

**Predmet C-204/20**

**Zahtjev za prethodnu odluku**

**Datum podnošenja:**

13. svibnja 2020.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Landgericht Hamburg (Njemačka)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

2. travnja 2020.

**Tužitelj:**

Bayer Intellectual Property GmbH

**Tuženik:**

kohlpharma GmbH

---

**Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka)**

[*omissis*]

**Rješenje**

U predmetu

**Bayer Intellectual Property GmbH, [*omissis*] Monheim**

– tužitelj –

[*omissis*]

protiv

**kohlpharma GmbH, [*omissis*] Merzig**

– tuženika –

[*omissis*]

Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu) [*omissis*] 2. travnja 2020. riješio je:

- I. Postupak se prekida.
- II. U svrhu tumačenja članka 47.a Direktive 2001/83/EZ (zakonik Zajednice o lijekovima za humanu primjenu) i članka 15. Direktive (EU) 2015/2436 (Direktiva o žigovima) Sudu Europske unije upućuju se sljedeća prethodna pitanja u skladu s člankom 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije:

Prvo pitanje:

Treba li članak 47.a Direktive 2001/83/EZ tumačiti na način da se u pogledu paralelno uvezenih proizvoda može polaziti od jednakovrijednosti mjera prilikom uklanjanja i novog stavljanja sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 54. točkom (o) Direktive 2001/83/EZ koje su provedene u okviru ponovnog označavanja (*relabeling*) (upotreba naljepnica na originalnom sekundarnom pakiranju) ili u okviru prepakiranja (*reboxing*) (izrada novog sekundarnog pakiranja lijeka) koje je izvršio [**orig. str. 2.**] paralelni uvoznik ako se objema mjerama, osim toga, ispunjavaju svi zahtjevi Direktive 2011/62/EU (Direktiva o krivotvorenim lijekovima) i Delegirane uredbe (EU) 2016/161 (Delegirana uredba) i ako su te mjere jednako primjerene za omogućavanje provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te osiguranje dokaza da je lijek krivotvoren?

Drugo pitanje:

U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: može li nositelj žiga osporavati prepakiranje proizvoda u novo vanjsko pakiranje (*reboxing*) koje je izvršio paralelni uvoznik uzimajući u obzir nove odredbe o zaštiti od krivotvorenja ako paralelni uvoznik također može izraditi pakiranje koje se može staviti u promet u državi članici uvoznici tako što na originalno sekundarno pakiranje samo stavi nove naljepnice (*relabeling*)?

Treće pitanje:

U slučaju potvrdnog odgovora na drugo pitanje: ima li utjecaja to što je u slučaju ponovnog označavanja za navedeni promet vidljivo da je sigurnosna oznaka izvornog isporučitelja oštećena sve dok je osigurano da je za to odgovoran paralelni uvoznik i da je on na originalno sekundarno pakiranje stavio novu sigurnosnu oznaku? Predstavlja li ikakvu razliku u tom pogledu odgovor na pitanje jesu li tragovi otvaranja vidljivi tek nakon otvaranja sekundarnog pakiranja lijeka?

Četvrto pitanje:

U slučaju potvrdnog odgovora na drugo i/ili treće pitanje: treba li odgovor na pitanje u pogledu objektivne potrebe za prepakiranjem na način da se

upotrijebi novo pakiranje u smislu pet uvjeta za iscrpljenje prava na prepakiranje (vidjeti [*omissis*] iz presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C- 427/93, C- 429/93 i C- 436/93, EU:C:1996:282, t. 79. i od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C- 348/04, EU:C:2007:249, t. 21.) ipak biti potvrđan ako nacionalna tijela u svojim aktualnim smjernicama za provedbu odredbi Direktive o krivotvorenim lijekovima ili drugim odgovarajućim službenim objavama navode da u uobičajenim okolnostima ponovno pečačenje otvorenih pakiranja nije dozvoljeno ili je dozvoljeno samo u iznimnim situacijama i pod strogo utvrđenim uvjetima? **[orig. str. 3.]**

Obrazloženje:

## I.

Tužitelj osporava paralelni uvoz lijeka za koji treba proizvesti novo pakiranje (takozvani *reboxing*), iako tužitelj tvrdi da ponovno označivanje (takozvani *relabeling*) predstavlja manje zadiranje u njegova prava žiga. Konačno, u predmetnom postupku stranke se spore o pitanju u kojoj mjeri nove odredbe Direktive 2011/62/EU (Direktiva o krivotvorenim lijekovima) i Delegirane uredbe (EU) 2016/161 (Delegirana uredba) utječu na zahtjeve u pogledu paralelnog uvoza.

