



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MACIEJ SZPUNAR
esitatud 13. jaanuaril 2022¹

Kohtuasjad C-147/20, C-204/20 ja C-224/20

Novartis Pharma GmbH

versus

Abacus Medicine A/S (C-147/20)

ja

Bayer Intellectual Property GmbH

versus

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(eelotsusetaotlused, mille on esitanud Landgericht Hamburg (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa))

ja

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSD DANMARK ApS,
MSD Sharp & Dohme GmbH,
Novartis AG,
FERRING LÆGEMIDLER A/S,
H. Lundbeck A/S**

versus

**Abacus Medicine A/S,
Paranova Danmark A/S,
2CARE4 ApS (C-224/20)**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Sø- og Handelsretten (Mere- ja Kaubanduskohus, Taani))

Eelotsusetaotlus – ELTL artiklid 34 ja 36 – Kaupade vaba liikumine – Intellektuaalomand – Kaubamärgid – Määrus (EL) 2017/1001 – Artikkel 15 – Direktiiv (EL) 2015/2436 – Artikkel 15 – Kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumine – Ravimite paralleelimport – Kaubamärki kandva toote ümberpakendamine – Uus välispakend – Kaubamärgi omaniku esitatud vastulause – Liikmesriikide turgude kunstlik eraldamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikkel 47a – Turvaelemendid – Asendamine – Võrdväärased elemendid – Delegeeritud määrus (EL) 2016/161 – Artikli 3 lõige 2 – Rikkumisvastane seade – Ainulaadne identifikaator

¹ Algkeel: prantsuse.

Sisukord

Sissejuhatus	3
Õiguslik raamistik	5
Kaubamärgiõigus	5
Ravimiõigus	7
Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused	9
Kohtuasi C-147/20	9
Kohtuasi C-204/20	10
Kohtuasi C-224/20	12
Õiguslik analüüs	15
Direktiivi 2001/83 artikli 47a tõlgendamine koostoimes delegeeritud määrusega 2016/161	16
Põhikohtuasjade ese	16
Poolte seisukohad	17
Kohtujuristi analüüs	18
Lõppmärkused	20
Vastused eelotsuse küsimustele	21
Kaubamärgiomanike õigus keelata ravimite ümberpakendamine paralleelkaubanduse raames ..	22
Euroopa Kohtu praktika areng.	22
Poolte seisukohad	24
Uue pakendi kasutamise vajalikkuse tingimus Euroopa Kohtu praktikas	25
Argumendid kaitse kohta võltsitud ravimite eest	27
Ravimite võltsimise vastaste eeskirjade mõju kaubamärgiomanike ja paralleelturustajate huvide tasakaalule	28
Vastused eelotsuse küsimustele	29
Liikmesriigi ametiasutuste õigus kehtestada paralleelturustajatele ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamise kohustus	30
Neljas eelotsuse küsimus kohtuasjas C-224/20	31

Viies eelotsuse küsimus kohtuasjas C-224/20	32
Ainulaadse identifikaatori kandmine ravimipakendile	33
Paralleelkaubanduses müüdavate ravimite pakenditel päritolumärkide esitamata jätmise	34
Sissejuhatavad märkused	34
Eelotsuse küsimuste analüüs ja vastused	36
Ettepanek	38

Sissejuhatus

1. 2022. aasta jaanuaris ei ole sugugi vajalik meelde tuletada, kui olulised on ravimid mitte ainult inimeste tervisele, vaid ka tervete ühiskondade heaolule ja majanduse toimimisele maailma tasandil. COVID-19 pandeemia vastu võitlemine on esile toonud vajaduse, aga ka raskuse, ühitada kolm – potentsiaalselt vasturääkivat – avaliku tegevuse eesmärki ravimite reguleerimise valdkonnas: säilitada uuenduslike ravimite väljaarendamise ja turuleviimise majanduslik tasuvus, tagada ravimite ohutus ja tõhusus patsientidele ning hoida kulud patsientide ja riigirahanduse jaoks kontrolli all².

2. Kuigi ravimid on tõepoolest kaubad, erinevad need enamikust äritegevuse esemeks olevatest kaupadest rohkem kui ühest küljest.

3. Esiteks nõuab uute ravimite turuleviimiseks vajalik teadus- ja arendustegevus tänapäevaste väga kõrgtehnoloogiliste teraapiavormide tõttu märkimisväärseid rahalisi vahendeid. Pealegi on nendele pingutustele koormaks eriliselt kõrge riskitase ja need annavad tulemusi alles mitme aasta pärast³. Seepärast ei saa ravimitootjad oma arendustegevuse rahastamiseks sageli arvestada finantsturgudega ja peavad tuginema oma vahenditele⁴. Need vahendid saavad aga pärineda ainult juba turul olevate ravimite müügi tuludest.

4. Teiseks kasutavad ametivõimud erinevaid mehhanisme, et hoida ravimite hinnad oma elanikkonna jaoks kontrolli all olenemata sellest, kas neid ravimeid finantseerivad patsiendid ise või neid rahastatakse riiklikest vahenditest, nimelt ravikindlustuse kaudu. Ravimite hindu reguleerivad seega harva üksnes turumehhanismid.

5. Esiteks vajadus, et investering ennast ära tasuks, ja teiseks hindadele seatud regulatiivsed piirangud viivad selleni, et ravimitootjad rakendavad sama toote puhul märkimisväärselt erinevaid hindu, isegi väga tihedalt seotud turgudel, nagu see on Euroopa Liidu liikmesriikide puhul⁵. Selline

² Caro de Sousa, P., „Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals“, Figueroa, P., Guerrero, A. (toim) teoses *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, lk 431; Pilgerstorfer, M., „EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability“, Herve, T.K., Young, C.A., ja Bishop, L.E. (toim) teoses *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, lk 156.

³ Hinnanguliselt jõuab 10 000 uuest laboratooriumides sünteesitud toimeainest turuleviimiseni ainult üks või kaks ning protsessi kestus on umbes 12 kuni 13 aastat. Vt Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade“, Figueroa, P., Guerrero, A. (toim), *op. cit.*, lk 428.

⁴ Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective“, Figueroa, P., Guerrero, A. (toim), *op. cit.*, lk 3.

⁵ Kuna tervishoid kuulub endiselt liikmesriikide vastutusalasse, on ravimite hinnakujunduse poliitika määratletud riigi tasandil (vt eelkõige 16. septembri 2008. aasta kohtuotsus *Sot. Lélos kai Sia jt*, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, punkt 59).

olukord muudab aga majanduslikult tasuvaks praktika, mis seisneb ravimite ostmises turgudel, kus hinnad on madalad, ja nende edasi müümises turgudel, kus hinnad on kõrgemad. Sellepärast kasutavad seda protsessi, mida nimetatakse „paralleelkaubanduseks“, ravimite tootjatest sõltumatud ettevõtjad. Viimased ei vaata sellele hea pilguga, sest sellega kaasneb risk õnestada nende hinnapoliitikat.

6. Tootjate kaitserelvaks paralleelkaubanduse vastu on kaubamärkidest tulenevad õigused. Kaupa puudutava kaubamärgi omanik võib olla vastu selle kaubamärgi kasutamisele ja seega ka selle kauba turustamisele kolmanda isiku poolt.

7. Selline vastulause läheb siiski vastuollu liidu ühtse turu aluspõhimõttega. See tähendab liidu loodud ühtse turu lahterdamist riikide eraldi turgudeks.

8. Nii on Euroopa Kohus oma praktikas välja arendanud kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumise põhimõtte seoses kaupadega, mis on liidus turule viidud kaubamärgi omaniku nõusolekul⁶. Seda põhimõtet on seejärel kinnitatud liidu kaubamärgiõiguses⁷. See kohtupraktika ja see õigusakt on ravimite paralleelkaubanduse õiguslik alus liidus.

9. Paralleelkaubanduse vabadus näib ühtse turu loogika seisukohast olevat ilmne: liikmesriikidevahelist kaubandust ei tohi isegi nii reguleeritud sektoris, nagu seda on ravimisektor, takistada ainuüksi seetõttu, et nende liikmesriikide vahel on hinnaerinevused. Rahvatervise kaitse seisukohast ei ole ravimite paralleelkaubanduse kasu siiski kaugeltki ilmselge. Õigusteoorias on pigem täheldatud, et kasu saavad sellest eelkõige paralleelturustajad ise ja ainult palju vähemal määral patsiendid või ravikindlustussüsteemid. Nimelt ei aita paralleelkaubandus mitte ainult ravimite nõudluse, vaid ka hindade taseme jäikuse tõttu vaid väga vähe kaasa nende hindade langetamisele. Seevastu on võidud täheldada paralleelkaubanduse kahjulikku mõju nii ravimitootjate uurimis- ja arendustegevusele nende tulu vähenemise tõttu kui ka turgude varustamisele madala hinnaga kas seetõttu, et nendelt turgudelt ostetakse massiliselt ekspordamiseks kõrgema hinnaga turgudele, või siis seetõttu, et paralleelkaubanduse kartuses keelduvad tootjad nende turgudele tarnimast⁸.

10. Teine paralleelkaubandusega seotud risk, isegi kui see ei ole sellega lahutamatu seotud, on oht, et turule viiakse võltsitud ravimeid, eelkõige ravimite ümberpakendamise korral, mis on sageli vajalik nende turuleviimiseks teistes liikmesriikides peale selle algse turustamise liikmesriigi⁹.

11. Selle ohu vastu võitlemiseks muutis liidu seadusandja õigusakte, kehtestades ravimite ehtsuse kontrollimiseks vajalikud vahendid¹⁰. See muudatus kehtestab uued nõuded ravimite pakendamisele, seades eelkõige paralleelturustajatele uusi piiranguid. Käesolevate kohtuasjade peamine õiguslik küsimus on see, kas need uued nõuded muudavad praegust *status quo*'d ravimite paralleelturustajate ja ravimitootjate kui nende kaubamärkide omanike vastavate õiguste osas, mille all neid ravimeid turustatakse.

⁶ Vt selle kohtupraktika üksikasjade kohta käesoleva ettepaneku punktid 98–107.

⁷ Vt käesoleva ettepaneku punktid 14 ja 16.

⁸ Caro de Sousa, P., *op. cit.*, lk 436; Durand, B., *op. cit.*, lk 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op. cit.*, lk 409 ja lk 423–429. Sellise keeldumisega seotud küsimused olid selle kohtuasja keskmes, milles tehti 16. septembri 2008. aasta kohtuotsus Sot. Lélou kai Sia jt (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ See risk on tõendatud. Vt eelkõige OECD vs. EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paris, 2020.

¹⁰ Vt käesoleva ettepaneku punkt 18 jj.

12. Käesolevate kohtuasjade põhiprobleemi tõttu esitan ma kolme kohtuasja ühise ettepaneku, kuigi need ei ole formaalselt liidetud.

Õiguslik raamistik

Kaubamärgiõigus

13. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määruse (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta¹¹ artikli 9 lõigetes 1–3 on sätestatud:

„1. ELi kaubamärgi registreerimine annab kaubamärgiomanikule selle suhtes ainuõiguse.

2. Ilma et see piiraks kaubamärgiomanike õigusi, mis on omandatud enne ELi kaubamärgi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva, on sama ELi kaubamärgi omanikul õigus takistada kõiki kolmandaid isikuid kasutamast äritegevuse käigus ilma tema loata kaupade või teenustega seoses mis tahes tähist, kui:

- a) tähis on identne ELi kaubamärgiga ja seda kasutatakse kaupade või teenuste puhul, mis on identsed nendega, mille suhtes ELi kaubamärk on registreeritud;
- b) tähis on identne või sarnane ELi kaubamärgiga ning seda kasutatakse kaupade või teenuste puhul, mis on identsed või sarnased selliste kaupade või teenustega, mille suhtes ELi kaubamärk on registreeritud, kui nende segiajamine üldsuse poolt on tõenäoline; segiajamise tõenäosus hõlmab ka tõenäosust, et tähist seostatakse kaubamärgiga;

[...]

3. Lõike 2 alusel võib eelkõige keelata järgmised toimingud:

- a) tähise kandmine kaupadele või nende pakendile;
- b) tähisega kaupade pakkumine, turulelaskmine või ladustamine nimetatud otstarbel või tähisega teenuste pakkumine või nende osutamine;
- c) kaupade importimine ja eksportimine kõnealuse tähise all;

[...]“.

14. Selle määruse artiklis 15 on sätestatud:

„1. ELi kaubamärk ei anna selle omanikule õigust keelata kaubamärgi kasutamist seoses kaupadega, mille kõnealuse kaubamärgi all on Euroopa Majanduspiirkonna turule lasknud kaubamärgi omanik või mis on seal turule lastud tema loal.

2. Lõiget 1 ei kohaldata, kui kaubamärgi omanikul on õiguspärane põhjus olla vastu kaupade täiendavale turustamisele, eriti kui kaupade olukord on pärast turuleviimist muutunud või kahjustada saanud.“

¹¹ ELT 2017, L 154, lk 1.

15. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta¹² artikli 10 lõigetes 1–3 on sätestatud:

„1. Kaubamärgi registreerimine annab kaubamärgiomanikule selle suhtes ainuõiguse.

2. Ilma et see piiraks kaubamärgiomanike õigusi, mis on omandatud enne registreeritud kaubamärgi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva, on registreeritud kaubamärgi omanikul õigus takistada kõiki kolmandaid isikuid kasutamast äritegevuse käigus ilma tema loata kaupade või teenustega seoses mis tahes tähist, kui:

- a) tähis on identne kaubamärgiga ja seda kasutatakse kaupade või teenuste puhul, mis on identsed nendega, mille suhtes kaubamärk on registreeritud;
- b) tähis on identne või sarnane kaubamärgiga ning seda kasutatakse kaupade või teenuste puhul, mis on identsed või sarnased selliste kaupade või teenustega, mille suhtes on kaubamärk registreeritud, kui nende äravahetamine üldsuse poolt on tõenäoline; äravahetamise tõenäosus hõlmab ka tõenäosust, et tähist seostatakse kaubamärgiga;

[...]

3. Lõike 2 alusel võib eelkõige keelata järgmised toimingud:

- a) tähise kandmine kaupadele või nende pakendile;
- b) tähisega kaupade pakkumine, turulelaskmine või ladustamine nimetatud otstarbel või tähisega teenuste pakkumine või nendele osutamine;
- c) kaupade importimine ja eksportimine kõnealuse tähise all;

[...]“.

16. Selle direktiivi artiklis 15 on sätestatud:

„1. Kaubamärk ei anna selle omanikule õigust keelata kaubamärgi kasutamine seoses kaupadega, mille on kõnealuse kaubamärgi all liidu turule lasknud kaubamärgiomanik või mis on turule lastud kaubamärgiomaniku nõusolekul.

2. Lõiget 1 ei kohaldata, kui kaubamärgiomanikul on õiguslik põhjendus olla vastu kaupade edasisele ärilistel eesmärkidel kasutamisele, eriti kui kaupade olukord on pärast turulelaskmist muutunud või kahjustada saanud.“

¹² ELT 2015, L 336, lk 1.

Ravimiõigus

17. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta¹³, muudetud direktiiviga 2011/62/EL¹⁴ (edaspidi „direktiiv 2001/83“), artikli 40 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et ravimite tootmine nende territooriumil toimuks loa alusel. Tootmisloa on vaja sellest hoolimata, et toodetud ravimit kavatsetakse eksportida.

2. Lõikes 1 nimetatud luba on vaja nii täieliku ja osalise tootmise jaoks kui ka osadeks jaotamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesside jaoks.

[...]“.

18. Direktiivi 2001/83 artikli 47a lõikes 1 on sätestatud:

„Artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid ei tohi olla osaliselt või täielikult eemaldatud või kaetud, välja arvatud juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

- a) tootmisloa omanik kontrollib enne kõnealuste turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist või katmist, et ravim on ehtne ja seda ei ole rikutud;
- b) tootmisloa omanik järgib artikli 54 punkti o, kui ta asendab kõnealused turvaelemendid elementidega, mis on ravimi ehtsuse kontrollimise, identifitseerimise ja ravimi rikkumise tõendamise võimaluse suhtes võrdväärsed. Kõnealune asendamine teostatakse ilma artikli 1 punktis 23 määratletud esmapakendit avamata.

Turvaelemendid loetakse võrdväärseks, kui need:

- i) vastavad artikli 54a lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetele ja
 - ii) on sama tõhusad ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel;
- c) turvaelementide asendamine toimub kohaldatava ravimite hea tootmistava kohaselt ning
- d) turvaelementide asendamise üle teostab järelevalvet pädev asutus.“

19. Selle direktiivi artikli 54 punktis o on sätestatud:

„Ravimite välispakendile või selle puudumisel esmapakendile kantakse järgmised andmed:

[...]

