

C-204/20. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2020. május 13.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Landgericht Hamburg (Németország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2020. április 2.

Felperes:

Bayer Intellectual Property GmbH

Alperes:

kohlpharma GmbH

Landgericht Hamburg

[omissis]

Végzés

A

Bayer Intellectual Property GmbH, [omissis] Monheim

– felperes –

[omissis]

és

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

– alperes –

[omissis]

között folyamatban lévő ügyben a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) [omissis] 2020. április 2-án a következő határozatot hozza:

- I. A bíróság az eljárást felfüggeszti.
- II. A bíróság az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján a 2001/83/EK irányelv (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe) 47a. cikkének, valamint az (EU) 2015/2436 irányelv (védjegyirányelv) 15. cikkének értelmezése céljából a következő kérdéseket terjeszti az Európai Unió Bírósága elé:

Első kérdés:

Úgy kell-e értelmezni a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkét, hogy párhuzamosan importált termékek esetében az intézkedések egyenértékűségéből lehet kiindulni a 2001/83/EK rendelet 54. cikkének o) pontja szerinti biztonsági elemek eltávolítása és ismételt elhelyezése tekintetében, amelyre a párhuzamos importőr által végzett „relabeling” (öntapadós címkéknek az eredeti másodlagos csomagoláson történő használata) vagy „reboxing” (új másodlagos gyógyszer-csomagolás gyártása) útján [eredeti 2. o.] kerül sor, ha a két intézkedés egyébként megfelel a 2011/62/EU irányelvben (a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv) és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben (felhatalmazáson alapuló rendelet) előírt követelményeknek, és ugyanúgy alkalmas a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzésére és azonosítására, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetővé tételére?

Második kérdés:

Az első kérdésre adott igenlő válasz esetén: A hamisítás elleni védelemre vonatkozó új rendelkezések figyelembevételével felléphet-e a védjegyjogosult a terméknek a párhuzamos importőr általi külső átcsomagolásával („reboxing”) szemben, amennyiben a párhuzamos importőr – azáltal, hogy csupán új öntapadós címkéket helyez el az eredeti másodlagos csomagoláson („relabeling”) – szintén képes olyan csomagolás beszerzésére, amelyet lehet az importáló tagállamban forgalmazni?

Harmadik kérdés:

A második kérdésre adott igenlő válasz esetén: Lényegtelen-e, hogy „relabeling” esetén az érintett fogyasztói körök számára megállapítható, hogy a gyógyszert eredetileg kínáló személy által alkalmazott biztonsági elem megsérült, mindaddig, amíg biztosított, hogy ezért a párhuzamos importőr felelős, és ezen importőr új biztonsági elemet helyezett el az eredeti másodlagos csomagoláson? E tekintetben van-e jelentősége annak, hogy a kinyitás nyomai csak akkor válnak láthatóvá, ha a gyógyszer másodlagos csomagolását kinyitják?

Negyedik kérdés:

A második és/vagy harmadik kérdésre adott igenlő válasz esetén: Meg kell-e állapítani mindazonáltal a „reboxing” útján történő átcsomagolásnak az átcsomagolás tekintetében fennálló kimerülés öt feltétele (lásd: [omissis] 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 79. pont; 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 21. pont) értelmében vett objektív szükségességét, ha a nemzeti hatóságok a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv rendelkezéseinek átültetésére vonatkozó aktuális iránymutatásaikban vagy más megfelelő hatósági nyilatkozatokban amellet foglalnak állást, hogy a kibontott csomagolások ismételt – zárjellel ellátott – lezárása általában nem vagy legalábbis csak kivételesen és szigorú feltételekkel fogadható el? [eredeti 3. o.]

Indokolás:

I.

