



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

17. november 2022*

Eelotsusetaotlus – Intellektuaalomand – Kaubamärgid – Direktiiv (EL) 2015/2436 – Kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamine – Artikli 10 lõige 2 – Kaubamärgist tulenevad õigused – Artikkel 15 – Kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumine – Ravimite paralleelimport – Kaubamärgiga tähistatud kauba ümberpakendamine – Uus välispakend – Kaubamärgi omaniku vastuseis – Liikmesriikide turgude kunstlik eraldamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikkel 47a – Turvaelemendid – Asendamine – Võrdväärset turvaelemendid – Delegeeritud määrus (EL) 2016/161 – Artikli 3 lõige 2 – Rikkumisvastane vahend – Ainulaadne identifikaator

Kohtuasjas C-204/20,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Landgericht Hamburgi (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa) 2. aprilli 2020. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 13. mail 2020, menetluses

Bayer Intellectual Property GmbH

versus

kohlpharma GmbH,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president E. Regan, kohtunikud D. Gratsias, M. Ilešič (ettekandja), I. Jarukaitis ja Z. Csehi,

kohtujurist: M. Szpunar,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Bayer Intellectual Property GmbH, esindajad: *Rechtsanwälte* C. Giesen ja U. Reese,
- kohlpharma GmbH, esindajad: *Rechtsanwälte* W. Rehmann ja D. Tietjen,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

- Taani valitsus, esindajad: M. Jespersen, J. Nymann-Lindgren ja M. Søndahl Wolff,
 - Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,
 - Euroopa Komisjon, esindajad: G. Braun, É. Gippini Fournier ja L. Haasbeek,
- olles 13. jaanuari 2022. aasta kohtuistungil ära kuulunud kohtujuristi ettepaneku,
on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT 2015, L 336, lk 1) artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL (ELT 2012, L 299, lk 1) muudetud redaktsioonis, (edaspidi „direktiiv 2001/83“) artiklit 47a.
- 2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses, mille üks pool on Bayer Intellectual Property GmbH (edaspidi „Bayer“), kellele kuulub Saksa kaubamärk Androcur, ja teine pool on kohlpharma GmbH, ning see puudutab kaubamärgiga Androcur tähistatud selliste ravimite turustamist Saksamaal, mille viimati nimetatud äriühing on paralleelselt importinud Madalmaadest.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 2015/2436

- 3 Direktiivi 2015/2436 põhjenduses 28 on märgitud:
„Kaupade vaba liikumise põhimõttest tuleneb, et kaubamärgiomanikul ei tohiks olla õigust keelata kolmandatel isikutel kasutada kaubamärki seoses kaupadega, mille ta on kõnealuse kaubamärgiga [Euroopa Liidus] ringlusse lasknud või mis on seal ringlusse lastud tema nõusolekul, kui kaubamärgiomanikul ei ole õiguspärasest põhjust olla kaupade ärilistel eesmärkidel edasise kasutamise vastu.“
- 4 Direktiivi artiklis 10 „Kaubamärgiõigused“ 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;
- c) tähis on identne või sarnane kaubamärgiga, sõltumata sellest, kas seda kasutatakse seoses kaupade või teenustega, mis on identsed, sarnased või ei ole sarnased nende kaupade või teenustega, mille suhtes kõnealune kaubamärk on registreeritud, juhul kui kaubamärk on liikmesriigis üldtuntud ja juhul kui kõnealuse tähise põhjusega kasutamine tähendaks kaubamärgi eristusvõime või omandatud maine ebaausat ärakasutamist või kahjustamist.

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) tähisega kaupade importimine ja eksportimine;

[...].“

5 Direktiivi artiklis 15 „Kaubamärgist tulenevate õiguste ammendumine“ 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.“

Direktiiv 2001/83

6 Direktiivi 2001/83 põhjendustes 2–5 ja 40 on märgitud:

- „(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.
- (3) See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.

(4) Ühenduse ravimikaubandust häirivad teatavate siseriiklike õigusnormide vahelised lahknevused, eelkõige ravimeid (v.a toiduainete, loomasööda või hügieenivahendite hulka kuuluvaid aineid või ainete kombinatsioone) käsitlevate sätete vahelised lahknevused, mis otseselt mõjutavad siseturu toimimist.

(5) Seetõttu tuleb nimetatud takistused kõrvaldada; see eeldab asjakohaste sätete ühtlustamist.

[...]

(40) Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.“

7 Direktiivi artiklis 40 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 jagamise, pakkimise ja esitlemise eri protsesside jaoks.

[...]“.

8 Direktiivi 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.“

9 Direktiivi artiklis 54 on sätestatud:

„Ravimite välispakendile või selle puudumisel esmapakendile kantakse järgmised andmed:

[...]

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.“

10 Direktiivi 2001/83 artiklis 54a on ette nähtud:

„1. Retsepti alusel väljastatavatel ravimitel on artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, välja arvatud juhul, kui ravim on lisatud loetellu vastavalt käesoleva artikli lõike 2 punktis b osutatud menetlusele.

[...]

2. [Euroopa] 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.

[...]“.

11 Direktiivi artiklis 59 on loetletud ravimi infolehel esitatav teave.

12 Direktiivi 2001/83 artikli 63 lõike 1 esimene lõik on sõnastatud järgmiselt:

„Artiklites 54, 59 ja 62 loetletud markeerimisandmed märgitakse selle liikmesriigi ametlikus keeles või ametlikes keeltes, mille on käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks määranud kindlaks liikmesriik, kus ravimit turustatakse.“

Direktiiv 2011/62/EL

13 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83 (ELT 2011, L 174, lk 74), põhjendustes 2, 3, 11, 12, 29 ja 33 on märgitud:

„(2) Liidus on ähvardavalt suurenenud selliste avastatud ravimite hulk, mis on oma identsuse, taustandmete või päritolu poolest võltsitud. Sellised tooted sisaldavad tavaliselt madalakvaliteedilisi või võltsitud koostisosi või ei ole nendes üldse koostisosi, või on koostisosad, sealhulgas toimeained vales koguses, põhjustades seega tõsist ohtu rahvatervisele.“

(3) Varasemad kogemused näitavad, et sellised võltsitud ravimid ei jõua patsiendini mitte ainult ebaseaduslikul teel, vaid ka seadusliku tarneahela kaudu. See kujutab tõsist ohtu inimeste tervisele ning võib viia patsientide usalduse puudumiseni ka seadusliku tarneahela suhtes. Direktiivi [2001/83] tuleks seetõttu muuta, et see vastaks sellisele kasvavale ohule.