### 1. Relevantne činjenice:

Tužitelj je nositelj njemačkog žiga ANDROCUR i dio je Bayer-Gruppe. ANDROCUR (djelatna tvar: ciproteronacetat) je hormonski pripravak koji se, među ostalim, stavlja u promet u Njemačkoj. Žig ANDROCUR zaštićen je za „*lijekove, kemijske proizvode za liječenje i zdravstvenu njegu, farmaceutske lijekove*”. Žig je prvotno registriran 2. studenoga 1956. u ime dioničkog društva Schering. Nakon nekoliko promjena tvrtke, žig je 2012. godine prenesen na tužitelja [*omissis*].

Tuženik je najveći njemački uvoznik lijekova. U dopisu od 28. siječnja 2019., tuženik je tužitelju najavio da će iz Nizozemske uvesti lijek ANDROCUR 50 mg, veličine pakiranja od 50 filmom obloženih tableta i da će ih u Njemačkoj staviti u promet u veličini pakiranja od 50 i 100 tableta. Tuženik je u daljnjoj prepisci naveo da su uvezena prepakiranja lijekova zapečaćena u skladu s odredbama Direktive o krivotvorenim lijekovima i da je potrebno izvršiti kidanje tog pečata radi paralelnog uvoza, zbog čega nije moguće ponovno označivanje, nego je potrebno prepakiranje.

Tužitelj je osporavao planirano prepakiranje, pri čemu je upućivao na mogućnost primjene manje invazivnih metoda prepakiranja u obliku izričitog ponovnog označivanja te je od tuženika zahtijevao da na pravno obvezujući način zajamči da neće izvršiti najavljeni prepakiranje. Tuženik je to odbio.

[omissis]

## 2. Tužiteljevi argumenti

Tužitelj navodi da je moguće i u pravnom pogledu dovoljno da se nakon otvaranja koje izvrši paralelni uvoznik, bočne stranice (ili jedna od bočnih stranica) pakiranja lijeka prelijepe nekom vrstom pečata-naljepnice. Pritom je obično riječ o okrugloj ili pravokutnoj prozirnoj ili obojenoj naljepnici. Naime, čak i ako **[orig. str. 4.]** se ta naljepnica ukloni, to ostavlja jasne tragove na pakiranju, tako da je bez daljnega vidljiva intervencija neovlaštene osobe. U pravnom pogledu, zakonodavac obje mogućnosti zaštite od otvaranja (*anti-tampering device*, u daljnjem tekstu: ATD) smatra jednako primjerenima (vidjeti DIN EN 16679). Tužitelj smatra da ne postoji nikakvo načelo u skladu s kojim pakiranja lijekova uvijek treba stavljati u promet s (neotvorenom) perforacijom. Provjera je li prepakiranje uistinu potrebno podliježe strogim zahtjevima. Uvjet za to osobito je taj da se ponovno označivanje pokaže kao ograničenje kojim se znatno ograničava pristup paralelnog uvoznika tržištu. U skladu s prevladavajućim mišljenjem, razmatranjima koja su isključivo gospodarske prirode ne opravdavaju se takva prepakiranja [omissis]. Ni eventualna potražnja potrošača za novim pakiranjima koja se proizvode u okviru prepakiranja, o kojoj zapravo nije riječ, u pravnom pogledu ne bi bila dovoljna kako bi se opravdala povreda tužiteljevog prava žiga.