A felperes egy gyógyszer párhuzamos importját vitatja, amelynek esetében új csomagolást gyártanak (úgynevezett „reboxing”), jöllehet – a felperes szerint – az újracímkézés (az úgynevezett „relabeling”) a védjegyjogaiba történő kisebb beavatkozást jelent. A felek a jelen eljárásban végső soron arról vitáznak, hogy mennyiben gyakorolnak hatást a 2011/62/EU irányelv (a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv) és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet (felhatalmazáson alapuló rendelet) új rendelkezései a párhuzamos importra vonatkozó követelményekre.

1. Az irányadó tényállás:

A felperes az ANDROCUR német védjegy jogosultja, és a Bayer-csoporthoz tartozik. Az ANDROCUR (hatóanyag: ciproteron-acetát) egy hormonkészítmény, amelyet többek között Németországban is forgalmaznak. Az ANDROCUR védjegy „gyógyszerek, gyógyászati célú és egészségügyi vegyi anyagok, gyógyászati felhasználású kábítószeres” tekintetében részesül oltalomban. A védjegyet eredetileg 1956. november 2-án jegyezték be a Schering Aktiengesellschaft nevére. Több cégváltozást követően a védjegyet 2012-ben a felperesre ruházták át [omissis].

Az alperes a legnagyobb német gyógyszerimportőr. A 2019. január 28-i levelében az alperes jelezte a felperesnek, hogy importálni fogja Hollandiából az 50 mg-os, 50 filmtablettás kiszerelésű ANDROCUR gyógyszert, és azt Németországban 50 és 100 tablettás kiszerelésben forgalmazni fogja. A további levelezés során az alperes kifejtette, hogy a gyógyszer importált másodlagos csomagolása a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv rendelkezései szerint zárjeggyel van ellátva, és a párhuzamos import céljából ezt a zárjegyet fel kell szakítani, következésképpen a *relabelingre* nincs lehetőség, hanem *reboxing* szükséges.

A felperes – a *relabeling* formájában alkalmazott, kisebb beavatkozást jelentő átcsomagolási módszerek lehetőségére való hivatkozással – kifejezetten kifogásolta a tervezett *reboxingot*, és felszólította az alperest, hogy vállaljon jogi kötelezettséget arra, hogy tartózkodni fog a jelzett *reboxingtól*. Az alperes ezt elutasította.

[omissis]

2. A felperes érvei:

A felperes arra hivatkozik, hogy lehetséges és jogi szempontból elegendő, ha a párhuzamos importőr által történő kinyitást követően a gyógyszer másodlagos csomagolásának oldalfüleit (vagy egyik oldalfülét) egy bizonyos típusú öntapadós zárjeggyel leragasztják. E tekintetben többnyire egy kerek vagy derékszögű, átlátszó vagy színes öntapadós címkéről van szó. Ugyanis, [eredeti 4. o.] ennek eltávolítása is egyértelmű nyomokat hagy a csomagoláson, így a jogosulatlan személy általi beavatkozás minden további nélkül láthatóvá válik. Jogi szempontból a jogalkotó az „anti-tampering-device” (manipulálás elleni eszköz, ATD) mindkét változatát egyformán megfelelőnek tekintette (lásd: DIN EN 16679). A felperes véleménye szerint nem létezik semmiféle olyan elv, hogy a gyógyszerek másodlagos csomagolását mindig (bontatlan) perforációs csomagolással kell forgalmazni. Annak vizsgálata, hogy ténylegesen szükséges-e a *reboxing*, szigorú követelményeknek van alávetve. Ennek feltétele különösen az, hogy a *relabeling* olyan akadálynak bizonyuljon, amely nem csak jelentéktelen mértékben akadályozná a párhuzamos importőr piacra lépését. Az uralkodó álláspont szerint tisztán gazdasági megfontolások nem igazolják az ilyen *reboxingot* [omissis]. Jogi szempontból a *reboxing* útján újonnan gyártott másodlagos csomagolások iránti – ténylegesen nem létező – esetleges fogyasztói preferencia sem lenne elegendő a felperes védjegyhez fűződő jogai megsértésének igazolásához.

