



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
MACIEJ SZPUNAR  
13 päivänä tammikuuta 2022<sup>1</sup>

**Asiat C-147/20, C-204/20 ja C-224/20**

**Novartis Pharma GmbH**

**vastaan**

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

**ja**

**Bayer Intellectual Property GmbH**

**vastaan**

**kohlpharma GmbH (C-204/20)**

(Ennakkoratkaisupyynnöt – Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa))

**ja**

**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**

**vastaan**

**Abacus Medicine A/S,**

**Paranova Danmark A/S ja**

**2CARE4 ApS (C-224/20)**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Sø- og Handelsretten (meri- ja kauppatuomioistuin, Tanska))

Ennakkoratkaisupyyntö – SEUT 34 ja SEUT 36 artikla – Tavaroiden vapaa liikkuvuus – Henkinen omaisuus – Tavaramerkit – Asetus (EU) 2017/1001 – 15 artikla – Direktiivi (EU) 2015/2436 – 15 artikla – Tavaramerkin antamien oikeuksien sammuminen – Lääkkeiden rinnakkaistuonti – Tavaramerkillä varustetun tuotteen uudelleenpakkaaminen – Uusi ulompi päällys – Tavaramerkin haltijan tekemä väite – Markkinoiden keinotekoinen eristäminen jäsenvaltioiden välillä – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – 47 a artikla – Turvaominaisuudet – Korvaaminen – Toisiaan vastaavat ominaisuudet – Delegoitu asetus (EU) 2016/161 – 3 artiklan 2 kohta – Peukaloinnin paljastava mekanismi – Yksilöllinen tunnistus

<sup>1</sup> Alkuperäinen kieli: ranska.

## Sisällys

Johdanto .....	3
Asiaa koskevat oikeussäännöt .....	5
Tavaramerkkilainsäädäntö .....	5
Lääkelainsäädäntö .....	7
Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset .....	9
Asia C-147/20 .....	9
Asia C-204/20 .....	11
Asia C-224/20 .....	12
Asian tarkastelu .....	16
Direktiivin 2001/83 47 a artiklan tulkinta delegoidun asetuksen 2016/161 yhteydessä .....	17
Pääasioiden kohde .....	17
Asianosaisten lausumat .....	18
Arviointi .....	19
Loppuhuomautukset .....	21
Vastaukset ennakkoratkaisukysymyksiin .....	22
Tavaramerkin haltijoiden oikeus kieltää lääkkeiden uudelleenpakkaaminen rinnakkaiskaupan yhteydessä .....	23
Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön kehitys .....	24
Osapuolten lausumat .....	26
Uuden pakkauksen käyttöä koskeva välttämättömyysedellytys unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä .....	26
Väitteet, jotka koskevat suojaa lääkeväärennöksiltä .....	29
Lääkeväärennöksiltä suojaavien sääntöjen vaikutus tavaramerkkien haltijoiden ja rinnakkaismyyjien etujen väliseen tasapainoon .....	30
Vastaukset ennakkoratkaisukysymyksiin .....	31
Kansallisten viranomaisten mahdollisuus määrätä rinnakkaismyyjille velvollisuus pakata lääkkeitä uudelleen uusiin pakkauksiin .....	32

Asiassa C-224/20 esitetty neljäs ennakkoratkaisukysymys . . . . .	33
Asiassa C-224/20 esitetty viides ennakkoratkaisukysymys . . . . .	34
Yksilöllisen tunnisteiden kiinnittäminen lääkepakkaukseen . . . . .	35
Alkuperäisen tavaramerkin jättäminen kiinnittämättä rinnakkaismyynnin kohteena olevien lääkkeiden pakkauksiin . . . . .	37
Alustavat huomautukset . . . . .	37
Arviointi ja vastaus ennakkoratkaisukysymyksiin . . . . .	38
Ratkaisuehdotus . . . . .	41

## Johdanto

1. Tammikuu 2022 on sellainen ajankohta, jolloin ei varmasti ole tarpeen muistuttaa siitä merkityksestä, joka lääkkeillä on paitsi ihmisten terveydelle myös kokonaisten yhteisöjen hyvinvoinnille ja koko maailman talouden toiminnalle. Covid-19-pandemian torjunnassa on tullut selkeästi esiin, kuinka tärkeää, mutta samalla vaikeaa, on yhdistää lääkkeiden sääntelyalalla toteutettavien julkisten toimenpiteiden kolme – mahdollisesti ristiriitaista – tavoitetta: innovatiivisten lääkkeiden kehittämisen ja markkinoille saattamisen taloudellisen kannattavuuden turvaaminen, lääkkeiden turvallisuuden ja tehokkuuden varmistaminen potilaille sekä potilaiden ja julkisen talouden niistä maksaman hinnan hillitseminen.<sup>2</sup>

2. Vaikka lääkkeet ovatkin kauppatavaraa, ne eroavat monella tavalla useimmista kaupan kohteena olevista tavaroista.

3. Yhtäältä uusien lääkkeiden markkinoille saattaminen edellyttää nykyaikaisissa hoitomuodoissa käytettävän pitkälle kehittyneen teknologian vuoksi huomattavaa taloudellista panostamista tutkimukseen ja kehittämiseen. Lisäksi tähän työhön liittyy erityisen suuria riskejä ja tuloksia voidaan odottaa vasta monen vuoden jälkeen.<sup>3</sup> Lääkkeiden valmistajat eivät näin ollen useinkaan voi tukeutua rahoitusmarkkinoihin kehitystoimintansa rahoittamiseksi, vaan niiden on pärjättävä omilla varoillaan.<sup>4</sup> Varoja ne voivat kuitenkin saada vain markkinoilla jo olevien lääkkeiden myynnistä.

4. Toisaalta viranomaiset valvovat erilaisilla mekanismeilla lääkkeiden hintoja väestölle riippumatta siitä, maksavatko potilaat itse nämä lääkkeet vai rahoitetaanko ne julkisilla varoilla muun muassa sairausvakuutuksen kautta. Näin ollen lääkkeiden hinnat määräytyvät harvoin pelkkien markkinamekanismien perusteella.

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

<sup>3</sup> On arvioitu, että 10 000 uudesta laboratorioissa valmistetusta tehoaineesta vain yksi tai kaksi pääsee markkinoille ja että prosessi kestää noin 12–13 vuotta. Ks. Navarro Varona, E. ja Caballero Candelario, C., ”The pharmaceutical sector and parallel trade” em. teoksessa Figueroa, P. ja Guerrero, A. (toim.), s. 428.

<sup>4</sup> Durand, B., ”Competition law and pharma: an economic perspective” em. teoksessa Figueroa, P., Guerrero, A. (toim.), s. 3.

5. Yhtäältä tarve saada tuottoa sijoitetulle pääomalle ja toisaalta hintoihin vaikuttavat sääntelyrajoitukset johtavat siihen, että lääkkeiden valmistajat soveltavat samaan tuotteeseen huomattavan erilaisia hintoja jopa markkinoilla, jotka ovat vahvasti kytköksissä toisiinsa, kuten Euroopan unionin jäsenvaltioissa.<sup>5</sup> Tällaisessa tilanteessa onkin taloudellisesti kannattavaa ostaa lääkkeitä markkinoilta, joilla hinnat ovat alhaiset, ja myydä ne sen jälkeen markkinoilla, joilla hinnat ovat korkeammat. Tästä syystä lääkkeiden valmistajista riippumattomat toimijat harjoittavat tällaista toimintaa, jota kutsutaan rinnakkaiskaupaksi. Lääkkeiden valmistajat eivät kuitenkaan katso rinnakkaiskauppaa hyvällä silmällä, sillä se voi haitata niiden hintapolitiikkaa.

6. Tavaramerkkeihin perustuvat oikeudet ovat valmistajien suoja rinnakkaiskauppaa vastaan. Tuotetta koskevan tavaramerkin haltija voi kieltää tämän tavaramerkin käytön ja siten estää kolmatta osapuolta pitämästä kyseistä tuotetta kaupan.

7. Tällainen kieltö on kuitenkin ristiriidassa unionin sisämarkkinoiden peruseriaatteen kanssa. Se merkitsee nimittäin unionin sisämarkkinoiden jakamista erillisiksi kansallisiksi markkinoiksi.

8. Unionin tuomioistuin onkin oikeuskäytännössään kehittänyt tavaramerkin antamien oikeuksien sammumisen periaatteen niitä tapauksia varten, joissa tavara on saatettu unionissa markkinoille tavaramerkin haltijan suostumuksella.<sup>6</sup> Tämä periaate on myöhemmin vahvistettu unionin tavaramerkkilainsäädännössä.<sup>7</sup> Kyseiset oikeuskäytäntö ja lainsäädäntö muodostavat lääkkeiden rinnakkaiskaupan oikeudellisen perustan unionissa.

9. Sisämarkkinoiden logiikan näkökulmasta rinnakkaiskaupan vapaus on ilmiselvä: jäsenvaltioiden välistä kauppaa ei voida rajoittaa edes lääkealan kaltaisella säännellyllä alalla pelkästään sillä perusteella, että jäsenvaltioiden välillä on hintaeroja. Sen sijaan kansanterveyden suojelun näkökulmasta lääkkeiden rinnakkaiskaupan hyödyt eivät ole lainkaan selviä. Oikeuskirjallisuudessa on lähinnä todettu, että hyötyä koituu ennen kaikkea rinnakkaismyyjille itselleen ja vain huomattavasti vähäisemmässä määrin potilaille tai sairausvakuutusjärjestelmille. Koska sen enempää lääkkeiden kysynnässä kuin niiden hintatasossakaan ei juuri ole joustoa, rinnakkaiskauppa alentaa vain hyvin vähän lääkkeiden hintoja. Rinnakkaiskaupan on sen sijaan voitu havaita vaikuttaneen vahingollisesti sekä lääkkeiden valmistajien tutkimus- ja kehitystoimintaan näiden tulojen vähentymisen vuoksi että tarjontaan matalan hintatason markkinoilla joko siksi, että näillä markkinoilla tehdään laajamittaisia ostoja tavaroiden viemiseksi korkeamman hintatason markkinoille, tai siksi, että valmistajat kieltäytyvät toimittamasta tavaraa näille markkinoille rinnakkaiskaupan pelossa.<sup>8</sup>

10. Toinen riski, joka liittyy rinnakkaiskauppaan, vaikkakaan ei luonnostaan, on väärennettyjen lääkkeiden pääsy markkinoille, erityisesti uudelleenpakkaamisen yhteydessä, jota usein tarvitaan lääkkeiden pitämiseksi kaupan muissa jäsenvaltioissa kuin siinä, jossa ne on alun perin saatettu markkinoille.<sup>9</sup>

<sup>5</sup> Terveys kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan, ja siksi lääkkeiden hintapolitiikka määritellään kansallisella tasolla (ks. mm. tuomio 16.9.2008, Sot. Lélos kai Sia ym., C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 59 kohta).

<sup>6</sup> Kyseisen oikeuskäytännön yksityiskohdista ks. tämän ratkaisuehdotuksen 98–107 kohta.

<sup>7</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 14 ja 16 kohta.

<sup>8</sup> Em. Caro de Sousa, P., s. 436; em. Durand, B., s. 5; em. Navarro Varona, E. ja Caballero Candelario, C., s. 409 ja 423–429. Tällaiseen kieltoon liittyviä kysymyksiä käsiteltiin asiassa, joka johti 16.9.2008 annettuun tuomioon Sot. Lélos kai Sia ym. (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504).

<sup>9</sup> Tämä riski on todistettu. Ks. mm. OECD/EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Pariisi, 2020.

11. Tämän riskin torjumiseksi unionin lainsäätävä on muuttanut lainsäädäntöä ottamalla käyttöön välineitä, joiden avulla lääkkeiden aitous voidaan tarkistaa.<sup>10</sup> Muutos on tuonut mukanaan lääkepakkauksia koskevia uusia vaatimuksia, kun erityisesti rinnakkaismyyjille on asetettu uusia rajoituksia. Pääasiallinen oikeudellinen kysymys käsiteltävissä asioissa koskee sitä, muuttavatko nämä uudet vaatimukset vallitsevaa tilannetta lääkkeiden rinnakkaismyyjien oikeuksista ja lääkkeiden valmistajien oikeuksista niiden tavaramerkkien haltijoina, joilla näitä lääkkeitä myydään.

12. Tämän käsiteltäville asioille yhteisen pääasiallisen kysymyksen vuoksi esitän kyseisissä kolmessa asiassa yhteisen ratkaisuehdotuksen, vaikka asioita ei ole muodollisesti yhdistetty.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

### *Tavaramerkkilainsäädäntö*

13. Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001<sup>11</sup> 9 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. EU-tavaramerkin haltijalla on rekisteröinnin perusteella EU-tavaramerkkiin yksinoikeudet.

