttämätöntä, kansallinen tuomioistuimien hylkäsi tavaramerkin haltijan välitoimihakemuksen kumoamalla valituksenalaisen tuomion [– –].

Kanteen menestyminen riippuu näin ollen siitä, miten direktiivin 2001/83/EY 47 a artiklaa on tulkittava SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan valossa (entinen EY:n perustamissopimuksen 28 ja 30 artikla), kun otetaan huomioon direktiivin (EU) 2015/2436 15 artiklassa säädetty tavaramerkin antamien oikeuksien sammuminen.

Ensimmäinen kysymys liittyy vastaajan väitteeseen, jonka mukaan uusien säännösten vuoksi uudelleen pakkaamisen ja uudelleen merkitsemisen välillä on sääntö-poikkeus-suhde siinä mielessä, että uudelleen pakkaaminen on lähtökohtaisesti suositeltavampi.

Toisen kysymyksen taustalla on saksalaisen oikeuskäytännön uusi suuntaus, jonka mukaan välttämättömän uudelleen pakkaamisen yhteydessä rinnakkaistuoja voi viime kädessä päättää, millä keinoilla se noudattaa kansallisia vaatimuksia voidakseen myydä lääkettä tuontijäsenvaltiossa, kunhan se täyttää muut unionin tuomioistuimen vahvistamat vaatimukset (ks. edellä). Oberlandesgericht Frankfurt a. M. [– –] (Frankfurt a. M:ssä sijaitseva osavaltion ylioikeus) ja Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Hampurissa sijaitseva osavaltion ylioikeus) ovat hiljattain todenneet, että välttämättömyyshedellytys koskee ainoastaan uudelleen

pakkaamista sellaisenaan eikä uudelleen pakkaamisen toteuttamistapaa. Kyseisessä asiassa kyse oli kuitenkin lääkevalmisteiden oman tuotenumeron ja uuden viivakoodin lisäämisestä, eränumeron uudelleen kiinnittämisestä, vanhenemispäivän lisäämisestä ja valmistajan tavaramerkin uudelleen kiinnittämisestä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo myös, että kun otetaan huomioon niiden tunnusten ja turvaominaisuuksien suuri määrä, jotka rinnakkaistuoja on nykyään kiinnitettävä lääkepakkausihin, mikä käytännössä merkitsee usein suurikokoisten tarrojen käyttämistä, on vaikea ymmärtää, miksi uuden virheettömän ja väärennöksiltä suojatun pakkauksen tuottaminen loukkaa tavaramerkkioikeuksia laajemmin tavalla, jota ei voida hyväksyä. [alkup. s. 10]

Kolmas kysymys koskee vastaajan esittämää väitettä, jonka mukaan avaamisen jäljet voisivat saada alalla toimivat tahot ja loppukäyttäjät kaikkoamaan tai tuntemaan epävarmuutta.

Neljännän kysymyksen taustalla ovat Svea hovrätin perustelut, joissa se on ottanut huomioon kansallisten viranomaisten lausunnot unionin oikeuden säännösten tulkinnasta uudelleen pakkaamisen välttämättömyyden osalta. Vastaajan mukaan myös muiden jäsenvaltioiden [– –] kansalliset lääkeviranomaiset näyttävät tulkitsevan väärennöksiltä suojaavia uusia sääntöjä siten, että peukalointisuoja vaurioitumisen jälkeen on yleensä tuotettava uusi taitekotelo [– –].

[– –]