Tužitelj smatra da se dostatna zaštita od krivotvorenja u kontekstu paralelnog uvoza u načelu može osigurati na temelju značajki ATD-a i jedinstvenog identifikatora (u daljnjem tekstu: UI) u okviru ponovnog označivanja. Zbog toga je zakonodavac Zajednice osobito za slučaj paralelnog uvoza dodatno predvidio mogućnost ponovnog označivanja. Naime, u članku 47.a Direktive 2001/83/EZ izričito se uređuje kada se postojeće sigurnosne oznake smiju prekriti. U članku 47.a stavku 1. točkama (a) do (d) navode se uvjeti koje treba ispuniti u pogledu tog prekrivanja. Ni iz jednog dijela odredbi ne proizlazi da nužno treba proizvesti potpuno novo pakiranje i da se nove sigurnosne oznake ne smiju samo staviti na izvorno pakiranje, iako u materijalnom pogledu pružaju jednaku razinu zaštite od krivotvorenja. Stoga zakonodavac Zajednice i s obzirom na Direktivu o krivotvorenju lijekova u pogledu paralelnih uvoza polazi od mogućnosti ponovnog označivanja. Delegirana uredba također ni u jednom dijelu ne sadržava odgovarajuća ograničenja. Naprotiv, upućivanje članka 33. stavka 1. Delegirane uredbe na članak 47.a Direktive 2001/83/EZ još je jedan pokazatelj da je i autor uredbe predvidio mogućnost prekrivanja sigurnosnih oznaka. Iz upućivanja također jasno proizlazi da se članak 47.a Direktive 2001/83/EZ odnosi upravo na slučaj paralelnog uvoza i pritom također predviđa mogućnost ponovnog označivanja. U članku 34. stavku 4. i članku 35. stavku 4. Delegirane uredbe također se pretpostavljala mogućnost ponovnog označivanja. U oba članka riječ je doslovno o „*prije i nakon prepakiranja i ponovnog označivanja*” odnosno „*prepakirani[m] ili ponovno označeni[m] pakiranj[ima] lijekova*”. Stoga su u načelu prepakiranje i ponovno označivanje, iz perspektive zaštite od krivotvorenja, u alternativnom odnosu. Uvodne izjave koje se odnose na

članak 12. Direktive o krivotvorenim lijekovima također idu u prilog tome da europski zakonodavac ponovno označivanje i dalje smatra dopuštenim i mogućim. To shvaćanje potvrđuje se i na temelju dokumenata s pitanjima i odgovorima koje izdaje *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human* (Koordinacijska grupa za postupke uzajamnog priznavanja i decentralizirane postupke za humane lijekove) (CMDh). [orig. str. 5.]

Tužitelj naposljetku navodi da su obje mogućnosti, odnosno ponovno označivanje i prepakiranje, u okviru paralelnog uvoza barem jednakovrijedne u sigurnosnom pogledu. I u pogledu pakiranja s perforacijom, primjerena zaštita od krivotvorenja osigurava se na način da se na to mjesto otvaranja stavi novi ATD kojim se ispunjavaju uvjeti Direktive o krivotvorenim lijekovima. Prilikom svakog postupka otvaranja, paralelni uvoznik treba stavljanjem novog, cjelovitog pečata-naljepnice prekriti mjesto otvaranja, pri čemu se osigurava potpuna zaštita od krivotvorenja, što je vidljivo i za javnost.

### 3. Zahtjevi stranaka

Tužitelj zahtijeva da se:

- I. tuženiku naloži da odmah, pod prijetnjom zakonskih sankcija, u trgovačkom prometu prestane s prepakiranjem lijeka ANDROCUR 50 mg, 50 filmom obloženih tableta, podrijetlom iz Nizozemske za stavljanje u promet u Njemačkoj, u novo vanjsko pakiranje i sa stavljanjem žiga ANDROCUR na ta pakiranja i/ili s puštanjem u prodaju prepakiranja koja su označena na takav način, sa stavljanjem u promet i/ili s oglašavanjem ako se lijek u državi podrijetla stavlja u promet u pakiranjima od 50 filmom obloženih tableta;
- II. tuženiku naloži da tužitelju dostavi pisane podatke o opsegu, vremenima i trajanju radnji navedenih u točki I.;
- III. utvrdi da je tuženik obvezan tužitelju nadoknaditi svu štetu koja mu je već nastala zbog radnji opisanih u prethodnoj točki I. i koja će mu zbog toga još nastati.

Tuženik zahtijeva da

se tužba odbije.

### 4. Tuženikovi argumenti:

Tuženik smatra da se može pozvati na načelo iscrpljenja prava koja proizlaze iz žiga u skladu s člankom 24. Gesetza über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (Zakon o zaštiti žigova i drugih znakova) (analogno: članak 15. Direktive 2015/2436 (Direktiva o žigovima); članak 15. Uredbe (EU) 2017/1001

(Uredba o žigu Europske unije)) jer je zbog više razine zaštite od krivotvorenja koju valja osigurati dosadašnja praksa **[orig. str. 6.]** prepakiranja zastarjela. Naprotiv, promijenio se odnos pravilo - izuzeće između ponovnog označivanja i prepakiranja.