A felperes álláspontja szerint párhuzamos import keretében az ATD és a „unique identifier” (egyedi azonosító, UI) elemekkel a hamisítás elleni megfelelő védelem főszabály szerint biztosítható a *relabeling* útján. A közösségi jogalkotó ennél fogva különösen a párhuzamos import esetére a *relabeling* lehetőségét is előírta. A 2001/83/EK irányelv 47a. cikkében ugyanis kifejezetten szabályozzák, hogy mikor lehet a meglévő biztonsági elemeket lefedni. Az (1) bekezdés a)–d) pontjában azokat a feltételeket sorolják fel, amelyeknek az ilyen lefedéshez teljesülniük kell. A rendelkezésekből egyáltalán nem állapítható meg, hogy kötelező jelleggel teljesen új csomagolást kell gyártani, és hogy az új biztonsági elemeket nem csupán az eredeti csomagoláson lehet elhelyezni, jóllehet anyagi szempontból egyenértékű védelmet nyújtanak a hamisítás ellen. Következésképpen a jogalkotó a párhuzamos import esetében a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv alapján is a *relabeling* lehetőségéből indul ki. Megfelelő korlátozásokat a felhatalmazáson alapuló rendelet sem tartalmaz. Valójában a felhatalmazáson alapuló rendelet 33. cikkének (1) bekezdésében

szereplő, a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkére való hivatkozás ismételten rámutat arra, hogy a rendeletet elfogadó jogalkotó is a biztonsági elemek lefedésének lehetőségét tartotta szem előtt. A hivatkozás egyértelművé teszi továbbá, hogy a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke éppen a párhuzamos import esetére vonatkozik, és e tekintetben a *relabeling* lehetőségét is előírja. A felhatalmazáson alapuló rendelet 34. cikkének (4) bekezdése és 35. cikkének (4) bekezdése is azt feltételezi, hogy lehetséges az újracímkézés. Mindkét cikkben szó szerint „*az újracsomagolási vagy újracímkézési műveletek előtti és utáni*”, illetve „*az újracsomagolt vagy újracímkézett gyógyszerek*” szerepel. Ezáltal a *reboxing* és a *relabeling* a hamisítás elleni védelem szemszögéből főszabály szerint vagylagos viszonyba kerül egymással. A hamisítás elleni védelemről szóló irányelv 12. cikkéhez kapcsolódó preambulumbekendések is amellet szólnak, hogy az európai jogalkotó továbbra is jogszerűnek és lehetségesnek tekinti a *relabelinget*. Ezt az értelmezést erősítik meg a „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*” (CMDh) úgynevezett Q & A [Kérdések és válaszok] dokumentumai is. **[eredeti 5. o.]**

A felperes végül azt adja elő, hogy a két változat – a *relabeling* és a *reboxing* – a párhuzamos import esetében biztonságtechnikai szempontból legalábbis egyenértékű. A perforációs csomagolások esetében is biztosítják a hamisítás elleni megfelelő védelmet azáltal, hogy a törés helyét olyan új ATD-vel látják el, amely megfelel a hamisítás elleni védelemről szóló irányelvben előirt feltételeknek. A párhuzamos importörnek minden kinyitás esetén új, sértetlen öntapadós zárjegy elhelyezésével kell lefednie a kinyitást, miáltal biztosított a hamisítás elleni teljes körű védelem, ami a vásárlóközönség számára is látható.