¹³ EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT 2011, L 174, lk 74).

o) artikli 54a lõikes 1 osutatud ravimite puhul (välja arvatud radiofarmatseutilised preparaadid) turvaelemendid, mis võimaldavad hulгимүүјател ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida:

- kontrollida ravimi ehtsust ning
- identifitseerida iga pakendit,

ning samuti vahend, mis võimaldab teha kindlaks, kas välispakendit on rikutud.“

20. Nimetatud direktiivi artikli 54a lõike 2 esimene lõik annab Euroopa Komisjonile volituse, mis on sõnastatud järgmiselt:

„Komisjon võtab artikli 54 punktis o osutatud turvaelementide üksikasjalike eeskirjade kehtestamiseks vastu artikli 54 punkti o täiendavad meetmed delegeeritud õigusaktide abil vastavalt artiklile 121a ning artiklites 121b ja 121c sätestatud tingimustel.“

21. Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määruse (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta¹⁵, artikli 3 lõike 2 punktides a ja b on sätestatud:

„Määruses kohaldatakse järgmisi mõisteid:

- a) „ainulaadne identifikaator“ – turvaelement, mis võimaldab kontrollida üksiku ravimipakendi ehtsust ja ravimipakend tuvastada;
- b) „rikkumisvastane seade“ – turvaelement, mis võimaldab kontrollida, kas ravimi välispakendit on rikutud;

[...]“.

22. Delegeeritud määruse artikli 5 lõigetes 1–3 on sätestatud:

- „1. Tootjad kodeerivad ainulaadse identifikaatori kahemõõtmelise vöötkoodina.
- 2. Vöötkood on masinloetav Data Matrix ja selle veatuvastus- või veaparandusomadused on samaväärsed Data Matrix ECC200-ga või sellest paremad. [...]
- 3. Tootja trükib vöötkoodi välispakendi siledale, ühtlasele, vähepeegelduvale pinnale.“

23. Delegeeritud määruse artiklis 10 on ette nähtud:

„Turvaelementide kontrollimisel kontrollivad tootjad, hulгимүүјател ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, järgmist:

- a) ainulaadse identifikaatori ehtsus;

¹⁵ ELT 2016, L 32, lk 1.

b) rikkumisvastase vahendi terviklikkus.“

24. Sama delegeeritud määruse artiklis 24 on sätestatud:

„Hulgimüüja ei tarni ega ekspordi ravimit, kui tal on alust arvata, et selle välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib mitte ehtne olla. Ta teatab sellest viivitamata pädevatele asutustele.“

25. Lõpuks on delegeeritud määruse 2016/161 artiklis 30 sätestatud:

„Kui isikul, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode võib mitte ehtne olla, ei tarni kõnealune isik seda ravimit ning teavitab viivitamata asjaomaseid pädevaid asutusi.“

Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

Kohtuasi C-147/20

26. Saksa õiguse alusel asutatud äriühingule Novartis Pharma GmbH kuuluvad Saksamaal ainuõigus sõnamärkidele Novartis ja Votrient, mida ta kasutab ravimite Votrient 400 mg ja Votrient 200 mg polümeerikattega tablettide jaoks (edaspidi „vaidlusalused ravimid“).

27. Taani õiguse alusel asutatud äriühing Abacus Medicine A/S turustab Saksamaal peamiselt teistest liikmesriikidest paralleelselt imporditud ravimeid.

28. Kuna Abacus Medicine oli õiguslike nõuete täitmiseks kohustatud vaidlusaluste ravimite originaalvälispakendi avama, sealhulgas eemaldama pakendilt rikkumisvastase vahendi, teatas ta Novartis Pharmale, et edaspidi ei tarni ta enam neid ravimeid originaalpakendis ja ta asendab selle uue pakendiga, mis sisaldab samu koguseid.

29. Novartis Pharma palub eelotsusetaotluse esitanud kohtus sisuliselt, et Abacus Medicine'il keelataks viia Saksa turule või seal reklaamida vaidlusaluseid ümberpakendatud ravimeid, mis on imporditud paralleelimpordi korras.

30. Novartis Pharma väidab eelkõige, et asjaomaste kaubamärkidega talle antud õigused ei ole määruse 2017/1001 artikli 15 lõike 2 tähenduses ammendunud. Ta leiab, et vaidlusaluste ravimite ümberpakendamine uude välispakendisse ei ole vajalik, kuna direktiivi 2001/83 artiklitega 47a ja 54a kehtestatud nõudeid on võimalik täita nii, et originaalpakendile kantakse esiteks kleepsildiga vöötkood, mida kasutatakse ainulaadse identifikaatorina delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punkti a tähenduses, ja teiseks pärast originaalpakendisse saksakeelse kasutusjuhendi lisamist uus rikkumisvastane vahend, mis katab eelneva avamise jäljed. Lisaks võib Abacus Medicine võimalike kahtluste hajutamiseks ravimite terviklikkuse suhtes teatada, et ta on pannud ümberpakendamise käigus pakendile uue rikkumisvastase vahendi.

31. Abacus Medicine väidab, et Novartis Pharma pandud pitseri avamine jätab välispakendile, märgisele või kleepribale nähtavad ja pöördumatud kahjustused või muutused, ning et originaalpakendile kleebise abil ainulaadse identifikaatori panemine ei ole realistlik lahendus,

kuna selle ravimi välispakend on silikoonkattega, mille tõttu saab märgise kergesti pealt ära tõmmata. See katematerjal takistab tema sõnul ka vöötkoodi trükkimist vastavalt delegeeritud määruse 2016/161 artikli 5 lõikele 3.

32. Abacus Medicine leiab seega, et selleks, et vaidlusaluseid ravimeid saaks Saksamaal turustada, on ta sunnitud need ümber pakendama uude välispakendisse, mistõttu Novartis Pharmed ei ole õigust sellele ümberpakendamisele vastu seista.

33. Neil asjaoludel otsustas Landgericht Hamburg (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas turgude kunstlikku eraldamist Euroopa Kohtu praktika tähenduses võib põhjustada olukord, kus paralleelkaubanduse edasimüüja saab direktiivi [2001/83] artikli 47a lõike 1 punkti b järgides asendada originaalvälispakendil direktiivi [2001/83] artikli 54 punktis o ja artiklis 47a ette nähtud turvaelemente, jättes originaalvälispakendi alles, ainult sel viisil, et pärast algsete turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist või katmist jäävad originaalpakendile nähtavad avamisjäljed?
2. Kas vastus esimesele küsimusele oleneb sellest, kas avamisjäljed muutuvad nähtavaks alles siis, kui ravimite hulgemüüja või isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida (näiteks apteeker), [delegeeritud määruse 2016/161] artiklites 10, 24 ja 30 sätestatud kohustusi järgides ravimit põhjalikult kontrollib, või võivad need pealiskaudsel ülevaatamisel tähelepanuta jääda?
3. Kas vastus esimesele küsimusele oleneb sellest, kas avamisjäljed muutuvad nähtavaks alles siis, kui näiteks patsient avab ravimipakendi?
4. Kas [delegeeritud määruse 2016/161] artikli 5 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punkti a tähenduses, tuleb trükkida vahetult pakendile ja seega ei ole [delegeeritud määruse 2016/161] artikli 5 lõikega 3 kooskõlas, kui paralleelkaubanduse edasimüüja kinnitab ainulaadse identifikaatori originaalvälispakendile täiendava välise märgisega?“

34. Eelotsusetaotlus saabus Euroopa Kohtusse 23. märtsil 2020. Kirjalikud seisukohad on esitanud põhikohtuasja pooled ning Poola valitsus ja komisjon. Kohtuistungit ei peetud. Pooled vastasid Euroopa Kohtu küsimustele kirjalikult.

Kohtuasi C-204/20

35. Saksa õiguse alusel asutatud äriühingule Bayer Intellectual Property GmbH (edaspidi „Bayer“) kuulub Saksa kaubamärk Androcur, mida ta kasutab ravimite jaoks.

36. Samuti Saksa õiguse alusel asutatud äriühing kohlpharma GmbH turustab Saksamaal teistest liikmesriikidest paralleelselt imporditud ravimeid.

37. kohlpharma teatas Bayerile oma kavatsusest importida Madalmaadest ravimit Androcur 50 mg 50 polümeerkattega tableti karpides, et seda Saksamaal turustada 50 ja 100 polümeerkattega tabletiga karpides. Hiljem teatas kohlpharma Bayerile, et imporditud ravimi välispakendil olev rikkumisvastane vahend tuleb paralleelimportimiseks katki teha, mistõttu on vaja see pakend asendada.

38. Bayer vaidles kavandatavale asendamisele vastu, väites, et uue pakendi kasutamine läheb kaugemale sellest, mis on vajalik selleks, et paralleelselt imporditud toodet saaks Saksamaal turustada.

39. Ta leiab, et direktiivist 2011/62 ja delegeeritud määrusest 2016/161 tuleneb, et uus märgistamine ja pakendi asendamine kujutavad endast asenduslahendusi, mida võib paralleelimportija mõistlikult ette näha, ning need pakuvad turvalisuse osas samaväärseid tagatiseid. Käesoleval juhul ei ole tema arvates uue pakendi vajalikkus tõendatud, kuna uuest märgistusest piisab objektiivselt selleks, et tagada paralleelkaubanduse tulemusel saadud toote turulepääs.

40. kohlpharma väidab, et originaalpakendi ümbermärgistamine ei oleks asjakohane, kuna originaalse rikkumisvastase vahendi eemaldamisel jääksid avamisjäljed, mis oleksid pärast originaalpakendi ümbermärgistamist nähtavad. Tema sõnul vähendab rikutud originaalpakendite kasutamine oluliselt võimalust pääseda Saksa apteekide ja hulgimüüjate turule.

41. Peale selle leiab kohlpharma, et ümbermärgistamise ja uue pakendi vaheline reegli ja erandi suhe on vastupidine alates ravimite suhtes kohaldatava uue reguleeriva raamistiku jõustumisest, mis koosneb direktiivist 2001/83 ja delegeeritud määrusest 2016/161.

42. Neil asjaoludel otsustas Landgericht Hamburg (Hamburgi esimese astme kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas direktiivi [2001/83] artiklit 47a tuleb tõlgendada nii, et paralleelselt imporditavate toodete korral võib lugeda võrdväärseks meetmed, mida võetakse selleks, et eemaldada ja kanda uuesti [pakendile] turvaelemendid vastavalt direktiivi [2001/83] artikli 54 punktile o, ning mida paralleelimportija rakendab kas *relabelling*'i (ümbermärgistamine ehk teise originaalpakendi varustamine uue kleebisega) või *reboxing*'u (ümberepakendamine ravimi jaoks valmistatud uude teisesesse pakendisse) teel, kui mõlemad meetmed vastavad muus osas kõigile direktiivi [2001/83] ja delegeeritud määruse [2016/161] nõuetele ning on sama tõhusad ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel?
2. Juhul kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis kas kaubamärgiomanik saab vastu seista kauba ümberepakendamisele uude teisesesse pakendisse (*reboxing*) paralleelimportija poolt, arvestades uusi võltsimisvastaseid sätteid, kui paralleelimportijal on võimalik saada sihtliikmesriigis turustamiseks sobiv pakend ka sel viisil, et ta varustab teise originaalpakendi üksnes uute kleepmärgistega (*relabelling*)?
3. Juhul kui vastus teisele küsimusele on jaatav, siis kas on tähtsusetu, kui pakendi varustamise korral uue kleebisega (*relabelling*) on sihtrühmale näha, et originaaltoote pakkuja turvaelement on kahjustatud, kui on tagatud, et selle eest vastutab paralleelimportija ja ta on kandnud teisele originaalpakendile uue turvaelemendi? Kas küsimusele tuleb vastata teisiti, kui avamisjäljed ilmnevad alles pärast ravimi teise originaalpakendi avamist?
4. Juhul kui vastus teisele ja/või kolmandale küsimusele on jaatav, siis kas ümberepakendamine (*reboxing*) on sellegipoolest objektiivselt vajalik tähenduses, nagu näevad ette õiguste ammendumise viis tingimust, mis õigustavad [ravimi] ümberepakendamist (vt 11. juuli 1996. aasta kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt, C-427/93, C-429/93 ja C-436/93,

EU:C:1996:282, punkt 79^[16] ning 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 21^[17]), kui liikmesriigi ametiasutused kinnitavad oma kehtivates suunistes direktiivi 2011/62/EL sätete ülevõtmise kohta või muudes ametlikes seisukohtades, et üldjuhul ei ole avatud pakendite uue kleebisega pitseerimine lubatud või on see lubatud üksnes erandina ja rangetel tingimustel?“

43. Eelotsusetaotlus saabus Euroopa Kohtusse 13. mail 2020. Kirjalikult esitasid oma seisukohad põhikohtuasja pooled, Taani ja Poola valitsus ning komisjon. Kohtuistungit ei peetud. Pooled vastasid Euroopa Kohtu küsimustele kirjalikult.

Kohtuasi C-224/20

44. Äriühingud Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S ja H. Lundbeck A/S (edaspidi koos „põhikohtuasja hagejad“) on ravimitootjad, kellele kuuluvad kaubamärgid, mille all nende toodetud ravimeid müüakse.

45. Äriühingud Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S ja 2CARE4 ApS (edaspidi koos „põhikohtuasja kostjad“) impordivad Taani ravimeid, mille on põhikohtuasja hagejad teistes liikmesriikides turule viinud.

46. Paralleelselt imporditud ravimid pakendatakse enne nende turuleviimist Taanis ümber uutesse välispakenditesse, millele pannakse teatud juhtudel uuesti peale põhikohtuasjade hagejate kaubamärgid (tootenimed) ja muudel juhtudel neid kaubamärke uuesti peale ei panda, vaid need asendatakse seejärel uute tootenimetustega, kuid teabelehes märgitakse siiski, et asjaomased ravimid vastavad ravimitele, mida põhikohtuasja hagejad müüvad oma vastavate kaubamärkide all.

47. Põhikohtuasja hagejad väidavad, et sellistel asjaoludel nagu põhikohtuasjades annab kaubamärgiõigus neile õiguse keelata ravimite ümberpakendamist uutesse välispakenditesse.

48. Põhikohtuasja kostjad väidavad, et uutesse välispakenditesse ümberpakendamine on vajalik ja seega õiguspärane.

49. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et Lægemiddelstyrelsen (Taani ravimiamet) avaldas 18. detsembril 2018 dokumendi, mis sisaldas küsimusi ja vastuseid ravimipakenditele pandud turvaelementide kohta, mille 20. jaanuaril 2020 ajakohastatud redaktsioonis on muu hulgas sätestatud:

„Taani ravimiamet on arvamusel, et uued õigusnormid peamise reeglina panevad paralleelimportijatele uutesse pakenditesse ümberpakendamise kohustuse. See tuleneb ka nende uute eeskirjade eesmärgist, sealhulgas nõudest, et rikkumisvastane vahend oleks kujundatud nii, et on võimalik kindlaks teha igasugune pakendi avamine või rikkumine. Paralleelimportijad, kes avavad ravimikarbid ja hävitavad rikkumisvastase vahendi selleks, et lisada taanikeelne teabeleht jne, peavad seega põhimõtteliselt ja uute õigusnormide kohaselt pakendama [ravimid] ümber uutesse pakenditesse ja panema pakenditele ainulaadsed identifikaatorid ja rikkumisvastased vahendid, laadima teavet üles jne.

¹⁶ Edaspidi „kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt“.

¹⁷ Edaspidi „2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt“.

[Komisjoni dokumendis „Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18“ („Inimtervishoius kasutatavate ravimite turvaelemendid – Küsimused ja vastused – versioon 18“) (edaspidi „komisjoni koostatud küsimuste ja vastuste dokument“) on märgitud, et teatud täpselt määratletud tingimustel on paralleelimportijal „seaduslikult lubatud“ ravimikarpi avada, nimelt selleks, et lisada sinna uus teabeleht, ning seejärel asendada originaalne rikkumisvastane vahend uue rikkumisvastase vahendiga, kui see protsess toimub pädevate asutuste järelevalve all ja kui uus rikkumisvastane vahend võimaldab karbi täielikult kinni pitseerida ja kõik selle seadusliku avamise nähtavad jäljed varjata. Samuti tuleb rikkumisvastase vahendi asendamisel järgida ravimite head tootmistava ning paralleelimportija, kes avab ravimite pakendi seaduslikult ja lisab uue rikkumisvastase vahendi, peab enne seda kontrollima originaalpakendi ainulaadse identifikaatori ehtsust ja rikkumisvastase vahendi terviklikkust vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktile a.

Kuna peamine reegel on, nagu eespool märgitud, et paralleelimportija peab uute õigusnormide alusel uutesse pakenditesse ümber pakendama, on Taani ravimiamet seisukohal, et komisjoni kirjeldatud erandit saab kohaldada üksnes erandlikel asjaoludel, näiteks juhul, kui on oht, et ravimitarned katkevad.

