

Vec C-204/20

Návrh na začatie prejudiciálneho konania

Dátum podania:

13. máj 2020

Vnútroštátny súd:

Landgericht Hamburg

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

2. apríl 2020

Žalobkyňa:

Bayer Intellectual Property GmbH

Žalovaná:

kohlpharma GmbH

PRACOVNÝ DOKUMENT

Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko)

[*omissis*]

Uznesenie

Vo veci

Bayer Intellectual Property GmbH, [*omissis*] Monheim

- žalobkyňa –

[*omissis*]

proti

kohlpharma GmbH, [*omissis*] Merzig

- žalovaná -

[*omissis*]

Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg) 2. apríla 2020 rozhodol:

- I. Konanie sa prerušuje.
- II. Súdnemu dvoru Európskej únie sa podľa článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie predkladajú nasledujúce prejudiciálne otázky o výklade ustanovení článku 47a smernice 2001/83/ES [Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)] („Zákonník spoločenstva o humánných liekoch“) (ďalej len „smernica 2001/83/ES“), ako aj článku 15 smernice 2015/2436 [Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) zo 16. decembra 2015 o aproximácii právnych predpisov členských štátov v oblasti ochranných známkov (Ú. v. EÚ L 336, 2015, s. 1)] („smernica o ochranných známkach“) (ďalej len „smernica (EÚ) 2015/2436“):

Otázka 1:

Má sa článok 47a smernice 2001/83/ES vykladať tak, že v prípade paralelne dovážaných výrobkov sa môže vychádzať z rovnocennosti opatrení pri odstránení a novom umiestnení bezpečnostných prvkov uvedených podľa článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES, ktoré formou „relabeling-u“ (použitia samolepiacich štítkov na originálnom sekundárnom balení) alebo

formou „reboxing-u“ (výroby nového sekundárneho balenia lieku) vykoná paralelný dovozca, keď obe opatrenia okrem iného zodpovedajú všetkým požiadavkám smernice 2011/62/EÚ („smernica o ochrane proti falšovaniu“) a delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 („Delegované nariadenie“) a sú v rovnakej miere spôsobilé preukázať pravosť a identitu liekov, ako aj umožniť dôkaz o manipulácii s liekmi?

Otázka 2:

V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: Môže majiteľ ochrannej známky namietať proti prebaleniu tovaru do nového vonkajšieho balenia („reboxing“) paralelným dovozcom pri zohľadnení novej právnej úpravy ochrany proti falšovaniu, ak má paralelný dovozca rovnakú možnosť vytvoriť obal spôsobilý na distribuovanie v členskom štáte dovozu tým, že na originálne sekundárne balenie iba nalepí nové samolepiace etikety („relabeling“)?

Otázka 3:

V prípade kladnej odpovede na druhú otázku: Je irelevantné, ak v prípade „relabelingu“ pre príslušnú skupinu verejnosti je zjavné, že bol poškodený bezpečnostný prvok pôvodného poskytovateľa, pokiaľ je zaručené, že je za to zodpovedný paralelný dovozca a ten na originálnom sekundárnom balení umiestnil nový bezpečnostný prvok? Je pritom rozdiel, či sú stopy po otvorení viditeľné až vtedy, keď sa otvorí sekundárne balenie lieku?

Otázka 4:

V prípade kladnej odpovede na druhú a/alebo tretiu otázku: Má sa objektívna nevyhnutnosť prebalenia formou „reboxingu“ v zmysle piatich podmienok vyčerpania pre prebalenie (pozri [omissis] rozsudky z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., C- 427/93, C- 429/93 a C- 436/93, EU:C:1996:282, bod 79, ako aj z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C- 348/04, EU:C:2007:249, bod 21) uznať aj vtedy, keď vnútroštátne orgány vo svojich aktuálnych príručkách na prebratie normatívov smernice o ochrane proti falšovaniu alebo iných zodpovedajúcich úradných oznámeniach deklarujú, že obvykle sa opätovné zapečatenie otvorených balení neakceptuje alebo sa prinajmenšom akceptuje iba výnimočne a za prísnych podmienok?

Dôvody:

I.

Žalobkyňa namieta proti paralelnému dovozu lieku, pri ktorom sa má vyrobiť nový obal (tzv. „reboxing“), hoci - podľa žalobkyne - prelepenie samolepkami (tzv. „relabeling“) predstavuje menší zásah do jej práv z ochrannej známky. Účastníci konania v tomto konaní v konečnom dôsledku vedú spor o to, do akej

miery má nová právna úprava smernice 2011/62/EÚ („smernica o ochrane proti falšovaniu“) a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 („delegované nariadenie“) vplyv na požiadavky na paralelný dovoz.