3. A felek kérelmei

A felperes azt kéri, hogy a bíróság

- I. kötelezze alperest arra, hogy a törvényben meghatározott szankciók terhe mellett a továbbiakban tartózkodjon attól, hogy gazdasági tevékenység keretében az 50 mg-os, 50 filmtablettás kiserelésű, Hollandiából származó ANDROCUR gyógyszert a Németországi Szövetségi Köztársaságban történő forgalmazás céljából új külső csomagolásba csomagolja át, és e csomagolásokon az ANDROCUR védjegyet feltüntesse, és/vagy az ilyen módon megjelölt másodlagos csomagolású termékeket értékesítésre kínálja, forgalomba hozza, és/vagy reklámozza, amennyiben a gyógyszert a származási országban 50 filmtablettás kiserelésben hozták forgalomba;
- II. kötelezze az alperest arra, hogy adjon írásbeli tájékoztatást a felperes részére az I. pontban megjelölt cselekmény jellegéről, mértékéről, időpontjáról és időtartamáról;

- III. állapítsa meg, hogy az alperes köteles a felperes valamennyi olyan kárát megtéríteni, amely a fenti I. pontban ismertetett cselekmény alapján már keletkezett és a jövőben keletkezni fog.

Az alperes azt kéri, hogy a bíróság

utasítsa el a keresetet.

Az alperes érvei:

Az alperes úgy véli, hogy hivatkozhat a jogkimerülésnek a MarkenG (védjegy törvény) 24. §-a (megfelelően: az (EU) 2015/2436 irányelv [védjegyirányelv] 15. cikke, az (EU) 2017/1001 rendelet [az uniós védjegyről szóló rendelet] 15. cikke) szerinti védjegyjogi elvére, mivel a hamisítás ellen biztosítandó magasabb szintű védelem alapján az átsomagolás [eredeti 6. o.] eddigi gyakorlata elavult. A *relabeling* és a *reboxing* tekintetében a főszabály-kivétel viszony valójában megfordult.

Az alperes azt adja elő, hogy az 50 mg-os ANDROCUR csomagolásának kinyitása során az elülső oldalfal perforált részeit nyitják ki, aminek következtében a sérülés látható nyomokat hagy az oldalak korábban egymással közvetlenül összekapcsolt területein. Az oldalt történő kinyitás és az új összeragasztás sem lehetséges anélkül, hogy ez nyomot hagyyna, mivel a papír, illetve a karton beszakad vagy elvékonyodik, és az összeragasztás során egy további réteg ragasztót kell felvinni. A nagykereskedők kötelesek a csomagolásokat a hamisítás szempontjából megvizsgálni, így végső soron csak egy új kartondoboz akadályozhatja meg a nagykereskedők és a gyógyszerészek általi elutasítást. Az észlelhető sérülések azonban a betegek, illetve a fogyasztók számára is figyelmeztető jelzések. A zárjeggyel való ismételt ellátás ennél fogva nem elegendő, főképp mivel a hamisítók is használhatnak ilyen zárjegyeket.

A Pflüger Rechtsforschung GmbH intézet egyik közvélemény-kutatásából [omissis] az következik továbbá, hogy a megkérdezett gyógyszerészek és gyógyszerész-technikusi képzettséggel rendelkező asszisztensek 73,5%-a úgy véli, hogy a párhuzamosan importált gyógyszerek elfogadottsága nagyobb lenne, ha azokat az importőr új kartondobozba csomagolná át. A nagy felületű matricák ezenkívül gyanúsak. Ennélfogva összességében abból kell kiindulni, hogy a leragasztott eredeti csomagolások használata jelentősen akadályozza a gyógyszertár/nagykereskedelem részpiacra történő belépést. Téves továbbá azon állítás, hogy a *relabeling* ugyanolyan biztonságos és olcsó. A *reboxing* 25%-kal drágább.

A Q & A aktuális tizenhatodik kiadásában (2019. szeptember [omissis]) az 1.20. és 1.21. pontban leszögezik, hogy a kinyitás látható nyomait magukon hordozó másodlagos csomagolások forgalmazása csak nagyon szigorú feltételekkel engedhető meg. A *relabeling* az 1.20. pont szerint általában hatósági engedélyhez van kötve, ami a *reboxing* esetében nem áll fenn. A különböző uniós tagállamok

gyógyszerhatóságai is megállapították az új kartondoboz objektív szükségességét, és a *reboxingra* hivatkoznak, ha az eredeti csomagolás lezárása nem lehetséges [omissis].