A priori ei saa sellele erandile Taanis tugineda uue müügiloo taotluse raames paralleelimpordi jaoks. See taotlus peab vastama üldistele nõuetele, eelkõige uutesse pakenditesse ümberpakendamise põhimõttele.

Nagu komisjon on kirjeldanud, tähendab erand, et kui on väljastatud müügiluba asjaomase ravimi paralleelimpordiks, et see ravim viiakse turule ning et paralleelimportija tugineb eriolukorras ja erandlikus olukorras ümberpakendamise põhimõttest erandi tegemisele, võib ta esitada sellekohase taotluse märgistamise õigusnormidest erandi tegemise taotluse vormis. [...] Lisaks sellele, et paralleelimportija peab järgima neid juhiseid, peab ta ammendavalt kirjeldama, kuidas ta kavatses rikkumisvastase vahendi asendada, edastades eelkõige originaalse rikkumisvastase vahendi ja uue rikkumisvastase vahendi klišeed. Ta peab ka tõendama, et rikkumisvastaste vahendite asendamisel järgitakse head tootmistava, nii et uus rikkumisvastane vahend pitseerib pakendi täielikult ja varjab kõik nähtavad seadusliku avamise jäljed. Lisaks peab erand kehtima kõikidele asjaomastele toodetele, sealhulgas toote esitlusviisile ja annustele ning asjaomastele ekspordiriikidele.“

50. Neil asjaoludel otsustas Sø- og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [direktiivi 2015/2436] artikli 15 lõiget 2 ning [määruse 2017/1001] artikli 15 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgiomanik võib keelata niisuguse ravimi edasise turuleviimise, mille paralleelimportija on ümber pakendanud uude välispakendisse, millele on kõnealune kaubamärk taasisatud, kui:

- i) importija on võimeline valmistama pakendi, mida võib turustada ja millega pääsetakse tegelikult impordiliikmesriigi turule, avades algse välispakendi, et lisada sisepakendile uus märgistus ja/või asendada pakendi teabeleht ning seejärel sulgeda algne välispakend uue vahendiga, mis võimaldab kontrollida, kas pakendit on rikutud, vastavalt [direktiivi 2001/83] artiklile 47a ja [delegeeritud määruse 2016/161] artiklile 16;

- ii) importija ei ole võimeline valmistama pakendit, mida võib turustada ja millega pääsetakse tegelikult impordiliikmesriigi turule, avades algse välispakendi, et lisada sisepakendile uus märgistus ja/või asendada pakendi teabeleht ning seejärel sulgeda algne välispakend uue vahendiga, mis võimaldab kontrollida, kas pakendit on rikutud, vastavalt [direktiivi 2001/83] artiklile 47a ja delegeeritud määruse 2016/161 artiklile 16?
2. Kas [direktiivi 2001/83], sealhulgas eelkõige selle artiklit 47a ja artikli 54 punkti o tuleb tõlgendada nii, et uus vahend, mis võimaldab kontrollida, kas pakendit on rikutud (edaspidi „rikkumisvastane vahend“), ja mis on kinnitatud ravimi originaalpakendile (seoses lisamärgistusega pärast seda, kui pakend on avatud nii, et algne rikkumisvastane vahend on täielikult või osaliselt kaetud ja/või eemaldatud), on artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses „ravimi ehtsuse kontrollimise, identifitseerimise ja ravimi rikkumise tõendamise võimaluse suhtes võrdväärsed“ ja artikli 47a lõike 1 punkti b alapunkti ii tähenduses „sama tõhusad ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel“, kui ravimi pakendil on nähtavad jäljed algse rikkumisvastase vahendi rikkumisest või kui seda saab kindlaks teha toodet puudutades, sealhulgas:
- i) rikkumisvastase vahendi kohustusliku kontrollimise kaudu, mida viivad läbi tootjad, hulgimüüjad, proviisorid ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida (vt [direktiivi 2001/83] artikli 54a lõike 2 punkt d ja delegeeritud määruse 2016/161 artikli 10 punkt b ning artiklid 25 ja 30), või
- ii) pärast seda, kui ravimi pakend on avatud, näiteks patsiendi poolt?
3. Kui vastus teisele küsimusele on eitav, siis:
- kas direktiivi 2015/2436 artiklit 15, määruse 2017/1001 artiklit 15 ning ELTL artikleid 36 ja 34 tuleb sel juhul tõlgendada nii, et uude pakendisse überpakendamist on objektiivselt vaja selleks, et tegelikult pääseda impordiliikmesriigi turule, kui paralleelimportijal ei ole võimalik lisada lisamärgistust ja taassulgeda algset pakendit vastavalt [direktiivi 2001/83] artiklile 47a, st ilma, et ravimi pakendil oleks nähtavad jäljed algse rikkumisvastase vahendi rikkumisest või kui seda saab kindlaks teha toodet puudutades, nagu on kirjeldatud teises küsimuses, viisil, mis ei ole kooskõlas artikliga 47a?
4. Kas [direktiivi 2001/83] ja delegeeritud määrust 2016/161 tuleb koostoimes ELTL artiklitega 34 ja 36 ning direktiivi 2015/2436 artikli 15 lõikega 2 tõlgendada nii, et liikmesriigil (Taanis: Lægemiddelstyrelsen (Taani raviamet)) on õigus kehtestada suuniseid, mille kohaselt tuleb üldjuhul läbi viia uude pakendisse überpakendamine ning vaid erandjuhtudel esitatava taotluse korral (näiteks kui ravimiga varustatus on ohus) võib lubada lisamärgistamist ja taassulgemist algsele välispakendile uute turvaelementide lisamise teel, või on see, kui liikmesriik annab ja järgib niisuguseid suuniseid, vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 36 ning/või direktiivi 2001/83 artikliga 47a ning delegeeritud määruse 2016/161 artikliga 16?
5. Kas direktiivi 2015/2436 artikli 15 lõiget 2 ning määruse 2017/1001 artikli 15 lõiget 2 tuleb koostoimes ELTL artiklitega 34 ja 36 tõlgendada nii, et Euroopa Liidu Kohtu praktika seisukohast tuleb pidada vajalikuks uude pakendisse überpakendamist paralleelimportija poolt vastavalt liikmesriigi kehtestatud suunistele, nagu on viidatud neljandas küsimuses:
- i) kui need suunised on kooskõlas ELTL artiklitega 34 ja 36 ning Euroopa Liidu Kohtu praktikaga, mis käsitleb ravimite paralleelimporti, või

ii) kui sellised suunised on vastuolus ELTL artiklitega 34 ja 36 ning Euroopa Liidu Kohtu praktikaga, mis käsitleb ravimite paralleelimporti?

6. Kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et ravimi ümberpakendamist uude välispakendisse peab olema objektiivselt vaja, et tegelikult pääseda liikmesriigi turule, isegi kui paralleelimportija ei ole algset kaubamärki (tootenime) pakendile lisanud, vaid on lisanud uuele välispakendile tootenime, mis ei sisalda asjaomase toote kaubamärgi omaniku kaubamärki (*de-branding*)?
7. Kas direktiivi 2015/2436 artikli 15 lõiget 2 ning määruse 2017/1001 artikli 15 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgiomanik võib keelata niisuguse ravimi edasise turuleviimise, mille paralleelimportija on ümber pakendanud uude välispakendisse, niivõrd kui paralleelimportija on taaslisanud vaid kaubamärgiomaniku tootespetsiifilise kaubamärgi, kuid ei ole taaslisanud teisi kaubamärke ja/või kaubanduslikke tähiseid, mille kaubamärgiomanik oli lisanud algselt välispakendile?“

51. Eelotsusetaotlus saabus Euroopa Kohtusse 29. mail 2020. Kirjalikult esitasid oma seisukohad põhikohtuasja hagejad ja kostjad, Taani ja Poola valitsus ning komisjon. Kohtuistungit ei peetud. Pooled vastasid Euroopa Kohtu küsimustele kirjalikult.

Õiguslik analüüs

52. Käesolevates kohtuasjades esitatud eelotsuse küsimused tõstatavad terve rea õiguslikke probleeme, mis puudutavad:

- esiteks küsimust, kas uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad, mis kehtestati direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161, kohustavad paralleelturustajaid *de facto* või *de jure* eelistama ümbermargistatud originaalpakendite kasutamisele pigem paralleelselt imporditud ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamist (esimene küsimus kohtuasjas C-204/20 ja teine küsimus kohtuasjas C-224/20);
- teiseks küsimust, kas ja kui jah, siis mil määral muudavad need uued eeskirjad ravimikaubamärkide omanike õigust olla vastu paralleelkaubandusest pärinevate ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamisele, võrreldes Euroopa Kohtu praegusest kohtupraktikast tuleneva õigusliku olukorraga (esimene kuni kolmas küsimus kohtuasjas C-147/20, teine ja kolmas küsimus kohtuasjas C-204/20 ning esimene ja kolmas küsimus kohtuasjas C-224/20);
- kolmandaks küsimust, kas liikmesriikide ametiasutustel on õigus kehtestada paralleelkaubandusest pärinevate ravimite ümberpakendamise viisi kohta rangemaid eeskirju, ja kui jah, siis milliste tagajärgedega nende ravimite tootjate kaubamärgiõigusest tuleneva õiguse jaoks (neljas küsimus kohtuasjas C-204/20 ning neljas ja viies küsimus kohtuasjas C-224/20);
- neljandaks tehnilist probleemi, mis on seotud paralleelkaubanduse esemeks oleva ravimi originaalpakendile uue ainulaadse identifikaatori panemisega (neljas küsimus kohtuasjas C-147/20), ja lõpuks

- viiendaks seda, millise ulatusega on paralleelkaubanduses turustatava ravimi kaubamärgi omaniku õigus olla selle ravimi ümberpakendamise vastu, kui paralleelturustaja ei taasesita või taasesitab vaid osaliselt neid kaubamärke, mida kaubamärgiomanik selle ravimi puhul kasutab (kuues ja seitsmes küsimus kohtuasjas C-224/20)¹⁸.

53. Käesolevas ettepanekus käsitleten neid probleeme eespool nimetatud järjekorras ning seejärel järeldan nendest vastused erinevatele eelotsuse küsimustele.

Direktiivi 2001/83 artikli 47a tõlgendamine koostoimes delegeeritud määrusega 2016/161

Põhikohtuasjade ese

54. Käesolevates põhikohtuasjades on kaubamärgiomanike ja nende ravimite paralleelturustajate vahel vaidlus nende ravimite paralleelkaubanduses lubatud ümberpakendamise meetodite üle.

55. Kuna kohaldatavate õigusaktide kohaselt peavad ravimid olema varustatud teabega nii pakendil kui ka tavaliselt pakendisse pandud infolehel, mis peab olema koostatud selle liikmesriigi ametlikus keeles või keeltes, kus ravim turule viiakse¹⁹, on paralleelturustajad tavaliselt kohustatud avama originaalpakendi, et asendada infoleht ravimi turustamise liikmesriigi keelse infolehega. Seega tekib küsimus, kas võttes arvesse direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161 kehtestatud uusi ravimite võltsimise vastu võitlemise reegleid, võivad paralleelturustajad originaalpakendi uuesti sulgeda, pannes sellele nõutavad elemendid, eelkõige uue rikkumisvastase vahendi, või kas nad on *de jure* või *de facto* kohustatud valmistama uue pakendi.

56. Näib, et vaidlust selles küsimuses tekitavad eelkõige komisjoni koostatud küsimuste ja vastuste dokument ning mõne liikmesriigi ravimiameti, eelkõige Taani ravimiameti antud suunised. Nende dokumentide kohaselt kaasneb uute ravimiohutuse eeskirjadega põhimõtteliselt paralleelturustajate kohustus ravimid pärast originaalpakendi avamist uutesse pakenditesse ümber pakendada.

57. Nii leiavad põhikohtuasja kostjatest paralleelturustajad, nagu ka Taani valitsus, et ümberpakendamine uutesse pakenditesse on nüüdsest reegel ja originaalpakendi uuesti sulgemine on lubatud vaid erandjuhtudel. Seevastu ravimikaubamärkide omanikud, põhikohtuasja kaebajad ja Poola valitsus ning, vaatamata selle dokumendi sisule, ka komisjon väidavad sisuliselt, et uued ravimiohutuse eeskirjad ei ole olemasolevaid eeskirju oluliselt muutnud, st et nii originaalpakendi uuesti kasutamine kui ka uude pakendisse ümberpakendamine on põhimõtteliselt võimalikud, ilma et ravimeid käsitlevad õigusaktid kehtestaksid kummagi meetodi prioriteetsust²⁰.

58. Selle vaidluse lahendamiseks tuleb analüüsida direktiivi 2001/83 artiklit 47a ja delegeeritud määruse 2016/161 sätteid.

¹⁸ Kuigi käesolevates kohtuasjades tõstatatud õiguslike probleemide ja eelotsuse küsimuste selline osadeks jagamine kaldub teataval määral kõrvale eelotsuse küsimuste sõnastusest, näib mulle siiski, et see on kasulik selleks, et selgitada käesolevate kohtuasjade keerukat valdkonda ja struktureerida järgitud arutluskäiku.

¹⁹ Vt direktiivi 2001/83 artiklid 54, 59, 62 ja 63.

²⁰ Küsimus, kas kaubamärgiõiguse sätetest tuleneb selline prioriteet, on käesolevate kohtuasjade teise õigusliku probleemi keskmes (vt käesoleva ettepaneku punktid 98–140).

59. Olgu märgitud, et direktiivi 2001/83 artikli 47a alusel võib artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente, nimelt ainulaadset identifikaatorit ja rikkumisvastast vahendit²¹ eemaldada või kinni katta üksnes tootmisloa omanik²² teatavatel tingimustel, nimelt asendada turvaelemendi pädeva asutuse järelevalve all sellega võrdväärse elemendiga.

60. Delegeeritud määruse 2016/161 artiklite 24 ja 30 alusel on hulгимүүјатel ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, juhul kui on alust arvata, et ravimi pakendit on rikutud, või kui ravimi turvaelementide kontroll näitab, et toode ei pruugi olla ehtne, see ravim tarnimata jätta ning teavitada sellest viivitamata asjaomaseid pädevaid asutusi.

Poolte seisukohad

61. Nendele sätetele tuginedes väidavad nii paralleelturustajad kui ka Taani valitsus sisuliselt, et praktikas on paralleelturustajatel eriti raske asendada pärast pakendi avamist rikkumisvastast vahendit nii, et see vastaks selle kontrolli nõuetele, mida peavad tegema hulгимүүјад ja isikud, kellel on õigus ravimeid üldsusele tarnida²³. Nad väidavad nimelt, et seda vahendit on peaaegu võimatu asendada nii, et originaalvahendi avamisest ei jää mingit jälge. Selline jälg tekitab aga rikkumiskahtluse ning hulгимүүјад ja isikud, kellel on õigus ravimeid üldsusele tarnida, on kohustatud seega ravimi tagasi võtma ja hoiatama ametiasutusi.

62. Seetõttu leiavad pooled, et uued ravimite turvaelemendid nõuavad, et paralleelturustajad pakendaksid ravimid pigem ümber uutesse pakenditesse, selle asemel, et kasutada originaalpakendeid, asendades ainult turvaelemendi. Nende sõnul saab nimelt ainult uue pakendi puutumatu rikkumisvastane vahend õigusnormidest tulenevaid nõudeid täita ja olla tarneahela eri osalejate jaoks usaldusväärne, võimaldades neil kindlaks teha paralleelkaubandusest pärit ravimite samasuse ja ehtsuse. Seevastu tuleb originaalpakendi kasutamine ja rikkumisvastase vahendi asendamine jätta ainult erandjuhtudeks. Just sellel arutluskäigul nende sõnul Taani ravimiameti antud suunised põhinevadki.

63. Seda seisukohta ei jaga aga ravimikaubamärkide omanikud, samuti mitte Poola valitsus ega komisjon.

64. Need pooled leiavad sisuliselt, et direktiivi 2001/83 ega delegeeritud määruse 2016/161 asjaomased sätted ei välista paralleelkaubandusest pärinevate ravimite uuesti pakendamist originaalpakenditesse nii, et rikkumisvastane vahend asendatakse, ega eelista uute pakendite kasutamist.

65. Nimetatud menetlusosaliste sõnul tuleneb see juba ainuüksi nende sätete sõnastusest, milles on sõnaselgelt mainitud kahte tehnikat ilma neist kumbagi eelistamata. Peale selle märgivad kaubamärgiomanikud, et rikkumisvastase vahendi eesmärk ei ole mitte vältida pakendi avamist, vaid üksnes tõendada rikkumist, nimelt ebaseaduslikku avamist. Kuna paralleelturustajatel on enne pakendi avamist kohustus kontrollida, et rikkumisvastane vahend on puutumatu, siis on uus vahend, mille nad seejärel pakendi uuesti sulgemiseks paigaldavad, mõeldud ainult selleks, et tõendada, et pakendit ei ole selle paralleelturustajalt ravimi lõpptarbijale (patsient

²¹ Nagu on määratletud delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punktides a ja b.