1. Relevantný skutkový stav:

Žalobkyňa je majiteľkou nemeckej ochrannej známky ANDROCUR a patrí do skupiny Bayer. ANDROCUR (účinná látka: cyproteron-acetát) je hormonálny preparát, ktorý sa predáva okrem iného aj v Nemecku. Ochranná známka ANDROCUR je chránená pre „*lieky, chemické prípravky na terapeutické účely a zdravotnú starostlivosť, farmaceutické drogy*“. Ochranná známka bola pôvodne zapísaná 2. novembra 1956 v mene akciovej spoločnosti Schering. Po viacerých zmenách v spoločnosti bola ochranná známka v roku 2012 prevedená na žalobkyňu [omissis].

Žalovaná je najväčším nemeckým dovozcom liekov. Listom z 28. januára 2019 oznámila žalobkyni, že bude z Holandska dovážať liek ANDROCUR 50 mg v baleniach po 50 filmom obalených tabliet a v Nemecku ho bude predávať v baleniach po 50 a po 100 tabliet. V ďalšej korešpondencii žalovaná uviedla, že dovážané prebalenia lieku sú zapečatené v súlade s požiadavkami smernice o ochrane proti falšovaniu a táto pečať sa na účely paralelného dovozu musí prelomiť, a preto nie je možný *relabeling*, ale je nevyhnutný *reboxing*.

Žalobkyňa výslovne namietala proti plánovanému *reboxingu*, výslovne poukazujúc pritom na menej invazívne metódy prebalenia v podobe *relabelingu*, a vyzvala žalovanú, aby ju právne záväzne uistila, že sa avizovaného *reboxingu* zdrží. Žalovaná odmietla tak urobiť.

[omissis]

2. Argumenty žalobkyne

Žalobkyňa uvádza, že je možné a právne postačujúce, keď paralelný dovozca bočné záložky (alebo jednu z bočných záložiek) balenia lieku po jeho otvorení prelepí nejakým druhom nalepovacej pečate. Väčšinou pritom ide o okrúhly alebo hranatý priesvitný alebo farebný nalepovací štítok. Pretože aj keď sa tento odstráni, zanechá zreteľné stopy na balení, takže neoprávnený zásah bude automaticky viditeľný. Z právneho hľadiska zákonodarca považuje obe „Anti-Tampering-Device“ (ďalej len „ATD“) za rovnako vhodné (pozri DIN EN 16679). Podľa názoru žalobkyne neexistuje žiadna taká zásada, podľa ktorej sa prebalené lieky vždy musia distribuovať s (neotvoreným) perforovaným obalom. Skúmanie, či je *reboxing* skutočne nevyhnutný, podlieha prísnyim požiadavkám. Predpokladom jeho nevyhnutnosti je najmä to, že *relabeling* by sa preukázal ako taká prekážka, ktorá v nie zanedbateľnej miere bráni paralelnému dovozcovi v prístupe na trh. Podľa jednoznačne prevládajúcej mienky rýdzo ekonomické dôvody takýto *reboxing* neodôvodňujú [omissis]. Ani – v skutočnosti neexistujúca

– prípadná preferencia spotrebiteľov pre novo vyrobené prebaly v podobe *reboxingu* by nebola právne postačujúca na to, aby odôvodnila porušenie práv žalobkyne z ochrannej známky.