[...]

(11) Ravimite turvaelemendid tuleks kogu liidus ühtlustada, et võtta arvesse uusi riskiprofiile, tagades samal ajal ravimite siseturu toimimise. Need turvaelemendid peaksid võimaldama kontrollida ehtsust ja identifitseerida igat pakendit ning anda märku ravimi rikkumisest.
[...]

(12) Iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid pakendab, peab omama tootmisloa. Et turvaelemendid oleksid tõhusad, peaks tootmisloa omanikul, kes ei ole ise ravimi esmane tootja, olema üksnes õigus neid kõrvaldada, asendada või kinni katta rangete tingimuste alusel. Eelkõige tuleks ümberpakendamisel turvaelemendid asendada võrdväärsete turvaelementidega. Selleks tuleks „võrdväärse“ mõiste selgesti määratleda. Need ranged tingimused peaksid pakkuma piisavat kaitset, et vältida võltsitud ravimite sattumist tarneahelasse ning kaitsta nii patsiente kui ka müügiloo omanike ja tootjate huvisid.

[...]

(29) Käesolev direktiiv ei piira intellektuaalomandi õigusi käsitlevate õigusnormide kohaldamist. Käesoleva direktiivi konkreetne eesmärk on takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse.

[...]

(33) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt ravimite siseturu toimimise ning rahvatervise kaitse kõrge taseme tagamine võltsitud ravimite eest, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas [ELL] artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.“

Delegeeritud määrus (EL) 2016/161

14 Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määruse (EL) 2016/161, millega täiendatakse direktiivi 2001/83 (ELT 2016, L 32, lk 1), põhjendustes 1, 11, 12 ja 15 on märgitud:

„(1) [Direktiivis 2001/83] on sätestatud meetmed, et hoida ära võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, millega nõutakse ainulaadsest identifikaatorist ja rikkumisvastasest vahendist koosnevate turvaelementide paigutamist teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendile, et oleks võimalik ravimite identifitseerimine ja nende ehtsuse kontrollimine.

[...]

- (11) Selleks et hulgemüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus ravimite tarnimiseks üldsusele, saaksid lihtsamini kontrollida ainulaadse identifikaatori ehtsust või selle kasutuselt kõrvaldada, tuleb tagada, et identifikaatori kahemõõtmelise vötkoodi struktuur ja trükikvaliteet võimaldaksid koodi kiiret lugemist ja koodi lugemisvead oleksid viidud miinimumini.
- (12) Identifikaatori andmeelemendid tuleks trükkida välispakendile inimesele loetaval kujul, et juhul, kui kahemõõtmeline vötkood on loetamatu, oleks võimalik kontrollida identifikaatori ehtsust või identifikaator kasutuselt kõrvaldada.

[...]

- (15) Mõlema turvaelemendi kontrollimine on vajalik, et tagada ravimi ehtsus läbivas kontrollisüsteemis. Ainulaadse identifikaatori ehtsust kontrollitakse selleks, et tagada ravimi päritolu seaduslikult tootjalt. Rikkumisvastase vahendi terviklikkuse kontrollimine näitab, kas välispakendit on pärast tootja juurest väljumist avatud või muudetud, millega tagatakse välispakendi sisu ehtsus.“

15 Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 3 lõikes 2 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;

[...]“.

16 Delegeeritud määruse artiklis 4 „Ainulaadse identifikaatori ülesehitus“ on ette nähtud:

„Tootja paneb ravimi välispakendile ainulaadse identifikaatori, mis vastab järgmisele tehnilisele kirjeldusele:

- a) ainulaadne identifikaator on numbritest või tähtnumbrilistest märkidest koosnev jada, mis on iga ravimipakendi puhul ainukordne;

[...]“.

17 Delegeeritud määruse artikli 5 „Ainulaadse identifikaatori kandja“ lõigetes 1–3 on sätestatud:

„1. Tootjad kodeerivad ainulaadse identifikaatori kahemõõtmelise vötkoodina.

2. Vötkood on masinloetav Data Matrix ja selle veatuvastus- või veaparandusomadused on samaväärsed Data Matrix ECC200-ga või sellest paremad. [...]

3. Tootja trükib vötkoodi välispakendi siledale, ühtlasele, vähepeegelduvale pinnale.“

- 18 Delegeeritud määruse artiklis 6 „Kahemõõtmelise vöötkoodi trükikvaliteet“ on sätestatud:
- „1. Tootjad hindavad Data Matrix'i trükikvaliteeti vähemalt järgmiste Data Matrix'i näitajate abil:
- [...]
2. Tootjad teevad kindlaks vähima trükikvaliteedi, mis tagab Data Matrix'i vigadeta loetavuse kogu tarnimisahelas kuni vähemalt ühe aasta möödumiseni ravimipakendi aegumisest või kuni viie aasta möödumiseni ravimipakendi müüki või turustamisele lubamisest vastavalt direktiivi [2001/83] artikli 51 lõikele 3, olenevalt sellest, kumb ajavahemik on pikem.
- [...]“.
- 19 Delegeeritud määruse 2016/161 artikkel 10 „Turvaelementide ehtsuse kontrollimine“ on sõnastatud järgmiselt:
- „Turvaelementide kontrollimisel kontrollivad tootjad, hulgimüüjad ja isikud, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, järgmist:
- a) ainulaadse identifikaatori ehtsus;
- b) rikkumisvastase vahendi terviklikkus.“
- 20 Delegeeritud määruse artikli 16 lõikes 1 on ette nähtud:
- „Enne turvaelementide eemaldamist või katmist, kas täielikult või osaliselt, vastavalt direktiivi [2001/83] artiklile 47a, peab tootja kontrollima järgmist:
- a) rikkumisvastase vahendi terviklikkus;
- b) ainulaadse identifikaatori ehtsus, ning peab selle kasutuselt kõrvaldama, kui see asendatakse.“
- 21 Delegeeritud määruse artiklis 17 „Võrdväärne ainulaadne identifikaator“ on ette nähtud:
- „Kui tootja paneb direktiivi [2001/83] artikli 47a lõike 1 punkti b nõuetele vastamiseks tootele võrdväärse ainulaadse identifikaatori, kontrollib ta, et välispakendile paigutatud ainulaadse identifikaatori struktuur ja ülesehitus vastaksid tootekoodi ja riikliku hüvitisnumbri või mõne muu toodet identifitseeriva riikliku numbri poolest selle liikmesriigi nõuetele, kus ravim kavatsetakse turule lasta; selline kontrollimine tagab, et ainulaadse identifikaatori ehtsust saab kontrollida ja seda saab kasutuselt kõrvaldada.“
- 22 Delegeeritud määruse artikkel 24 „Meetmed, mida võtab hulgimüüja, kui pakendit on rikutud või kui ta kahtlustab võltsimist“ on sõnastatud järgmiselt:
- „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.“

23 Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 25 „Sellise isiku kohustused, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida“ lõigetes 1 ja 3 on sätestatud:

„1. Isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kontrollib üldsusele tarnimise ajal kõigi tema poolt tarnitavate ja turvaelemente kandvate ravimite turvaelemente ning kõrvaldab kasutuselt selliste ravimite ainulaadse identifikaatori.