Tuženik navodi da su prilikom otvaranja pakiranja ANDROCUR 50 mg otvoreni dijelovi s perforacijom prednje bočne stranice, pri čemu su ostali vidljivi tragovi oštećenja na dijelovima koji su prije toga bili izravno međusobno povezani. Nije moguće ni bočno otvaranje i novo lijepljenje a da ne ostanu tragovi, s obzirom na to da bi se papir/karton trebao poderati ili stanjiti i da bi se prilikom ponovnog lijepljenja trebao nanijeti dodatani sloj ljepila. Veleprodaja je obvezna provjeriti pakiranja u pogledu krivotvorenja, tako da se u konačnici samo novom sklopivom kutijom može spriječiti da veleprodaja i ljekarnik odbiju pakiranja. Međutim, vidljiva oštećenja su i za pacijente/potrošače znakovi upozorenja. Stoga ponovno pečačenje nije dovoljno, osobito zato što i krivotvoritelji mogu upotrijebiti takve pečate.

Osim toga, iz izvješća o istraživanju javnog mišljenja koje je proveo institut Pflüger Rechtsforschung GmbH *[omissis]* proizlazi da 73,5 % ispitanih ljekarnika/farmaceutskih asistenata smatra da bi prihvaćanje paralelno uvezenih lijekova bilo bolje kad bi ih uvoznik prepakirao u novu sklopivu kutiju. Osim toga, naljepnice koje zauzimaju velike površine su sumnjive. Stoga općenito treba polaziti od toga da se upotrebom originalnih pakiranja na kojima se nalaze naljepnice u znatnoj mjeri ograničava ulazak na podržista ljekarna/veleprodaja. Usto, pogrešna je tvrdnja da je ponovno označivanje jednako sigurno i jeftinije. Prepakiranje je skuplje za 25 %.

U točkama 1.20 i 1.21 aktualne 16. verzije pitanja i odgovora (rujan 2019. *[omissis]*) pojašnjeno je da je stavljanje u promet prepakiranja s vidljivim tragovima otvaranja dopušteno samo u strogo određenim uvjetima. U skladu s točkom 1.20, ponovno označivanje u pravilu je obuhvaćeno ograničenjima koja utvrđuju tijela i koja ne postoje u pogledu prepakiranja. Tijela nadležna za lijekove različitih država članica Unije također su potvrdila objektivnu potrebu za novom sklopivom kutijom i uputila su na prepakiranje kad zatvaranje originalnog pakiranja nije moguće *[omissis]*.

Izmijenjeno pravno stanje dovodi do toga da ponovno označivanje više nije blaže sredstvo, nego naprotiv, sredstvo koje je u potpunosti neprikladno.

## II.

Ishod tužbe ovisi o načinu tumačenja članka 47.a Direktive 2001/83/EZ unesenog Direktivom 2011/62/EU (Direktiva o krivotvorenim lijekovima) u kontekstu prigovora u pogledu iscrpljenja prava koja proizlaze iz žiga u skladu s člankom 15. Direktive (EU) 2015/2436 (od 15. siječnja 2019.) s obzirom na članke 34. i 36. UFEU-a (prethodno članci 28. i 30. UEZ-a). **[orig. str. 7.]**

### 1. Kontekst prava žigova

U okviru paralelnog uvoza lijekova, iz regulatornih razloga općenito je potrebno izvršiti fizičke izmjene na originalnim prepakiranjima, primjerice kako bi se priložila uputa s informacijama o lijeku na nacionalnom jeziku ili kako bi se tekst zamijenio tekstom na nacionalnom jeziku. Prema sudskoj praksi Suda Europske unije, prepakiranje kao takvo utječe na specifični predmet žiga upotrijebljenog na pakiranju za lijek (vidjeti primjerice [omissis] presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C- 348/04, EU:C:2007:249). Međutim, u tom slučaju paralelni uvoznik treba ispuniti pet uvjeta za prepakiranje lijekova/medicinskih proizvoda (vidjeti [omissis] presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C- 427/93, C- 429/93 i C- 436/93, EU:C:1996:282, t. 79. i od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C- 348/04, EU:C:2007:249, t. 21.):

[omissis] (a) Prepakiranje je potrebno kako bi se lijek mogao staviti na tržište u državi članici uvoznici.