V rámci paralelného dovozu je podľa názoru žalobkyne v zásade možné zabezpečiť dostatočnú ochranu proti falšovaniu prvkami ATD a „Unique Identifier“ (ďalej len „UI“) formou *relabelingu*. Normotvorca Únie preto osobitne pre prípad paralelného dovozu naďalej stanovil možnosť *relabelingu*. Pretože v článku 47a smernice 2001/83/ES je výslovne stanovené, kedy je možné prekryť existujúce bezpečnostné prvky. V písmenách a) až d) odseku 1 sú vymenované podmienky, ktoré musia byť splnené pre také prekrytie. Zo žiadneho ustanovenia právnej úpravy nemožno vyvodiť, že sa musí povinne vyrobiť kompletný nový obal a že sa nesmú iba umiestniť nové bezpečnostné prvky na pôvodné balenie, hoci materiálne poskytujú rovnocennú ochranu proti manipulácii. Normotvorca Únie tak aj vo svetle smernice o ochrane proti falšovaniu v prípade paralelných dovozov vychádzal z možnosti *relabelingu*. Ani delegované nariadenie v žiadnom ustanovení neobsahuje zodpovedajúce obmedzenia. Skutočnosť, že článok 33 ods. 1 delegovaného nariadenia odkazuje na článok 47a smernice 2001/83/ES, je skôr len ďalším zdôraznením toho, že aj normotvorca nariadenia mal na zreteli možnosť prekrytia bezpečnostných prvkov. Tento odkaz okrem toho ešte zdôrazňuje, že článok 47a smernice 2001/83/ES sa vzťahuje práve na paralelný dovoz a stanovuje pritom aj možnosť *relabelingu*. Aj ustanovenia článku 34 bodu 4 a článku 35 bodu 4 delegovaného nariadenia predpokladajú možnosť prelepenia etikety. V oboch článkoch je doslova uvedené „*pred a po prebalení alebo preznačení*“, resp. „*prebalených alebo preznačených balení lieku*“. Tým sa z hľadiska ochrany proti falšovaniu *reboxing* a *relabeling* dostali v zásade do vzťahu vzájomnej alternatívy. Aj odôvodnenia týkajúce sa článku 12 smernice o ochrane proti falšovaniu svedčia v prospech toho, že európsky zákonodarcia naďalej považuje *relabeling* za prípustný a možný. Toto chápanie potvrdzujú aj takzvané dokumenty Q&A (Questions&Answers – otázky a odpovede) „*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*“ („CMDh“).

Záverom žalobkyňa uvádza, že oba varianty, *relabeling* aj *reboxing*, sú pri paralelnom dovoze z bezpečnostno-technického hľadiska prinajmenšom rovnocenné. Aj v prípade perforovaných balení je zaručená dostatočná ochrana pred manipuláciami tým, že táto perforácia sa opatrí novým ATD, ktoré zodpovedá požiadavkám smernice na ochranu proti falšovaniu. Pri každom otvorení balenia lieku musí paralelný dovozca toto otvorenie prekryť umiestnením neporušenej nalepovacej pečate, čím je zaručená úplná ochrana proti falšovaniu, čo je viditeľné aj pre verejnosť.

3. Návrhy účastníkov konania

Žalobkyňa navrhuje:

- I. uložiť žalovanej povinnosť, aby sa pod hrozbou zákonných sankcií ihneď zdržala

prebaľovania lieku ANDROCUR 50 mg, 50 filmom obalených tabliet pôvodom z Holandska na účely jeho uvedenia na trh v Spolkovej republike Nemecko v obchodnom styku do nového vonkajšieho obalu a umiestňovania obchodnej známky ANDROCUR na toto nové balenie a/alebo ponúkania na predaj, uvádzania do obehu a/alebo propagovania takto označených nových balení lieku, ak bol liek v štáte pôvodu uvedený na trh v baleniach po 50 filmom obalených tabliet;

- II. uložiť žalovanej povinnosť písomne informovať žalobkyňu o spôsobe, rozsahu, čase a trvaní činnosti označenej v bode I.;
- III. určiť, že žalovaná je povinná nahradiť žalobkyni všetku škodu, ktorá jej už vznikla a ktorá jej v budúcnosti vznikne na základe činnosti opísanej vyššie v bode I.

Žalovaná navrhuje

žalobu zamietnuť.

4. Argumenty žalovanej:

Žalovaná zastáva názor, že sa môže odvolávať na zásadu práva ochranných známok, a to na zásadu vyčerpania práv z ochrannej známky podľa § 24 MarkenG [Gesetz über den Schutz von Marken und sonstigen Kennzeichen (zákon o ochrane ochranných známok a iných označení)] (ďalej len „MarkenG“) [v súlade s článkom 15 smernice 2015/2436 („smernica o ochranných známkach“); článkom 15 nariadenia (EÚ) 2017/1001 („nariadenie o ochrannej známke Európskej únie“)], pretože na základe toho, že sa musí zaručiť vyššia ochrana proti falšovaniu, je doterajšia prax prebaľovania už zastaraná. Vzťah pravidlo-výnimka medzi relabelingom a reboxingom je už skôr opačný.