²² Direktiivi 2001/83 artikli 40 lõike 2 kohaselt on ravimite paralleelturustajatel, kes pakendavad ravimid ümber, kohustus saada see luba.

²³ Vastupidi rikkumisvastasele vahendile ei näi delegeeritud määruses 2016/161 üksikasjalikult reguleeritud ainulaadse identifikaatori asendamise protsess probleeme tekitavat. Käesolevates kohtuasjades on vaidlus peamiselt rikkumisvastase vahendi asendamises (vt siiski käesoleva ettepaneku punktid 162–169).

või tervishoiuasutus) toimetamise käigus avatud. Seega ei tekita võimalikud originaalse rikkumisvastase vahendi avamise jäljed tarneahelas osalejates kahtlusi, kuna nemad on võimelised veenduma, et see avamine on omistatav paralleelturustajale ja toimus eeskirjade kohaselt.

66. Nende menetlusosaliste sõnul ei mõjuta uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad paralleelturustajate võimalust kasutada ravimite ümberpakendamiseks originaalpakendeid.

Kohtujuristi analüüs

67. Põhimõtteliselt jagan ravimikaubamärkide omanike, Poola valitsuse ja komisjoni seisukohta, kui nad kinnitavad, et asjaomased sätted ei välista ega eelista põhimõtteliselt kumbagi ümberpakendamismeetodit.

68. Direktiivi 2001/83 artiklis 47a kasutatud väljend „turvaelementide asendamine“ ei tähenda sugugi, et vaja on uut pakendit. Vastupidi, kui ravim pakendatakse ümber uude pakendisse, on sellel pakendil vastavalt selle direktiivi artikli 54 punktile o turvaelement. Mitte ilmaaegu ei ole nõutav, et paralleelturustajal, kes ravimid ümber pakendab, peab olema tootmisluba. Seega kahtlen, kas ravimi uude pakendisse ümberpakendamise korral saab rääkida turvaelemendi „asendamisest“ selle direktiivi artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses. Asendamine toimub ainult originaalpakendi puhul.

69. Pealegi on direktiivi 2011/62 põhjenduses 12 märgitud, et liidu seadusandja sõnul peaks sellisel tootmisloa omanikul nagu paralleelturustajal olema muu hulgas lubatud turvaelementi „asendada“, mis tähendab loogiliselt, et see pannakse uuesti originaalpakendile.

70. Seega võib minu arvates asuda seisukohale, et kui liidu seadusandja oleks tahtnud kohustada tootmisloaomanikke, kes pakendavad ravimeid ümber, nagu paralleelturustajad, kasutama uusi pakendeid, siis oleks ta selle sõnaselgelt ette näinud, kõrvaldades avatud pakendid tarneahelast.

71. Seevastu näib mulle, et kaubamärgiomanikud ja komisjon alahindavad küsimust, mille Poola valitsuse õigesti esile tõi, et kas originaalset turvaelementi asendav uus turvaelement on sellega võrdväärne.

72. Nimelt on tootmisloaomanikud, kes pakendavad ravimeid ümber, kohustatud direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b alusel asendama võimalikud eemaldatud turvaelemendid turvaelementidega, „mis on ravimi ehtsuse kontrollimise, identifitseerimise ja ravimi rikkumise tõendamise võimaluse suhtes võrdväärsed“.

73. Paralleelturustajate õigus kasutada ravimite uuesti pakendamiseks originaalpakendeid sõltub seega võimalusest asendada originaalne turvaelement selle sätte tähenduses võrdväärse elemendiga. Seega tuleb kindlaks teha, millistel tingimustel võib turvaelementi pidada originaalelemendiga võrdväärseks.

74. Sellega seoses väljendab direktiivi 2011/62 põhjendus 12 liidu seadusandja veendumust, et „selleks tuleks „võrdväärsuse“ mõiste selgesti määratleda“. Ainulaadse identifikaatori kohta on delegeeritud määruses 2016/161 üksikasjalikult määratletud kriteeriumid, millele peab uus ainulaadne identifikaator vastama selleks, et seda saaks pidada võrdväärseks. Seevastu rikkumisvastase vahendi osas minu arvates asjakohased sätted seda eesmärki ei täida.

75. Direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktis b on ainult esitatud mõneta tautoloogiline määratlus, mille kohaselt lisaks sellele, et see vastab sellele direktiivi artikli 54a lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusaktides sätestatud nõuetele – kuna need nõuded on rikkumisvastase vahendi puhul peaaegu olematud, sest komisjonile ei ole selles sättes asjakohast volitust antud –, on „ravimi ehtsuse kontrollimise, identifitseerimise ja ravimi rikkumise tõendamise võimaluse suhtes võrdväär[ne]“ turvaelement „sama tõhus[...]“ ravimite ehtsuse kontrollimisel ja identifitseerimisel ning ravimi rikkumise tõendamisel“. Sellest võib ainult järeldada, et turvaelement on võrdväärne siis, kui see on sama tõhus kui originaalne turvaelement. Jääme abstraktsiooni sfääri. Seega tuleb lähtuda tõlgendusest, mis võimaldab täita eespool nimetatud sätte eesmärke praktikas.

76. Elemente, mida saab kasutada ravimite välispakenditel, on piiratud hulk. Standardis ISO 21976:2018 „Pakendid – Ravimipakendite puutumatuspitserid“²⁴, mida on nimetatud komisjoni koostatud küsimuste ja vastuste dokumendis²⁵ vahendina, mis võimaldab täita direktiivi 2001/83 artikli 47a ja artikli 54 punkti o nõudeid, on loetletud mitut liiki „puutumatuspitserid“, mida saab ravimipakendites kasutada. Nende liikide hulka kuuluvad muu hulgas liimiga suletavad kokkupandavad karbid, etiketid ja pitseerimiskleepsud, muhvid või ka purustatavad või rebitavad sulgurid. Lisan, et samas pakendis võib kasutada mitut eri liiki puutumatuspitserit, näiteks liimiga sulguri karbi ühel küljel ja purustatavat sulguri karbi teisel küljel.

77. Ma ei tahaks küll liialt riskida faktide hindamisega, kuid mulle näib ilmne, et nende eri liiki puutumatuspitserite tõhusus pakendi avamise tõendamisel on erinev, st et pärast pakendi avamist võib rohkemal või vähemal määral kergesti pakendi uuesti sulgeda, pannes sellele turvaelemendi, mis oleks sama tõhus kui originaalne.

78. Näiteks võib kergesti ette kujutada, et on lihtsam eemaldada ja seejärel asendada klepsu kui karpi uuesti kokku liimida, rääkimata rebitava sulguri parandamisest.

79. Selleks et asendav rikkumisvastane vahend oleks direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses võrdväärne, peab see minu arvates olema samade tehniliste omadustega nagu originaalvahend. Ühinen seega komisjoni arvamusega, et asendav rikkumisvastane vahend peab olema sama vastupidav, usaldusväärne ja kvaliteetne nagu originaalvahend. Praktikas – kuid ilma et see oleks absoluutne reeglit, sest õigusaktidest sellist reeglit ei tulene – peab asendav rikkumisvastane vahend enamasti olema originaalsega sama laadi. Minu arvates ei piisa seega näiteks liimist lahti võetud või katki rebitud karbi klepripäraga kinni katmisest, isegi kui pitseerimisetiketid ja -lindid on ISO standardile 21976:2018 vastavate puutumatuspitseriliikide hulgas.

80. Seega, kui paralleelturustaja, kes ravimeid uuesti pakendab, kasutab originaalpakendit, täidab ta direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b nõudeid, kui ta on pärast originaalse rikkumisvastase vahendi avamist võimeline asendama selle vahendiga, mis vastab eespool kirjeldatud kriteeriumidele. Seevastu juhul, kui see osutub võimatuks, eelkõige seetõttu, et rikkumisvastane vahend on konstrueeritud nii, et see pakendi avamisel puruneb, on paralleelturustajal objektiivselt vaja kasutada uut pakendit.

²⁴ Standardi sisukord ja informatiivne osa on tasuta kättesaadavad järgmisel veebiaadressil: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ Versioonis 18B. Eelnevates versioonides oli nimetatud standardit ISO 16679:2014, mis asendati standardiga 21976:2018.

81. Komisjon väidab nii oma küsimuste ja vastuste dokumendis kui ka üksikasjalikumalt oma seisukohtades käesolevates kohtuasjades, et paralleelturustajad on kohustatud katma kõik nähtavad pakendi avamise jäljed, sealhulgas originaalvahendi jäljed. Olen siiski arvamusel, et niisugust kohustust ei tulene direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktist b ega delegeeritud määruse 2016/161 sätetest.

82. Esiteks, mis puutub direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b, siis selline kohustus ei ole tingimuseks sellele, et asendav rikkumisvastane vahend võiks tõendada ravimi rikkumist, nagu see säte nõuab. Nagu kaubamärgiomanikud oma seisukohtades õigesti rõhutavad, on asendava rikkumisvastase vahendi eesmärk tagada, et pakendi ei ole überpakendaja asutusest väljumise ja lõpptarbijale müümise vahelisel ajal avatud. Asjaolu, et überpakendamiseks *seaduslikust* avamisest jäävad jäljed, ei mõjuta rikkumisvastase vahendi eesmärki, kui on selge, et tegemist oli seadusliku käitlemisega. Seda tunnistas muide ka komisjon oma seisukohtades. Sellest seisukohast näib mulle tõhusam kasutada asendusvahendit, mis vastab eespool punktis 79 nimetatud nõuetele, kui katta mis tahes viisil avamisjälge.

83. Teiseks ei nõua delegeeritud määruse 2016/161 artiklid 24 ja 30 minu arvates ka seda, et asendav rikkumisvastane vahend kataks täielikult kõiki überpakendamise ajal pakendi avamise jäljed. Need sätted kohustavad nii hulгимүүjaid kui ka isikuid, kellel on õigus ravimeid üldsusele tarnida, need ravimid tarnimata jätma, kui neil „on alust arvata, et ravimi välispakendit on rikutud“. Ent pakendi seaduslik avamine überpakendamisel ei ole pakendi rikkumine, sest see võrdub [ebaseadusliku] rikkumisega direktiivi 2001/83 artikli 47a tähenduses. Seega, kui rikkumisvastane vahend asendatakse vahendiga, mis vastab käesoleva ettepaneku punktis 79 nimetatud nõuetele, ei peaks delegeeritud määruse 2016/161 artiklites 24 ja 30 osutatud isikutel olema alust arvata, et pakendit on rikutud.

84. Leian seega, et paralleelturustajad, kes pakendavad ravimid ümber, võivad selleks kasutada ravimite originaalpakendeid tingimusel, et nad on võimelised asendama rikkumisvastase vahendi vahendiga, millel on samasugused tehnilised omadused kui originaalvahendil ja mis võimaldab veenduda, et pakendi avamine oli tingitud kõnealuste ravimite õiguspärasest überpakendamisest.

Lõppmärkused

85. Peale otseses mõttes kehtivate õigusnormide tõlgendamise esitavad erinevad pooled, eelkõige kaubamärgiõiguste omanikud ja paralleelturustajad vastandlikke argumente, mis põhinevad ravimite überpakendamise eri meetodite suuremal või väiksemal võimel kindlustada ravimite turve. Nii on kaubamärgiomanike sõnul originaalpakendi säilitamine uue rikkumisvastase vahendi panemisega, mis näitab selgelt, et pakendi on avanud seaduslikult volitatud osaleja, selles pakendis sisalduva toote ehtsuse tagatis. Seevastu paralleelturustajate sõnul tagab selle, et ravimit ei ole rikutud ega ravim ei või olla võltsitud, ainult uus pakend, millel on rikkumisvastane vahend.

86. Nende menetlusosaliste sõnul mõjutavad need argumendid kohaldatavate õigusnormide tõlgendamist.

87. Ma ei usu, et sellest võiks teha ühes või teises tähenduses järeldusi.

88. On selge, et parima ehtsuse tagatise annab ravim, mis jõuab tootjalt lõpptarbijani puutumatus pakendis. Seevastu olukorras, kus pakend tuleb avada ühes tarneahela etapis, nimelt selleks, et asendada originaalinfoleht teises keeles koostatud infolehega, on ravimi ehtsuse tagatis kindlasti

väiksem. Seega on keskse tähtsusega paralleelturustaja või tema alltöövõtjate kehtestatud menetluste ausus ja nõuetekohane toimimine selleks, et tagada, et ümberpakendatud ja seejärel tarneahelas edasi saadetud ravim on sama, mis jõudis paralleelturustajani. Siin täidab esmajärgulist rolli ainulaadne identifikaator.

89. Seevastu tundub mulle, et ühte või teist ümberpakendamismeetodit ei saa *a priori* pidada ülekaalukaks. Kuigi ühel neist meetoditest võib konkreetsel juhul olla eeliseid, ei saa seda minu arvates siiski üldistada. Otsesemalt öeldes ei ole ravimipakendi valmistamine või rikkumisvastase vahendi asendamine raketiteadus. See ei ole õigupoolest midagi muud, kui lihtsa pappkarbi sulgemine. Kui õiguserikkujad suudavad ravimit võltsida, siis oskavad nad ka pakendit võltsida.

90. Leian seega, et argumendid, mis põhinevad sellel, et üks ümberpakendamismeetod on väidetavalt parem kui teine, ei muuda järeldusi, mis tulenevad kohaldatavate sätete tõlgendusest.

Vastused eelotsuse küsimustele

91. Nüüd tuleks vastata esimesele küsimusele kohtuasjas C-204/20 ja teisele küsimusele kohtuasjas C-224/20.

92. Esimese eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-204/20 sisuliselt teada, kas turvaelement direktiivi 2001/83 artikli 54 punkti o tähenduses, mille paneb tootmisloaomanik ravimite ümberpakendamisel uuesti peale, on võrdväärne originaalelemendiga selle direktiivi artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses, kui see võimaldab kontrollida nende ravimite ehtsust, neid identifitseerida ja tõendada rikkumist vastavalt nimetatud direktiivi ja delegeeritud määruse 2016/161 nõuetele.

93. See küsimus on mõnevõrra kaudne, sest direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktis b on originaalelemendiga võrdväärne turvaelement just määratletud kui element, mis võimaldab kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimustes nimetatud aspekte²⁶. Vastus saab seega olla ainult jaatav. Eespool esitatud arutluskäiku arvestades pean vajalikuks seda vastust täpsustada.

94. Seega teen ettepaneku vastata esimesele eelotsuse küsimusele kohtuasjas C-204/20, et direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et turvaelement selle direktiivi artikli 54 punkti o tähenduses, mille on ravimite ümberpakendamise käigus pannud tootmisloaomanik, on võrdväärne originaalelemendiga selle esimese sätte tähenduses, kui see võimaldab kontrollida nende ravimite ehtsust, neid identifitseerida ja tõendada rikkumist vastavalt nimetatud direktiivi ja delegeeritud määruse 2016/161 nõuetele. Nii on see eelkõige juhul, kui delegeeritud määruse artikli 3 lõike 2 punkti b tähenduses asendav rikkumisvastane vahend on samade tehniliste omadustega nagu originaalvahend.

95. Teise eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-224/20 sisuliselt teada, kas delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punkti b tähenduses rikkumisvastane vahend, mille on tootmisloaomanik ravimite ümberpakendamise käigus uuesti peale pannud, on võrdväärne originaalvahendiga direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b

²⁶ Vt käesoleva ettepaneku punkt 75.

tähenduses, kui kõnealusel pakendil ilmnevad kontrollimisel selle delegeeritud määruse artiklite 16, 20 või 25 alusel või pärast avamist lõppkasutaja poolt tajutavad märgid sellest, et originaalset rikkumisvastast vahendit on rikutud²⁷.

96. Teen ettepaneku vastata sellele küsimusele, et direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punkti b tähenduses rikkumisvastane vahend, mille on tootmisloaomanik ravimite ümberpakendamise käigus uuesti peale pannud, on võrdväärne originaalvahendiga selle direktiivi artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses, isegi kui kõnealusel pakendil ilmnevad kontrollimisel selle delegeeritud määruse artiklite 16, 20 või 25 alusel või pärast avamist lõppkasutaja poolt tajutavad märgid sellest, et originaalset rikkumisvastast vahendit on rikutud, tingimusel et on selge, et see rikkumine on toimunud seadusliku toiminguga tõttu.