A megváltozott jogi helyzet azt eredményezi, hogy a *relabeling* már nem egy enyhébb, hanem valójában immár egy teljesen alkalmatlan eszköz.

II.

A kereset eredményessége attól függ, hogy – a védjegyjogi kimerülésre vonatkozó, az (EU) 2015/2436 irányelv 15. cikke szerinti kifogásra (2019. január 15-től) tekintettel az EUMSZ 34. cikk és az EUMSZ 36. cikk (korábban az EK-Szerződés 28. és 30. cikke) alapján – hogyan kell értelmezni a 2001/83/EK irányelvnek a 2011/62/EU irányelvvel (a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv) bevezetett 47a. cikkét. **[eredeti 7. o.]**

1. A védjegyjogi háttér

A gyógyszerek párhuzamos importja keretében szabályozási okokból általában szükséges, hogy fizikai változtatásokat hajtsanak végre az eredeti másodlagos csomagolásokon, például hogy egy tájékoztatást tartalmazó nyomtatványt mellékeljenek az adott ország nyelvén, vagy hogy a feliratokat az adott ország nyelvének megfelelően pótolják. Az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlata szerint maga az átcsomagolás sérti a gyógyszerre vonatkozóan a csomagoláson használt védjegy oltalmának konkrét célját (lásd például: [omissis] 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249). Ebben az esetben azonban a párhuzamos importőrnek a gyógyszerek és gyógyászati termékek átcsomagolása tekintetében a kimerülésre vonatkozóan öt feltételt kell teljesítenie (lásd: [omissis] 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 79. pont; 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 21. pont):

[omissis] a) Az átcsomagolás szükséges ahhoz, hogy a gyógyszer az importáló tagállamában forgalmazható legyen.

[omissis] b) Az átcsomagolás nem lehet hatással a csomagoláson belül található termék eredeti állapotára.

[omissis] c) Az új csomagoláson világosan feltüntetik a termék átcsomagolását végző cég/személy és a gyártó nevét.

[omissis] d) Az átcsomagolt termék külleme nem olyan, amely sérthetné a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét. Tehát a csomagolás nem lehet sérült, rossz minőségű vagy szennyezett.

[omissis] e) Az importőr az átsomagolt termék forgalomba bocsátását megelőzően értesíti a védjegyjogosultat, és amennyiben az kéri, az átsomagolt termékből mintadarabot bocsát a rendelkezésére.

A jelen eljárásban e feltételek közül az első érintett.

2. Az új szabályozási háttér: a 2011/62/EU irányelv (a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv) és az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet (felhatalmazáson alapuló rendelet)

2001-ben először az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló irányelvet fogadták el. Ez elsősorban az Európai Unió egyes tag[omissis]államai által a gyógyszerekre vonatkozóan elfogadott általános jogszabályok közelítését szolgálta. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexét a német jogalkotó az AMG-ben (a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény) megfelelően átültette.