Pri otvorení balenia lieku ANDROCUR 50 mg sa podľa tvrdení žalovanej otvoria perforované časti prednej bočnej steny, v dôsledku čoho zostanú viditeľné stopy po poškodení na bočných častiach, ktoré boli predtým bezprostredne spojené. Ani otvoriť balenie lieku z boku a potom ho nanovo zalepiť nie je možné bez toho, aby po tom zostali stopy, pretože papier/kartón je natrhnutý alebo stenčený a v prípade opätovného zalepenia balenia sa musí naniesť ďalšia vrstva lepidla. Veľkoobchodníci sú povinní kontrolovať balenia, či sa s nimi nemanipulovalo, takže tomu, aby veľkoobchodníci alebo lekárnici liek poslali späť, beztak môže zabrániť iba nová skladacia škatuľa. Ale aj pre pacientov/spotrebiteľov je zjavné poškodenie balenia varovným signálom. Opätovné zapečatenie preto nie je dostatočné, tým skôr, že takú pečať si môžu zaobstarať aj falšovatelia.

Okrem toho z expertízy prieskumu verejnej mienky, ktorú vypracoval ústav Pflüger Rechtsforschung GmbH [*omissis*] vyplýva, že 73,5 % lekárnikov/PTA [Pharmazeutisch-technischer Assistent (farmaceuticko-technický asistent)] bolo tej mienky, že pre akceptovanie paralelne dovážaných liekov by bolo lepšie, keby dovozca tento liek prebalil do novej skladacej škatule. Okrem toho veľké nálepky sú podozrivé. Preto treba celkovo vychádzať z toho, že použitie polepených originálnych balení podstatne sťažuje prístup na trh na čiastkovom trhu lekárne/veľkoobchod. Tvrdenie, že relabeling je rovnako bezpečný a lacnejší, je navyše nepravdivé. *Reboxing* je o 25 % drahší.

V aktuálnom 16. znení QA [Questions&Answers (otázky a odpovede)] (september 2019 [*omissis*]), tam body 1.20 a 1.21 spresňujú, že predaj prebalených liekov s viditeľnými stopami po otváraní je prípustný len za veľmi prísnych predpokladov. Podľa bodu 1.20 *relabeling* spadá pod výhradu správneho orgánu, a tá sa v prípade *reboxingu* nevyskytuje. Aj orgány pre kontrolu liečiv viacerých členských štátov Európskej únie uznávajú objektívnu potrebu novej skladacej škatule a odkazujú na *reboxing* v prípade, že opätovné uzavretie originálneho balenia nie je možné [*omissis*].

Zmenený právny stav vedie k tomu, že *relabeling* už nie je miernejším, ale v súčasnosti už skôr úplne nevhodným prostriedkom.

II.

Úspech žaloby závisí od toho, ako sa má vykladať článok 47a smernice 2001/83/ES zavedený smernicou 2011/62/EÚ („smernica o ochrane proti falšovaniu“) na pozadí námietky vyčerpania práv z ochrannej známky podľa článku 15 smernice (EÚ) 2015/2436 (od 15. januára 2019) patriacej do práva ochranných známok, vo svetle článkov 34 a 36 ZFEÚ (predtým články 28 a 30 Zmluvy ES).

1. Kontext právnej úpravy ochranných známok

V rámci paralelného dovozu liekov je spravidla povinné vykonať fyzické zmeny na originálnom balení liekov z regulačných dôvodov, napríklad za účelom priloženia príbalového letáku v jazyku krajiny dovozu alebo nahradenia nápisov v jazyku krajiny dovozu. Podľa judikatúry Súdneho dvora úprava balenia ako taká má vplyv na osobitný účel ochrannej známky používanej na obale pre liek (pozri napríklad, [*omissis*] rozsudok z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C- 348/04, EU:C:2007:249). Avšak v tomto prípade na to, aby paralelný dovozca mohol lieky/zdravotnícke pomôcky prebalit', musí spĺňať päť predpokladov vyčerpania (pozri [*omissis*] rozsudky z 11. júla 1996, Bristol-Myers Squibb a i., C- 427/93, C- 429/93 a C- 436/93, EU:C:1996:282, bod 79, ako aj z 26. apríla 2007, Boehringer Ingelheim a i., C- 348/04, EU:C:2007:249, bod 21):

[*omissis*] a) Prebalenie je nevyhnutné na to, aby sa liek mohol distribuovať v členskom štáte dovozu.

[omissis] b) Prebalenie nemôže mať vplyv na originálny stav tovaru nachádzajúceho sa v balení.

[omissis] c) Na novom balení je jasne uvedené, kto liek prebalil a kto je výrobcom lieku.