2. Rajoittamatta ennen EU-tavaramerkin hakemis- tai etuoikeuspäivää hankittujen oikeuksien soveltamista kyseisen EU-tavaramerkin haltijalla on oikeus kieltää kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa tunnusta tavaroita tai palveluja varten, jos:

- a) tunnus on sama kuin EU-tavaramerkki, ja sitä käytetään samoja tavaroita tai palveluita varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten EU-tavaramerkki on rekisteröity;
- b) tunnus on sama tai samankaltainen kuin EU-tavaramerkki, ja sitä käytetään samoja tai samankaltaisia tavaroita tai palveluja varten kuin ne, joita varten EU-tavaramerkki on rekisteröity, jos tämä aiheuttaa yleisön keskuudessa sekaannusvaaran, mukaan lukien vaara tunnuksen ja tavaramerkin välisestä miellelyhtymästä;

– –

3. Edellä 2 kohdassa säädetyin edellytyksin voidaan kieltää erityisesti:

- a) tunnuksen paneminen tavaroihin tai niiden päällyksiin;
- b) tavaroiden tarjoaminen tai markkinoille saattaminen tai niiden varastoiminen tällaisia tarkoituksia varten tunnusta käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen tunnusta käyttäen;
- c) tavaroiden maahantuonti tai maastavienti tunnusta käyttäen;

– –”

<sup>10</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 18 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

<sup>11</sup> EUVL 2017, L 154, s. 1.

14. Tämän asetuksen 15 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. EU-tavaramerkki ei oikeuta haltijaa kieltämään tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille Euroopan talousalueella tätä tavaramerkkiä käyttäen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden pitämistä edelleen liikkeessä, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai huononnuksia sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle.”

15. Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/2436<sup>12</sup> 10 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Tavaramerkin haltijalla on rekisteröinnin perusteella tavaramerkkiin yksinoikeudet.

2. Rajoittamatta ennen rekisteröidyn tavaramerkin hakemis- tai etuoikeuspäivää saatujen haltijoiden oikeuksien soveltamista kyseisen rekisteröidyn tavaramerkin haltijalla on oikeus estää kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa mitään merkkiä tavaroita tai palveluja varten, jos:

- a) merkki on sama kuin tavaramerkki ja sitä käytetään samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity;
- b) merkki on sama tai samankaltainen kuin tavaramerkki ja sitä käytetään samoja tai samankaltaisia tavaroita tai palveluja varten kuin ne, joita varten tavaramerkki on rekisteröity, jos tämä aiheuttaa yleisön keskuudessa sekaannusvaaran, mukaan lukien vaara merkin ja tavaramerkin välisestä miellelyhtymästä;

--

3. Edellä 2 kohdassa säädetyin edellytyksin voidaan kieltää erityisesti

- a) merkin paneminen tavaroihin tai niiden päällyksiin;
- b) tavaroiden tarjoaminen tai markkinoille saattaminen tai niiden varastoiminen tällaisia tarkoituksia varten merkkiä käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen merkkiä käyttäen;
- c) tavaroiden maahantuonti tai maastavienti merkkiä käyttäen;

--”

16. Saman direktiivin 15 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tavaramerkki ei anna haltijalle oikeutta kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai haltijan suostumuksella joku muu on saattanut markkinoille unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen.

<sup>12</sup> EUVL 2015, L 336, s. 1.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä, erityisesti silloin kun tavaroiden kuntoa on muutettu tai huononnettu sen jälkeen, kun ne on saatettu markkinoille.”

### **Lääkelainsäädäntö**

17. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY,<sup>13</sup> sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62/EU<sup>14</sup> (jäljempänä direktiivi 2001/83), 40 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten sekä osinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

--”

18. Direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää, elleivät seuraavat edellytykset täyty:

- a) valmistusluvan haltija tarkastaa kyseisen lääkkeen aitouden sekä varmistaa sen, ettei sitä ole peukaloitu, ennen kuin näitä turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan;
- b) valmistusluvan haltija noudattaa 54 artiklan o alakohtaa korvaamalla nämä turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi. Korvaaminen on pystyttävä tekemään avaamalla lääkkeen pakkausta sellaisena kuin se on määriteltynä 1 artiklan 23 kohdassa.

Turvaominaisuuksien katsotaan vastaavan toisiaan, jos:

- i) ne täyttävät 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä asetetut vaatimukset, ja
  - ii) niillä voidaan yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi;
- c) turvaominaisuuksien korvaamisessa noudatetaan sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa; ja
- d) turvaominaisuuksien muuttamista valvoo toimivaltainen viranomainen.”

<sup>13</sup> EYVL 2001, L 311, s. 67.

<sup>14</sup> Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8.6.2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2011, L 174, s. 74).

19. Saman direktiivin 54 artiklan o alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeen ulomassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

--

o) radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta 54 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuudet, joiden ansiosta tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat

– tarkastaa lääkkeiden aitouden; ja

– tunnistaa yksittäiset pakkaukset;

sekä ulomman päällyksen peukaloinnin paljastava mekanismi.”

20. Kyseisen direktiivin 54 a artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetaan Euroopan komissiolle seuraavasti muotoiltu toimivalta:

”Komissio hyväksyy 121 a artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti 54 artiklan o alakohtaa täydentäviä toimenpiteitä 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi.”

21. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161<sup>15</sup> 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) ’yksilöllisellä tunnisteella’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen;

b) ’peukaloinnin paljastavalla mekanismilla’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu;

--”

22. Saman delegoidun asetuksen 5 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Valmistajien on koodattava yksilöllinen tunniste kaksikulotteiseen viivakoodiin.

2. Viivakoodin on oltava koneellisesti luettava Data Matrix, ja virheiden havaitsemisen ja korjaamisen on oltava sama tai korkeampi kuin Data Matrix ECC 200:llä. --

3. Valmistajien on painettava viivakoodi pakkaukseen sileälle, yhtenäiselle ja heijastamattomalle pinnalle.”

<sup>15</sup> EUVL 2016, L 32, s. 1.



23. Kyseisen delegoidun asetuksen 10 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tarkastaessaan turvaominaisuuksia valmistajien, tukkukauppioiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava seuraavat:

- a) yksilöllisen tunnusteen aitous;
- b) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.”

24. Saman delegoidun asetuksen 24 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tukkukauppias ei saa toimittaa tai viedä maasta lääkettä, jos sillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeessä olevat turvaominaisuudet osoittavat, että lääke ei ehkä ole aito. Tukkukauppiaan on ilmoitettava siitä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.”

25. Delegoidun asetuksen 2016/161 30 artiklassa säädetään vielä seuraavaa:

”Jos henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeen turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, eivät saa toimittaa lääke[ttä], ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.”

## **Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset**

### ***Asia C-147/20***

26. Novartis Pharma GmbH on Saksan oikeuden mukaan perustettu yhtiö, jolla on Saksassa yksinoikeus sanamerkkeihin ”Novartis” ja ”Votrient”, joita se käyttää lääkkeissä ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” ja ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” (jäljempänä riidanalaiset lääkkeet).

27. Abacus Medicine A/S on Tanskan oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka jakelee Saksassa pääasiallisesti muista jäsenvaltioista rinnakkaistuotuja lääkkeitä.

28. Koska Abacus Medicine katsoi, että sen oli lakisääteisten vaatimusten noudattamiseksi avattava riidanalaisten lääkkeiden alkuperäinen ulkopakkaus ja samalla myös poistettava sen sisältämä peukaloinnin paljastava mekanismi, se ilmoitti Novartis Pharmalle, että se ei jatkossa enää toimittaisi näitä lääkkeitä niiden alkuperäisessä ulommassa päällyksessä vaan korvaisi sen uudella pakkauksella, joka sisältää samat määrät.

29. Novartis Pharma vaatii ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa lähinnä, että Abacus Medicinea kielletään saattamasta Saksan markkinoille tai markkinoimasta siellä rinnakkaistuonnin kohteena olevia riidanalaisia lääkkeitä, jotka on pakattu uudelleen.

30. Novartis Pharma väittää erityisesti, että sille kyseessä olevien tavaramerkkien perusteella kuuluvat oikeudet eivät ole sammuneet asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Sen mukaan riidanalaisten lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uuteen ulompaan

päällykseen ei ole välttämätöntä, sillä direktiivin 2001/83 47 a ja 54 a artiklassa asetetut vaatimukset voidaan täyttää kiinnittämällä alkuperäiseen pakkaukseen yhtäältä tarraetikettinä viivakoodi, joka toimii delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuna yksilöllisenä tunnisteena, ja uusi peukaloinnin paljastava mekanismi, joka peittää avaamisen jäljet, sen jälkeen kun alkuperäiseen pakkaukseen on lisätty saksankielinen käyttöohje. Lisäksi Abacus Medicine voisi lääkkeen koskemattomuutta koskevien epäilyksien hälventämiseksi myös tuoda esiin, että se on kiinnittänyt uuden sinetin sallitun uudelleenpakkaamisen yhteydessä.

31. Abacus Medicine väittää, että Novartis Pharman kiinnittämän sinettietiketin avaaminen johtaa ulomman päällyksen, etiketin tai liimanauhan näkyvään, korjaamattomaan vahingoittumiseen tai muuttumiseen ja että yksilöllisen tunnisteen kiinnittäminen alkuperäiseen pakkaukseen tarraetiketillä ei ole realistinen ratkaisu, sillä lääkkeiden ulomman päällyksen silikonipinnoitteen vuoksi tällainen etiketti voidaan helposti poistaa. Sama pinnoite estää myös viivakoodin painamisen delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

32. Abacus Medicine katsoo näin ollen, että voidakseen myydä riidanalaisia lääkkeitä Saksassa sen on pakattava ne uudelleen uuteen ulompaan päällykseen eikä Novartis Pharmalla siksi ole oikeutta vastustaa tätä uudelleenpakkaamista.

33. Tässä tilanteessa Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Voiko se johtaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitettuun markkinoiden keinotekoiseen jakautumiseen, että rinnakkaisjakelija voi korvata direktiivin [2001/83] 54 artiklan o alakohdassa ja 47 a artiklassa tarkoitettun alkuperäisessä ulommassa päällyksessä / alkuperäispakkauksessa olevan turvaominaisuuden tämän alkuperäispakkauksen säilyttäen direktiivin [2001/83] 47 a artiklan 1 kohdan b alakohta huomioon ottaen vain sillä tavoin, että näkyviin jää avaamisen jälkiä sen jälkeen, kun alkuperäiset turvaominaisuudet on osittain tai kokonaan poistettu ja/tai peitetty?
- 2) Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, että avaamisen jäljet tulevat näkyviksi vasta silloin, kun tukkukauppias ja/tai henkilöt, joilla on valtuus tai oikeus luovuttaa lääkkeitä yleisölle, esimerkiksi apteekit, tarkastavat lääkkeet perusteellisesti [delegoidun asetuksen 2016/161] 10, 24 ja 30 artiklassa säädetyn velvollisuutensa mukaisesti, tai että ne voivat jäädä havaitsematta pinnallisen tarkastuksen yhteydessä?
- 3) Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, tulevatko avaamisen jäljet näkyviksi vasta silloin, kun lääkepakkaus avataan esimerkiksi potilaan toimesta?
- 4) Onko [delegoidun asetuksen 2016/161] 5 artiklan 3 kohtaa tulkittava siten, että viivakoodi, joka sisältää saman [delegoidun asetuksen 2016/161] 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettun yksilöllisen tunnisteen, on painettava suoraan pakkaukseen, niin että se, että rinnakkaisjakelija kiinnittää yksilöllisen tunnisteen lisäämällä tarran alkuperäiseen ulkopakkaukseen, ei ole yhteensopivaa [delegoidun asetuksen 2016/161] 5 artiklan 3 kohdan kanssa?”

34. Ennakkoratkaisupyyntö saapui unionin tuomioistuimeen 23.3.2020. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian asianosaiset sekä Puolan hallitus ja komissio. Asiassa ei ole pidetty suullista käsittelyä. Asianosaiset ovat vastanneet unionin tuomioistuimen kysymyksiin kirjallisesti.

### *Asia C-204/20*

35. Saksan oikeuden mukaan perustettu yhtiö Bayer Intellectual Property GmbH (jäljempänä Bayer) on lääkkeitä varten käyttämänsä saksalaisen Androcur-tavaramerkin haltija.

36. Kohlpharma GmbH, joka on niin ikään Saksan oikeuden mukaan perustettu yhtiö, jakelee Saksassa lääkkeitä, jotka tuodaan rinnakkaistuontina muista jäsenvaltioista.

37. Kohlpharma ilmoitti Bayerille aikovansa tuoda Alankomaista lääkettä ”Androcur 50 mg” 50 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa myydäkseen sitä Saksassa 50:n ja 100 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa. Myöhemmin kohlpharma ilmoitti Bayerille, että maahantuodun lääkkeen ulompaan päällykseen kiinnitetty peukaloinnin paljastava mekanismi olisi avattava rinnakkaistuontia varten ja siksi kyseinen pakkaus olisi korvattava uudella.

38. Bayer vastusti suunniteltua pakkauksen korvaamista väittäen, että uudelleenpakkaaminen ylittää sen, mikä on tarpeen rinnakkaistuodun tuotteen pitämiseksi kaupan Saksassa.

39. Se katsoo, että direktiivistä 2011/62 ja delegoidusta asetuksesta 2016/161 ilmenee, että pakkausmerkinnän uusiminen ja pakkauksen korvaaminen ovat vaihtoehtoisia ratkaisuja, joita rinnakkaistuoja voi kohtuudella harkita ja joiden turvallisuustakeet vastaavat toisiaan. Käsiteltävässä asiassa ei sen mukaan ole näytetty toteen uudelleenpakkaamisen välttämättömyyttä, sillä pakkausmerkinnän uusiminen riittäisi objektiivisesti takaamaan rinnakkaiskaupasta peräisin olevan tuotteen pääsyn markkinoille.