Tíz évvel később „*riasztóan*” megnőtt az Európai Unióban észlelt olyan gyógyszerek száma, amelyek azonosságuk, előtörténetük vagy eredetük tekintetében hamisítottak (lásd a 2011/61/EU irányelv (2) preambulumbekzdését). Ez a növekedés különösen **[eredeti 8. o.]** a gyógyszereknek az interneten keresztül történő vásárlásával függött össze. Ebből az okból került sor a 2001/83/EK irányelv módosítására és kiegészítésére. 2019. február 9. óta a 2011/62/EU irányelv és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv kiegészítéséről szóló (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet van hatályban. A 2011/62/EU irányelv célja a (33) preambulumbekzdés szerint „*a gyógyszerek belső piaca működésének [védelme], és egyúttal a közegészségügy magas szintű védelmének a hamisított gyógyszerekkel szembeni [biztosítása]*”. A (12) preambulumbekzdésben hangsúlyozzák, hogy a biztonsági elemeket újracsomagolás esetén „*egyenértékű biztonsági elemekkel kell pótolni*”. A hamisítás elleni védelemről szóló irányelv, valamint a felhatalmazáson alapuló rendelet előírásaival az európai jogalkotó további olyan rendelkezéseket vezetett be, amelyek arra szolgálnak, hogy javítsák a gyógyszerek hamisítás elleni védelmét. E célból a jogalkotó két lényeges eszközt ír elő, amelyet az (orvosi rendelvényhez kötött) gyógyszerek csomagolásán el kell helyezni. Ezek az úgynevezett „unique identifier” (UI), valamint az „anti-tampering-device” (ATD). Az UI esetében egy kétdimenziós vonalkódról, illetve QR-kódról van szó, amely mögött egy egyedi szám rejlik, így minden gyógyszer egyértelműen azonosítható. A kódot maga a gyártó hozza létre, és jelenti be a rendszerbe. A QR-kóddal rendelkező hamisított gyógyszereket ennélfogva az értékesítési lánc résztvevői minden további nélkül ilyenként azonosíthatják. A rendszerből történő egyszerű lekérdezéssel ugyanis minden további nélkül megállapítható, hogy a megfelelő gyógyszert a helyes QR-kóddal ténylegesen a gyógyszert eredetileg kínáló személy gyártotta és hozta-e forgalomba. Ezt a rendszerben történő egyeztetéssel minden gyógyszertárban néhány másodpercen belül meg lehet állapítani.

Az információtechnológiai vonatkozású hamisítás elleni védelem mellett ezen felül lehetőség van az ATD megtekintésével történő fizikai vizsgálatra is. Az ATD célja, hogy láthatóvá tegye a csomagolás jogosulatlan személy által történő kinyitását vagy a hamisítást. Az ATD különbözőképpen alakítható ki. Lehetséges, hogy a csomagolás a két oldalfülnél le van ragasztva és/vagy perforációval rendelkezik azon a helyen, ahol a csomagolást kinyitják, ahogy ez az 50 mg-os, 50 filmtablettás kiszerezésű ANDROCUR gyógyszernek a jelen ügyben szóban forgó eredeti csomagolása esetében adott. Amennyiben a csomagolást a perforált helyen vagy a leragasztott oldalfülekénél kinyitják, ez harmadik személyek számára megállapítható.

A német jogalkotó e rendelkezéseket többek között az AMG 10. §-ának (1c) bekezdésében ültette át: *„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a külső csomagoláson biztonsági elemeket, valamint a külső csomagolás esetleges hamisításának felismerésére szolgáló eszközt kell elhelyezni, amennyiben ezt a legutóbb a 2011/62/EU irányelvvel (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítés: HL 2015. L 124., 16. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.) 54a. cikke előírta vagy a 2001/83/EK irányelv 54a. cikke alapján előírják.” [eredeti 9. o.]*

Kérdéses ennél fogva, hogy hogyan tudja végrehajtani a párhuzamos importőr ezen új rendelkezéseket, ha átcsomagolás szükséges ahhoz, hogy a gyógyszer az importáló tagállamban forgalmazható legyen.

Az *OLG Köln* (kölni regionális felsőbbíróság, Németország) álláspontja szerint a 2001/83/EK irányelv 54a. cikkét bevezető, a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv (2011/62/EU irányelv) nem eredményezi azt, hogy azon újrainportáló, akinek a tájékoztatást tartalmazó német nyelvű nyomtatvány behelyezése céljából ki kell nyitnia egy gyógyszer csomagolását, a továbbiakban nem használhatja ezt a csomagolást, még akkor sem, ha a kinyitás a betegek számára megállapítható [omissis].

