



Oikeustapauskokoelma

Asia C-297/15

**Ferring Lægemidler A/S
vastaan
Orifarm A/S**

(Sø- og Handelsrettenin esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö – Tavaramerkit – Direktiivi 2008/95/EY – 7 artiklan 2 kohta – Farmaseuttiset tuotteet – Rinnakkaistuonti – Markkinoiden eristäminen – Tavaramerkillä varustetun tuotteen uudelleen pakkaamisen välttämättömyys – Farmaseuttinen tuote, jonka tavaramerkin haltija on saattanut vientimarkkinoille ja tuontimarkkinoille samantyyppisissä pakkauksissa

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (viides jaosto) 10.11.2016

1. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Tavaramerkit — Direktiivi 2008/95 — Lääkkeiden rinnakkaistuonti uudelleen pakkaamisen ja tavaramerkin uudelleen kiinnittämisen jälkeen — Tavaramerkin haltijan esittämä kielto, jota ei voida hyväksyä — Edellytykset — Jäsenvaltioiden välisten markkinoiden keinotekoinen eristäminen — Lääkkeen uudelleen pakkaamisen välttämättömyys — Arviointiperusteet*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95 7 artiklan 2 kohta)

2. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Tavaramerkit — Direktiivi 2008/95 — Lääkkeiden rinnakkaistuonti uudelleen pakkaamisen ja tavaramerkin uudelleen kiinnittämisen jälkeen — Tavaramerkin haltijan esittämä kielto — Hyväksyttävyyden — Edellytykset — Mahdollisuus myydä lääkettä vientimarkkinoilla ja tuontimarkkinoilla samanlaisissa pakkauksissa — Myyntiä ei ole rajoitettu osaan tuontivaltion markkinoista — Kansallisen tuomioistuimen tutkintavelvollisuus*

(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95 7 artiklan 2 kohta)

1. Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 2008/95 7 artiklan 2 kohdan nojalla tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta poikkeamista, joka on seurausta siitä, että tavaramerkin haltija kieltää uudelleen pakkaamisen, ei voida hyväksyä, jos se, että tavaramerkin haltija käyttää kielto-oikeuttaan, merkitsee Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen 13 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettua ETA-sopimuksen sopimuspuolina olevien valtioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista. Kyseisessä määräyksessä tarkoitettua kaupan peittelystä rajoittamisesta on kyse silloin, kun tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan kieltää uudelleen pakkaaminen, jos tämän oikeuden käyttäminen myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen ETA-sopimuksen sopimuspuolina olevien valtioiden välillä ja jos uudelleen pakkaaminen suoritetaan siten, että tavaramerkin haltijan lailliset intressit otetaan huomioon.

Jos uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä rinnakkaistuontina tuodun tuotteen myymiseksi tuontivaltiossa, sen, että tavaramerkin haltija kieltää uudelleen pakkaamisen, on kuitenkin katsottava myötävaikuttavan markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen ETA-sopimuksen sopimuspuolina olevien valtioiden välillä. Jäsenvaltiossa suojatun tavaramerkkioikeuden haltijan oikeutta kieltää tavaramerkillä varustettujen uudelleen pakattujen tuotteiden markkinoille saattaminen voidaan nimittäin rajoittaa ainoastaan, jos maahantuojan tekemä uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa. Edellä esitetystä seuraa, että tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen muuttamisen, jota tavaramerkillä varustetun lääkkeen kaikenlainen uudelleen pakkaaminen – joka jo lähtökohtaisesti aiheuttaa vaaran siitä, että lääkettä huononnetaan siitä, millainen se on alun perin ollut – merkitsee, ellei uudelleen pakkaaminen ole välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi ja ellei tavaramerkin haltijan laillisia intressejä lisäksi turvata.

Erityisesti uudelleen pakkaamisen välttämättömyyttä koskevan edellytyksen täyttymistä on arvioitava siten, että huomioon otetaan tuontivaltiossa myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet, joiden takia uudelleen pakkaaminen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta rinnakkaistuotja voisi myydä lääkettä tässä valtiossa. Se, että tavaramerkin haltija kieltää uudelleen pakkaamisen, ei ole perusteltua, jos kiellolla estetään maahantuodun tuotteen tosiasiallinen pääsy tuontimarkkinoille. Aluksi on todettava erityisesti, että tavaramerkin haltija ei voi kieltää tuotteen pakkaamista uudelleen, kun tavaramerkin haltijan siinä ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevassa valtiossa käyttämä pakkauskokoa, josta maahantuotja on ostanut tuotteen, ei voida saattaa markkinoille tuontivaltiossa esimerkiksi sen vuoksi, että kansallisten säännösten tai kansallisen käytännön mukaan sallitaan vain tietty pakkauskoko, tai sen vuoksi, että sairausvakuutuslainsäädännön mukaan sairauskulujen korvaaminen on sidoksissa pakkauksen kokoon, taikka sellaisen vakiintuneen lääkemääräyskäytännön vuoksi, joka perustuu muun muassa lääketieteen asiantuntijoiden ja sairausvakuutuslaitosten suosittelemiin vakiokokoihin.

Seuraavaksi on todettava, että silloin, kun tavaramerkin haltija käyttää useita erilaisia tuontivaltion voimassa olevien säännösten ja käytäntöjen mukaisia pakkauskokoja, uudelleen pakkaamisen välttämättömyyttä ei voida kiistää ainoastaan sillä perusteella, että todetaan, että jotakin näistä pakkausko'oista myydään myös ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevassa vientivaltiossa. Kyse olisi nimittäin markkinoiden eristämisestä, jos maahantuotja voisi myydä tuotetta ainoastaan tietyllä tuontivaltion markkinoiden rajoitetulla osalla.

(ks. 15–22 kohta)

2. Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 2008/95 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi kieltää rinnakkaistuotjan harjoittaman lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle, jos rinnakkaistuotja on pakannut kyseisen lääkkeen uudelleen uuteen pakkaukseen ja kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin, kun yhtäältä kyseistä lääkettä voidaan myydä Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen sopimuspuolena olevassa tuontivaltiossa pakkauksessa, joka on sama kuin se pakkaus, jossa kyseistä tuotetta myydään ETA-sopimuksen sopimuspuolena olevassa vientivaltiossa, ja toisaalta tuoja ei ole osoittanut, että maahantuotua tuotetta voitaisiin myydä ainoastaan tietyllä tuontivaltion markkinoiden rajoitetulla osalla, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on tarkistaa.

(ks. 29 kohta ja tuomiolauselma)