40. Kohlpharma väittää, että alkuperäisen pakkauksen uudelleenmerkintä ei ole soveltuva ratkaisu, sillä alkuperäisen peukaloinnin paljastavan mekanismin poistaminen jättäisi käsittelystä jäljet, jotka pysyisivät näkyvissä, kun uudelleenmerkitty pakkaus avattaisiin. Sen mukaan sellaisten alkuperäisten pakkausten, joissa on jälkiä turmeltumisesta, käyttäminen heikentää merkittävästi mahdollisuuksia päästä apteekkien ja tukkukauppioiden markkinoille Saksassa.

41. Kohlpharma katsoo lisäksi, että uuden merkinnän ja uuden pakkauksen välinen pääsääntö–poikkeus-suhde on kääntynyt sen jälkeen, kun lääkkeiden alalla on tullut voimaan direktiivin 2001/83 ja delegoidun asetuksen 2016/161 muodostama uusi sääntelykehys.

42. Tässä tilanteessa Landgericht Hamburg on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko direktiivin [2001/83] 47 a artiklaa tulkittava siten, että rinnakkaistuotujen tuotteiden osalta [direktiivin 2001/83] 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia poistettaessa ja uudelleen kiinnitettäessä toimenpiteiden voidaan katsoa olevan toisiaan vastaavia, jos rinnakkaistuoja toteuttaa ne joko käyttämällä tarraetiketettä alkuperäisessä sekundaaripakkauksessa (relabelling) tai tuottamalla lääkettä varten uuden sekundaaripakkauksen (reboxing), kun molemmat toimenpiteet vastaavat muilta osin kaikkia direktiivissä [2001/83] ja delegoidussa asetuksessa [2016/161] vahvistettuja vaatimuksia ja ovat yhtä soveltuvia lääkkeiden aitouden toteamiseen ja tunnistamiseen sekä mahdollistavat lääkkeiden peukaloinnin paljastamisen?

- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, voiko tavaramerkin haltija kieltää rinnakkaistuojaa pakkaamasta tuotetta uudelleen uuteen ulompaan päällykseen (reboxing) lääkeväärennöksiltä suojautumista koskevien uusien sääntöjen perusteella, jos rinnakkaistuojan on mahdollista saada aikaan myös pakkaus, joka voidaan saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, pelkästään kiinnittämällä uusia tarraetikettejä alkuperäiseen sekundaaripakkaukseen (relabelling)?
- 3) Jos toiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko niin, että merkitystä ei ole sillä, jos pakkauksen uudelleenmerkinnän jälkeen kohdeyleisö näkee, että alkuperäisen toimittajan turvaominaisuutta on vahingoitettu, mikäli varmistetaan, että rinnakkaistuoja on siitä vastuussa ja että tämä on kiinnittänyt alkuperäiseen sekundaaripakkaukseen uuden turvaominaisuuden? Onko tässä yhteydessä merkitystä sillä, jos avaamisen jäljet tulevat näkyviin vasta, kun lääkkeen sekundaaripakkaus avataan?
- 4) Jos toiseen ja/tai kolmanteen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko pakkaamista uuteen ulompaan päällykseen (reboxing) pidettävä silti objektiivisesti arvioiden välttämättömänä tavaramerkkiin perustuvien oikeuksien sammumisen viiden edellytyksen mukaisesti (ks. tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 79 kohta<sup>[16]</sup> ja tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 21 kohta<sup>[17]</sup>), jos kansalliset viranomaiset toteavat lääkeväärennösdirektiivin vaatimusten täytäntöönpanoa koskevissa ajantasaisissa ohjeissaan tai muissa vastaavissa viranomaislausunnoissaan, että avattujen pakkausten uudelleen sinetöintiä ei yleensä hyväksytä tai se hyväksytään ainoastaan poikkeustapauksessa ja tiukkojen edellytysten täytyessä?”

43. Ennakkoratkaisupyyntö saapui unionin tuomioistuimeen 13.5.2020. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian asianosaiset, Tanskan ja Puolan hallitukset sekä komissio. Asiassa ei ole pidetty suullista käsittelyä. Asianosaiset ovat vastanneet unionin tuomioistuimen kysymyksiin kirjallisesti.

#### **Asia C-224/20**

44. 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 (jäljempänä yhdessä pääasian kantajat) ovat lääkkeiden valmistajia, jotka ovat valmistamiensa lääkkeiden tavaramerkkien haltijoita.

45. Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S ja 2CARE4 ApS (jäljempänä yhdessä pääasian vastaajat) tuovat Tanskaan lääkkeitä, jotka pääasian kantajat ovat saattaneet markkinoille muissa jäsenvaltioissa.

46. Ennen kuin rinnakkaistuodut lääkkeet saatetaan markkinoille Tanskassa, ne pakataan uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin, joihin toisinaan kiinnitetään uudelleen pääasian kantajan tavaramerkki (tuotenimi) ja toisinaan taas ei kiinnitetä uudelleen tällaista tavaramerkkiä vaan se korvataan uudella tuotenimellä, kuitenkin niin, että pakkausselosteesta ilmenee, että kyseinen lääke vastaa sitä, jota pääasian kantaja myy omalla tavaramerkkillään.

<sup>16</sup> Jäljempänä tuomio Bristol-Myers Squibb ym.

<sup>17</sup> Jäljempänä vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym.

47. Pääasian kantajat väittävät, että pääasian kaltaisissa olosuhteissa niillä on tavaramerkkioikeuden nojalla oikeus kieltää lääkkeiden pakkaaminen uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin.

48. Pääasian vastaajat puolestaan väittävät, että pakkaaminen uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin on välttämätöntä ja näin ollen sallittua.

49. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tuo esiin, että Lægemiddelstyrelsen (Tanskan lääkelaitos) julkaisi 18.12.2018 asiakirjan, joka sisältää lääkepakkausten turvaominaisuuksia koskevia kysymyksiä ja vastauksia ja jonka 20.1.2020 päivitetystä versiossa todetaan muun muassa seuraavaa:

”Tanskan lääkelaitos katsoo, että uusissa säännöksissä asetetaan pääsääntöisesti rinnakkaistuojuille velvollisuus pakata tuotteet uudelleen uusiin pakkauksiin. Tämä seuraa myös uusien säännösten tavoitteesta, erityisesti vaatimuksesta, jonka mukaan peukaloinnin paljastava mekanismi on toteutettava niin, että sen kaikkalainen avaaminen tai peukalointi on voitava havaita. Rinnakkaistuojan, joka avaa lääkepakkauksen ja rikkoo peukaloinnin paljastavan mekanismin voidakseen esimerkiksi lisätä tanskankielisen pakkausselosteen, on siis lähtökohtaisesti uusien säännösten nojalla pakattava tuotteet uudelleen uuteen pakkaukseen, johon tämä rinnakkaistuoja lisää muun muassa yksilölliset tunnisteet, peukaloinnin paljastavan mekanismin ja tuotetietoja.

[Komission laatimassa asiakirjassa, jonka otsikkona on 'Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18' (Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuudet – kysymyksiä ja vastauksia – 18. versio), (jäljempänä komission laatima kysymyksiä ja vastauksia sisältävä asiakirja)] esitetään, että tietyissä tarkoin määritellyissä tilanteissa rinnakkaistuojuille on 'sallittua' avata lääkepakkaus erityisesti uuden pakkausselosteen lisäämiseksi ja sen jälkeen korvata alkuperäinen peukaloinnin paljastava mekanismi uudella, jos tämä tapahtuu toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa ja jos uudella peukaloinnin paljastavalla mekanismilla voidaan sinetöidä pakkaus täydellisesti siten, ettei tästä sallitusta avaamisesta jää mitään näkyvää merkkiä. Peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen on lisäksi toteutettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja noudattaen, ja rinnakkaistuojan, joka avaa pakkaukset sallitusti ja asentaa niihin uuden peukaloinnin paljastavan mekanismin, on ensin tarkastettava alkuperäisen pakkauksen yksilöllisen tunnisteen aitous ja peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Koska rinnakkaistuojan on uusien säännösten nojalla pääsääntöisesti, kuten edellä todettiin, pakattava tuotteet uudelleen uusiin pakkauksiin, Tanskan lääkelaitos katsoo, että komission kuvaamaa poikkeusta voidaan soveltaa vain erityisissä olosuhteissa, kuten silloin, jos lääkkeiden saatavuus on uhattuna.

Lähtökohtaisesti tätä poikkeusta ei voida soveltaa Tanskassa silloin, kun rinnakkaistuoduille tuotteille haetaan uutta markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Tällöin on noudatettava yleisiä vaatimuksia, erityisesti periaatetta, jonka mukaan tuotteet on pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin.

Poikkeus, sellaisena kuin komissio on sen kuvannut, merkitsee sitä, että kun rinnakkaistuoja saatuaan asianomaisen rinnakkaistuodun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saattaa kyseisen lääkkeen markkinoille ja vetoaa erityisessä ja poikkeuksellisessa tilanteessa mahdollisuuteen poiketa uudelleenpakkaamista koskevasta periaatteesta, se voi pyytää lupaa poiketa pakkausmerkinnöistä annetusta asetuksesta. – – Ohjeiden noudattamisen lisäksi

rinnakkaistuojan on kuvailtava tyhjentävästi, miten se aikoo korvata peukaloinnin paljastavan mekanismin, muun muassa toimittamalla kuvia sekä alkuperäisestä että uudesta peukaloinnin paljastavasta mekanismista. Sen on myös osoitettava, että peukaloinnin paljastava mekanismi korvataan hyviä tuotantotapoja noudattaen siten, että uusi peukaloinnin paljastava mekanismi sinetöi pakkauksen täydellisesti ja peittää kaikki jäljet sallitusta avaamisesta. Lisäksi poikkeuksen on koskettava kaikkia asianomaisia tuotteita, mukaan lukien kaikkia niiden pakkaustyyppisiä ja vahvuuksia, sekä kaikkia asianomaisia vientimaita.”

50. Tässä tilanteessa Sø- og Handelsretten (meri- ja kauppatuomioistuin, Tanska) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko [direktiivin 2015/2436] 15 artiklan 2 kohtaa ja [asetuksen 2017/1001] 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava niin, että tavaramerkin haltija voi kieltää lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle rinnakkaistuojan pakattua lääkkeen uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin uudelleen, jos
- i) maahantuojalla voi saada aikaan myyntikelpoisen pakkauksen ja saada tosiasiallisen pääsyn tuontijäsenvaltion markkinoille avaamalla alkuperäisen ulomman päällyksen uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen ja/tai pakkausselosteen vaihtamiseksi ja sen jälkeen sinetöimällä alkuperäisen ulomman päällyksen uudelleen uudella pakkauksen peukaloinnin paljastavalla mekanismilla [direktiivin 2001/83] 47 a artiklan ja [delegoidun asetuksen 2016/161] 16 artiklan mukaisesti
  - ii) maahantuojalla ei voi saada aikaan myyntikelpoista pakkausta eikä saada tosiasiallista pääsyä tuontijäsenvaltion markkinoille avaamalla alkuperäisen ulomman päällyksen uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen ja/tai pakkausselosteen vaihtamiseksi ja sen jälkeen sinetöimällä alkuperäisen ulomman päällyksen uudelleen uudella pakkauksen peukaloinnin paljastavalla mekanismilla [direktiivin 2001/83] 47 a artiklan ja delegoidun asetuksen 2016/161 16 artiklan mukaisesti?
- 2) Onko [direktiiviä 2001/83] ja erityisesti sen 47 a artiklaa ja 54 artiklan o alakohtaa tulkittava niin, että uusi mekanismi, jonka avulla voidaan tarkistaa, onko pakkausta peukaloitu (peukaloinnin paljastava mekanismi), ja jolla alkuperäinen lääkepakkaus on varustettu (pakkausmerkintöjen lisäämisen yhteydessä sen jälkeen, kun alkuperäinen pakkaus on avattu siten, että alkuperäinen peukaloinnin paljastava mekanismi on peitetty ja/tai poistettu kokonaan tai osittain), 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla '[vastaa] edeltäjänsä siltä osin, että [sen] avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi' ja sillä voidaan 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan ii luetelmakohdassa tarkoitettulla tavalla 'yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi', jos lääkepakkauksessa on näkyviä merkkejä alkuperäisen peukaloinnin paljastavan mekanismin peukaloinnista tai peukalointi voidaan havaita koskettamalla tuotetta esimerkiksi
- i) valmistajien, tukkukauppiain, apteekkihenkilöstön ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, suorittamissa lakisääteisissä tarkastuksissa (ks. [direktiivin 2001/83] 54 a artiklan 2 kohdan d alakohta ja delegoidun asetuksen 2016/161 10 artiklan b alakohta sekä 25 ja 30 artikla, tai
  - ii) sen jälkeen, kun esimerkiksi potilas on avannut lääkepakkauksen?