A *SVEA HOVRÄTT* (stockholmi fellebbviteli bíróság, Svédország) álláspontja szerint a nemzeti piacon fennálló viszonyok döntőek azon kérdés megválaszolása szempontjából, hogy objektív módon szükséges-e a gyógyszerek újracsomagolása. Mivel a svéd gyógyszerhatóság azt az álláspontot képviselte, hogy az új kartonba történő csomagolás szükségesnek tűnik, a bíróság a megtámadott ítéletet hatályon kívül helyezte, és a védjegyjogosult ideiglenes intézkedés elrendelése iránti kérelmét elutasította [omissis].

A kereset eredményessége szempontjából ennél fogva az a döntő, hogy – a védjegyjogi kimerülésre vonatkozó, az (EU) 2015/2436 irányelv 15. cikke szerinti kifogásra tekintettel az EUMSZ 34. cikk és az EUMSZ 36. cikk (korábban az EK-Szerződés 28. és 30. cikke) fényében – hogyan kell értelmezni a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkét.

E tekintetben az első kérdés az alperes azon érvére vonatkozik, hogy a *reboxing* és a *relabeling* között az új rendelkezések alapján immár abban az értelemben áll fenn a főszabály–kivétel viszony, hogy főszabály szerint a *reboxingot* kell előnyben részesíteni.

A második kérdés a német ítélkezési gyakorlatban követett azon új irányzatra vonatkozik, amely szerint a szükséges átcsomagolás esetében végső soron – mindaddig, amíg az Európai Unió Bíróságának egyéb rendelkezéseit (lásd fent) betartja – a párhuzamos importőr feladata annak eldöntése, hogy milyen módon hajtja végre a nemzeti rendelkezéseket abból a célból, hogy a gyógyszert az importáló tagállamában forgalmazhassa. Így az Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Frankfurt am Main-i regionális felsőbbíróság, Németország) [omissis] és a Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (hamburgi regionális felsőbbíróság, Németország) [omissis] legutóbb megállapította, hogy a szükségességre vonatkozó feltétel csak magát az átcsomagolást érinti, az átcsomagolás végrehajtásának módját azonban nem. Mindazonáltal ebben az ügyben a saját gyógyszerészeti kódszám és egy új vonalkód feltüntetéséről, valamint tételszámok, a lejárat időpontjának és a gyártó védjegyének újbóli feltüntetéséről volt szó. Azon ismertetőjelek és biztonsági elemek nagy számára tekintettel, amelyeket jelenleg a párhuzamos importőrnek el kell helyeznie a gyógyszerek csomagolásán, ami a gyakorlatban sokszor nagy felületű újracímkézést eredményez, a kérdést előterjesztő bíróság véleménye szerint sem érthető, hogy egy új, kifogástalan és a hamisítás ellen védett csomagolás miatt minősül a védjegyjogokba való jelentősebb, elfogadhatatlan beavatkozásnak. [eredeti 10. o.]

A harmadik kérdés az alperes által előadott azon kifogásra vonatkozik, hogy a kinyitás nyomai elriaszthatják és elbizonytalaníthatják a szakmai köröket és a végső fogyasztókat.

A negyedik kérdés a *SVEA HOVRÄTT* (stockholmi fellebbviteli bíróság) érveiből indul ki, amely bíróság a nemzeti hatóságok uniós jogi rendelkezések értelmezésére vonatkozó nyilatkozatait vette figyelembe a *reboxing* szükségességére vonatkozó kérdés szempontjából. Az alperes álláspontja szerint úgy tűnik, hogy a nemzeti gyógyszerhatóságok más tag[omissis]államokban is úgy értelmezik a hamisítás elleni védelemre vonatkozó új rendelkezéseket, hogy az első kinyitás elleni védelem feltörését követően általában új kartondobozt kell gyártani [omissis].

[omissis]