[omissis] (b) Prepakiranje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda sadržanih u pakiranju.

[omissis] (c) Na novom pakiranju jasno je naznačeno tko je proizvod prepakirao i tko mu je proizvođač.

[omissis] (d) Prepakirani proizvod ne ostavlja dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja. Slijedom toga, pakiranje ne smije biti oštećeno, loše kvalitete ili neuredno.

[omissis] (e) Uvoznik je obavijestio nositelja žiga prije puštanja u prodaju prepakiranog proizvoda te mu na njegov zahtjev dostavio primjerak prepakiranog proizvoda.

Ovaj postupak odnosi se na prvi od tih uvjeta.

2. Novi regulatorni kontekst: Direktiva 2011/62/EU (Direktiva o krivotvorenim lijekovima) i Delegirana uredba (EU) 2016/161 (Delegirana uredba)

Najprije je 2001. godine donesena Direktiva o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu. Njezin primarni cilj bio je usklađivanje općih zakonodavstava pojedinačnih država članica Unije u području lijekova. Njemački zakonodavac na odgovarajući način prenio je zakonik Zajednice o lijekovima za humanu primjenu Gesetzom über den Verkehr mit Arzneimitteln (Zakon o prometu lijekova, u daljnjem tekstu: AMG).

Deset godina kasnije, u Uniji je zamijećen „alarmantan” porast broja lijekova koji su krivotvoreni s obzirom na njihov identitet, sljedivost ili porijeklo (vidjeti uvodnu izjavu 2. Direktive 2011/61/EU). Taj porast bio je osobito povezan s kupnjom **[orig. str. 8.]** lijekova na internetu. Zbog toga je Direktiva 2001/83/EZ izmijenjena i dopunjena. Od 9. veljače 2019. na snazi su Direktiva 2011/62/EU i Delegirana uredba (EU) 2016/161 kao dopuna Direktivi 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu. U skladu s uvodnom izjavom 33.,

cilj Direktive 2011/62/EU jest „*da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova i istodobno osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja od krivotvorenih lijekova*”. U uvodnoj izjavi 12. naglašava se da bi sigurnosne oznake u slučaju prepakiranja trebalo „*zamijeniti drugim jednakovrijednim sigurnosnim oznakama*”. Na temelju odredbi Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe europski zakonodavac uspostavio je dodatne odredbe čiji je cilj poboljšanje zaštite od krivotvorenja lijekova. U tom pogledu predviđa dva bitna sredstva, koja treba istaknuti na prepakiranju lijekova (koji se izdaju na recept). Takozvani *unique identifier* (UI) i *anti-tampering device* (ATD). Što se tiče UI-ja, riječ je o dvodimenzionalnim crtama, odnosno kodu QR koji sadržava jedinstveni broj, tako da se svaki lijek može jasno identificirati. Proizvođač sam stvara kod i prijavljuje ga u sustavu. Stoga sudionici u opskrbnom lancu mogu bez daljnega identificirati krivotvorene lijekove koji imaju kod QR. Naime, jednostavnim pretraživanjem sustava može se bez daljnega saznati je li izvorni isporučitelj uistinu proizveo i stavio u promet odgovarajući lijek s točnim kodom QR. To se u nekoliko sekundi može učiniti u svakoj ljekarni jednostavnom usporedbom sustava.

Osim te zaštite od krivotvorenja koja se temelji na informacijskoj tehnologiji, moguća je i fizička provjera na temelju vizualnog pregleda ATD-a. Svrha ATD-a jest učiniti vidljivim otvaranje pakiranja koje su izvršile neovlaštene osobe ili krivotvorenje. ATD može biti oblikovan na različite načine. Pakiranje može biti čvrsto zalijepljeno na objema bočnim stranicama i/ili imati perforacije na mjestu na kojem je prepakiranje otvoreno, kao što je to slučaj u pogledu predmetnog originalnog pakiranja lijeka ANDROCUR 50 mg, 50 filmom obloženih tableta. U slučaju da se pakiranje otvori na mjestu s perforacijom ili na zalijepljenim bočnim stranicama, treće osobe to mogu prepoznati.