3) Jos vastaus toiseen kysymykseen on kieltävä:

Onko direktiivin 2015/2436 15 artiklaa, asetuksen 2017/1001 15 artiklaa sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava niin, että pakkaaminen uudelleen uuteen ulompaan päällykseen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta lääke voi tosiasiallisesti päästä tuontivaltion markkinoille, jos rinnakkaistuoja ei voi lisätä pakkausmerkintöjä alkuperäiseen pakkaukseen ja sinetöidä sitä uudelleen [direktiivin 2001/83] 47 a artiklan mukaisesti eli siten, että lääkepakkauksessa ei näy merkkejä alkuperäisen peukaloinnin estävän mekanismin peukaloinnista tai peukalointia ei voida havaita koskettamalla tuotetta toisessa kysymyksessä kuvatulla tavalla, joka ei ole 47 a artiklan mukainen?

- 4) Onko [direktiiviä 2001/83] ja delegoitua asetusta 2016/161, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan, direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohdan ja asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohdan kanssa, tulkittava niin, että jäsenvaltiolla (Tanskassa Lægemiddelstyrelsenillä) on oikeus antaa ohjeita, joiden mukaan pääsääntönä on vaatimus pakkaamisesta uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin, ja ainoastaan hakemuksesta voidaan erityistapauksissa (esimerkiksi lääkkeen saatavuuden ollessa uhattuna) sallia pakkausmerkintöjen lisääminen ja pakkauksen sinetöiminen uudelleen varustamalla alkuperäinen ulompi päällyys uusilla turvaominaisuuksilla, vai onko se, että jäsenvaltio antaa ja soveltaa kuvatun kaltaisia ohjeita, SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja/tai direktiivin 2001/83 47 a artiklan ja delegoidun asetuksen 2016/161 16 artiklan vastaista?
- 5) Onko direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohtaa ja asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, tulkittava niin, että neljännessä kysymyksessä kuvatun kaltaisiin jäsenvaltion antamiin ohjeisiin perustuvaa rinnakkaistuojan suorittamaa pakkaamista uudelleen uuteen ulompaan päällykseen on pidettävä välttämättömänä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetussa merkityksessä, jos
- i) kuvatun kaltaiset ohjeet ovat SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuentia koskevan oikeuskäytännön mukaisia
  - ii) kuvatun kaltaiset ohjeet eivät ole SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuentia koskevan oikeuskäytännön mukaisia?
- 6) Onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava niin, että lääkkeiden pakkaamisen uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin on oltava objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä tosiasiallisen markkinoille pääsyn mahdollistamiseksi tuontivaltiossa, vaikka rinnakkaistuoja ei ole kiinnittänyt pakkauksiin uudelleen alkuperäistä tavaramerkkiä (tuotenimeä) vaan on sen sijaan kiinnittänyt uusiin ulompiin päällyksiin tuotenimen, joka ei sisällä tavaramerkin haltijan omistamaa tuotteen tavaramerkkiä (debranding)?
- 7) Onko direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohtaa ja asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava niin, että tavaramerkin haltija voi kieltää rinnakkaistuojan uuteen ulompaan päällykseen pakkaaman lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle, jos rinnakkaistuoja on kiinnittänyt pakkaukseen uudelleen tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita tavaramerkkejä ja/tai tunnusmerkkejä, jotka tavaramerkin haltija oli kiinnittänyt alkuperäiseen ulompaan päällykseen?”

51. Ennakkoratkaisupyyntö saapui unionin tuomioistuimeen 29.5.2020. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian kantajat ja vastaajat, Tanskan ja Puolan hallitukset sekä komissio. Asiassa ei ole pidetty suullista käsittelyä. Asianosaiset ovat vastanneet unionin tuomioistuimen kysymyksiin kirjallisesti.

## Asian tarkastelu

52. Käsiteltävissä asioissa esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin liittyy useita oikeudellisia ongelmia, jotka koskevat

- ensinnäkin sitä, velvoittavatko direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otetut uudet lääkeväärennöksiltä suojaavat säännöt rinnakkaismyyjät tosiasiallisesti tai oikeudellisesti suosimaan rinnakkaistuotujen lääkkeiden uudelleenpakkaamista uusiin pakkauksiin sen sijaan, että ne merkitsisivät alkuperäiset pakkaukset uudelleen (asiassa C-204/20 esitetty ensimmäinen kysymys ja asiassa C-224/20 esitetty toinen kysymys)
- toiseksi sitä, muuttavatko nämä uudet säännöt lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijoiden oikeutta kieltää rinnakkaiskaupasta peräisin olevien lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uusiin pakkauksiin unionin tuomioistuimen nykyisestä oikeuskäytännöstä ilmenevään oikeudelliseen tilanteeseen nähden (asiassa C-147/20 esitetyt ensimmäinen, toinen ja kolmas kysymys, asiassa C-204/20 esitetyt toinen ja kolmas kysymys sekä asiassa C-224/20 esitetyt ensimmäinen ja kolmas kysymys), ja jos muuttavat, niin missä määrin
- kolmanneksi sitä, onko jäsenvaltioiden viranomaisilla oikeus antaa tiukempia sääntöjä, jotka koskevat rinnakkaiskaupasta peräisin olevien lääkkeiden uudelleenpakkaamisen tapaa, ja jos on, mitä tästä seuraa näiden lääkkeiden valmistajien tavaramerkkioikeuteen perustuvalla oikeudelle (asiassa C-204/20 esitetty neljäs kysymys sekä asiassa C-224/20 esitetyt neljäs ja viides kysymys)
- neljänneksi teknistä ongelmaa, joka liittyy uuden yksilöllisen tunnisteeseen kiinnittämiseen rinnakkaiskaupan kohteena olevan lääkkeen alkuperäiseen pakkaukseen (asiassa C-147/20 esitetty neljäs kysymys), ja lopuksi
- viidenneksi sitä, kuinka laaja on rinnakkaiskaupan kohteena olevan lääkkeen tavaramerkin haltijan oikeus vastustaa kyseisen lääkkeen uudelleenpakkaamista, kun rinnakkaismyyjä ei kiinnitä tavaramerkin haltijan kyseistä lääkettä varten käyttämiä tavaramerkkejä tai kiinnittää ne vain osittain (asiassa C-224/20 esitetyt kuudes ja seitsemäs kysymys).<sup>18</sup>

53. Käsitellen tässä ratkaisuehdotuksessa näitä ongelmia edellä esitetystä järjestyksessä ja johdan sitten vastaukset esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin.

<sup>18</sup> Vaikka tämä käsiteltävissä asioissa esiin nousevien oikeudellisten ongelmien ja ennakkoratkaisukysymysten ryhmittely poikkeaa jossain määrin ennakkoratkaisukysymysten sanamuodosta, se kuitenkin mielestäni auttaa selkeyttämään näitä monitahoisia asioita ja jäsentämään päättelyä.



## ***Direktiivin 2001/83 47 a artiklan tulkinta delegoidun asetuksen 2016/161 yhteydessä***

### *Pääasioiden kohde*

54. Pääasioissa vastakkain ovat yhtäältä lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijat ja toisaalta näiden lääkkeiden rinnakkaismyyjät, ja ne koskevat kyseisten lääkkeiden rinnakkaiskaupan yhteydessä sallittuja uudelleenpakkaamisen menetelmiä.

55. Kun sovellettavassa lainsäädännössä edellytetään, että sekä lääkkeiden pakkauksissa että tavallisesti pakkausten sisällä olevissa pakkausselosteissa on annettava tietyt tiedot, jotka on laadittava sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, yhdellä tai useammalla virallisella kielellä,<sup>19</sup> rinnakkaismyyjien on yleensä avattava alkuperäinen pakkaus voidakseen korvata pakkausselosteen sellaisella, joka on laadittu sen jäsenvaltion kielellä, jossa lääke saatetaan markkinoille. Näin ollen herää kysymys siitä, voivatko rinnakkaismyyjät direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otettujen lääkeväärennösten torjumiseksi tarkoitettujen uusien sääntöjen nojalla sulkea uudelleen alkuperäisen pakkauksen ja lisätä siihen tarvittavat ominaisuudet, erityisesti uuden peukaloinnin estävän mekanismin, vai ovatko ne oikeudellisesti tai tosiasiallisesti velvollisia valmistamaan uuden pakkauksen.

56. Tätä kysymystä koskevassa pohdinnassa ovat ilmeisesti nousseet esiin myös komission laatima kysymyksiä ja vastauksia sisältävä asiakirja sekä tiettyjen jäsenvaltioiden lääkevirastojen, muun muassa Tanskan lääkelaitoksen, antamat ohjeet. Näiden asiakirjojen mukaan lääkkeitä koskevista uusista turvallisuussäännöistä seuraa lähtökohtaisesti rinnakkaismyyjille velvollisuus pakata lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin alkuperäisen pakkauksen avaamisen jälkeen.

57. Niinpä pääasioiden vastaajina olevat rinnakkaismyyjät sekä Tanskan hallitus väittävät, että lääkkeet on vastedes pääsääntöisesti pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin ja alkuperäinen pakkaus voidaan sulkea uudelleen vain poikkeustapauksissa. Sitä vastoin pääasioiden kantajat, lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijat, samoin kuin Puolan hallitus ja laatimansa asiakirjan sisällöstä huolimatta myös komissio väittävät, että lääkkeiden turvallisuutta koskevilla uusilla säännöillä ei ole muutettu perustavanlaatuisesti jo olemassa olevia sääntöjä, toisin sanoen sekä alkuperäisen pakkauksen uudelleenkäyttö että uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen ovat lähtökohtaisesti mahdollisia ilman, että lääkkeitä koskevassa lainsäädännössä asetettaisiin näistä jompikumpi etusijalle.<sup>20</sup>

58. Tämän erimielisyyden ratkaisemiseksi on syytä tarkastella direktiivin 2001/83 47 a artiklan ja delegoidun asetuksen 2016/161 säännöksiä.

59. Muistutan, että direktiivin 2001/83 47 a artiklan mukaan saman direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien, eli yksilöllisen tunnisteiden ja peukaloinnin paljastavan mekanismin,<sup>21</sup> poistaminen tai peittäminen on sallittu valmistusluvan haltijalle<sup>22</sup> vain tietyin edellytyksin, joihin kuuluu turvaominaisuuksien korvaaminen vastaavilla ominaisuuksilla toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.

<sup>19</sup> Ks. direktiivin 2001/83 54, 59, 62 ja 63 artikla.

<sup>20</sup> Kysymys siitä, seuraako tavaramerkkioikeuden säännöksistä tällainen etusija, on käsiteltävissä asioissa esitetyn toisen oikeudellisen ongelman yhteydessä (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 98–140 kohta).

<sup>21</sup> Sellaisina kuin ne on määritelty delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

<sup>22</sup> Direktiivin 2001/83 40 artiklan 2 kohdan mukaan rinnakkaismyyjien, jotka pakkaavat lääkkeet uudelleen, on hankittava tämä lupa.

60. Lisäksi delegoidun asetuksen 2016/161 24 ja 30 artiklan mukaan on niin, että jos tukkukauppiaille tai henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeen turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, ne eivät saa toimittaa lääkettä, ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

### *Asianosaisten lausumat*

61. Edellä mainittuihin säännöksiin vedoten rinnakkaismyyjät samoin kuin Tanskan hallitus väittävät, että rinnakkaismyyjien on käytännössä erityisen vaikeaa korvata peukaloinnin paljastava mekanismi pakkauksen avaamisen jälkeen tavalla, joka täyttäisi tukkukauppiaille ja henkilöille, joilla on valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, asetetut valvonnan vaatimukset.<sup>23</sup> Niiden mukaan on muun muassa lähes mahdotonta korvata kyseinen mekanismi siten, ettei alkuperäisen mekanismin avaamisesta jäisi mitään jälkeä. Tällainen jälki herättäisi epäilyä peukaloinnista ja siten velvoittaisi tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, poistamaan lääkkeen toimitusketjusta ja hälyttämään viranomaiset.

62. Tästä syystä nämä osapuolet katsovat, että uudet lääkkeiden turvaominaisuudet velvoittavat rinnakkaismyyjät pakkaamaan lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin sen sijaan, että ne voisivat käyttää alkuperäisiä pakkauksia ja vain korvata turvaominaisuudet. Ainoastaan uuden pakkauksen koskematon peukaloinnin paljastava mekanismi voi niiden mukaan täyttää lakisääteiset vaatimukset ja herättää toimitusketjun eri toimijoiden luottamuksen siten, että ne voivat varmasti tunnistaa rinnakkaiskaupasta peräisin olevan lääkkeen ja tarkastaa sen aitouden. Alkuperäisen pakkauksen käyttö ja peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen olisi sitä vastoin rajattava vain hyvin poikkeuksellisiin tapauksiin. Niiden mukaan Tanskan lääkelaituksen antamat ohjeet perustuvat tähän päättelyyn.

63. Lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijat, Puolan hallitus ja komissio eivät yhdy tähän näkemykseen.

64. Nämä osapuolet katsovat, ettei direktiivin 2001/83 eikä delegoidun asetuksen 2016/161 asian kannalta merkityksellisissä säännöksissä suljeta pois rinnakkaiskaupasta peräisin olevien lääkkeiden uudelleenpakkaamista alkuperäisiin pakkauksiin korvaamalla peukaloinnin paljastava mekanismi, eikä niissä aseteta etusijalle uusien pakkausten käyttöä.