[omissis] d) Prebalený výrobok nie je otvorený tak, že to môže poškodiť dobré meno značky a jej majiteľa. Balenie tak nesmie byť chybné, nekvalitné alebo neporiadne.

[omissis] e) Dovozca oboznámi majiteľa ochrannej známky s uvedením prebaleného výrobku na trh a na jeho žiadosť mu dodá vzorku prebaleného výrobku.

V tomto konaní je dotknutý prvý z týchto predpokladov.

2. Kontext novej právnej úpravy: smernica 2011/62/EÚ („smernica o ochrane proti falšovaniu“) a delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 („delegované nariadenie“)

Najprv bola v roku 2001 prijatá smernica, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Jej primárnym cieľom bolo aproximovať všeobecné právne predpisy jednotlivých členských [omissis] štátov Únie v oblasti liekov. Nemecký zákonodarca zodpovedajúcim spôsobom prebral Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch do AMG [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) (zákon o nakladaní s liekmi (zákon o liekoch – AMG) (ďalej len „AMG“)].

O desať rokov neskôr množstvo liekov, ktoré boli falšované čo do ich identity, ich výrobcu alebo ich pôvodu, v EÚ „alarmujúco“ vzrástlo (pozri odôvodnenie 2 smernice 2011/62/EÚ). Tento nárast súvisel najmä so získavaním liekov cez internet. Z tohto dôvodu bola smernica 2001/83/ES zmenená a doplnená. Od 9. februára 2019 sú účinné smernica 2011/62/EÚ a delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, ktorým sa dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Cieľom smernice 2011/62/EÚ je podľa jej odôvodnenia 33 *„zabezpečenie fungovania vnútorného trhu s liekmi pri zabezpečení vysokej úrovne ochrany verejného zdravia pred falšovanými liekmi“*. Odôvodnenie 12 zdôrazňuje, že bezpečnostné prvky by sa v prípade opätovného balenia mali *„nahradit' rovnocennými bezpečnostnými prvkami“*. Normatívmi smernice o ochrane proti falšovaniu, ako aj delegovaného nariadenia implementoval európsky zákonodarca ďalšie právne pravidlá, ktoré majú slúžiť na zlepšenie zabezpečenia liekov pred falšovaním. Na tento účel stanovuje dva základné prostriedky, ktoré sa musia umiestniť na obaly prebalovaných liekov (viazaných na lekársky predpis). Sú to takzvané „Unique Identifier“ („UI“) a „Anti-Tampering-Device“ („ATD“). V prípade UI ide o dvojrozmerný čiarový, resp. QR kód, za ktorým sa ukrýva jedinečné číslo, takže každý jeden liek môže byť jednoznačne identifikovaný. Tento kód vytvára samotný výrobca a on ho aj nahlási do systému. Účastníci dodávateľského reťazca tak môžu bez ďalšieho

identifikovať falšované lieky, ktoré majú QR kód. Pretože jednoduchou kontrolou v systéme sa dá bez ďalšieho preukázať, či príslušný liek so správnym QR kódom skutočne vyrobil a uviedol do obehu originálny poskytovateľ. To je možné v priebehu pár sekúnd realizovať v každej lekárni jednoduchým porovnaním záznamov v systéme.

Popri tejto ochrane pred falšovaním založenej na informačných technológiách je okrem toho možná aj fyzická kontrola prostredníctvom vizuálneho preskúmania ATD. Účelom ATD je zviditeľniť otvorenie obalu neoprávnenými osobami alebo manipuláciu s liekom. Konkrétne ATD môže mať rôznu formu. Je možné, že balenie je na oboch bočných záložkách pevne zlepené a/alebo má perforáciu na mieste, kde sa obal otvára, ako je to v prípade originálneho balenia lieku ANDROCUR 50 mg, 50 filmom obalených tabliet, ktorý je predmetom tohto konania. Ak sa balenie otvorí na perforovanom mieste alebo na zalepenej bočnej záložke, je to viditeľné pre tretie osoby.

Nemecký zákonodarca tieto normatívy prebral okrem iného do § 10 ods. 1c AMG: *„V prípade liekov, ktoré sú určené na použitie u ľudí, musia byť na vonkajšom obale umiestnené bezpečnostné prvky, ako aj prostriedok na identifikáciu prípadnej manipulácie s vonkajším obalom, ak tak ustanovuje článok 54a smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67), naposledy zmenenej smernicou 2011/62/EÚ (Ú. v. EÚ L 174 z 1.7.2011, s. 74), alebo ak je to stanovené na základe článku 54a smernice 2001/83/ES.“*

Je preto otázne, ako môže paralelný dovozca splniť tieto nové požiadavky, keď je prebalenie lieku nevyhnutné na to, aby liek mohol byť distribuovaný v členskom štáte dovozu.