Kaubamärgiomanike õigus keelata ravimite ümberpakendamine paralleelkaubanduse raames

97. Käesolevates kohtuasjades esitatud teine eelotsuse küsimuste seeria puudutab küsimust, kas ja kui jah, siis mil määral muudavad direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161 kehtestatud uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad kaubamärgiomanike õigust olla vastu paralleelkaubanduse esemeks olevate ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamisele võrreldes määruse õigusliku olukorraga, mis tuleneb selles valdkonnas määruse 2017/1001 artiklist 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklist 15²⁸. Mulle näib, et enne analüüsi alustamist on vaja seda kohtupraktikat lühidalt meelde tuletada.

Euroopa Kohtu praktika areng

98. Kohtuotsuses Centrafarm ja de Peijper²⁹, mis juba käsitles ravimite paralleelimporti, sätestas Euroopa Kohus kaupade vaba liikumise nimel põhimõtte, et kaubamärgiomaniku õigus keelata kolmandal isikul ilma selle kaubamärgiomaniku loata sellise kaubamärgiga tähistatud kauba turustamine, mis on varem selle omaniku nõusolekul teises liikmesriigis turule viidud, ammendub³⁰.

99. Kaubamärgiomaniku õiguse kohta keelata uude pakendisse ümberpakendatud toote turustamist selle kaubamärgi all leidis Euroopa Kohus kohtuotsuses Hoffmann-La Roche³¹, et sellises olukorras on kaubamärgiomaniku vastulause põhimõtteliselt põhjendatud. Euroopa Kohus oli nimelt seisukohal, et kui lubada kaubamärgiga tähistatud kauba turustamist pärast uude pakendisse ümberpakendamist, tähendaks see anda paralleelturustajale teatav õigus, mis tavatingimustes kuulub vaid kaubamärgiomanikule endale,³² nimelt õigus panna uuele pakendile kaubamärk.

²⁷ Selle küsimuse kohta, nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus on selle sõnastanud, tuleb märkida, et selles küsimuses mainitud rikkumisvastane vahend on mõeldud üksnes selleks, et tõendada ravimi rikkumist. Ravimi samasust ja ehtsust kontrollitakse ainulaadse identifikaatori abil, mida küsimus ei puuduta.

²⁸ Kuigi need kaks õigusakti loovad erineva kaitsesüsteemi (ELi kaubamärgid ja riikide kaubamärgid), tuleb nende käesolevate kohtuasjade jaoks asjakohaseid sätteid, mis on sõnastatud identselt, tõlgendada sarnaselt. Analüüsin neid seega koos.

²⁹ 31. oktoobri 1974. aasta kohtuotsus (16/74, EU:C:1974:115). Euroopa Kohtu varasemas kohtupraktikas on sellele kohtuotsusele viidatud nime all „kohtuotsus Winthrop“.

³⁰ Vt resolutsiooni punkt 1.

³¹ 23. mai 1978. aasta kohtuotsus (102/77, edaspidi kohtuotsus Hoffmann-La Roche“, EU:C:1978:108, resolutsiooni punkt 1a).

³² Kohtuotsus Hoffmann-La Roche (punkt 11).

100. Siiski võib kaubamärgiomaniku vastulause esitamise õiguse kasutamine kujutada endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud takistust. Nii oleks see eelkõige juhul, kui ümberpakendamine toimuks nii, et see ei mõjutaks kauba päritolustaatuset ega selle algset seisukorda. Toote pakendamine topeltpakendisse, ja kui ümberpakendamine puudutab ainult välispakendit või kui ümberpakendamine toimub riigiasutuse kontrolli all, ei mõjuta nimelt toote algset seisukorda. Sellistel asjaoludel aitaks see, kui kaubamärgiomanik kasutab sama kauba jaoks eri liikmesriikides erinevaid pakendeid ja on seejärel vastu toote selle paralleelimpordi eesmärgil ümberpakendamisele uude pakendisse, kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele³³.

101. Euroopa Kohus on seega otsustanud, et kaubamärgiomaniku vastulause uude pakendisse ümberpakendatud toote turustamisele tema kaubamärgi all kujutab endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piirangut,

- kui tuvastatakse, et kaubamärgiõiguse kasutamine omaniku poolt, arvestades turustamissüsteemi, mida ta rakendab, aitaks kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele;
- kui tõendatakse, et ümberpakendamine ei saa mõjutada toote algset seisukorda;
- kui kaubamärgiomanikku on ümberpakendatud toote turuleviimisest varem teavitatud ja
- kui uuel pakendil on märgitud, kes on toote ümber pakendanud³⁴.

102. Põhimõtet, et kaubamärgiomaniku õigus keelata kolmandal isikul ilma tema loata sellise kaubamärgiga tähistatud kauba turustamine, mis on tema nõusolekul teises liikmesriigis juba turule viidud, ammendub, on liidu seadusandja seejärel kinnitanud direktiivi 89/104/EMÜ³⁵ artiklis 7. See säte võeti sisuliselt identses sõnastuses üle määruse 2017/1001 artiklisse 15 ja ka direktiivi 2015/2436 artiklisse 15.

103. Euroopa Kohus jätkab siiski nende sätete tõlgendamist kaupade vaba liikumise seisukohast, leides, et neil on sama eesmärk nagu praegusel ELTL artiklil 36, mistõttu viimati nimetatud sätte³⁶ alusel välja kujunenud kohtupraktika on jätkuvalt aktuaalne³⁷.

104. Seda kohtupraktikat on Euroopa Kohtu hilisemates kohtuotsustes teatud hulga punktide osas siiski täpsustatud ja täiendatud.

105. Nii on nimelt täpsustatud, et omaniku vastulause uude pakendisse ümberpakendatud toote turustamisele tema kaubamärgi all aitab kaasa turgude eraldamisele, kui ümberpakendamine on vajalik toote turustamiseks impordiliikmesriigis. Selline vajadus ilmneb, kui toodet ei saa asjaomase liikmesriigi õigusaktide või tavade tõttu turustada originaalpakendis³⁸.

³³ Kohtuotsus Hoffmann-La Roche (punktid 9 ja 10).

³⁴ Kohtuotsus Hoffmann-La Roche (resolutsiooni punkt 1b).

³⁵ Esimene nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT 1989, L 40, lk 1; ELT eriväljaanne 17/01, lk 92).

³⁶ Täpsemalt EMÜ asutamislepingu artikkel 36.

³⁷ Vt kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (punktid 40, 41 ja 50).

³⁸ Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (punktid 52–56 ja resolutsiooni punkti 3 esimene taane).

106. Peale selle lisati üks lisatingimus selleks, et keelata kaubamärgiomanikul esitada vastulauset toote pärast uude pakendisse ümberpakendamist turustamisele tema kaubamärgiga, nimelt ei või ümberpakendatud toote esitus olla selline, mis võiks kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet, millega oleks tegemist eelkõige juhul, kui uus pakend on katkine, halva kvaliteediga või soditud³⁹.

107. Lõpuks on Euroopa Kohus otsustanud, et tingimused, mis peavad olema täidetud selleks, et kaubamärgiomanik ei saaks keelata ümberpakendatud toote turustamist selle kaubamärgi all, eelkõige vajalikkuse tingimus, ei kehti mitte ainult uude pakendisse ümberpakendamise korral, vaid ka ümberpakendamise korral, mis seisneb originaalpakendile uue märgistuse panemises⁴⁰.

108. Käesolevates kohtuasjades on küsimus selles, kas ja kui jah, siis mil määral muudavad direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161 kehtestatud uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad käesoleva ettepaneku eelmistes punktides meenutatud kohtupraktikast tulenevaid juhiseid. Nendes kohtuasjades oma seisukohad esitanud pooled on selles küsimuses lahknevatel arvamustel.

Poolte seisukohad

109. Põhikohtuasja poolteks olevad paralleelturustajad väidavad, et uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad nõuavad *de facto* või *de jure*, et ravimid, mis kuuluvad nende eeskirjade kohaldamisalasse ja mida müüakse paralleelkaubanduses, tuleb ümber pakendada uutesse pakenditesse, mistõttu ei saa kaubamärgiomanikud sellele ümberpakendamisviisile vastu seista. Seda seisukohta pooldab ka Taani valitsus. Nende menetlusosaliste sõnul saab direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis o ja artiklis 47a osutatud rikkumisvastase vahendi kohta kehtestatud nõuetele täielikult vastata ainult uus pakend. Nimelt jätab nende sõnul iga asendav turvaelement kahtluse, kas originaalpakend on avatud ja uuesti suletud seaduslikult.

110. Seevastu põhikohtuasja poolteks olevad kaubamärgiomanikud vaidlustavad selle seisukoha, väites, et uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad ei mõjuta kuidagi paralleelkaubanduses müüdavate ravimite ümberpakendamise vajalikkuse, sealhulgas uue pakendi kasutamise vajaduse kriteeriumi hindamist. Nad väidavad vastupidi, et uute eeskirjade eesmärke aitab kõige paremini saavutada just originaalpakendi säilitamine, sest see võimaldab hoida ravimeid nende originaalseisukorrale kõige lähemas seisus.

111. Kuigi Poola valitsuse seisukoht on sarnane kaubamärgiomanike omaga, märgib see valitsus siiski, et hulgimüüjate, tervishoiutöötajate ja patsientide vastumeelsus ravimite originaalpakenditele pärast ümberpakendamist pandud asendavatele rikkumisvastaste vahendite suhtes võib rääkida uute pakendite kasutamise kasuks.

112. Lõpuks leiab komisjon, et kuigi Euroopa Kohtu varasem praktika võimaldas kaubamärgiomanikel seista vastu ravimite turustamisele uutest pakenditest, kui on võimalik kasutada originaalpakendeid, näib siiski, et kõige uuemates kohtuotsustes rakendatakse vajalikkuse kriteeriumi üksnes otseses mõttes ümberpakendamise suhtes, jättes paralleelturustajatele võimaluse valida, kas nad kasutavad uut või originaalpakendit. Nii ei saa komisjoni sõnul kaubamärgiomanik keelata uue pakendi kasutamist ainuüksi põhjusel, et originaalpakendi kasutamine võimaldaks siseneda ka impordiliikmesriigi turule.

³⁹ Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (punktid 75–77 ja resolutsiooni punkti 3 neljas taane).

⁴⁰ 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (punktid 28–31 ja resolutsiooni punkt 1).

113. Nende erinevate seisukohtade tõttu esitan järgmised märkused.

Uue pakendi kasutamise vajalikkuse tingimus Euroopa Kohtu praktikas

114. Alustan nende komisjoni argumentide analüüsimisest, mis näivad põhinevat Euroopa Kohtu praktika uuenduslikul tõlgendusel.

115. Nagu ma märkisin, loobus Euroopa Kohus komisjoni sõnul oma hiljutistes kohtuotsustes paralleelturustaja valiku puhul uue pakendi ja originaalpakendi vahel vajalikkuse tingimusest, kohaldades seda tingimust ainult ümberpakendamisele kui sellisele. Komisjon tugineb selles osas mitmele kohtuotsusele, milles Euroopa Kohus leidis, et vajalikkuse tingimus puudutab vaid ümberpakendamise fakti, mitte selle teostamise viisi või stiili⁴¹. Komisjon lisab, et ümbermargistatud originaalpakendi asemel uue pakendi kasutamise vajalikkuse tingimuse kohaldamine ei ole õigustatud, kuna see ei tulene sõnaselgelt õigusaktidest. Seega toob see kaasa kahekordse vajalikkuse kriteeriumi kohaldamise ja kujutab endast kaupade vaba liikumise ebaproportsionaalset piirangut. Lisaks leiab komisjon, et uue pakendi kasutamine ei kujuta endast alati kaubamärgiomaniku õiguste raskemat rikkumist kui originaalpakendi ümbermargistamine.

116. Ma ei jaga seda seisukohta ega nõustu nende argumentidega.

117. Euroopa Kohtu praktikas, millest ma tegin kokkuvõtte käesoleva ettepaneku punktides 98–107, puudutavad tingimused, mis peavad olema täidetud selleks, et kaubamärgiomanik ei saaks tugineda sellele kaubamärgile, et keelata toote ilma tema loata turustamist selle kaubamärgi all, ainult tooteid, mis on uude pakendisse ümber pakendatud. Nii on see eelkõige vajalikkuse tingimuse puhul. Euroopa Kohus on tõepoolest täpsustanud, et kaubamärgiomanik võib keelata toote ümberpakendamise uude pakendisse, kui paralleelturustajal on võimalik seda toodet impordiliikmesriigis turustada, kasutades originaalpakendit ja kohandades seda pakendit selle liikmesriigi nõuetele⁴².

118. See lahendus põhines järeldusel, et see, kui tunnustatakse paralleelturustaja õigust kasutada uut pakendit kaubamärgiga tähistatud toote turustamiseks ilma selle kaubamärgi omaniku loata, tähendab seda, et paralleelturustajal tunnustatakse õigust, mis on tavaliselt reserveeritud kaubamärgiomanikule, nimelt õigust kanda see kaubamärk uuele pakendile⁴³. Nii viib ümberpakendamine uude pakendisse tingimata sügavama sekkumiseni kaubamärgiomaniku eesõigustesse kui lihtsalt toote turustamine originaalpakendis, isegi kui see on ümbermargistatud.

119. Komisjoni väide ei ole seega põhjendatud. Tõsi on, et konkreetsetel faktilistel asjaoludel võib originaalpakendi ümber margistada nii, et see kahjustab kaubamärgi *kuvandit* rohkem kui uue pakendi puhul. See küsimus erineb siiski selle kaubamärgi omaniku *ainuõigustesse* sekkumise raskusest.

120. Tõsi on, et 23. aprilli 2002. aasta kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt (C-143/00, edaspidi „2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt de 2002“, EU:C:2002:246) ja 2007. aasta kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt laiendas Euroopa Kohus nende ümberpakendamise

⁴¹ 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt ja 22. detsembri 2008. aasta kohtuotsus The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, punkt 25).

⁴² Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (punkt 55).

⁴³ Kohtuotsus Hoffmann-La Roche (punkt 11).

tingimuste kohaldamist, mis peavad olema täidetud selleks, et kaubamärgiomanik ei saaks keelata ümberpakendatud toote turustamist selle kaubamärgi all, ümberpakendamisele ümbermärgistamise teel, leides, et see ümberpakendamisviis tekitab samamoodi nagu uus pakend riske toote päritolu tagatise suhtes, mille tagamine on kaubamärgi eesmärk⁴⁴.

121. Euroopa Kohus ei ole siiski mingil moel loobunud originaalpakendi ümbermärgistamise asemel uude pakendisse ümberpakendamise vajalikkuse kriteeriumi kohaldamisest. Vastupidi, ta kohaldas seda sõnaselgelt oma 2002. aasta kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt (resolutsiooni punkt 2), otsustades, et ravimite ümberpakendamine pakendite vahetamise teel on Euroopa Kohtu praktika kohaselt objektiivselt vajalik, kui ilma selleta takistab märkimisväärse osa tarbijate tugev vastumeelsus uue sildiga varustatud ravimite suhtes tegelikku ligipääsu asjaomasele turule või selle turu olulisele osale.

122. Seda kinnitati 2007. aasta kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt, milles Euroopa Kohus otsustas, et „[ümberpakendamise vajalikkuse] tingimus [puudutab] vaid toote ümberpakendamise fakti, *sealhulgas valikut uue pakendi või uue sildi vahel*, mis on ette võetud selleks, et võimaldada selle toote turustamist impordiliikmesriigi turul, mitte ümberpakendamise viisi ja stiili“⁴⁵. Vastupidi komisjonile ei pea ma seda lõiku ebaselgeks. Minu arvates võib sellest hõlpsasti järeldada, et Euroopa Kohtu arvates puudutab vajalikkuse tingimus (ka) valikut uue pakendi ja ümbermärgistamise vahel ning et see valik ei ole „ümberpakendamise viisi ja stiili“ küsimus. Hilisemad kohtuotsused ei lükka seda järeldust ümber. Otse vastupidi, kohtuasi, milles tehti 10. novembri 2016. aasta kohtuotsus Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), puudutas just küsimust, kas ümberpakendamine uude pakendisse oli vajalik.

123. Mind ei veena ka teised komisjoni argumendid.

124. On tõsi, et vajalikkuse kriteeriumi kohaldamine kõigepealt ümberpakendamisele üldiselt ja seejärel uue pakendi suhtes võib näida kattuv. Kui see tingimus on uue pakendi puhul siiski täidetud, on see automaatselt täidetud ka ümberpakendamise puhul üldiselt. Seda ei ole vaja eraldi kontrollida. Lisaks on nii tugevalt reguleeritud turul nagu ravimiturg ümberpakendamise vajalikkuse tingimus peaaegu alati täidetud, kas või ainult selleks, et anda patsientidele seadusega nõutud teavet impordiliikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes. Kuigi võib esineda erandlikke olukordi, nagu paralleelkaubandus sama keelega kahe liikmesriigi vahel, nagu kohtuasjas, milles tehti 17. mai 2018. aasta kohtuotsus Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), on need olukorrad siiski väga harvad. Selle tingimuse kohaldamine mitte valikule uue pakendi ja ümbermärgistamise vahel, vaid ainult ümberpakendamisele üldiselt, muudaks selle tingimuse seega suures osas sisutühjaks.