65. Näiden osapuolten mukaan tämä käy ilmi jo pelkästään kyseisten säännösten sanamuodosta, jossa mainitaan nimenomaisesti nämä kaksi menetelmää kumpaakaan suosimatta. Tavaramerkkien haltijat huomauttavat lisäksi, että peukaloinnin paljastavalla mekanismilla ei suinkaan pyritä estämään pakkauksen avaamista vaan ainoastaan paljastamaan peukalointi eli luvaton avaaminen. Koska rinnakkaismyyjillä on ennen pakkauksen avaamista velvollisuus varmistua siitä, että peukaloinnin paljastava mekanismi on koskematon, uusi mekanismi, jonka ne tämän jälkeen kiinnittävät pakkauksen sulkemiseksi uudelleen, ainoastaan todistaa, ettei pakkausta ole avattu, kun lääke on kulkenut rinnakkaismyyjältä loppukäyttäjälle (potilas tai terveydenhoitolaitos). Mahdolliset jäljet alkuperäisen peukaloinnin paljastavan mekanismin

<sup>23</sup> Toisin kuin peukaloinnin paljastavan mekanismin, yksilöllisen tunnusteen korvaaminen, josta säädetään yksityiskohtaisesti delegoidussa asetuksessa 2016/161, ei vaikuta aiheuttavan ongelmia. Käsiteltävissä asioissa on kyse lähinnä peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaamisesta (ks. kuitenkin tämän ratkaisuehdotuksen 162–169 kohta).

avaamisesta eivät siten herätä epäilyjä toimitusketjun toimijoissa, kunhan nämä pystyvät varmistumaan siitä, että tämän avaamisen on tehnyt rinnakkaismyyjä ja se on tehty sääntöjen mukaisesti.

66. Näiden osapuolien mukaan lääkeväärennösten torjumiseksi annetuilla uusilla säännöillä ei ole vaikutusta rinnakkaismyyjien mahdollisuuteen käyttää alkuperäisiä pakkauksia lääkkeiden uudelleenpakkaamiseen.

### *Arviointi*

67. Olen periaatteessa samaa mieltä lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijoiden, Puolan hallituksen ja komission kanssa, kun ne väittävät, että asiaa koskevissa säännöksissä ei lähtökohtaisesti suljeta pois tai aseteta etusijalle kumpaakaan uudelleenpakkaamisen menetelmää.

68. Erityisesti direktiivin 2001/83 47 a artiklassa käytetty ilmaus ”turvaominaisuuksien korvaaminen” ei mitenkään merkitse uuden pakkauksen välttämättömyyttä. Päinvastoin, kun lääke pakataan uudelleen uuteen pakkaukseen, tämä pakkaus varustetaan turvaominaisuuksilla kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettulla tavalla. Ei oikeastaan ole täysin perusteetonta, että rinnakkaismyyjältä, joka pakkaa lääkkeitä uudelleen, edellytetään valmistuslupaa. Epäilenkin, voidaanko puhua kyseisen direktiivin 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua turvaominaisuuden ”korvaamisesta”, kun lääke pakataan uudelleen uuteen pakkaukseen. Korvaaminen koskee vain alkuperäistä pakkausta.

69. Lisäksi direktiivin 2011/62 johdanto-osan 12 perustelukappaleessa annetaan ymmärtää, että unionin lainsäätäjän mukaan rinnakkaismyyjän kaltaisen valmistusluvan haltijan olisi voitava ”muuttaa” turvaominaisuutta eli kaiken logiikan mukaan palauttaa se alkuperäiseen pakkaukseen.

70. Mielestäni voidaan siis katsoa, että jos unionin lainsäätäjä olisi halunnut velvoittaa valmistusluvan haltijat, jotka rinnakkaismyyjien tapaan pakkaavat lääkkeitä uudelleen, käyttämään uusia pakkauksia, se olisi säätänyt siitä nimenomaisesti poistamalla avatut pakkaukset toimitusketjusta.

71. Tavaramerkkien haltijat ja komissio vaikuttavat sen sijaan vähättelevän Puolan hallituksen perustellusti esiin nostamaa kysymystä alkuperäisen turvaominaisuuden ja sen korvaavan uuden turvaominaisuuden välisestä vastaavuudesta.

72. Direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan nimittäin valmistusluvan haltijoiden, jotka pakkaavat lääkkeitä uudelleen, on korvattava mahdollisesti poistetut turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, ”jotka vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi”.

73. Rinnakkaismyyjien mahdollisuus käyttää alkuperäisiä pakkauksia lääkkeiden uudelleenpakkaamiseen riippuu näin ollen mahdollisuudesta korvata alkuperäinen turvaominaisuus tässä säännöksessä tarkoitettulla vastaavalla ominaisuudella. On siis selvitetävä, millä edellytyksillä turvaominaisuuden voidaan katsoa vastaavan alkuperäistä turvaominaisuutta.

74. Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 12 perustelukappaleessa tuodaan tältä osin esiin unionin lainsäätäjän näkemys siitä, että ”olisi selkeästi määriteltävä, mitä käsite ’vastaava’ tarkoittaa”. Yksilöllisen tunnisteiden osalta delegoidussa asetuksessa 2016/161 määritetään yksityiskohtaisesti

perusteet, jotka uuden yksilöllisen tunnisteiden on täytettävä, jotta sen voidaan katsoa vastaavan edeltäjiään. Peukaloinnin paljastavaa mekanismia koskevat säännökset eivät sen sijaan ole mielestäni yhtä selkeitä.

75. Direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa annetaan vain jossain määrin tautologinen määritelmä, jonka mukaan sen lisäksi, että niiden on täytettävä saman direktiivin 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä asetetut vaatimukset – jotka ovat lähes olemattomat peukaloinnin paljastavan mekanismin osalta, koska komissiolle ei ole annettu asianmukaista valtuutusta tässä viimeksi mainitussa säännöksessä –, turvaominaisuuksilla, jotka ”vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi, – – voidaan yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi”. Tästä voidaan päätellä vain, että turvaominaisuus vastaa alkuperäistä silloin, kun se on yhtä tehokas kuin tämä. Määritelmä jää abstraktiksi. Tarvitaan siis tulkinta, jolla edellä mainitun säännöksen tavoitteet tuodaan käytännön tasolle.

76. Lääkkeiden ulompiin päällyksiin tarkoitettuja turvaominaisuuksia on vain rajallinen määrä. Standardissa ISO 21976:2018 ”Packaging. Tamper verification features for medicinal product packaging”,<sup>24</sup> jonka avulla voidaan komission laatiman kysymyksiä ja vastauksia sisältävän asiakirjan<sup>25</sup> mukaan varmistaa direktiivin 2001/83 47 a artiklan ja 54 artiklan o alakohdan vaatimusten noudattaminen, luetellaan erityyppisiä peukaloinnin paljastavia mekanismeja, joita voidaan käyttää lääkepakkauksissa. Niihin kuuluvat muun muassa liimalla suljetut taitettavat laatikot, liimautuvat sinettietiketit ja -nauhat, suojakuoret sekä rikottavat tai revittävät sulkimet. Lisään vielä, että samassa pakkauksessa voidaan käyttää useita erityyppisiä peukaloinnin paljastavia mekanismeja esimerkiksi siten, että pakkaus on yhdellä puolella suljettu liimalla ja toisella puolella varustettu rikottavalla sulkimella.

77. Haluamatta mennä kovin pitkälle tosiseikkoja koskevassa arvioinnissa mielestäni on ilmeistä, että näiden erityyppisten peukaloinnin paljastavien mekanismien tehokkuus pakkauksen avaamisen osoittamisessa vaihtelee, toisin sanoen pakkaus voi olla enemmän tai vähemmän helppoa sulkea uudelleen avaamisen jälkeen siten, että se on varustettu peukaloinnin paljastavalla mekanismilla, joka on yhtä tehokas kuin alkuperäinen.

78. Voidaan esimerkiksi hyvin olettaa, että on helpompi poistaa tarranauha ja korvata se uudella kuin liimata laatikko uudelleen puhumattakaan revittävän sulkimen korjaamisesta.

79. Jotta korvaava peukaloinnin paljastava mekanismi olisi direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla edellistä vastaava, sillä on kuitenkin mielestäni oltava samat tekniset ominaisuudet kuin alkuperäisellä mekanismilla. Yhdyn siis komission näkemykseen, jonka mukaan korvaavan peukaloinnin paljastavan mekanismin on oltava kestävyydeltään, luotettavuudeltaan ja laadultaan samanlainen kuin alkuperäisen mekanismin. Käytännössä – ilman että tämä olisi mikään ehdoton sääntö, sillä lainsäädännöstä ei seuraa tällaista sääntöä – korvaavan peukaloinnin paljastavan mekanismin on useimmiten oltava samantyyppinen kuin alkuperäisen mekanismin. Mielestäni ei siis esimerkiksi riitä, että avattu tai revitty laatikko peitetään tarranauhalla, vaikka liimautuvat sinettietiketit ja -nauhat kuuluvatkin standardin ISO 21976:2018 mukaisiin peukaloinnin paljastaviin mekanismeihin.

<sup>24</sup> Standardin sisällysluettelo sekä perustiedot englanniksi ja ranskaksi ovat maksutta nähtävissä seuraavalla internetsivulla: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

<sup>25</sup> Asiakirjan versiossa 18B. Aiemmissa versioissa mainittiin standardi ISO 16679:2014, joka on korvattu standardilla 21976:2018.

80. Täten rinnakkaismyyjä, joka pakkaa lääkkeitä uudelleen, täyttää direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset alkuperäistä pakkausta käyttäen, jos rinnakkaismyyjä voi avaamisen jälkeen korvata alkuperäisen peukaloinnin paljastavan mekanismin sellaisella, joka täyttää edellä kuvaillut kriteerit. Jos tämä sen sijaan osoittautuu mahdottomaksi esimerkiksi sen vuoksi, että peukaloinnin paljastava mekanismi on suunniteltu siten, että se tuhoutuu, kun pakkaus avataan, rinnakkaismyyjän on objektiivisesti arvioiden välttämätöntä turvautua uuteen pakkaukseen.

81. Komissio väittää sekä kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassaan että hieman monivivahteikkaammin käsiteltävissä asioissa esittämässään huomautuksessa, että rinnakkaismyyjän on peitettävä korvaavalla peukaloinnin paljastavalla mekanismilla kaikki näkyvät jäljet pakkauksen avaamisesta, mukaan lukien jäljet alkuperäisestä mekanismista. Olen kuitenkin sitä mieltä, ettei tällainen velvollisuus perustu sen enempää direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohtaan kuin delegoidun asetuksen 2016/161 säännöksiinkään.

82. Yhtäältä direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa ei aseteta tällaista velvollisuutta edellytykseksi sille, että korvaava peukaloinnin paljastava mekanismi voisi osoittaa lääkkeen peukaloinnin säännöksessä vaaditulla tavalla. Kuten tavaramerkkien haltijat huomautuksissaan perustellusti korostavat, korvaavalla peukaloinnin paljastavalla mekanismilla on tarkoitus varmistaa, ettei pakkausta ole avattu uudelleen pakkaajan tilojen ja loppukuluttajalle tapahtuvan myynnin välillä. Se, että uudelleenpakkaamista varten tehdystä *sallitusta* avaamisesta jää jälkiä, ei vaikuta peukaloinnin paljastavan mekanismin tarkoitukseen, kunhan on selvää, että kyse on ollut tällaisesta sallitusta avaamisesta. Komissio on sitä paitsi myöntänyt tämän huomautuksissaan. Tästä näkökulmasta minusta vaikuttaa kuitenkin tehokkaammalta käyttää sellaista korvaavaa peukaloinnin paljastavaa mekanismia, joka täyttää edellä 79 kohdassa mainitut vaatimukset, kuin peittää jollakin tavalla kaikki jäljet avaamisesta.

83. Myöskään delegoidun asetuksen 2016/161 24 ja 30 artiklassa ei mielestäni edellytetä, että korvaavan peukaloinnin paljastavan mekanismin olisi uudelleenpakkaamisen yhteydessä peitettävä kokonaisuudessaan kaikki jäljet pakkauksen avaamisesta. Näissä säännöksissä asetetaan tukkukauppiaille ja henkilöille, joilla on valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, velvollisuus olla toimittamatta näitä lääkkeitä, jos heillä on ”syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu”. Pakkauksen sallittu avaaminen uudelleenpakkaamisen yhteydessä ei kuitenkaan ole peukalointia direktiivin 2001/83 47 a artiklassa tarkoitettulla tavalla. Kun peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu mekanismilla, joka täyttää tämän ratkaisuehdotuksen 79 kohdassa mainitut vaatimukset, delegoidun asetuksen 2016/161 24 ja 30 artiklassa tarkoitetuilla henkilöillä ei siis pitäisi olla syytä epäillä, että pakkausta on peukaloitu.

84. Katson siis, että lääkkeitä uudelleen pakkaavat rinnakkaismyyjät voivat käyttää alkuperäisiä pakkauksia tähän tarkoitukseen sillä edellytyksellä, että ne voivat korvata peukaloinnin paljastavan mekanismin sellaisella, jolla on samat tekniset ominaisuudet kuin alkuperäisellä ja jonka avulla voidaan varmistaa, että pakkauksen avaaminen on johtunut kyseisten lääkkeiden sallitusta uudelleenpakkaamisesta.