[...]

3. Selleks et kontrollida ravimi ainulaadse identifikaatori ehtsust ja seda kasutuselt kõrvaldada, võtab isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ühendust artiklis 31 osutatud andmekogude süsteemiga läbi riigi või riikideülese andmekogu, mis teenindab selle liikmesriigi territooriumi, kus tal on asjaomane luba või õigus.“

24 Delegeeritud määruse artiklis 30 „Meetmed, mille võtab isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kui ta kahtlustab võltsimist“ on 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.“

25 Nimetatud delegeeritud määruse artikli 31 lõikes 1 on sätestatud:

„Andmekogude süsteemi, milles vastavalt direktiivi [2001/83] artikli 54a lõike 2 punktile e hakatakse hoidma turvaelementide kohta käivat teavet, asutab ja seda haldab turvaelemente kandvate ravimite tootjate ja müügiloa hoidjate poolt liidus asutatud mittetulunduslik juriidiline isik või mittetulunduslikud juriidilised isikud.“

26 Delegeeritud määruse artikli 34 lõikes 4 on sätestatud:

„Kui keskus saab artikli 35 lõikes 4 osutatud teabe, tagab ta enne ja pärast ümberpakendamist või ümbermärgistamist partiinumbrite elektroonilise sidumise kasutuselt kõrvaldatud ainulaadsete identifikaatorite rühmaga ning antud võrdväärsete ainulaadsete identifikaatorite rühmaga.“

27 Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 35 lõikes 4 on sätestatud:

„Iga ümberpakendatud ja ümbermärgistatud ravimipakendite partii puhul, millele pandi direktiivi [2001/83] artikli 47a nõuetele vastamiseks võrdväärne ainulaadne identifikaator, annab ravimi turustamise eest vastutav isik keskusele teada sellise partii numbrist või selliste partiide numbrid, mis pakendatakse ümber või märgistatakse ümber, ning selliste ravimipakendite ainulaadsed identifikaatorid. Lisaks peab ta andma keskusele teada ümberpakendamisest või ümbermärgistamisest tuleneva partiinumbri ja selles partiis olevad võrdväärsete ainulaadsed identifikaatorid.“

28 Delegeeritud määruse 2016/161 artikli 50 teise lõigu kohaselt kohaldatakse seda määrust alates 9. veebruarist 2019.

Saksa õigus

- 29 24. augusti 1976. aasta ravimikaubanduse seaduse (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (BGBl. 1976 I, lk 2445)*) 12. detsembril 2005 avaldatud redaktsiooni (*BGBl. 2005 I, lk 3394*), muudetud 19. oktoobri 2012. aasta seadusega (*BGBl. 2012 I, lk 2192*), § 10 lõike 1 punktis c on sätestatud:

„Kui seda näeb ette direktiivi [2001/83] artikkel 54a või nimetatud artikli 54a alusel vastu võetud õigusakt, siis tuleb inimtervishoius kasutamiseks mõeldud ravimite välispakendile paigaldada turvaelemendid ja vahend, mis võimaldab kindlaks teha, kas välispakendit on rikutud.“

Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

- 30 Bayerile kuulub Saksa kaubamärk Androcur, mida ta kasutab ravimite jaoks.
- 31 kohlpharma turustab Saksamaal teistest Euroopa Liidu liikmesriikidest paralleelselt imporditud ravimeid.
- 32 kohlpharma teatas 28. jaanuari 2019. aasta kirjas Bayerile oma kavatsusest importida Madalmaadest ravimit „Androcur 50 mg“ 50 polümeerkattega tableti karpides, et seda Saksamaal turustada vastavalt 50 ja 100 polümeerkattega tableti karpides. Hiljem teatas kohlpharma Bayerile, et importimiseks tuleb ravimi välispakendil olev rikkumisvastane vahend puruks rebida ning seetõttu on vaja see pakend asendada.
- 33 Bayer vaidles kavandatavale asendamisele vastu, väites, et uue pakendi kasutamine läheb kaugemale sellest, mis on vajalik selleks, et vastavat ravimit saaks Saksamaal turustada.
- 34 Ta leiab, et direktiivist 2011/62 ja delegeeritud määrusest 2016/161 tuleneb, et uue märgise või uue pakendi kasutamine on paralleelimportijal olemasolevad alternatiivlahendused ning need pakuvad turvalisuse mõttes võrdväärseid tagatisi. Käesoleval juhul ei ole tema arvates uue pakendi vajalikkus tõendatud, kuna uuest märgistusest piisab objektiivselt selleks, et tagada asjaomase toote turulepääs.
- 35 kohlpharma väidab, et originaalpakendi ümbermärgistamine ei oleks sobiv lahendus, kuna originaalse rikkumisvastase vahendi eemaldamisel jääksid avamisjäljed, mis oleksid pärast originaalpakendi ümbermärgistamist nähtavad.
- 36 Kuna hulгимүүjad ja proviisorid on nüüd kohustatud võimalikud õigusvastased ravimipakendite rikkumised tuvastama, saab ainult uue välispakendiga vältida seda, et viimased keelduvad asjaomast ravimit tarnimast või väljastamast. Kuigi uus märgistus on 25% odavam kui ümberpakendamine uude pakendisse, leiab kohlpharma, et uut pakendit tuleb eelistada põhjusel, et erialaasjatundjad ja tarbijad aktsepteerivad seda paremini. Tema sõnul vähendab rikkumisjälgedega originaalpakendite kasutamine oluliselt võimalust pääseda Saksa apteekide ja hulгимүүjate turule.
- 37 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud esiteks küsimus, kas direktiivi 2011/62 ja delegeeritud määruse 2016/161 asjakohastest sätetest tuleneb, et uude pakendisse ümberpakendamist tuleb nüüd ravimi ümbermärgistamisele eelistada.