125. Mis puutub argumenti, et liidu õigusnormidest ei tulene, et uude pakendisse ümberpakendamise suhtes tuleb kohaldada vajalikkuse tingimust, siis piisab sellest, kui meenutada, et kõik tingimused, mis võimaldavad tugineda kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumisele paralleelkaubanduse raames, olenemata sellest, kas neid kohaldatakse toodete lihtsalt ümberpakendamisele või uue pakendi kasutamise suhtes, tulenevad ainult kohtupraktikast ning neid ei ole õigusaktides sõnaselgelt nimetatud. Lõpuks, kuna asjaomase toote ümbermärgistamine võimaldab tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, ei saa vajalikkuse tingimuse kohaldamine uude pakendisse ümberpakendamise suhtes kujutada endast ebaproportsionaalset takistust kaupade vabale liikumisele.

⁴⁴ Vt eelkõige 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (punktid 28–31).

⁴⁵ Kohtujuristi kursiiv.

Argumendid kaitse kohta võltsitud ravimite eest

126. Põhikohtuasja poolteks olevad paralleelturustajad väidavad, et direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161 kehtestatud uutes ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjades seatud eesmärgi saab täielikult saavutada ainult ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamise teel. Nende menetlusosaliste sõnul võimaldab ainult uus pakend, millel on puutumatu rikkumisvastane vahend ja millel ei ole avamisjälgi, tagada tervishoiutöötajatele ja patsientidele, et ravimit ei ole rikutud. Kaubamärgiomanikud soovivad toetada vastupidist seisukohta.

127. Tuleb meenutada, et Euroopa Kohus on oma kaubamärgiõigust käsitlevas kohtupraktikas ravimite paralleelkaubanduse kontekstis juba kinnitanud, et kuigi avalikkuse kaitse defektsetest ravimitest tingitud ohtude eest on õigustatud mure, tuleb selleks vajalikud meetmed võtta tervisekontrolli valdkonda kuuluvate meetmetena, mitte tööstus- ja kaubandusomandi eeskirjade rikkumise teel, ning et selle omandi kaitse spetsiifiline eesmärk on eraldiseisev avalikusse kaitsmise eesmärgist ja võimalikust vastutusest, mida see kaitse võib tähendada⁴⁶. Ta on seega otsustanud, et farmaatsiatoote kaubamärgi omanik ei saa kõrvale hoida kaupade vaba liikumist käsitlevatest ühenduse eeskirjadest, et kontrollida toote turustamist, et kaitsta avalikkust defektsete toodete eest⁴⁷. Seda lähenemisviisi kinnitati seejärel ka tarbijatele ravimipakenditel piisava teabe esitamise osas⁴⁸.

128. Analoogselt tuleb võltsitud ravimite vastu võitlemise eesmärgid saavutada selleks vastu võetud erinormide abil ning nende normide järgimisega kogu tarneahela lõikes. Kaubamärgiomanikud ei saa seega keelata ravimite ümberpakendamist uutesse pakenditesse ainuüksi seetõttu, et nende arvates aitab originaalpakendite ümbermärgistamine nende normide eesmärgi paremini saavutada. Euroopa Kohus on juba märkinud, et kuigi kaupade vaba liikumise aluspõhimõttest saab erandit teha juhtudel, kui kaubamärgiomanik on selle kaubamärgi alusel vastu paralleelselt imporditud ravimite ümberpakendamisele, on see siiski võimalik sedavõrd, kui võrd see võimaldab kaubamärgiomanikul kaitsta oma õigusi, mis kuuluvad kaubamärgi konkreetse eseme alla, mida mõistetakse selle kaubamärgi peamist ülesannet arvesse võttes⁴⁹.

129. Euroopa Kohus on küll märkinud, et tingimused, mille esinemisel ei saa kaubamärgiomanikud oma toodete paralleelkaubandust keelata, eelkõige eelneva teavitamise tingimus, on mõeldud selleks, et võimaldada neil omanikel ennast kaitsta muu hulgas kaubamärgi võltsimise vastu⁵⁰, kuid see märkus on tehtud tööstusomandi, käesoleval juhul kaubamärkide kaitset, mitte võltsitud ravimite vastu võitlemist silmas pidades⁵¹. Nendest lõikudest ei nähtu, et direktiivis 2011/62 osutatud problemaatika kuuluks kaubamärgiõiguse kohaldamisalasse.

⁴⁶ 31. oktoobri 1974. aasta kohtuotsus Centrafarm ja de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, punktid 20–22).

⁴⁷ 31. oktoobri 1974. aasta kohtuotsus Centrafarm ja de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, resolutsiooni punkt 3).

⁴⁸ 28. juuli 2011. aasta kohtuotsus Orifarm jt (C-400/09 ja C-207/10, EU:C:2011:519, punkt 34).

⁴⁹ 2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (punkt 28). Vt ka direktiivi 2011/62 põhjendused 5 ja 29, milles tehakse selgelt vahet selle direktiivi sätetel ja intellektuaalomandi õigustel.

⁵⁰ Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (punkt 78) ja 2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (punkt 61).

⁵¹ Vt kohtuotsus Hoffmann-La Roche (punkt 12), milles Euroopa Kohus kehtestas eelneva teavitamise tingimuse, „arvestades kaubamärgiomaniku huvi tarbijat toote päritolu suhtes mitte eksitada“.

130. See, mis kehtib kaubamärgiomanike kohta, kehtib siiski ka paralleelturustajate kohta. Paralleelturustajate õigus sekkuda kaubamärgiomanike õigustesse on põhjendatud vajadusega säilitada kaupade vaba liikumine. Selle õiguse ulatust tuleb seega hinnata lähtuvalt sellele vabadusele omasest kriteeriumist, milleks on tegelik turulepääs. Muud tegurid, nagu väidetavad eelised patsientide kaitsmise seisukohast võltsitud ravimite eest, ei lähe arvesse.

131. Seega tuleb kaubamärgiomanike õiguste ja paralleelturustajate huvide vaheline tasakaal määratleda üksnes asjakohaste kriteeriumide alusel, st esiteks kaubamärgi peamise ülesande abil, milleks on ühelt poolt tagada kaupade päritolu ja teiselt poolt säilitada tegelik juurdepääs impordiliikmesriigi turule. Seevastu argumendid võltsitud ravimite vastu tõhusalt võitlemise kohta ei ole selles arutelus asjasse puutuvad.

Ravimite võltsimise vastaste eeskirjade mõju kaubamärgiomanike ja paralleelturustajate huvide tasakaalule

132. Nagu eeltoodust tuleneb, jääb pärast direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161 kehtestatud uute ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjade jõustumist Euroopa Kohtu praktika, mis käsitleb kaubamärgiomanike õigust keelata ümberpakendatud toodete turustamine neile kuuluvate kaubamärkide all, täielikult kohaldatavaks.

133. Selle kohtupraktika kohaselt jääb kaubamärgiomanikele – vaatamata sellele, et nende õigus keelata kaubamärkide kasutamine liidus nende nõusolekul turule viidud kaupade jaoks on ammendunud – põhimõtteliselt õigus keelata manipuleerimine, mida kujutab endast sellise toote mis tahes ümberpakendamine. See vastuseis on aga vastuolus kaupade vaba liikumisega, kui rida tingimusi, mille on Euroopa Kohus kindlaks määranud oma kohtuotsuses Bristol-Myers Squibb jt, on täidetud. Nende tingimuste hulgas on ühelt poolt kohustus, et ümberpakendamine, sealhulgas originaalpakendi asendamine uue pakendiga, on vajalik selleks, et võimaldada tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, ja teiselt poolt, et ümberpakendatud toote esitus ei kahjusta kaubamärgi ega selle omaniku mainet.

134. Uued ravimite võltsimise eest kaitsmise eeskirjad, mis kehtestati direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161, ei mõjuta õiguslikult nende tingimuste kohaldamist. Faktilistel asjaoludel võivad konkreetsete olukordade hindamisel siiski mängu tulla uued tegurid.

135. Esiteks, nagu ma käesolevas ettepanekus⁵² analüüsi esimeses osas mainisin, ei pruugi paralleelturustajal teatud olukordades olla võimalik pärast pakendi avamist asendada rikkumisvastast vahendit vahendita, mis vastab direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktis b sätestatud võrdväarsuse kriteeriumile. Asjaolu, et see ei ole võimalik, on seega õiguspärane põhjus selleks, et paralleelturustaja pakendab toote ümber uude pakendisse, millele kaubamärgiomanik ei saa vastu seista.

136. Teiseks puudutab tingimus, et ümberpakendatud toote esitus ei tohi kahjustada kaubamärgi ega selle omaniku mainet, kõiki toote pakendi aspekte pärast ümberpakendamist, sealhulgas asendavat rikkumisvastast vahendit. See vahend peab seega vastama nii direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b nõuetele kui ka sellele tingimusele.

⁵² Vt käesoleva ettepaneku punktid 79 ja 80.

137. Lõpuks ja kolmandaks, nagu Euroopa Kohtul on juba olnud võimalus tõdeda, võib turul või selle olulises osas olla märkimisväärse osa tarbijate vastupanu ümbermargistatud ravimitele nii tugev, et tegelikku turulepääsu tuleb pidada takistatuks. Neil asjaoludel on ravimite ümberpakendamine uutesse pakenditesse vajalik selleks, et saada tegelikult siseneda impordiliikmesriigi turule⁵³.

138. Selline vastupanu võib esineda eelkõige nende ravimipakendite suhtes, mille rikkumisvastane vahend on asendatud. See on nii seda enam, et delegeeritud määruse 2016/161 artiklid 10, 24 ja 30 panevad hulгимүүjatele ja tervishoiutöötajatele suurema hoolsuskohustuse seoses nende müüdavate või väljastatavate ravimite pakendite rikkumisvastase vahendi puutumatusesega. Selline vastupanu, kui seda peaks esinema, võiks seega õigustada uute pakendite kasutamist, mis võimaldaks vältida asendatud rikkumisvastaste vahendite probleemi.

139. See vastupanu peab siiski olema konkreetsel juhul tõepoolest tõendatud, seda kinnitavate tõenditega. Ei piisa sellest, et see on potentsiaalne või eeldatav. Nimelt peaks asendav rikkumisvastane vahend üldjuhul piisavalt tagama, et ravimit on käideldud ainult seaduslikult. Seega ei saa paralleelturustajad tugineda uutesse pakenditesse ümberpakendamise õigustamiseks eeldusele, et esineb üldine vastupanu ravimitele, mille rikkumisvastane vahend on asendatud.

140. Samuti ei piisa iseenesest sellest, et rikkumisvastase vahendi asendamine jätab pakendi avamise jäljed, mis on pärast selle pakendi suuremal või vähemal määral üksikasjalikku läbivaatamist näha, kui puudub mõistlik kahtlus selle pakendi avamise eest vastutava isiku suhtes.

Vastused eelotsuse küsimustele

141. Eespool toodud arutluskäigu põhjal teen ettepaneku vastata esimesele, teisele ja kolmandale küsimusele kohtuasjas C-147/20, teisele ja kolmandale küsimusele kohtuasjas C-204/20 ning esimesele ja kolmandale küsimusele kohtuasjas C-224/20 järgmiselt.

142. Järeldan kolmest esimesest küsimusest kohtuasjas C-147/20, millele ma teen ettepaneku vastata koos, et eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib sisuliselt teada, kas määruse 2017/1001 artiklit 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et asjaolu, et direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis o osutatud ravimi rikkumisvastase vahendi asendamine paralleelturustaja poolt jätab jäljed, mis on pärast selle vahendi kontrollimist või pärast patsiendi poolt pakendi avamist nähtavad või tuvastatavad, on piisav selleks, et asuda seisukohale, et kaubamärgiomaniku vastulause selle ravimi võimalikule ümberpakendamisele uude pakendisse aitaks kaasa turgude kunstlikule eraldamisele liikmesriikide vahel ja oleks seega vastuolus kaupade vaba liikumise põhimõttega⁵⁴.

143. Teen ettepaneku vastata sellele küsimusele, et viidatud õigusnorme ei tohi selliselt tõlgendada, välja arvatud juhul, kui asjaolu, et pakendi avamise jäljed on nähtavad, põhjustab selliselt ümberpakendatud ravimitele nii tugeva vastupanu, et see tõeliselt takistab tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, mida tuleb kontrollida igal üksikjuhul eraldi.

⁵³ 23. aprilli 2002. aasta kohtuotsus Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, punkt 31) ning 2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (punkt 52).

⁵⁴ Lihtsustatult on küsimus selles, kas paralleelturustaja võib ravimi uude pakendisse ümberpakendamiseks tuua põhjenduseks, et pärast originaalpakendi ümbermargistamist on originaalpakendi avamise jäljed nähtavad, ilma et kaubamärgiomanik saaks seda keelata.

144. Teise ja kolmanda küsimusega, millele ma soovitan vastata koos, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-204/20 sisuliselt selgitada, kas direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et ravimikaubamärgi omanik võib keelata selle ravimi ümberpakendamise uude pakendisse paralleelkaubanduse raames, kui paralleelturustajal on võimalik kasutada originaalpakendit, asendades turvaelemendid vastavalt direktiivi 2001/83 ja delegeeritud määruse 2016/161 sätetele, kaasa arvatud juhul, kui see asendamine jätab jäljed, mis on pärast kontrollimist või pärast patsiendi poolt pakendi avamist nähtavad või tuvastatavad.

145. Teen ettepaneku vastata sellele küsimusele, et direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, nagu on märgitud, välja arvatud juhul, kui asjaolu, et pakendi avamise jäljed on nähtavad, põhjustab selliselt ümberpakendatud ravimitele nii tugeva vastupanu, et see tõeliselt takistab tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, mida tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.

146. Esimese ja kolmanda küsimusega, millele ma soovitan vastata koos, palub eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-224/20 sisuliselt selgitada, kas määruse 2017/1001 artiklit 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et ravimikaubamärgi omanik võib keelata selle ravimi ümberpakendamise uude pakendisse paralleelkaubanduse raames, kui paralleelturustajal on võimalik kasutada originaalpakendit, asendades turvaelemendid vastavalt direktiivi 2001/83 ja delegeeritud määruse 2016/161 sätetele.

147. Teen ettepaneku anda sellele küsimusele vastus, mis on analoogne kohtuasjas C-204/20 antud vastusega.

Liikmesriigi ametiasutuste õigus kehtestada paralleelturustajatele ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamise kohustus

148. Neljanda küsimusega kohtuasjas C-204/20 ja neljanda küsimusega kohtuasjas C-224/20 soovivad vastavad eelotsusetaotluse esitanud kohtud sisuliselt teada, kas ravimituru kontrollimise eest vastutavatel liikmesriikide ametiasutustel on õigus kehtestada eeskirjad, mille kohaselt tuleb direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis o osutatud turvaelementidega varustatud ravimid, mis pärinevad paralleelkaubanduse raames teistest liikmesriikidest, üldjuhul ümber pakendada uutesse pakenditesse, kuna ümbermärgistamine on võimalik vaid erandjuhtudel. Viienda küsimusega soovib kohtuasjas C-224/20 eelotsusetaotluse esitanud kohus samuti teada, kas need eeskirjad on piisavad selleks, et asuda seisukohale, et uude pakendisse ümberpakendamise vajalikkuse tingimus on täidetud.

149. Mis puutub neljandasse küsimusse kohtuasjas C-204/20, siis nõustun komisjoni arvamusega, kes leiab, et see on vastuvõetamatu. Nimelt tuleneb selle kohtuasja toimikust, et see küsimus on esitatud Rootsi ametiasutuste kehtestatud eeskirjade põhjal. Miski ei viita aga sellele, et need või samalaadsed eeskirjad oleksid selles põhikohtuasjas kohaldatavad. Seega näib, et see küsimus on puhthüpoteetiline.

150. Seevastu neljas ja viies küsimus kohtuasjas C-224/20 puudutavad Taani ravimiameti suuniseid, mis on põhikohtuasjas kohaldatavad, ning on seega vastuvõetavad.

Neljas eelotsuse küsimus kohtuasjas C-224/20

151. Taani ravimiameti⁵⁵ suuniste järgi peavad paralleelturustajad, kes soovivad viia Taani turule teistest liikmesriikidest pärit ravimeid, millel on direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, üldjuhul need ravimid uutesse pakenditesse ümber pakendama. Originaalpakendite ümbermärgistamine ja turvaelementide asendamine on seevastu lubatud vaid erandjuhtudel, nagu tarnete katkemise ohu korral.

152. Direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti d alusel kontrollib selle direktiivi artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide asendamist pädev asutus. On selge, et selle kontrolli raames võib liikmesriigi pädev asutus anda suuniseid, milles teatakse kontrolli teostamise tingimustest ja korrast. Need suunised ei saa siiski muuta kehtivaid liidu õigusakte.

153. Nii direktiivi 2001/83 sätteid, mis lisati direktiiviga 2011/62, kui ka delegeeritud määruse 2016/161 sätteid näevad sõnaselgelt ette tootmisloaomanikule võimaluse direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid asendada. Lisaks ei viita liidu õigus nende sätete täpsustamiseks riigisisesele õigusele ega näe liikmesriikidele ette võimalust kehtestada rangemaid eeskirju.

154. Vastupidi, direktiiv 2001/83 keelab sõnaselgelt selliste eeskirjade vastuvõtmise. Direktiivi 2001/83 artikli 54 punkt o, mis näeb ette kohustuse varustada teatud ravimid turvaelementidega, asub selle direktiivi V jaotises „Märgistus ja infoleht“. Sellest järeldub, et selles sättes osutatud turvaelemendid kuuluvad ravimite märgistuse hulka direktiivi 2001/83 tähenduses⁵⁶. Selle direktiivi artiklis 60, mis asub samuti V jaotises, on sätestatud, et liikmesriigid ei või keelata ega takistada ravimite turustamist oma territooriumil seoses märgistuse või infolehtedega, kui need vastavad selle jaotise nõuetele. Liikmesriikidel ei ole seega õigust nõuda ravimite ümberpakendamist uutesse pakenditesse, kui paralleelturustajad saavad asendada turvaelemendid originaalpakenditel nendele ettekirjutustele vastavate elementidega⁵⁷.

155. Argument, et liikmesriikidel on seoses patsientide kaitsmisega võltsitud ravimite eest õigus kehtestada tase, mille ulatuses nad soovivad seda kaitset tagada, ei ole minu arvates siinkohal tulemuslik. Kuna liidu seadusandja on kasutanud pädevust võltsitud ravimite vastu võitlemise valdkonnas, eelkõige ravimitele pandud turvaelementide abil, ei kuulu see küsimus liikmesriikide pädevusse. Seega ei ole neil enam ruumi, mille ulatuses nad võiksid otsustada selle kaitse taseme üle.

156. Lisaks, kui käesolevates põhikohtuasjades nõuavad paralleelturustajad õigust pakendada ravimid ümber uutesse pakenditesse, ei pruugi see nii olla muudes olukordades, kus sellist ümberpakendamist tajutaks täiendava kuluna. Riigisisised õigusnormid, mis näevad ette uutesse pakenditesse ümberpakendamise, takistavad kaupade vaba liikumist, mis peab olema ELTL artikli 36 alusel põhjendatud. Selline põhjendus ei ole siiski iseenesestmõistetav, arvestades asjaolu, et liidu teiseste õigusaktidega on sõnaselgelt lubatud ümberpakendamine ümbermärgistamise teel.

⁵⁵ Vt käesoleva ettepaneku punkt 49.

⁵⁶ Ilmselgelt ei ole tegemist pakendi sees oleva infolehega.

⁵⁷ Mulle näib, et see hõlmab delegeeritud määruse 2016/161 sätteid, kuna volitus selle määruse vastuvõtmiseks asub samuti direktiivi 2001/83 V jaotises.

157. Teen seega ettepaneku vastata neljandale eelotsuse küsimusele kohtuasjas C-224/20, et direktiivi 2001/83 artikli 47a lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimituru kontrollimise eest vastutavatel liikmesriikide asutustel ei ole õigust kehtestada eeskirju, mis nõuavad, et selle direktiivi artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementidega varustatud ravimid, mis pärinevad teistest liikmesriikidest paralleelkaubanduse raames, tuleb üldjuhul ümber pakendada uutesse pakenditesse, piirates ümbermargistamist, mistõttu see on võimalik vaid erandjuhtudel.

Viies eelotsuse küsimus kohtuasjas C-224/20

158. Viienda eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-224/20 sisuliselt teada, kas ravimijärelevalveasutuse eeskirjad, mis põhimõtteliselt keelavad paralleelkaubanduse raames teistest liikmesriikidest pärinevate, turvaelementidega varustatud ravimite ümbermargistamise, on piisavad selleks, et asuda seisukohale, et uude pakendisse ümberpakendamise puhul on täidetud vajalikkuse tingimus, mis on määratletud Euroopa Kohtu praktikas seoses kaubamärgiomanike õigusega esitada vastulause oma kaubamärkide kasutamisele.

159. Ilmselgelt on sellel küsimusel mõte vaid siis, kui kõnealused eeskirjad on õiguspärased. Nimelt, kui – nagu ma soovitan otsustada – need eeskirjad on liidu õigusega vastuolus, siis ei tohiks neid olla ja need ei saa kindlaks määrata selliste turuosaliste nagu ravimite paralleelturustajate tegevust. Käsitlen seega seda küsimust täiendavalt juhuks, kui Euroopa Kohus ei nõustu minu analüüsiga eelmise küsimuse kohta.

160. Sellised õigusnormid, nagu on Taani ravimiamet kehtestanud ja kohaldanud, takistavad praktikas paralleelturustajal tuua ravimeid asjaomasele riigisisesele turule originaalpakendis, mis on ümbermargistatud. Sellele turule võib tuua ainult ravimeid, mis on uutesse pakenditesse ümber pakendatud. Teisisõnu muutub selline ümberpakendamine vajalikuks selleks, et saada tegelik juurdepääs impordiliikmesriigi turule. Seega takistaks kaubamärgiomanike võimalik vastulause nende ravimite uutesse pakenditesse ümberpakendamisele seda tegelikku turulepääsu. Vajalikkuse tingimus, nagu see on määratletud Euroopa Kohtu praktikas tema kohtuotsuses Bristol-Myers Squibb jt, tuleb seega lugeda täidetuks.

161. Minu arvates on see ainus lahendus, mis võimaldab asuda seisukohale, et niisugused eeskirjad, mille kehtestas Taani ravimiamet, on liidu õigusega kooskõlas. Nimelt, kui selliste eeskirjade olemasolust ei piisaks selleks, et saada võitu kaubamärgiomanike vastuseisust uutesse pakenditesse ümberpakendamisele, tekitaks see kaubavahetuse takistuse, mis ei oleks põhjendatud kaubamärgiomanike õiguspäraste huvide kaitsega ega patsientide kaitsmisega võltsitud ravimite eest. Seega ei ole muud lahendust, kui pidada vajalikkuse tingimust täidetuks või tunnistada sellised eeskirjad, nagu on kõne all käesolevas asjas, ETL artiklitega 34 ja 36 vastuolus olevaks.

162. Kui Euroopa Kohus ei järgi minu ettepanekut vastuse kohta neljandale eelotsuse küsimusele kohtuasjas C-224/20, siis tuleb asuda seisukohale, et ravimijärelevalveasutuse kehtestatud eeskirjad, mis keelavad põhimõtteliselt paralleelkaubanduse raames teistest liikmesriikidest pärit, turvaelementidega varustatud ravimite ümbermargistamise, on piisavad selleks, et asuda seisukohale, et vajalikkuse tingimus, nagu see on määratletud Euroopa Kohtu praktikas kaubamärgiomanike õiguse kohta esitada vastulause oma kaubamärkide kasutamisele, on uude pakendisse ümberpakendamise puhul täidetud.

Ainulaadse identifikaatori kandmine ravimipakendile

163. Neljanda eelotsuse küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-147/20 teada, kas delegeeritud määruse 2016/161 artikli 5 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et delegeeritud määruse artikli 3 lõike 2 punktis a osutatud ainulaadne identifikaator tuleb tingimata trükkida otse pakendile, nii et selle vöotkoodi kandmine pakendile klepsu abil ei oleks selle õigusnormiga kooskõlas.

164. Direktiivi 2001/83 artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid hõlmavad lisaks rikkumisvastasele vahendile ka ainulaadset identifikaatorit⁵⁸. Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 4 järgi on ainulaadne identifikaator numbritest või tähtnumbrilistest märkidest koosnev jada, mis on iga ravimipakendi puhul ainukordne ja mis sisaldab teatud hulka andmeelemente. Selle teabe ulatuse võib teatud määral kindlaks määrata liikmesriik, kus ravimit turustatakse⁵⁹. Lisaks võivad liikmesriigid direktiivi 2001/83 artikli 54a lõike 5 kohaselt laiendada kohustust varustada nende territooriumil turule viimiseks mõeldud ravimid turvaelementidega nendele ravimikategooriatele, mille puhul selle direktiivi alusel seda kohustust ei ole.

165. Seega võib juhtuda, et paralleelturustaja on kohustatud ravimi ainulaadse identifikaatori⁶⁰ asendama või selle lisama selleks, et täita impordiliikmesriigi nõudeid. Seega, kui käesolevale küsimusele vastata, et ainulaadne identifikaator tuleb tingimata trükkida otse pakendile, viiks see selleni, et igas olukorras oleks paralleelturustaja alati sunnitud ravimi uude pakendisse ümber pakendama, samas kui vastupidise vastuse korral võiks ta originaalpakendi ümber märgistada. Ei ole üllatav, et Abacus Medicine, kes on paralleelturustaja, valib esimese vastuse, ja Novartis Pharma, kes on ravimikaubamärgi omanik, otsustab teise kasuks.

166. Delegeeritud määruse 2016/161 artiklid 5 ja 6 sisaldavad sätteid vöotkoodi kujul ainulaadse identifikaatori ravimipakenditele kandmise tehniliste aspektide kohta. Delegeeritud määruse artikli 5 lõike 3 kohaselt tuleb see vöotkood trükkida pakendile siledale, ühtlasele, vähepeegelduvale pinnale. Eraldi ja sõnasõnaliselt võetuna näib, et selles sättes eelistatakse vöotkoodi otse pakendile trükkimise kohustust⁶¹.

167. Ma ei arva siiski, et see tõlgendus on ainus võimalik tõlgendus. Nimelt on delegeeritud määruse 2016/161 artikkel 5 minu arvates sõnastatud lähtuvalt ravimitootja perspektiivist, kellelt ravim pärineb ja kelle puhul on loomulik, et ta trükkib ainulaadse identifikaatori, nagu ka muu vajaliku teabe otse pakendile.

168. Seevastu nii direktiivi 2001/83 artikkel 47a kui ka delegeeritud määruse 2016/161 artiklid 16 ja 17 näevad sõnasõnaliselt ette võimaluse turvaelemendid, nimelt ainulaadse identifikaatori, eemaldada või kinni katta ja asendada need võrdväärsete elementidega. Lisaks on delegeeritud määruse 2016/161 artiklis 35, mis käsitleb ravimite ainulaadsete identifikaatorite andmekogusid, lõikes 4 kirjeldatud menetlust, mida tuleb järgida „*ümbepakendatud ja ümbermärgistatud*”

⁵⁸ Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punkt a.

⁵⁹ Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 4 punkti b alapunkt iii.

⁶⁰ Vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 47a ja delegeeritud määruse 2016/161 artiklitele 16 ja 17.

⁶¹ Kui selle sätte prantsuskeelses sõnastuses näib, et rõhku on asetatud peamiselt selle pinna omadustele, millele tuleb vöotkood trükkida, siis teistes keeleversioonides, eelkõige hispaania-, saksa-, inglisi- või poolakeelses versioonis on selgelt märgitud, et see kood tuleb trükkida „pakendile”.

ravimipakendite [...] puhul, millele pandi [...] võrdväärne ainulaadne identifikaator“⁶². Seega on übermürgistamise korral ainulaadse identifikaatori asendamine asjaomaste sätetega sõnaselgelt ette nähtud.

169. Ainulaadse identifikaatori asendamine pärast ravimipakendi übermürgistamist saab aga loogiliselt olla mõeldav ainult sellele pakendile täiendava sildi panemise teel. Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 5 lõiget 3 tuleb seega eelmistes punktides nimetatud direktiivi 2001/83 ja delegeeritud määruse sätteid arvestades tõlgendada nii, et sellega on lubatud trükkida vöotkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit, pakendile pandud etiketile, mitte otse pakendile.

170. Seevastu, nagu rõhutab komisjon oma seisukohtades, nagu ka küsimuste ja vastuste dokumendis⁶³, tuleb selline etikett lisaks sellele, et see peab vastama määruse 2016/161 artiklite 5, 6 ja 17 nõuetele, kanda pakendile nii, et seda ei ole võimalik eemaldada ilma seda katki tegemata ja pakendit rikkumata ega selle eemaldamise jälgi jätmata. Nimelt tuleb takistada seda, et etiketti, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit, ja pakendit saaks üksteisest eraldada ning seejärel neid hiljem eraldi kasutada. Seega on etiketile kantud ainulaadne identifikaator pakendi lahutamatu osa ja seda võib käsitada „pakendile“ trükituna, nagu nõuab selle määruse artikli 5 lõige 3.

171. Teen seega ettepaneku vastata neljandale eelotsuse küsimusele kohtuasjas C-147/20, et delegeeritud määruse 2016/161 artikli 5 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et selle delegeeritud määruse artikli 3 lõike 2 punktis a osutatud vöotkoodi, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit, võib kanda pakendile kleebitud etiketile tingimusel, et see etikett on – lisaks sellele, et see vastab delegeeritud määruse artiklite 5, 6 ja 17 nõuetele – kinnitatud pakendile nii, et seda ei ole võimalik eemaldada ilma seda katki tegemata ja pakendit rikkumata ega selle eemaldamisest jälgi jätmata.

Paralleelkaubanduses müüdavate ravimite pakenditel päritolumärkide esitamata jätmine

172. Kuues ja seitsmes eelotsuse küsimus kohtuasjas C-224/20 puudutavad olukordi, kus paralleelturustajad ei esita või esitavad nende ravimite tootjate kaubamärke pärast ravimite uutesse pakenditesse überpakendamist vaid osaliselt, ning seda, millise ulatusega on nende kaubamärkide omanike õigus sellisele praktikale vastu seista. Erinevalt eespool analüüsitud küsimustest ei ole need küsimused esitatud direktiiviga 2011/62 ja delegeeritud määrusega 2016/161 kehtestatud ravimite völtsimise vastu kaitsmise eeskirjade alusel.

Sissejuhatavad märkused

173. Kuuenda eelotsuse küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-224/20 selgitada, kas ELTL artikleid 34 ja 36 tuleb tõlgendada nii, et paralleelkaubanduses müüdava ravimi uude pakendisse überpakendamise vajalikkuse tingimus, mis on nõutav selleks, et selle ravimi kaubamärkide omanik ei saaks ravimi turustamist takistada, peab olema täidetud olukorras, kus paralleelturustaja ei kannu neid kaubamärke uuesti uuele pakendile (seda protsessi kutsutakse „kaubamärgi eemaldamiseks (*debranding*)“). Mis seitsmendasse eelotsuse küsimusse puutub, siis see puudutab küsimust, kas määruse 2017/1001 artikli 15 lõiget 2 ja direktiivi 2015/2436 artikli 15 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgiomanik võib keelata sellise ravimi

⁶² Kohtujuristi kursiiv.

⁶³ Küsimus 2.21.

turustamise, mille on paralleelturustaja ümber pakendanud uude pakendisse, millele ta on uuesti kandnud kaubamärgiomaniku sellele tootele spetsiifilise kaubamärgi, jättes muud kaubamärgid, mille on kaubamärgiomanik originaalvälispakendile kandnud, uuel pakendil esitamata.

174. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei selgita, miks ta esitab sama eelotsuse küsimuse ELi toimimise lepingu ja Euroopa Kohtu praktika ning teise õiguse seisukohast. Tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleb neid küsimusi hinnata liidu kaubamärgiõiguse alusel, tõlgendatuna ELTL artiklist 36 lähtudes⁶⁴. Selle tõlgenduse kohaselt on kaubamärgiomanikul põhimõtteliselt õigus keelata ümberpakendatud ja tema kaubamärgiga tähistatud toote turustamine, välja arvatud juhul, kui on täidetud rida Euroopa Kohtu praktikas määratletud tingimusi⁶⁵.

175. Seejärel tuleb märkida, et spetsiifiliste toodete puhul, nagu ravimid, on praktiliselt võimatu, et paralleelturustaja võiks viia toote turule, vältides täielikult selle toote tootja kaubamärkide kasutamist.

176. Nimelt antakse esiteks – nagu Ferring Lægemidler oma seisukohtades õigesti märgib – ravimi müügiluba paralleelkaubanduse raames originaalravimi, st sama ravimi müügiloo alusel (impordiliikmesriigis), mida turustab selle ravimi tootja, kes on selle ravimi kaubamärkide omanik, või tema nõusolekul⁶⁶. Seega kasutab paralleelturustaja selle kaubamärgiomaniku kaubamärke (toote tootja nimi ja ärinimi) määruse 2017/1001 artikli 9 ja direktiivi 2015/2436 artikli 10 tähenduses, kui ta viitab sellele originaalravimile loa saamiseks ja seejärel patsientidele mõeldud teabes, mis on märgitud paralleelkaubanduses müüdava ravimi pakendil või infolehel.