Njemački zakonodavac prenio je te odredbe, među ostalim, u članku 10. stavku 1. AMG-a: „*Na vanjskim pakiranjima lijekova za humanu primjenu treba istaknuti sigurnosne oznake i zaštitu od otvaranja radi prepoznavanja mogućeg krivotvorenja ako je to predviđeno člankom 54.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.) kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU (SL 2011., L 174, str. 74) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64, str. 244.) ili ako je to utvrđeno na temelju članka 54.a Direktive 2001/83/EZ*”. **[orig. str. 9.]**

Stoga se postavlja pitanje o načinu na koji paralelni uvoznik može prenijeti te nove odredbe ako je potrebno prepakiranje kako bi se lijek mogao staviti u promet u državi članici uvoznici.

Prema mišljenju *OBERLANDESGERICHTA Köln* (Visoki zemaljski sud u Kölnu, Njemačka), Direktiva o krivotvorenim lijekovima (Direktiva 2011/62/EU) kojom je uveden članak 54.a Direktive 2001/83/EZ ne dovodi do toga da osoba koja obavlja ponovni uvoz i koja treba otvoriti pakiranje lijeka kako bi priložila uputu s



informacijama o lijeku na njemačkom jeziku ne može dalje upotrebljavati to pakiranje, čak i ako otvaranje ostaje vidljivo za pacijenta [*omissis*].

*SVEA HOVRÄTT* (Žalbeni sud regije Svea, Švedska) smatra da su za odgovor na pitanje je li novo prepakiranje lijeka objektivno potrebno, odlučujući odnosi na nacionalnom tržištu. Budući da je švedsko tijelo nadležno za lijekove zastupalo stajalište da je potrebno da se prepakiranje nalazi u novoj kutiji, sud je ukidanjem pobijane presude odbio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu koji je podnio nositelj žiga [*omissis*].

Stoga je za ishod tužbe odlučujući način tumačenja članka 47.a Direktive 2001/83/EZ u kontekstu iscrpljenja prava koja proizlaze iz žiga u skladu s člankom 15. Direktive (EU) 2015/2436 s obzirom na članke 34. i 36. UFEU-a (prethodno članci 28. i 30. UEZ-a).

Pritom se prvo pitanje odnosi na tuženikov argument da između prepakiranja i ponovnog označivanja na temelju novih odredbi sada postoji načelo pravila i iznimke u smislu da prepakiranje u načelu ima prednost.

Drugo pitanje odnosi se na novo usmjerenje u njemačkoj sudskoj praksi u skladu s kojim u pogledu potrebnog prepakiranja u konačnici o paralelnom uvozniku ovisi način na koji provodi nacionalne odredbe kako bi lijek mogao staviti u promet u državi članici uvoznici sve dok poštuje ostale odredbe Suda Europske unije (vidjeti prethodno navedeno). Tako su Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Visoki zemaljski sud u Frankfurtu na Majni, Njemačka) [*omissis*] i Hanseatisches Oberlandesgericht (Hanzeatski visoki zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka) [*omissis*] nedavno odlučili da se uvjet potrebe za prepakiranjem odnosi samo na prepakiranje kao takvo, a ne na način na koji je prepakiranje izvršeno. Međutim, u tom je slučaju bila riječ o isticanju vlastitog centralnog farmaceutskog broja, novog barkoda, novom isticanju broja serije, datuma isteka roka valjanosti i novom isticanju žiga proizvođača. I prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, s obzirom na veliki broj znakova i sigurnosnih oznaka koje paralelni uvoznik danas treba istaknuti na pakiranjima lijekova, što u praksi često dovodi do prekrivanja velikog dijela površine naljepnicama, nije sasvim razumljivo zašto izrada novog pravilnog pakiranja zaštićenog od krivotvorenja predstavlja neprihvatljivom, značajnije zadiranje u prava žiga. **[orig. str. 10.]**

Treće pitanje odnosi se na prigovor koji je istaknuo tuženik u pogledu toga da tragovi otvaranja mogu odvratiti ili učiniti nesigurnima stručnjake i krajnje korisnike.

Četvrtim pitanjem razmatraju se argumenti *SVEE HOVRÄTT* (Žalbeni sud regije Svea) koji je uzeo u obzir objave nacionalnih tijela o tumačenju odredbi prava Unije u pogledu nužnosti prepakiranja. Tuženik smatra da se čini da i nacionalna tijela nadležna za lijekove drugih država članica nove odredbe u pogledu zaštite od krivotvorenja tumače na način da nakon kidanja zaštite od prvog otvaranja u pravilu treba izraditi novu sklopivu kutiju [*omissis*].

[*omissis*]

RADNI DOKUMENT