Podľa názoru OLG Köln [Oberlandesgericht Köln (Vyšší krajský súd v Kolíne nad Rýnom, Nemecko)] smernica o falšovaní (smernica 2011/62/EÚ), ktorá zaviedla článok 54a smernice 2001/83/ES, nevedie k tomu, že reimportér, ktorý je nútený otvoriť balenie lieku, aby doň mohol vložiť príbalový leták v nemeckom jazyku, nemôže ďalej používať toto balenie, aj keď otvorenie balenia zostane viditeľné pre pacientov [omissis].

Podľa názoru SVEA HOVRÄTT (Odvolací súd v Štokholme, Švédsko) sú pre zodpovedanie otázky, či je objektívne potrebné prebalenie lieku, rozhodujúce pomery na vnútroštátnom trhu. Keďže švédsky úrad pre kontrolu liečiv zastával názor, že prebalenie do nového kartónu sa javí ako nevyhnutné, súd zrušil napadnutý rozsudok a zamietol návrh majiteľa ochrannej známky na vydanie predbežného opatrenia [omissis].

Pre úspech žaloby je preto rozhodujúce, ako sa má vykladať článok 47a smernice 2001/83/ES zavedený smernicou v súvislosti s námietkou vyčerpania práv z ochrannej známky podľa článku 15 smernice (EÚ) 2015/2436 patriacej do práva

ochranných známkov, vo svetle článkov 34 a 36 ZFEÚ (predtým články 28 a 30 Zmluvy ES).

Prvá otázka sa pritom zameriava na argument žalovanej, že medzi *reboxingom* a *relabelingom* v dôsledku novej právnej úpravy teraz už existuje vzťah pravidlo-výnimka v tom zmysle, že *reboxing* sa má v zásade uprednostňovať.

Druhá otázka sa zameriava na nový smer v nemeckej judikatúre, podľa ktorého je v prípade nevyhnutného prebalenia v konečnom dôsledku vecou paralelného dovozcu, ako splní vnútroštátne požiadavky na to, aby mohol liek predávať v členskom štáte dovozu, pokiaľ dodrží ostatné požiadavky Súdneho dvora Európskej únie (pozri vyššie). Tak najnovšie Oberlandesgericht Frankfurt am Main (Vyšší krajinový súd vo Frankfurte nad Mohanom, Nemecko) [*omissis*] a Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg (Hanzový vyšší krajinový súd v Hamburgu, Nemecko) [*omissis*] rozhodli, že predpoklad nevyhnutnosti sa týka iba samotného prebalenia, nie však spôsobu, akým sa prebalenie vykoná. V tomto prípade však išlo o umiestnenie vlastného centrálného farmaceutického čísla, nového čiarového kódu, opätovné umiestnenie čísla šarže, dátumu expirácie a opätovné umiestnenie značky výrobcu. Aj podľa názoru vnútroštátneho súdu vzhľadom na veľký počet symbolov a bezpečnostných prvkov, ktoré dnes musí paralelný dovozca umiestniť na obaly liekov, čo v praxi často vedie k rozsiahlemu prelepovaniu balenia, nie je celkom dobre možné pochopiť, prečo výroba nového nezávadného balenia zabezpečeného proti falšovaniu predstavuje neprijateľný intenzívnejší zásah do práv z ochranného známky.

Tretia otázka sa zameriava na námietku vyjadrenú žalovanou, podľa ktorej odborné kruhy a koncových užívateľov môžu stopy po otvorení balenia odstrániť alebo zneistiť.

Štvrtá otázka sa zaoberá argumentmi *SVEA HOVRÄTT*, ktorý pri riešení otázky nevyhnutnosti reboxingu zohľadnil úradné oznámenia vnútroštátnych orgánov týkajúce sa výkladu ustanovení práva Únie. Podľa žalovanej sa zdá, že aj v iných členských [*omissis*] štátoch vnútroštátne orgány pre kontrolu liečiv nové právne predpisy týkajúce sa ochrany proti falšovaniu vykladajú tak, že po porušení ochrany pred prvým otvorením sa spravidla má vyrobiť nová skladacia škatuľa [*omissis*].

[*omissis*]