#### *Loppuhuomautukset*

85. Voimassa olevien säännösten varsinaisen tulkinnan ulkopuolella eri osapuolet, erityisesti tavaramerkkioikeuksien haltijat ja rinnakkaismyyjät, esittävät vastakkaisia väitteitä lääkkeiden uudelleenpakkaamisessa käytettävien erilaisten menetelmien soveltuvuudesta lääkkeiden

turvallisuuden varmistamiseen. Tavaramerkkien haltijoiden mukaan alkuperäisen pakkauksen säilyttäminen siten, että siihen kiinnitetään uusi peukaloinnin paljastava mekanismi, joka osoittaa selvästi, että luvan saanut toimija on avannut pakkauksen sallitusti, takaa pakkaukseen sisältyvän tuotteen aitouden. Rinnakkaismyyjien mukaan sitä vastoin ainoastaan uusi pakkaus, jossa on koskematon peukaloinnin paljastava mekanismi, voi taata sen, ettei lääkettä ole peukaloitu ja mahdollisesti väärennetty.

86. Näiden osapuolten mukaan näillä argumenteilla on merkitystä sovellettavien säännösten tulkinnan kannalta.

87. Mielestäni tällaisia päätelmiä ei voida tehdä suuntaan tai toiseen.

88. On selvää, että paras tae aitoudesta saadaan, kun lääke kulkee valmistajalta loppukäyttäjälle koskemattomassa pakkauksessa. Sen sijaan tilanteessa, jossa pakkaus on avattava jossakin toimitusketjun vaiheessa, erityisesti alkuperäisen pakkausselosteen korvaamiseksi toisella kielellä laaditulla pakkausselosteella, lääkkeen aitoudesta on heikommat takeet. Rinnakkaismyyjän tai sen alihankkijoiden noudattamien menettelyjen luotettavuus ja moitteeton toiminta ovat siis ratkaisevia sen varmistamiseksi, että uudelleenpakattu ja sen jälkeen toimitusketjussa eteenpäin lähetetty lääke on sama kuin se, joka saapui rinnakkaismyyjälle. Yksilöllinen tunniste on tässä keskeisessä asemassa.

89. En sitä vastoin katso, että jokin uudelleenpakkaamisen menetelmä olisi selkeästi muita parempi. Vaikka johonkin menetelmään voi tietyssä tilanteessa liittyä joitakin etuja, mitään yleistyksiä ei mielestäni voida kuitenkaan tehdä. Jos suoraan sanotaan, lääkepakkauksen valmistaminen tai peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen ei ole salatiedettä. Kyse ei nimittäin ole mistään sen kummemmasta kuin pahvilaatikon sulkemisesta. Jos rikolliset kykenevät väärentämään lääkkeen, he osaavat väärentää myös pakkauksen.

90. Katson siis, että argumentit, jotka koskevat yhden uudelleenpakkaamisen menetelmän väitettyä paremmuutta toiseen nähden, eivät muuta sovellettavien säännösten tulkinnasta tehtäviä päätelmiä.

#### *Vastaukset ennakkoratkaisukysymyksiin*

91. Seuraavaksi on syytä muotoilla vastaukset asiassa C-204/20 esitettyyn ensimmäiseen kysymykseen ja asiassa C-224/20 esitettyyn toiseen kysymykseen.

92. Ennakkoratkaisua asiassa C-204/20 pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään pohjimmiltaan, vastaako direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettu turvaominaisuus, jonka valmistusluvan haltija on kiinnittänyt lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä, alkuperäistä turvaominaisuutta saman direktiivin 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla, kun sen avulla on mahdollista tarkastaa kyseisten lääkkeiden aitous, tunnistaa nämä lääkkeet ja paljastaa niiden peukalointi tästä direktiivistä ja delegoidusta asetuksesta 2016/161 seuraavien vaatimusten mukaisesti.

93. Tämä kysymys on jokseenkin kehämäinen, sillä direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa nimenomaan määritellään alkuperäistä vastaava peukaloinnin paljastava mekanismi siten, että sen avulla on mahdollista tarkastaa ennakkoratkaisupyynnön esittäneen

tuomioistuimen kysymyksessään mainitsevat seikat.<sup>26</sup> Vastauksen on siis väistämättä oltava myöntävä. Edellä esitetyn perusteella katson tarpeelliseksi täsmentää tätä vastausta.

94. Ehdotan siis vastaukseksi asiassa C-204/20 esitettyyn ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, että direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettu turvaominaisuus, jonka valmistusluvan haltija on kiinnittänyt lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä, vastaa alkuperäistä turvaominaisuutta ensin mainitussa säännöksessä tarkoitettulla tavalla, kun sen avulla on mahdollista tarkastaa kyseisten lääkkeiden aitous, tunnistaa nämä lääkkeet ja paljastaa niiden peukalointi kyseisestä direktiivistä ja delegoidusta asetuksesta 2016/161 seuraavien vaatimusten mukaisesti. Näin on muun muassa silloin, kun delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla peukaloinnin paljastavalla mekanismilla on samat tekniset ominaisuudet kuin alkuperäisellä mekanismilla.

95. Ennakkoratkaisua asiassa C-224/20 pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella ennakkoratkaisukysymyksellään pohjimmiltaan, vastaako delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu peukaloinnin paljastava mekanismi, jonka valmistusluvan haltija on kiinnittänyt lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä, alkuperäistä mekanismeista direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla, kun pakkauksessa näkyy kyseisen delegoidun asetuksen 16, 20 tai 25 artiklassa tarkoitettun tarkastuksen yhteydessä tai loppukäyttäjän avattua sen merkkejä siitä, että alkuperäistä peukaloinnin paljastavaa mekanismia on käsitelty.<sup>27</sup>

96. Ehdotan vastaukseksi tähän kysymykseen, että direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu peukaloinnin paljastava mekanismi, jonka valmistusluvan haltija on kiinnittänyt lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä, vastaa alkuperäistä mekanismeista tämän direktiivin 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla, vaikka kyseisessä pakkauksessa näkyy tämän delegoidun asetuksen 16, 20 tai 25 artiklassa tarkoitettun tarkastuksen yhteydessä tai loppukäyttäjän avattua sen merkkejä siitä, että alkuperäistä peukaloinnin paljastavaa mekanismia on käsitelty, kunhan on selvää, että käsittely on ollut sallittua toimintaa.

### ***Tavaramerkin haltijoiden oikeus kieltää lääkkeiden uudelleenpakkaaminen rinnakkaiskaupan yhteydessä***

97. Käsiteltävissä asioissa esitettyjen ennakkoratkaisukysymysten toinen ryhmä koskee sitä, muuttavatko direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otetut uudet lääkeväärennösiltä suojaavat säännöt lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijoiden oikeutta kieltää rinnakkaiskaupasta peräisin olevien lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uusiin pakkauksiin asetuksen 2017/1001 15 artiklasta ja direktiivin 2015/2436 15 artiklasta sekä unionin tuomioistuimen nykyisestä oikeuskäytännöstä seuraavaan oikeudelliseen tilanteeseen nähden, ja jos muuttavat, niin missä määrin.<sup>28</sup> Katson tarpeelliseksi kerrata lyhyesti tämän oikeuskäytännön, ennen kuin esitän arviointini.

<sup>26</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 75 kohta.

<sup>27</sup> Tästä kysymyksestä, sellaisena kuin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on sen muotoillut, on syytä huomauttaa, että kysymyksessä mainitulla peukaloinnin paljastavalla mekanismilla on yksinomaan tarkoitus todistaa lääkkeen peukalointi. Lääke tunnistetaan ja sen aitous tarkastetaan yksilöllisen tunnisteen avulla, eikä kysymys koske sitä.

<sup>28</sup> Vaikka näillä kahdella oikeudellisella välineellä luodaan erilliset suojajärjestelmät (EU-tavaramerkki ja kansalliset tavaramerkit), niiden näissä asioissa merkityksellisiä säännöksiä, jotka on muotoiltu samalla tavalla, on tulkittava yhtenäisesti. Arvioin niitä siis yhdessä.

### *Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön kehitys*

98. Yhteisöjen tuomioistuin vahvisti tuomiossaan Centrafarm ja de Peijper,<sup>29</sup> jossa oli jo kyse lääkkeiden rinnakkaistuonnista, tavaroiden vapaan liikkuvuuden nimissä periaatteen, jonka mukaan tavaramerkin haltijan oikeus kieltää kolmatta osapuolta saattamasta markkinoille ilman tämän tavaramerkin haltijan suostumusta kyseisellä tavaramerkillä varustettua tuotetta, joka on aiemmin saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa tavaramerkin haltijan suostumuksella, sammuu.<sup>30</sup>

99. Tavaramerkin haltijan oikeudesta kieltää uuteen pakkaukseen pakatun tuotteen markkinoille saattaminen tällä tavaramerkillä varustettuna yhteisöjen tuomioistuin lausui asiassa Hoffmann-La Roche<sup>31</sup> antamassaan tuomiossa, että tällaisessa tilanteessa tavaramerkin haltijan kieltäminen on lähtökohtaisesti perusteltu. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan se, että rinnakkaismyyjälle annetaan oikeus myydä tavaramerkillä varustettua tuotetta sen jälkeen, kun se on pakattu uudelleen uuteen pakkaukseen, tarkoittaa, että rinnakkaismyyjälle myönnetään tietty oikeus, joka on tavallisissa oloissa varattu oikeuden haltijalle itselleen,<sup>32</sup> eli oikeus kiinnittää tavaramerkki uuteen pakkaukseen.

100. Se, että tavaramerkin haltija käyttää tätä kieltämistä koskevaa oikeuttaan, voi kuitenkin tarkoittaa jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista. Näin voisi olla erityisesti siinä tapauksessa, että uudelleenpakkaaminen tapahtuu siten, ettei se voi vaikuttaa tietoon tuotteen alkuperästä tai muuttaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut. Tuotteen alkuperäinen tila ei muutu erityisesti silloin, kun se on pakattu kaksinkertaiseen pakkaukseen ja kun uudelleenpakkaaminen koskee vain tuotteen ulompaa päällystä tai kun viranomaisen valvoo uudelleenpakkaamista. Tällaisessa tilanteessa se, että tavaramerkin haltija käyttää samassa tuotteessa erilaisia pakkauksia eri jäsenvaltioissa ja estää tuotteen pakkaamisen uudelleen uuteen pakkaukseen rinnakkaistuontia varten, myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.<sup>33</sup>

101. Näin ollen mainitun oikeuskäytännön mukaan se, että tavaramerkin haltija kieltää uuteen pakkaukseen pakatun tuotteen markkinoille saattamisen omalla tavaramerkillään, on jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista

- jos näytetään toteen, että tavaramerkin haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan siten, että se johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä, kun otetaan huomioon sen soveltama myyntijärjestelmä
- jos osoitetaan, ettei uudelleenpakkaaminen voi muuttaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut
- jos tavaramerkin haltijalle on ilmoitettu etukäteen uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamisesta ja

<sup>29</sup> Tuomio 31.10.1974 (16/74, EU:C:1974:115). Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tähän tuomioon on viitattu nimellä asia Winthrop.

<sup>30</sup> Ks. tuomiolauselman 1 kohta.

<sup>31</sup> Tuomio 23.5.1978 (102/77, EU:C:1978:108, tuomiolauselman 1a kohta; jäljempänä tuomio Hoffmann-La Roche).

<sup>32</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, 11 kohta.

<sup>33</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, 9 ja 10 kohta.



– jos uuteen pakkaukseen on merkitty, kuka tuotteen on pakannut uudelleen.<sup>34</sup>

102. Unionin lainsäätävä vahvisti myöhemmin direktiivin 89/104/ETY<sup>35</sup> 7 artiklassa periaatteen, jonka mukaan tavaramerkin haltijan oikeus kieltää tällä tavaramerkillä varustetun ja toisessa jäsenvaltiossa markkinoille saatetun tuotteen myynti ilman hänen suostumustaan sammuu. Tämä säännös on toistettu olennaisilta osin samoin sanakäantein asetuksen 2017/1001 15 artiklassa ja myös direktiivin 2015/2436 15 artiklassa.

103. Unionin tuomioistuin on kuitenkin edelleen tulkinnut näitä säännöksiä tavaroiden vapaan liikkuvuuden valossa katsomalla, että niillä on sama tavoite kuin nykyisellä SEUT 36 artiklalla, joten sen viimeksi mainitun määräyksen<sup>36</sup> pohjalta kehittämä oikeuskäytäntö pätee edelleen.<sup>37</sup>

104. Tätä oikeuskäytäntöä on kuitenkin täsmennetty ja täydennetty tietyiltä osin unionin tuomioistuimen myöhemmillä tuomioilla.