- 38 Teiseks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas ümbermärgistamise ja uue pakendi vahel valiku tegemine kuulub paralleelimportija õiguste hulka.
- 39 Kolmandaks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, milline kaal on argumendil, mille kohaselt võivad ravimi pakendil olevad avamisjäljed erialaasjatundjaid ja lõppkasutajaid heidutada või segadusse ajada.
- 40 Neljandaks on eelotsusetaotluse esitanud kohtul tekkinud küsimus teatavate liikmesriikide, sealhulgas Rootsi Kuningriigi pädevate ametiasutuste praktika kohta tõlgendada võltsimisvastase kaitsega seotud uusi eeskirju nii, et ravimite paralleelsel importimisel tuleb pakend pärast originaalpakendil oleva rikkumisvastase vahendi puruks rebimist asendada.
- 41 Neil asjaoludel otsustas Landgericht Hamburg (Hamburgi esimese astme kohus, Saksamaa) 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 (ümberpakendamine ravimi jaoks valmistatud uude teisesesse pakendisse) teel, kui mõlemad meetmed vastavad muus osas kõigile direktiivi [2011/62] 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 ümberpakendamisele 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, 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? 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 ümberpakendamine (*reboxing*) on sellegipoolest objektiivselt vajalik tähenduses, nagu näevad ette õiguste ammendumise viis tingimust, mis õigustavad [ravimi] ümberpakendamist (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, ning 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 21), kui liikmesriigi ametiasutused kinnitavad oma kehtivates suunistes direktiivi sätete ülevõtmise kohta või muudes ametlikes seisukohtades, et üldjuhul ei ole avatud pakendite uue kleebisega sulgemine lubatud või on see lubatud üksnes erandina ja rangetel tingimustel?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene küsimus

- 42 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 2001/83 artiklit 47a tuleb tõlgendada nii, et kui kõik selles artiklis nimetatud nõuded on täidetud, kujutavad paralleelselt imporditud ravimi ümberpakendamine uude pakendisse ja paralleelselt imporditud ravimi ümbermargistamine võrdväärseid ümberpakendamise vorme viidatud direktiivi artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide tõhususe osas, ilma et üks neist prevaleeriks teise üle.
- 43 Kõigepealt tuleb meelde tuletada, et nagu nähtub direktiivi 2011/62 põhjendustest 2 ja 3 koostoimes delegeeritud määruse 2016/161 põhjendusega 1, võttis liidu seadusandja selle direktiivi vastu, et vastata võltsitud ravimitest inimeste tervisele tulenevale kasvavale tõsisele ohule, kehtestades direktiivis 2001/83 meetmed, mille eesmärk on takistada võltsitud ravimite toomist seaduslikku tarneaahelasse.
- 44 Direktiiviga 2011/62 lisati direktiivi 2001/83 artikli 54 punkti o sätte, mille kohaselt peavad artikli 54a lõikes 1 osutatud ravimite puhul olema ravimite (välja arvatud radiofarmatseutilised preparaadid) välispakendile või selle puudumisel esmapakendile kantud turvaelemendid, mis võimaldavad hulгимүүјател ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, kontrollida ravimi ehtsust, identifitseerida iga pakendit ning teha kindlaks, kas välispakendit on rikutud.
- 45 Osutatud artikli 54a lõike 2 kohaselt kehtestatakse delegeeritud määrusega 2016/161 nende turvavahendite kord. Delegeeritud määruse põhjenduses 1 on nimetatud kahte liiki turvaelemente, milleks on ainulaadne identifikaator ja rikkumisvastane vahend. Delegeeritud määruse artikli 3 lõike 2 punktides a ja b koostoimes määruse põhjendusega 15 tuleneb, et ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimise eesmärk on tagada, et ravim pärineb õiguspäraselt tootjalt, samas kui rikkumisvastase vahendi terviklikkuse kontrollimine võimaldab kindlaks teha, kas pakendit on avatud või kas seda on muudetud, et oleks tagatud selle sisu ehtsus, ning mõlema turvaelemendi kontrollimine on vajalik, et tagada ravimi ehtsus tarneaahela algusest lõpuni.
- 46 Täpsemini kohustab delegeeritud määruse 2016/161 artikli 25 lõige 1 isikuid, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, neid turvaelemente kontrollima. Lisaks keelavad delegeeritud määruse artiklid 24 ja 30 hulгимүүјател ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, keelatud ravimit tarnida, kui neil on alust arvata, et selle pakendit on rikutud.
- 47 Lisaks on direktiivi 2001/83 artikli 47a lõikes 1 nähtud ette, et ravimi ehtsuse ja igasuguse rikkumise puudumise tagamise kaalutlusel ei tohi nimetatud turvaelemendid olla eemaldatud või kaetud, välja arvatud rangelt piiritletud tingimustel.
- 48 Eelkõige nähtub artikli 47a lõike 1 punktist b, et nende tingimuste hulgas on tingimus, et kõnealused turvaelemendid peavad olema asendatud „võrdväärsete“ turvaelementidega. Selle sätte kohaselt peab võrdväärseks loetav turvaelement võimaldama sama tõhusalt kontrollida ravimi ehtsust ja seda identifitseerida ning ravimi rikkumist tõendada.
- 49 Sellest sättest koostoimes direktiivi 2011/62 põhjendusega 12 tuleneb seega, et liidu seadusandja, kes nägi sõnaselgelt ette võimaluse käesoleva kohtuotsuse punktis 44 nimetatud turvaelemendid „asendada“, ei soovinud originaalvälispakendi taaskasutamist takistada isegi juhul, kui neil

pakenditel puuduvad sellised elemendid. Seda tõlgendust toetavad delegeeritud määruse 2016/161 artikli 34 lõige 4 ja artikli 35 lõige 4, mille kohaselt võib võrdväärse ainulaadse identifikaatori kinnitada nii uude pakendisse ümberpakendatud karbile kui ka ümbermärgistatud karbile.