177. Teiseks, kui paralleelturustajal on õigus ravim ümber pakendada, ilma et kaubamärgiomanik võiks seda keelata, siis seda tingimusel, et esmane pakend jääb puutumata⁶⁷. Sellel esmasel pakendil peab aga olema märgitud nimelt ravimi nimi ja müügiloo omaniku nimi,⁶⁸ mis on tavaliselt selle ravimi tootjale kuuluvate kaubamärkidega kaitstud tähised. Seega viib paralleelturustaja turule nende kaubamärkidega identsete tähistega tooted eespool viidatud sätete tähenduses.

178. Sellest tuleneb minu arvates, et ravimite puhul kasutatakse alati originaalkaubamärke viidetena originaaltoote ja selle tootja nimele nii nagu esmapakendil, isegi kui paralleelturustaja pakendab ravimi ümber uude välispakendisse, millel ta asendab päritolumärgid muude tähistega. Seega jääb päritolumärkide omanikule tema õigus esitada vastulause nende kaubamärkide sellisele kasutamisele ning tingimused, millele peab see kasutamine vastama selleks, et omanik ei saaks oma õigusele tugineda, mis tulenevad Euroopa Kohtu praktikast, jäävad kohaldatavaks.

179. Soovin lisada, et nii kaubamärgiomanikud, kes on põhikohtuasjas kaebajad kohtuasjas C-224/20, kui ka komisjon tuginevad 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusele Mitsubishi Shoji Kaisha ja Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), milles Euroopa Kohus otsustas, et kolmandate isikute tegevust, mis seisneb kaubamärgiga identsete tähistega eemaldamises selleks, et kanda asjaomasele tootele oma tähised, võib käsitleda kaubamärgi kasutamisenä kaubandustegevuses⁶⁹. See kohtuasi puudutas siiski niisuguste toodete

⁶⁴ Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (resolutsiooni punkt 1).

⁶⁵ Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (resolutsiooni punkt 3) ja 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (resolutsiooni punkt 1).

⁶⁶ 10. septembri 2002. aasta kohtuotsus Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, punktid 21 ja 22).

⁶⁷ Kohtuotsus Hoffmann-La Roche (punkt 10).

⁶⁸ Direktiivi 2001/83 artikkel 55.

⁶⁹ Punkt 48.

paralleelimporti, mida ei olnud veel liidus turule viidud, ning Euroopa Kohtu lahendus põhines peamiselt asjaolul, et nende toodete kaubamärkide omanik ei saa otsustada nende toodete esmakordse turuleviimise üle liidus. Samuti ei võeta sellel põhjusel selles kohtuotsuses arvesse (nüüd) määruse 2017/1001 artiklit 15 ega direktiivi 2015/2436 artiklit 15. Leian seega, et sellest kohtuotsusest on käesoleva kohtuasja lahendamiseks vähe kasu.

180. Sellele vaatamata olen käesoleva ettepaneku punktides 175–178 esitatud põhjustel arvamusel, et kaubamärkide omaniku vastulause esitamise õiguse seisukohast ei erine olukord, mida on silmas peetud kohtuasjas C-224/20 esitatud seitsmendas eelotsuse küsimuses (kaubamärgi „osaline“ esitamata jätmine) põhimõtteliselt olukorrast, mida käsitletakse kuuendas eelotsuse küsimuses (kaubamärgi „täielik“ esitamata jätmine). Seega teen ettepaneku analüüsida neid koos, sõnastades need ümber, et võtta arvesse eespool toodud seisukohti.

Eelotsuse küsimuste analüüs ja vastused

181. Seega tuleb kuues ja seitsmes eelotsuse küsimus ümber sõnastada nii, et nendega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse 2017/1001 artiklit 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et need võimaldavad kaubamärgiomanikul seista vastu toote turustamisele olukorras, kus paralleelturustaja on selle toote ümber pakendanud uude pakendisse, millele ta on kandnud ainult teatavad sellele omanikule kuuluvad kaubamärgid, mis olid esitatud originaalpakendil, või on need asendanud teiste tähistega, kasutades neid kaubamärke ainult viidetena toote ja selle tootja nimele.

182. Nagu ma juba märkisin, ei ole kõnealuste kaubamärkide omanikul Euroopa Kohtu praktika kohaselt sellises olukorras õigust seista vastu toote turustamisele, kui on täidetud rida tingimusi, eelkõige tingimus, et ümberpakendatud toote esitus ei ole selline, et see võib kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet⁷⁰.

183. Selle tingimuse kohta on Euroopa Kohtul olnud võimalus otsustada, et küsimus, kas asjaolu, et paralleelimportija

- ei märgi kaubamärki toote uuele väliskarbile (*de-branding*) või
- märgib pakendile kas oma logo või kasutab oma kujundust (*house-style*) või kasutab paljude erinevate toodete jaoks mõeldud oma kujundust (*co-branding*) või
- paigutab pakendile lisasildi nii, et see varjab kas täielikult või osaliselt omaniku kaubamärki või
- ei maini lisasildil, et kõnealune kaubamärk kuulub kaubamärgi omanikule või
- trükib paralleelimportija nime suurtähtedega,

võib kaubamärgi mainet kahjustada, on faktiküsimus, mille lahendab iga üksiku juhu asjaolusid arvestades liikmesriigi kohus⁷¹.

⁷⁰ Kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (resolutsiooni punkt 3).

⁷¹ 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (resolutsiooni punkt 4).

184. Ühes hilisemas kohtuotsuses⁷² leidis Euroopa Kohus aga, et kui edasimüüja eemaldab ilma kaubamärgiomaniku loata kaubamärgitähise kaupadelt (*de-branding*) ja asendab tähise etiketiga, millel on edasimüüja nimi, mistõttu nende kaupade tootja kaubamärki täielikult varjatakse, on kaubamärgiomanikul õigus keelata edasimüüjal kõnealuse kaubamärgi kasutamine edasimüümise reklaamimisel. Euroopa Kohus otsustas nimelt, et niisugusel juhul kahjustatakse kaubamärgi peamist ülesannet tähistada ja tagada kaupade päritolu ning takistatakse tarbijal eristada kaubamärgiomanikult pärinevaid kaupu edasimüüja või kolmanda isiku kaupadest⁷³. Euroopa Kohus järeldas sellest, et niisuguses olukorras oli kõnealuse kaubamärgi omanikul direktiivi 89/104 artikli 7 lõike 2 alusel õigus selle kaubamärgi kasutamine keelata⁷⁴.

185. Samamoodi – kui paralleelturustaja asendab originaalkaubamärgid toote välispakendil teiste tähistega, jättes need kaubamärgid kas viitena toote ja selle tootja algsele nimele või esmapakendile – esineb oht, et kahjustatakse kaubamärgi peamist ülesannet, milleks on tähistada ja tagada kauba päritolu. Nii on see eelkõige siis, kui – nagu kohtuasja C-224/20 põhikohtuasjas – tähised sisaldavad paralleelturustaja ärinime. Nimelt tarbijad, kes ei pruugi ravimite paralleelkaubanduse eeskirjade olemasolust teadlikud olla, ei suuda õigesti omistada tooteid nende tegelikule tootjale või kalduvad seostama seda tootjat paralleelkaubandusega.

186. Niisugusel juhul ei ole minu arvates kohaldatavad tingimused, mille korral ei saa kaubamärgiomanik kaubamärkide kasutamist keelata. Need tingimused eeldavad nimelt, et ravimi algse tootja kaubamärgid tuleb pärast ravimi uude pakendisse ümberpakendamist uuele pakendile kanda. Seega ei ole kaubamärgi eriülesande – milleks on kauba päritolu tagamine – kahjustamise ohtu. Seevastu sellise ohu olemasolu õigustaks kaupade vaba liikumise aluspõhimõttest erandite tegemist,⁷⁵ see tähendab liikmesriikidevahelise paralleelkaubanduse kontekstis määruse 2017/1001 artikli 15 lõike 2 ja direktiivi 2015/2436 artikli 15 lõike 2 kohaldamist.

187. Kui sellist ohtu kauba päritolu tagamisele ei ole, tuleb asjaolu, et paralleelturustaja ei märgi pärast toote ümberpakendamist uuele pakendile kõiki kaubamärke, mis olid originaalpakendil, või et sellele on lisatud muid tähiseid, hinnata üksnes lähtuvalt nõudest, et ümberpakendatud toote esitus ei oleks selline, et see võiks kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet. Selle faktiliste asjaolude hindamise peab igal konkreetsel juhul läbi viima liikmesriigi kohus⁷⁶.

188. Lisaks tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt puudutab kuuendas eelotsuse küsimuses kohtuasjas C-224/20 nimetatud vajalikkuse tingimus vaid toote ümberpakendamise fakti – ning valikut uue pakendi ja uue märgistuse vahel – selleks, et võimaldada selle toote turustamist impordiriigi turul, mitte aga ümberpakendamise viisi või stiili⁷⁷. Kaubamärgi pealekandmata jätmine (*de-branding*) on minu arvates aga ümberpakendamise viisi või stiili küsimus.

189. Seega teen ettepaneku vastata kuuendale ja seitsmendale küsimusele kohtuasjas C-224/20, et määruse 2017/1001 artiklit 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et toote kaubamärgi omanikul on õigus seista vastu selle toote turustamisele olukorras, kus paralleelturustaja on selle toote ümber pakendanud uude pakendisse, millele ta on kandnud

⁷² 8. juuli 2010. aasta kohtuotsus Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ 8. juuli 2010. aasta kohtuotsus Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, punkt 86).

⁷⁴ 8. juuli 2010. aasta kohtuotsus Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, resolutsiooni punkt 3).

⁷⁵ Vt eelkõige kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (punkt 48).

⁷⁶ Vt käesoleva ettepaneku punkt 183.

⁷⁷ 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt (punkt 38).

ainult teatavad sellele omanikule kuuluvad kaubamärgid, mis olid esitatud originaalpakendil, või on need asendanud teiste tähistega, kasutades neid kaubamärke ainult viidetena toote ja selle tootja nimele, välja arvatud juhul, kui Euroopa Kohtu poolt tema kohtuotsuses Bristol-Myers Squibb jt ja 2007. aasta kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt sedastatud tingimused on täidetud. Kui aga sellises olukorras esineb oht kahjustada kaubamärgi peamist ülesannet, milleks on kauba päritolu märkimine ja tagamine, on selle kauba kaubamärkide omanikul õigus keelata selle turustamine, ilma et oleks vaja kontrollida, kas need tingimused on täidetud.

Ettepanek

190. Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Landgericht Hamburgi (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa) eelotsuse küsimustele kohtuasjas C-147/20 järgmiselt:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määruse (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta artiklit 15 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et asjaolu, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL, artikli 54 punktis o osutatud ravimi rikkumisvastase vahendi asendamine paralleelturustaja poolt jätab jäljed, mis on pärast selle vahendi kontrollimist või pärast patsiendi poolt pakendi avamist nähtavad või tuvastatavad, on piisav selleks, et asuda seisukohale, et kaubamärgiomaniku vastulause selle ravimi võimalikule ümberpakendamisele uude pakendisse aitaks kaasa turgude kunstlikule eraldamisele liikmesriikide vahel ja oleks seega vastuolus kaupade vaba liikumise põhimõttega, välja arvatud juhul, kui asjaolu, et pakendi avamise jäljed on nähtavad, põhjustab selliselt ümberpakendatud ravimitele nii tugeva vastupanu, et see tõeliselt takistab tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, mida tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.
2. Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määruse (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoiu kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta, artikli 5 lõiget 3 tuleb tõlgendada nii, et selle delegeeritud määruse artikli 3 lõike 2 punktis a osutatud vöotkoodi, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit, võib kanda pakendile kleebitud etiketile tingimusel, et see etikett on – lisaks sellele, et see vastab delegeeritud määruse artiklite 5, 6 ja 17 nõuetele – kinnitatud pakendile nii, et seda ei ole võimalik eemaldada ilma seda katki tegemata ja pakendit rikkumata ega selle eemaldamisest jälgi jätmata.

191. Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Landgericht Hamburgi (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa) eelotsuse küsimustele kohtuasjas C-204/20 järgmiselt:

1. Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, artikli 47a lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et turvaelement selle direktiivi artikli 54 punkti o tähenduses, mille on ravimite ümberpakendamise käigus pannud tootmisloaomanik, on võrdväärne originaalelemendiga selle esimese sätte tähenduses, kui see võimaldab kontrollida nende ravimite ehtsust, neid identifitseerida ja tõendada rikkumist vastavalt nimetatud direktiivi ja delegeeritud

määruse 2016/161 nõuetele. Nii on see eelkõige juhul, kui delegeeritud määruse artikli 3 lõike 2 punkti b tähenduses asendav rikkumisvastane vahend on samade tehniliste omadustega nagu originaalvahend.

2. Direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et ravimikaubamärgi omanik võib keelata selle ravimi ümberpakendamise uude pakendisse paralleelkaubanduse raames, kui paralleelturustajal on võimalik kasutada originaalpakendit, asendades turvaelemendid vastavalt direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, ja delegeeritud määruse 2016/161 sätetele, kaasa arvatud juhul, kui see asendamine jätab jäljed, mis on pärast kontrollimist või pärast patsiendi poolt pakendi avamist nähtavad või tuvastatavad, välja arvatud juhul, kui asjaolu, et pakendi avamise jäljed on nähtavad, põhjustab selliselt ümberpakendatud ravimitele nii tugeva vastupanu, et see tõeliselt takistab tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, mida tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.

192. Lõpuks, kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Søg og Handelsretten (merendus- ja kaubanduskohus, Taani) esitatud eelotsuse küsimustele kohtuasjas C-224/20 järgmiselt:

1. Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, artikli 47a lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõike 2 punkti b tähenduses rikkumisvastane vahend, mille on tootmisloaomanik ravimite ümberpakendamise käigus uuesti peale pannud, on võrdväärne originaalvahendiga selle direktiivi artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses, isegi kui kõnealusel pakendil ilmnevad kontrollimisel selle delegeeritud määruse artiklite 16, 20 või 25 alusel või pärast avamist lõppkasutaja poolt tajutavad märgid sellest, et originaalset rikkumisvastast vahendit on rikutud, tingimusel, et on selge, et see rikkumine on toimunud seadusliku toimingu tõttu.
2. Määruse 2017/1001 artiklit 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et ravimikaubamärgi omanik võib keelata selle ravimi ümberpakendamist uude pakendisse paralleelkaubanduse raames, kui paralleelturustajal on võimalik kasutada originaalpakendit, asendades turvaelemendid vastavalt direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, ja delegeeritud määruse 2016/161 sätetele, kaasa arvatud juhul, kui see asendamine jätab jäljed, mis on pärast kontrollimist või pärast patsiendi poolt pakendi avamist nähtavad või tuvastatavad, välja arvatud juhul, kui asjaolu, et pakendi avamise jäljed on nähtavad, põhjustab selliselt ümberpakendatud ravimitele nii tugeva vastupanu, et see tõeliselt takistab tegelikku sisenemist impordiliikmesriigi turule, mida tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.
3. Direktiivi 2001/83, mida on muudetud direktiiviga 2011/62, artikli 47a lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimituru kontrollimise eest vastutavatel liikmesriikide asutustel ei ole õigust kehtestada eeskirju, mis nõuavad, et selle direktiivi artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementidega varustatud ravimid, mis pärinevad teistest liikmesriikidest paralleelkaubanduse raames, tuleb üldjuhul ümber pakendada uutesse pakenditesse, piirates ümbermärgistamist, mistõttu see on võimalik vaid erandjuhtudel.
4. Määruse 2017/1001 artiklit 15 ja direktiivi 2015/2436 artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et toote kaubamärgi omanikul on õigus seista vastu selle toote turustamisele olukorras, kus paralleelturustaja on selle toote ümber pakendanud uude pakendisse, millele ta on kandnud ainult teatavad sellele omanikule kuuluvad kaubamärgid, mis olid esitatud originaalpakendil, või on need asendanud teiste tähistega, kasutades neid kaubamärke ainult viidetena toote ja

selle tootja nimele, välja arvatud juhul, kui Euroopa Kohtu poolt tema 11. juuli 1996. aasta liidetud kohtuotsustes Bristol-Myers Squibb jt, C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, ning 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsuses Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, sedastatud tingimused on täidetud, mida tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul. Kui aga sellises olukorras esineb oht kahjustada kaubamärgi peamist ülesannet, milleks on kauba päritolu märkimine ja tagamine, on selle kauba kaubamärkide omanikul õigus keelata selle turustamine, ilma et oleks vaja kontrollida, kas need tingimused on täidetud.