105. On muun muassa täsmennetty, että se, että tavaramerkin haltija kieltää uuteen pakkaukseen pakatun tuotteen markkinoille saattamisen omalla tavaramerkillään, myötävaikuttaa markkinoiden eristämiseen, jos uudelleenpakkaaminen on välttämätöntä tuotteen saattamiseksi markkinoille tuontijäsenvaltiossa. Tällainen välttämättömyys ilmenee silloin, kun tuotetta ei voida pitää kaupan alkuperäispakkauksessaan kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön tai käytäntöjen vuoksi.<sup>38</sup>

106. Sille, että tavaramerkin haltija ei voi kieltää tuotteen saattamista markkinoille omalla tavaramerkillään sen jälkeen, kun se on pakattu uudelleen uuteen pakkaukseen, on lisätty vielä ylimääräinen edellytys eli se, että uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, mikä voisi tapahtua erityisesti, jos uusi pakkaus olisi viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen.<sup>39</sup>

107. Lopuksi unionin tuomioistuin on katsonut, että edellytyksiä, joiden on täyttyttävä, jotta tavaramerkin haltija ei voi kieltää uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamista tällä tavaramerkillä, ja erityisesti välttämättömyyttä koskevaa edellytystä, ei sovelleta ainoastaan uudelleenpakkaamiseen uuteen pakkaukseen vaan myös uudelleenpakkaamiseen, jossa alkuperäiseen pakkaukseen kiinnitetään uusi etiketti.<sup>40</sup>

108. Käsiteltävissä asioissa on selvitettävä, muuttavatko direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otetut uudet lääkeväarennöksiltä suojaavat säännöt tämän ratkaisuehdotuksen edellisissä kohdissa mainitusta oikeuskäytännöstä johtuvia oikeusohjeita, ja jos muuttavat, niin missä määrin. Näissä asioissa huomautuksia esittäneiden osapuolten näkemykset tästä asiasta eroavat toisistaan.

<sup>34</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, tuomiolauselman 1b kohta.

<sup>35</sup> Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annettu ensimmäinen neuvoston direktiivi (EYVL 1989, L 40, s. 1).

<sup>36</sup> Tarkemmin sanoen ETY:n perustamissopimuksen 36 artiklan.

<sup>37</sup> Ks. tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 40, 41 ja 50 kohta.

<sup>38</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 52–56 kohta ja tuomiolauselman 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta.

<sup>39</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 75–77 kohta ja tuomiolauselman 3 kohdan neljäs luetelmakohta.

<sup>40</sup> Vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym., 28–31 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta.

### *Osapuolten lausumat*

109. Pääasioiden asianosaisina olevat rinnakkaismyyjät väittävät, että uusissa lääkeväärennöksiltä suojaavissa säännöissä edellytetään tosiasiallisesti jollei oikeudellisesti, että näiden sääntöjen soveltamisalaan kuuluvat ja rinnakkaiskaupan kohteena olevat lääkkeet pakataan uudelleen uusiin pakkauksiin, joten tavaramerkkien haltijat eivät voi kieltää tällaista uudelleenpakkaamista. Tanskan hallitus yhtyy tähän näkemykseen. Näiden osapuolien mukaan direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa ja 47 a artiklassa tarkoitettua peukaloinnin paljastavaa mekanismia koskevat vaatimukset voidaan täyttää täysin vain käyttämällä uutta pakkausta. Kaikenlaiset korvaavat peukaloinnin paljastavat mekanismit jättäisivät epäilyn alkuperäisen pakkauksen avaamisen ja uudelleen sulkemisen laillisuudesta.

110. Pääasioiden asianosaisina olevat tavaramerkkien haltijat sitä vastoin kiistävät tämän näkemyksen väittäen, että uudet lääkeväärennöksiltä suojaavat säännöt eivät vaikuta mitenkään rinnakkaiskaupan kohteena olevien lääkkeiden uudelleenpakkaamisen välttämättömyysperusteen arviointiin, mukaan lukien uuden pakkauksen käyttämisen välttämättömyys. Päinvastoin ne esittävät, että juuri alkuperäisen pakkauksen säilyttäminen edistää parhaiten uuden säännösten tavoitteita, sillä sen avulla lääkkeet voidaan säilyttää mahdollisimman lähellä niiden alkuperäistä tilaa.

111. Puolan hallitus on näkemyksessään hyvin lähellä tavaramerkkien haltijoita mutta huomauttaa kuitenkin, että tukkukauppiaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden tuntema vastahakoisuus lääkkeiden alkuperäisiin pakkauksiin niiden uudelleenpakkaamisen jälkeen kiinnitettyjä korvaavia peukaloinnin paljastavia mekanismeja kohtaan voi kannustaa käyttämään uusia pakkauksia.

112. Lopuksi komissio katsoo, että vaikka unionin tuomioistuimen aikaisemman oikeuskäytännön mukaan tavaramerkkien haltijat saivat kieltää lääkkeiden myynnin uusissa pakkauksissa, jos alkuperäisten pakkausten käyttö oli mahdollista, uudemmissa tuomioissa näkyy kuitenkin sovellettavan välttämättömyysperustetta vain varsinaisen uudelleenpakkaamisen yhteydessä siten, että rinnakkaismyyjille jätetään mahdollisuus valita uuden pakkauksen ja alkuperäisen pakkauksen käytön välillä. Komission mukaan tavaramerkin haltija ei siis voi kieltää uuden pakkauksen käyttöä pelkästään sillä perusteella, että tuontijäsenvaltion markkinoille olisi mahdollista päästä myös alkuperäistä pakkausta käyttämällä.

113. Nämä eri näkemykset huomioon ottaen esitän seuraavat huomautukset.

### *Uuden pakkauksen käyttöä koskeva välttämättömyysedellytys unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä*

114. Aloitan analysoimalla komission väitteitä, jotka vaikuttavat perustuvan uudelleenpakkaamiseen unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä.

115. Kuten olen maininnut, komission mukaan unionin tuomioistuin vaikuttaa uudemmissa tuomioissaan luopuneen välttämättömyysedellytyksestä arvioitaessa rinnakkaismyyjän mahdollisuutta valita uuden pakkauksen ja alkuperäisen pakkauksen välillä ja soveltaneen tätä perustetta vain varsinaisen uudelleenpakkaamisen yhteydessä. Komissio tukeutuu tässä useisiin tuomioihin, joissa unionin tuomioistuin on katsonut, että välttämättömyysedellytys koskee ainoastaan uudelleenpakkaamista eikä sitä nimenomaista tapaa tai tyyliä, jolla

uudelleenpakkaaminen on toteutettu.<sup>41</sup> Komissio lisää, ettei välttämättömyysedellytyksen soveltaminen uuden pakkauksen käyttöön uudelleenmerkityn alkuperäisen pakkauksen asemesta ole perusteltu, sillä se ei ilmene nimenomaisesti lainsäädännöstä. Tällöin sovellettaisiin kaksinkertaista välttämättömyysperustetta, ja se merkitsisi suhteetonta tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitusta. Lisäksi komissio katsoo, ettei uuden pakkauksen käyttäminen aina tarkoita vakavampaa puuttumista tavaramerkin haltijan oikeuksiin kuin alkuperäisen pakkauksen uudelleenmerkintä.

116. En yhdy tähän näkemykseen enkä näihin argumentteihin.

117. Edellä tämän ratkaisuehdotuksen 98–107 kohdassa tiivistetysti esittämässäni unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä ne edellytykset, joiden oli täytyttävä, jotta tavaramerkin haltija ei voisi vedota kyseiseen tavaramerkkiin estääkseen tällä tavaramerkillä varustetun tuotteen saattamisen markkinoille ilman sen lupaa, koskivat ainoastaan tuotteita, jotka on pakattu uudelleen uuteen pakkaukseen. Näihin kuului muun muassa välttämättömyysedellytys. Unionin tuomioistuin on tosiaan täsmentänyt, että tavaramerkin haltija saattoi kieltää tuotteen uudelleenpakkaamisen uuteen pakkaukseen, jos rinnakkaismyyjä pystyi saattamaan tuotteen tuontijäsenvaltiossa markkinoille käyttämällä alkuperäistä pakkausta mukautettuna vastaamaan kyseisen jäsenvaltion vaatimuksia.<sup>42</sup>

118. Tämä ratkaisu perustui toteamukseen siitä, että kun rinnakkaismyyjälle tunnustetaan oikeus myydä tavaramerkillä ilman tavaramerkin haltijan lupaa varustettua tuotetta uudessa pakkauksessa, sille myönnetään tietty oikeus, joka on tavallisissa oloissa varattu oikeuden haltijalle, eli oikeus kiinnittää tavaramerkki uuteen pakkaukseen.<sup>43</sup> Uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen tarkoittaa siis merkittävämpää puuttumista tavaramerkin haltijan oikeuksiin kuin pelkkä tuotteen saattaminen markkinoille alkuperäisessä pakkauksessaan, olkoonkin uusin merkinnöin.

119. Komission väite ei siis ole perusteltu. On totta, että konkreettisissa tosiasiallisissa tilanteissa alkuperäisen pakkauksen uudelleenmerkintä voidaan tehdä siten, että se loukkaa enemmän tavaramerkin *imagoa* kuin uusi pakkaus. Tämä on kuitenkin eri asia kuin se, kuinka syvällisesti tavaramerkin haltijan *yksinoikeuksiin* puututaan.

120. On totta, että 23.4.2002 annetussa tuomiossa Boehringer Ingelheim ym. (C-143/00, EU:C:2002:246; jäljempänä vuoden 2002 tuomio Boehringer Ingelheim ym.) ja vuoden 2007 tuomiossa Boehringer Ingelheim ym. laajennettiin edellytyksiä, joiden on täytyttävä, jotta tavaramerkin haltija ei voi kieltää uudelleenpakatun tuotteen myyntiä tällä tavaramerkillä, kattamaan myös tuotteen uudelleenpakkaamisen siten, että siihen kiinnitetään uusi etiketti, sillä se katsoi, että tällainen uudelleenmerkintä aiheuttaa vaaraa tavaramerkin tehtäviin kuuluvalla tuotteen alkuperää koskevalle takuulle samalla tavalla kuin uuden pakkauksen käyttö.<sup>44</sup>

121. Unionin tuomioistuin ei kuitenkaan ole millään tavoin luopunut välttämättömyysperusteen soveltamisesta, kun tuote pakataan uudelleen uuteen pakkaukseen alkuperäisen pakkauksen uudelleenmerkinnän sijaan. Perustetta on päinvastoin nimenomaisesti sovellettu vuoden 2002 tuomiossa Boehringer Ingelheim ym. (tuomiolauselman 2 kohta), kun siinä todettiin, että lääkkeiden pakkaaminen uudelleen siten, että pakkaukset korvataan toisilla, on objektiivisesti

<sup>41</sup> Vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym. ja tuomio 22.12.2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, 25 kohta).

<sup>42</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 55 kohta.

<sup>43</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, 11 kohta.

<sup>44</sup> Ks. mm. vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym., 28–31 kohta.

arvioiden välttämätöntä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla, jos ilman uudelleenpakkaamista näiden lääkkeiden tosiasiallisen pääsyn kyseisille markkinoille tai niiden huomattavalle osalle on katsottavan estyvän sen takia, että merkittävä osuus kuluttajista tuntee voimakasta vastahakoisuutta uudelleen merkittyjä lääkkeitä kohtaan.

122. Tämä vahvistettiin vuoden 2007 tuomiossa Boehringer Ingelheim ym., jossa todettiin, että ”välttämättömyysedellytystä sovelletaan ainoastaan tuotteen uudelleen pakkaamiseen sinänsä – *sekä valinnan tekemiseen uuden pakkauksen käyttämisen ja uuden etiketin lisäämisen välillä* –, joka on suoritettu, jotta kyseinen tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, eikä siis siihen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu”.<sup>45</sup> Toisin kuin komissio, en pidä tätä tuomion kohtaa moniselitteisenä. Mielestäni tästä voidaan helposti päätellä, että mainitun tuomion mukaan välttämättömyysedellytys koskee (myös) valinnan tekemistä uuden pakkauksen käyttämisen ja uuden etiketin lisäämisen välillä eikä sitä sovelleta ”nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla uudelleen pakkaaminen on toteutettu”. Myöhemmillä tuomioilla ei ole kumottu tätä päätelmää. Päinvastoin asiassa, joka johti 10.11.2016 annettuun tuomioon Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), oli nimenomaan kysymys siitä, oliko uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen välttämätöntä.

123. Komission muutkaan väitteet eivät vakuuta minua.

124. On totta, että välttämättömyysperusteen soveltaminen ensin yleisesti uudelleenpakkaamiseen ja sen jälkeen uuteen pakkaukseen voi vaikuttaa kaksinkertaiselta. Tosin, jos tämä edellytys täyttyy uuden pakkauksen osalta, se täyttyy automaattisesti myös yleisesti uudelleenpakkaamisen osalta. Sitä ei tarvitse tutkia erikseen. Lisäksi lääkemarkkinoiden kaltaisilla voimakkaasti säännellyillä markkinoilla uudelleenpakkaamisen välttämättömyyttä koskeva edellytys täyttyy lähes aina jo siksi, että potilaille on annettava laissa edellytetyt tiedot tuontijäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä. Mahdolliset poikkeukselliset tilanteet, kuten rinnakkaiskauppa kahden samaa kieltä käyttävän jäsenvaltion välillä, josta oli kyse 17.5.2018 annettuun tuomioon Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322) johtaneessa asiassa, ovat kuitenkin erittäin harvinaisia. Jos tätä edellytystä ei sovellettaisi valinnan tekemiseen uuden pakkauksen ja uudelleenmerkinnän välillä vaan ainoastaan yleisesti uudelleenpakkaamiseen, se menettäisi suurelta osin sisältönsä.