- 50 Samas tuleneb direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktist b, et selline taaskasutamine on võimalik vaid tingimusel, et originaalsed turvaelemendid on võimalik asendada elementidega, mis võimaldavad sama tõhusalt kontrollida ravimi ehtsust, seda identifitseerida ja tõendada ravimi rikkumist vastavalt direktiivi 2011/62 eesmärgile, milleks selle direktiivi põhjenduse 29 kohaselt on takistada võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse.
- 51 Kuna direktiivis 2001/83 ja delegeeritud määruses 2016/161 puuduvad sätted, mis näeksid sellises olukorras ette, et ühte ümberpakendamise vormi tuleks eelistada teisele, siis tuleb asuda seisukohale, et kui kõik selle direktiivi artiklis 47a sätestatud nõuded on täidetud, on paralleelselt imporditud ravimite ümberpakendamine uude pakendisse ja paralleelselt imporditud ravimite ümbermärgistamine turvaelementide tõhususe seisukohast võrdväärsed.
- 52 Eespool nimetatud kaalutlusi arvestades tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 47a tuleb tõlgendada nii, et kui kõik selles artiklis nimetatud nõuded on täidetud, kujutavad paralleelselt imporditud ravimi ümberpakendamine uude pakendisse ja paralleelselt imporditud ravimi ümbermärgistamine võrdväärseid ümberpakendamise vorme viidatud direktiivi artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide tõhususe osas, ilma et üks neist prevaleeriks teise üle.

Teine küsimus

- 53 Teise küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgi omanikul on õigus keelata paralleelimportijal turustada ravimit, mis on ümber pakendatud uude välispakendisse, millele see kaubamärk on kantud, kui asjaomase ravimi uus märgistus, järgides direktiivi 2001/83 artiklis 47a ette nähtud nõudeid, võimaldab samuti seda ravimit impordiliikmesriigis turustada.
- 54 Direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõike 1 kohaselt annab kaubamärgi registreerimine selle omanikule ainuõiguse, millest tulenevalt on viidatud artikli 10 lõike 2 punkti a põhjal omanikul õigus takistada kõiki kolmandaid isikuid kasutamast kaubandustegevuse käigus ilma tema loata kõiki registreeritud kaubamärgiga identseid tähiseid identsete kaupade või teenuste jaoks.
- 55 See kaubamärgi omaniku ainuõigus on antud selleks, et võimaldada tal kaitsta oma erihuvisid kaubamärgi omanikuna, st tagada, et kaubamärk saaks täita oma konkreetseid ülesandeid. Seega peab selle õiguse teostamine piirduma juhtudega, kui tähise kasutamine kolmanda isiku poolt kahjustab või võib kahjustada kaubamärgi ülesandeid. Nende ülesannete hulgas on nii peamine ülesanne tagada tarbijatele kauba või teenuse päritolu, aga ka kaubamärgi muud ülesanded, nagu asjaomase kauba või teenuse kvaliteedi tagamine või teabe, investeeringute ja reklaamiga seotud ülesanded (vt selle kohta 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Mitsubishi Shoji Kaisha ja Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, punkt 34 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 56 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võib kauba ümberpakendamisega kolmanda isiku poolt ilma kaubamärgi omaniku loata kaasnedes tõeline oht kauba päritolulagatisele (vt selle kohta 17. mai 2018. aasta kohtuotsus Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 23 ja seal viidatud kohtupraktika), kusjuures tuleb täpsustada, et mõiste „ümberpakendamine“ selle

kohtupraktika tähenduses hõlmab übermärgistamist (vt selle kohta 17. mai 2018. aasta kohtuotsus Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 30 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 57 Siiski tuleb märkida, et direktiivi 2015/2436 artikli 15 lõike 1 kohaselt ei anna kaubamärk selle omanikule õigust keelata kaubamärgi kasutamist seoses kaupadega, mille kõnealuse kaubamärgi all on liidu turule viinud kaubamärgi omanik või mis on seal turule viidud tema loal. Selle sättega püütakse kaubamärgiõiguste kaitse põhihuve ühitada siseturul kaupade vaba liikumise põhihuvega (vt analoogia alusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2008. aasta direktiivi 2008/95/EÜ kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT 2008, L 299, lk 25) artikli 7 lõike 1 kohta 20. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, punkt 35).
- 58 Täpsemini tuleneb määruse 2015/2436 artikli 15 lõikest 2, et kaubamärgi omanikul ei saa olla lubatud avaldada vastuseisu überpakendamisele, mis on kõrvalekaldumine kaupade vaba liikumise põhimõttest, kui kaubamärgist tuleneva õiguse kasutamine tema poolt kujutab endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramist ETLT artikli 36 teise lause mõttes (vt analoogia alusel 17. mai 2018. aasta kohtuotsus Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika). Nimelt ei ole kaubamärgiõiguse eesmärk võimaldada omanikel liikmesriikide turge eraldada ja seeläbi soodustada liikmesriikide vahel eksisteerida võivate hinnaerinevuste säilitamist (11. juuli 1996. aasta kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt, C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 46).
- 59 Kui kaubamärgi omanik kasutab oma õigust avaldada überpakendamisele vastuseisu, kujutab see endast ETLT artikli 36 teise lause tähenduses varjatud piiramist juhul, kui see aitab kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele ja kui pealegi toimub überpakendamine selliselt, et kaubamärgi omaniku seaduslikud huvid on kaitstud, mis tähendab eelkõige seda, et überpakendamine ei mõjuta ravimi alget seisukorda ega ole selline, mis võib kahjustada kaubamärgi mainet (vt selle kohta 10. novembri 2016. aasta kohtuotsus Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 16 ja seal viidatud kohtupraktika, ning 17. mai 2018. aasta kohtuotsus Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 60 Siiski tähendab see, kui kaubamärgi omanikul ei ole võimalik tugineda oma kaubamärgiõigusele, et avaldada vastuseisu sellele, et importija turustab überpakendatud tooteid tema kaubamärgi all, et tunnustatakse importija teatavat õigust, mis harilikult kuulub vaid omanikule endale. Järelikult tuleb kaubamärgi omaniku kui kaubamärgi omaja huvides ja tema kaitsmiseks igasuguse kuritarvitamise eest seetõttu importija niisugust õigust tunnustada vaid tingimusel, et asjaomane importija täidab teatavaid teisi nõudeid (vt selle kohta 28. juuli 2011. aasta kohtuotsus Orifarm jt, C-400/09 ja C-207/10, EU:C:2011:519, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 61 Nii võib kaubamärgi omanik väljakujunenud kohtupraktika kohaselt avaldada õiguspäraselt vastuseisu enda kaubamärgiga tähistatud ja muust liikmesriigist imporditud farmaatsiatoote täiendavale turustamisele liikmesriigis juhul, kui selle kauba importija on kauba überpakendanud ja asjaomase kaubamärgiga uuesti tähistanud, välja arvatud juhul, kui:
- tuvastatakse, et kaubamärgiõiguse kasutamine kaubamärgi omaniku poolt selleks, et avaldada vastuseisu überpakendatud toote turustamisele selle kaubamärgi all, aitab kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele;

- tõendatakse, et ümberpakendamine ei mõjuta pakendis sisalduva toote algset seisukorda;
 - pakendil märgitakse selgelt kauba ümberpakendaja ja tootja nimed;
 - ümberpakendatud toote esitus ei ole selline, mis võib kahjustada kaubamärgi ja selle omaniku mainet, ja
 - importija teavitab enne ümberpakendatud toote turule viimist kaubamärgi omanikku ja esitab talle tema nõudmisel ümberpakendatud toote näidise (vt selle kohta 17. mai 2018. aasta kohtuotsus Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, punkt 28 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 62 Mis puudutab eelkõige käesoleva kohtuotsuse eelmises punktis loetletud esimest tingimust, siis on Euroopa Kohus leidnud, et kaubamärgi omaniku vastuseis kauba ümberpakendamisele aitab kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele juhul, kui ümberpakendamine on vajalik paralleelselt imporditud toote turustamiseks impordiriigis (26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 18).
- 63 Vajalikkuse tingimus on täidetud eelkõige siis, kui importivas liikmesriigis turustamise ajal esinevad asjaolud takistavad ravimi turustamist samas pakendis kui see, milles seda turustatakse eksportivas liikmesriigis (vt selle kohta 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 36).
- 64 Seevastu ei ole see tingimus täidetud juhul, kui kauba ümberpakendamise põhjus on ainult paralleelimportija eesmärk saada majanduslikku kasu (26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 37).
- 65 Euroopa Kohtu praktika kohaselt puudutab kõnealune vajalikkuse tingimus nii toote ümberpakendamist sellisena kui ka valikut uue pakendi ja uue märgise vahel (vt selle kohta 26. aprilli 2007. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-348/04, EU:C:2007:249, punkt 38). Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 118 märkis, tähendab see, kui tunnustada paralleelturustaja õigust kasutada uut pakendit kaubamärgiga tähistatud toote turustamiseks ilma selle kaubamärgi omaniku loata, seda, et paralleelturustajal tunnustatakse õigust, mis on tavaliselt ainuüksi kaubamärgi omanikul, nimelt õigust tähistada uus pakend asjaomase kaubamärgiga, kuna selline ümberpakendamine uude pakendisse viib ulatuslikuma sekkumiseni kaubamärgi omaniku eesõigustesse kui lihtsalt toote turustamine ümbermärgistatud originaalpakendis.
- 66 Euroopa Kohus on otsustanud, et kaubamärgi omanik võib keelata ümberpakendamise nii, et pakend asendatakse, kui paralleelimportijal on võimalik impordiliikmesriigis turustamiseks uuesti kasutada originaalpakendit, kinnitades sellele pakendile teatavad märgised (23. aprilli 2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 49 ning seal viidatud kohtupraktika). Kaubamärgi omanikul on siiski õigus avaldada vastuseisu sellele, et paralleelimportija ravimi ümber pakendab, üksnes tingimusel, et ümbermärgistatud ravimi saab tegelikult asjaomasele turule viia (vt selle kohta 23. aprilli 2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 50).

- 67 Vastavalt Euroopa Kohtu praktikale tuleb ümberpakendamise vajalikkuse tingimust analüüsida, võttes arvesse asjaolusid, mis valitsevad impordiliikmesriigis turustamise ajal ja mis muudavad ümberpakendamise objektiivselt vajalikuks, et paralleelimportija saaks asjaomast ravimit selles liikmesriigis turustada (10. novembri 2016. aasta kohtuotsus Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 20 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 68 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgi omanikul on õigus keelata paralleelimportijal turustada ravimit, mis on ümber pakendatud uude välispakendisse, millele see kaubamärk on kantud, kui asjaomast ravimit on direktiivi 2001/83 artiklis 47a esitatud nõudeid järgides objektiivselt võimalik ümber märgistada ning asjaomasel ravimil on niimoodi ümbermärgistatud kujul tegelikult võimalik impordiliikmesriigi turule pääseda.

Kolmas küsimus

- 69 Kolmanda küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgi omanikul on õigus avaldada vastuseisu sellele, et paralleelimportija turustab ümberpakendatud ravimit uues välispakendis, millele on kinnitatud nimetatud kaubamärk, kui asjaomase ravimi originaalvälispakendile kinnitatud rikkumisvastase vahendi asendamine selle ravimi ümbermärgistamisel jätab pakendile nähtavaid avamisjälgi ning kui ei ole mingit kahtlust, et need avamisjäljed tulenevad selle ravimi ümberpakendamisest paralleelimportija poolt.
- 70 Nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktides 61–63, ei saa kaubamärgi omanik avaldada vastuseisu sellele, et paralleelimportija turustab ravimit asjaomase kaubamärgiga tähistatud uude välispakendisse ümberpakendatud kujul, kui selline ümberpakendamine on paralleelselt imporditud toote turustamiseks impordiliikmesriigis vajalik.
- 71 Nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktist 58, kujutab see, et kaubamärgi omanik kasutab ümberpakendamisele vastuseisu avaldades kaubamärgist tulenevat õigust, endast liikmesriikidevahelise kaubanduse varjatud piiramist ELTL artikli 36 teise lause tähenduses, kuna see aitab kaubamärgiõiguse eset eirates liidus kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele ja seeläbi liikmesriikide vahel esinevate võimalike hinnaerinevuste säilitamisele.
- 72 Esiteks on see nii eelkõige juhul, kui vastava ravimi välispakendile kantud rikkumisvastast vahendit ei saa objektiivselt asendada võrdväärse vahendiga direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b tähenduses ning selle ravimi turustamine impordiliikmesriigis ümbermärgistatud originaalvälispakendis oleks seega takistatud.
- 73 Seoses ravimi välispakendil esinevate avamisjälgede olemasoluga, mis tuleneb rikkumisvastase vahendi asendamisest, tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti a kohaselt peab tootmisloa – see on luba, mida nimetatud direktiivi artikli 40 lõikest 2 tulenevalt peab omama iga tarneahelas osaleja, kes ravimeid pakendab – omanik kontrollima enne käesoleva kohtuotsuse punktis 44 osutatud turvaelementide osalist või täielikku eemaldamist või katmist, et ravim on ehtne ja seda ei ole rikutud.
- 74 Seega peab asendav turvaelement vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punktile b võimaldama originaalse turvaelemendiga võrreldes sama tõhusalt kontrollida, et ravimi välispakendit ei ole ravimi ümberpakendamise ja ravimi üldsusele tarnimise vahele jääval ajal ebaseaduslikult avatud.

- 75 Järelikult ei saa see, kui ravimi välispakendil on avamisjäljed, mis selgesti tulenevad ravimi ümberpakendamisest, kahjustada asendusena kasutatava rikkumisvastase vahendi võrdväarsust, kui kõik tarneahelas osalejad ja lõpptarbijad saavad kindlusega teha kindlaks, et need jäljed ei ole tingitud selle ravimi rikkumisest.
- 76 Sellega seoses tuleb märkida, et nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktis 61 meelde tuletatud kohtupraktikast, peab asjaomase toote ümberpakendaja olema asjaomasel pakendil selgelt märgitud, nii et hilisemad tarneahelas osalejad saavad seostada toote pakendi avamise jälgede päritolu ümberpakendamisega paralleelimportija poolt.
- 77 Olgu lisatud, et kuna rikkumisvastase vahendi ülesanne on just nimelt muuta nähtavaks sellise pakendi igasugune avamine, millele see on kinnitatud, on selliste jälgede olemasolu vältimatu. Seega muudaks käesoleva kohtuotsuse punktis 75 esitatud tõlgendusest erinev tõlgendus ravimi ümbermärgistamise praktikas võimatuks, võttes nii soovitava toime direktiivi 2001/83 ning delegeeritud määruse 2016/161 sätetelt, mis seda sõnaselgelt võimaldavad, nagu on tõdetud käesoleva kohtuotsuse punktis 49.
- 78 Seetõttu ei piisa ravimi välispakendil esinevatest võimalikest avamisjälgedest selle järeldamiseks, et asendav rikkumisvastane vahend ei ole direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 punkti b teise lõigu tähenduses võrdväärne, kui hulгимүүјател ja isikutel, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, ei ole mingit kahtlust, et need avamisjäljed tulenevad selle ravimi ümberpakendamisest paralleelimportija poolt.
- 79 Arvestades käesoleva kohtuotsuse punktides 70–72 esitatud kaalutlusi, tuleb seega asuda seisukohale, et eelmises punktis kirjeldatud asjaoludel ei takista selliste jälgede esinemine kaubamärgi omanikul avaldada vastuseisu asjaomase kaubamärgiga tähistatud ravimi uude pakendisse ümberpakendamisele.
- 80 Seda tõlgendust toetab kaubamärgi peamine ülesanne tagada tarbijale või lõppkasutajale, et kaubamärgiga tähistatud kaup on teatavat päritolu, võimaldades tal seda ilma võimaliku segiajamiseta muud päritolu kaupadest eristada. See päritolu tagamine eeldab, et tarbija või lõppkasutaja saaks olla kindel, et kaubamärgiga tähistatud toodet ei ole varasemal turustusetapil ilma kaubamärgi omaniku loata käidelnud kolmas isik, kes on mõjutanud toote algset seisukorda (vt selle kohta 11. juuli 1996. aasta kohtuotsus Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 47).
- 81 Kui aga tarbijal ei ole mingit kahtlust selles, et ravimi välispakendi avamise jäljed on seostatavad ümberpakendamisega paralleelimportija poolt, on ravimi päritolu tagamise ülesanne täidetud.
- 82 Teiseks on Euroopa Kohus otsustanud, et tegelikku ligipääsu impordiliikmesriigi turule tuleb pidada takistatuks, mistõttu on vajalik ümberpakendamine pakendi asendamise teel, kui asjaomasel turul või selle olulises osas on ümbermärgistatud ravimid vastuvõetamatud niivõrd suurele osale tarbijatest, et seda tuleb pidada tegeliku turulepääsu takistuseks (vt selle kohta 23. aprilli 2002. aasta kohtuotsus Boehringer Ingelheim jt, C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 52).
- 83 Samuti tuleb olukorras, kus märkimisväärsel osal impordiliikmesriigi tarbijatest on vastumeelne osta ravimit, mille välispakendil on nähtavad avamisjäljed, mis on tingitud olemasoleva rikkumisvastase vahendi direktiivi 2001/83 artikli 47a lõike 1 kohaselt võrdväärse vahendiga

asendamisest, pidada selle ravimi tegelikku pääsu vastava liikmesriigi turule takistatuks ja seega tuleb ravimi ümberpakendamist uude välispakendisse pidada vajalikuks, et turustada asjaomast ravimit vastavas liikmesriigis.

- 84 Eelmises punktis kirjeldatud asjaoludel ei ole lubatud see, kui kaubamärgi omanik avaldab kirjeldatud ümberpakendamisele vastuseisu, sest see aitab kaasa liikmesriikide turgude kunstlikule eraldamisele.
- 85 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 139 sisuliselt märkis, ei saa paralleelimportija siiski tugineda üldisele eeldusele, et tarbijatele on vastumeelsed ümbermärgistatud ravimid, mille rikkumisvastane vahend on asendatud. Nimelt tuleneb Euroopa Kohtu praktikast, et sellise vastumeelsuse võimalikku olemasolu ja ulatust tuleb hinnata juhtumipõhiselt, võttes eelkõige arvesse importivas liikmesriigis asjaomase ravimi turustamise ajal esinevaid asjaolusid (vt selle kohta 10. novembri 2016. aasta kohtuotsus *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, punkt 20 ja seal viidatud kohtupraktika) ning seda, kas avamisjäljed on nähtavad või hoopis avastab ravimite hulgimüüja või isik, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, need jäljed alles siis, kui ta delegeeritud määruse 2016/161 artiklites 10, 24 ja 30 sätestatud kohustusi järgides ravimit põhjalikult kontrollib.
- 86 Eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb kolmandale küsimusele vastata, et direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgi omanikul on õigus avaldada vastuseisu sellele, et paralleelimportija turustab ümberpakendatud ravimit uues välispakendis, millele on kinnitatud nimetatud kaubamärk, kui asjaomase ravimi originaalvälispakendile kinnitatud rikkumisvastase vahendi asendamine selle ravimi ümbermärgistamisel jätab pakendile nähtavaid avamisjälgi ning kui ei ole mingit kahtlust, et need avamisjäljed tulenevad selle ravimi ümberpakemisest paralleelimportija poolt, välja arvatud kui asjaomase impordiliikmesriigi turul või selle olulises osas on niimoodi ümberpakendatud ravimid vastuvõetamatud niivõrd suurele osale tarbijatest, et seda tuleb pidada tegeliku turulepääsu takistuseks, mida tuleb kindlaks teha igal üksikjuhul.

Neljas küsimus

- 87 Neljanda küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt selgitada, kas direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15 tuleb tõlgendada nii, et kaubamärgi omanikul on õigus avaldada vastuseisu sellele, et paralleelimportija turustab ümberpakendatud ravimit uues välispakendis, millele on kinnitatud nimetatud kaubamärk, kui riigisisestes suunistes, millega rakendatakse direktiivist 2001/83 tulenevaid turvaelemente puudutavaid sätteid, on nähtud ette, et originaalpakendi taaskasutamine ei ole lubatud või on lubatud üksnes erandina ja rangetel tingimustel.
- 88 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on ELTL artiklis 267 sätestatud menetlus Euroopa Kohtu ja liikmesriigi kohtute koostöö vahend, mille abil annab Euroopa Kohus liikmesriigi kohtutele liidu õiguse tõlgendusi, mida need kohtud menetluses olevate vaidluste lahendamiseks vajavad (12. märtsi 1998. aasta kohtuotsus *Djabali*, C-314/96, EU:C:1998:104, punkt 17, ja 3. detsembri 2020. aasta kohtumäärus *Fedasil*, C-67/20–C-69/20, ei avaldata, EU:C:2020:1024, punkt 18).
- 89 Väljakujunenud praktika kohaselt eeldatakse samuti, et liidu õiguse tõlgendamist puudutavad küsimused, mis liikmesriigi kohus on esitanud õiguslikus ja faktilises raamistikus, mille ta on määratlenud omal vastutusel ja mille paikapidavuse kontrollimine ei ole Euroopa Kohtu ülesanne, on asjakohased. Euroopa Kohus võib keelduda liikmesriigi kohtu esitatud

eelotsusetaotlusele vastamast üksnes juhul, kui on ilmne, et taotletaval liidu õiguse tõlgendusel puudub igasugune seos põhikohtuasja faktiliste asjaolude või esemega, kui probleem on hüpoteetiline või kui Euroopa Kohtule ei ole teada vajalikke faktilisi või õiguslikke asjaolusid, et anda talle esitatud küsimustele tarvilik vastus (22. veebruari 2022. aasta kohtuotsus Stichting Rookpreventie Jeugd jt, C-160/20, EU:C:2022:101, punkt 82 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 90 Euroopa Kohtule eelotsusetaotluste osas usaldatud ülesanne seisneb nimelt liikmesriikides õigusemõistmisele kaasaaitamises, mitte nõuandvate arvamuste koostamises üldiste või hüpoteetiliste küsimuste kohta (vt eelkõige 12. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, punkt 32, ja 15. septembri 2011. aasta otsus kohtuasjas Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, punkt 18).
- 91 Tuleb aga tõdeda, et põhikohtuasja asjaolud ilmselgelt ei vasta olukorrale, millele viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus oma neljandas küsimuses.
- 92 Esiteks on käesoleva kohtuotsuse punktis 40 märgitud, et selle küsimusega viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus suunistele, mille on vastu võtnud muu liikmesriigi kui Saksamaa Liitvabariigi ametiasutused.
- 93 Teiseks ei nähtu eelotsusetaotlusest sugugi, et Saksa ametiasutused oleksid vastu võtnud suunised, mille kohaselt ei ole paralleelselt imporditud ravimite originaalpakendi taaskasutamine lubatud või on lubatud vaid erandina ja rangetel tingimustel.
- 94 Neil asjaoludel tuleb tõdeda, et olukord, millele eelotsusetaotluse esitanud kohus oma neljandas küsimuses viitab, on hüpoteetiline.
- 95 Seetõttu on see küsimus vastuvõetamatu.

Kohtukulud

- 96 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulud, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (viies koda) otsustab:

- 1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta direktiiviga 2012/26/EL muudetud redaktsioonis, artiklit 47a**

tuleb tõlgendada nii, et

kui kõik selles artiklis nimetatud nõuded on täidetud, kujutavad paralleelselt imporditud ravimi ümberpakendamine uude pakendisse ja paralleelselt imporditud ravimi ümbermargistamine võrdväärseid ümberpakendamise vorme viidatud direktiivi (direktiiviga 2012/26 muudetud redaktsioonis) artikli 54 punktis o nimetatud turvaelementide tõhususe osas, ilma et üks neist prevaleeriks teise üle.

2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/2436 kaubamärke käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15

tuleb tõlgendada nii, et

kaubamärgi omanikul on õigus keelata paralleelimportijal turustada ravimit, mis on ümber pakendatud uude välispakendisse, millele see kaubamärk on kantud, kui asjaomast ravimit on direktiivi 2001/83 (direktiiviga 2012/26 muudetud redaktsioonis) artiklis 47a esitatud nõudeid järgides objektiivselt võimalik ümber märgistada ning asjaomasel ravimil on niimoodi ümbermärgistatud kujul tegelikult võimalik impordiliikmesriigi turule pääseda.

3. Direktiivi 2015/2436 artikli 10 lõiget 2 ja artiklit 15

tuleb tõlgendada nii, et

kaubamärgi omanikul on õigus avaldada vastuseisu sellele, et paralleelimportija turustab ümberpakendatud ravimit uues välispakendis, millele on kinnitatud nimetatud kaubamärk, kui asjaomase ravimi originaalvälispakendile kinnitatud rikkumisvastase vahendi asendamine selle ravimi ümbermärgistamisel jätab pakendile nähtavaid avamisjälgi ning kui ei ole mingit kahtlust, et need avamisjäljed tulenevad selle ravimi ümberpakendamisest paralleelimportija poolt, välja arvatud kui asjaomase impordiliikmesriigi turul või selle olulises osas on niimoodi ümberpakendatud ravimid vastuvõetamatud niivõrd suurele osale tarbijatest, et seda tuleb pidada tegeliku turulepääsu takistuseks, mida tuleb kindlaks teha igal üksikjuhul.

Allkirjad