125. Väitteestä, jonka mukaan välttämättömyysedellytyksen soveltaminen tuotteen uudelleenpakkaamiseen uuteen pakkaukseen ei perustu unionin lainsäädäntöön, on riittävää muistuttaa, että kaikki edellytykset, joiden perusteella voidaan vedota tavaramerkkiin perustuvien oikeuksien sammumiseen rinnakkaiskaupan yhteydessä, riippumatta siitä, sovelletaanko näitä edellytyksiä pelkkään tuotteiden uudelleenpakkaamiseen vai uuden pakkauksen käyttämiseen, perustuvat yksinomaan oikeuskäytäntöön eikä niitä mainita nimenomaisesti lainsäädännössä. Lopuksi on todettava, että koska asianomaisen tuotteen uudelleenmerkintä mahdollistaa tosiasiallisen pääsyn tuontijäsenvaltion markkinoille, välttämättömyysedellytyksen soveltaminen tuotteen uudelleenpakkaamiseen uuteen pakkaukseen ei voi rajoittaa suhteettomasti tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

<sup>45</sup> Kursivointi tässä.

### *Väitteet, jotka koskevat suojaa lääkeväärennöksiltä*

126. Pääasioiden asianosaisina olevat rinnakkaismyyjät väittävät, että direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otettujen uusien lääkeväärennöksiltä suojaavien sääntöjen tavoitteet voidaan toteuttaa täysimääräisesti ainoastaan pakkaamalla lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin. Näiden asianosaisten mukaan terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat voivat varmistua siitä, ettei lääkettä ole peukaloitu, ainoastaan, jos tuote on pakattu uuteen pakkaukseen, jossa on koskematon peukaloinnin paljastava mekanismi ilman jälkiä avaamisesta. Tavaramerkkien haltijat sitä vastoin kannattavat vastakkaista näkemystä.

127. On syytä muistuttaa, että jo lääkkeiden rinnakkaiskaupan yhteydessä sovellettavaa tavaramerkkioikeutta koskevan oikeuskäytännön perustavanlaatuisessa tuomiossa on todettu, että vaikka huoli väestön suojelemisesta virheellisten farmaseuttisten tuotteiden vaaroilta on oikeutettua, jäsenvaltioiden on toteutettava tätä tarkoitusta varten tarvittavat toimenpiteet terveydensuojelullisina toimenpiteinä eikä käyttämällä väärin teollisia ja kaupallisia oikeuksia koskevia sääntöjä ja että teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojeleminen eroaa ydinsisältönsä puolesta väestön suojelemisesta ja siitä mahdollisesti johtuvista velvollisuuksista.<sup>46</sup> Mainitun tuomion mukaan farmaseuttista tuotetta koskevan tavaramerkin haltija ei voi jättää noudattamatta tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia Euroopan yhteisön sääntöjä, jotta se voisi valvoa tuotteen jakelua yleisön suojelemiseksi viallisilta tuotteilta.<sup>47</sup> Tämä tulkinta on myöhemmin vahvistettu, kun kyseessä on riittävien tietojen antaminen kuluttajille lääkepakkauksissa.<sup>48</sup>

128. Vastaavasti lääkeväärennösten torjunnan tavoitteet on toteutettava tätä varten annetuilla erityisillä säännöksillä ja näiden säännösten noudattamisella koko toimitusketjussa. Tavaramerkin haltijat eivät siis voi kieltää lääkkeiden uudelleenpakkaamista uusiin pakkauksiin pelkästään sillä perusteella, että niiden mielestä alkuperäisten pakkausten uudelleenmerkintä edistäisi paremmin kyseisten säännösten tavoitteiden saavuttamista. Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, vaikka tavaroiden vapaan liikkuvuuden peruseriaatteesta voidaan poiketa tapauksissa, joissa tavaramerkin haltija tavaramerkin perusteella kieltää rinnakkaistuontina tuotujen lääkkeiden uudelleenpakkaamisen, kyseisestä periaatteesta voidaan poiketa vain siinä määrin kuin tavaramerkin haltija voi tämän oikeuden avulla suojata niitä oikeuksia, jotka tavaramerkin keskeisen tehtävän valossa kuuluvat tavaramerkin ydinsisältöön.<sup>49</sup>

129. Unionin tuomioistuin on toki huomauttanut, että edellytysten, joiden täyttyessä tavaramerkkien haltijat eivät voi vastustaa tuotteidensa rinnakkaiskauppaa, kuten ennakoilmoitusta koskevan edellytyksen, tarkoituksena on muun muassa antaa tavaramerkkien haltijoille mahdollisuus suojautua väärennöksiltä,<sup>50</sup> mutta tämä huomautus liittyi immateriaalioikeuksien, tässä tapauksessa tavaramerkkien, suojaamiseen eikä lääkeväärennösten torjumiseen.<sup>51</sup> Kyseisistä kohdista ei ilmene, että direktiivissä 2011/62 käsitelty problematiikka kuuluisi tavaramerkkioikeuden soveltamisalaan.

<sup>46</sup> Tuomio 31.10.1974, Centrafarm ja de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, 20–22 kohta).

<sup>47</sup> Tuomio 31.10.1974, Centrafarm ja de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, tuomiolauselman 3 kohta).

<sup>48</sup> Tuomio 28.7.2011, Orifarm ym. (C-400/09 ja C-207/10, EU:C:2011:519, 34 kohta).

<sup>49</sup> Vuoden 2002 tuomio Boehringer Ingelheim ym., 28 kohta. Ks. myös direktiivin 2011/62 johdanto-osan 5 ja 29 perustelukappale, joissa tehdään selvä ero kyseisen direktiivin säännösten ja teollis- ja tekijänoikeuksien välillä.

<sup>50</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 78 kohta ja vuoden 2002 tuomio Boehringer Ingelheim ym., 61 kohta.

<sup>51</sup> Ks. tuomio Hoffmann-La Roche, 12 kohta, jossa yhteisöjen tuomioistuin vahvisti ennakoilmoitusta koskevan edellytyksen ”koska oikeuden haltijan etu vaatii, ettei kuluttajaa johdeta harhaan tuotteen alkuperän suhteen”.

130. Se, mikä pätee tavaramerkkien haltijoihin, pätee kuitenkin myös rinnakkaismyyjiin. Rinnakkaismyyjien mahdollisuus puuttua tavaramerkkien haltijoiden oikeuksiin on perusteltavissa tarpeella säilyttää tavaroiden vapaa liikkuvuus. Tämän mahdollisuuden laajuutta on siis arvioitava kyseiselle vapaudelle ominaisen kriteerin eli tosiasiallisen markkinoille pääsyn perusteella. Muita tekijöitä, kuten etuja, joiden väitetään liittyvän potilaiden suojeluun lääkeväärennöksiltä, ei kuulu ottaa huomioon.

131. Näin ollen tavaramerkkien haltijoiden oikeuksien ja rinnakkaismyyjien etujen välinen tasapaino on määritettävä pelkästään merkityksellisten kriteerien perusteella, eli siinä on otettava huomioon yhtäältä tavaramerkin keskeinen tehtävä, joka on tavaroiden alkuperän takaaminen, ja toisaalta tosiasiallisen pääsyn turvaaminen tuontijäsenvaltion markkinoille. Sitä vastoin lääkeväärennösten torjunnan tehokkuuteen liittyvät argumentit eivät kuulu tähän keskusteluun.

*Lääkeväärennöksiltä suojaavien sääntöjen vaikutus tavaramerkkien haltijoiden ja rinnakkaismyyjien etujen väliseen tasapainoon*

132. Kuten edellä esitetystä ilmenee, direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otettujen uusien lääkeväärennöksiltä suojaavien sääntöjen voimaantulon jälkeen unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, joka koskee tavaramerkkien haltijoiden oikeutta estää uudelleenpakattujen tuotteiden markkinoille saattaminen niille kuuluvilla tavaramerkeillä, sovelletaan edelleen täysimääräisesti.

133. Tämän oikeuskäytännön mukaan huolimatta siitä, että tavaramerkkien haltijalle kuuluva oikeus kieltää tavaramerkin käyttäminen tavaroissa, jotka on saatettu markkinoille unionissa hänen suostumuksellaan, on sammunut, tavaramerkkien haltijalla säilyy lähtökohtaisesti oikeus kieltää tällaisten tavaroiden käsittely, johon kuuluu kaikenlainen uudelleenpakkaaminen. Tällainen kieltäminen on kuitenkin vastoin tavaroiden vapaata liikkuvuutta silloin, kun tietyt tuomioissa Bristol-Myers Squibb ym. määritetyt edellytykset täyttyvät. Näihin edellytyksiin kuuluu yhtäältä, että uudelleenpakkaamisen, myös alkuperäisen pakkauksen korvaamisen uudella pakkauksella, on oltava välttämätöntä tosiasiallisen pääsyn mahdollistamiseksi tuontijäsenvaltion markkinoille, ja toisaalta, että uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei saa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta.

134. Direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otetuilla uusilla lääkeväärennöksiltä suojaavilla säännöillä ei ole oikeudellista vaikutusta näiden edellytysten soveltamiseen. Tosiasiallisesti konkreettisten tilanteiden arvioinnissa voidaan kuitenkin ottaa huomioon muitakin tekijöitä.

135. Ensinnäkin, kuten mainitsin tässä ratkaisuehdotuksessa tekemäni arvioinnin ensimmäisessä osassa,<sup>52</sup> joissakin tilanteissa voi olla niin, että rinnakkaismyyjä ei pysty pakkauksen avaamisen jälkeen korvaamaan peukaloinnin paljastavaa mekanismia direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa määritetyn vastaavuusperusteen mukaisella mekanismilla. Tällainen mahdottomuus antaisi siis rinnakkaismyyjälle perustellun syyn pakata tuote uudelleen uuteen pakkaukseen ilman, että tavaramerkin haltija voisi sitä kieltää.

<sup>52</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 79 ja 80 kohta.

136. Toiseksi edellytys, jonka mukaan uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei saa vahingoittaa tavaramerkin tai sen haltijan mainetta, koskee kaikkia tuotteen pakkauksen osatekijöitä uudelleenpakkaamisen jälkeen, myös korvaavaa peukaloinnin paljastavaa mekanismia. Kyseisen mekanismin on siis täytettävä direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa esitettyjen edellytysten lisäksi myös tämä vaatimus.

137. Kolmanneksi, kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, merkittävä osuus kuluttajista voi tietyillä markkinoilla tai niiden merkittävällä osalla tuntea niin voimakasta vastahakoisuutta uudelleen merkittyjä lääkkeitä kohtaan, että lääkkeiden tosiasiallisen markkinoille pääsyn on katsottava estyvän. Tällaisissa olosuhteissa lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uusiin pakkauksiin on välttämätöntä tosiasiallisen pääsyn varmistamiseksi tuontijäsenvaltion markkinoille.<sup>53</sup>

138. Tällaista vastahakoisuutta voi esiintyä erityisesti sellaisia lääkepakkauksia kohtaan, joissa peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu. Näin on sitäkin suuremmalla syyllä siksi, että delegoidun asetuksen 2016/161 10, 24 ja 30 artiklassa asetetaan tukkukauppiaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille velvollisuus valvoa erityisen huolellisesti niiden myymissä tai toimittamissa lääkepakkauksissa olevien peukaloinnin paljastavien mekanismien eheyttä. Jos tällainen vastahakoisuus voitaisiin näyttää toteen, se voisi siis oikeuttaa uusien pakkausten käytön, ja näin korvaaviin peukaloinnin paljastaviin mekanismeihin liittyvä ongelma voitaisiin kiertää.

139. Vastahakoisuus on kuitenkin todistettava ja siitä on oltava näyttöä konkreettisesti tapauksessa. Ei riitä, että se on potentiaalinen tai oletettu. Korvaavan peukaloinnin paljastavan mekanismin olisi pääsääntöisesti taattava riittävällä tavalla, että lääkettä on käsitelty ainoastaan sallitusti. Rinnakkaismyyjät eivät siis voi tukeutua oletettuun yleiseen vastahakoisuuteen sellaisia lääkepakkauksia kohtaan, joissa peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu, oikeuttaakseen uudelleenpakkaamisen uusiin pakkauksiin.

140. Myöskään se, että peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaamisen jälkeen pakkaukseen jää avaamisen jälkiä, jotka on mahdollista huomata pakkauksen enemmän tai vähemmän yksityiskohtaisessa tarkastelussa, ei riitä, ellei ole perusteltua epäillä sitä, kuka on vastuussa kyseisen pakkauksen avaamisesta.

#### *Vastaukset ennakkoratkaisukysymyksiin*

141. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että asiassa C-147/20 esitettyihin ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen kysymykseen, asiassa C-204/20 esitettyihin toiseen ja kolmanteen kysymykseen sekä asiassa C-224/20 esitettyihin ensimmäiseen ja kolmanteen kysymykseen vastataan seuraavasti.

142. Päätelen asiassa C-147/20 esitetystä kolmesta ensimmäisestä kysymyksestä, joihin ehdotan yhteistä vastausta, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee pohjimmiltaan, onko asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa tulkittava siten, että se, että rinnakkaismyyjän korvatessa direktiivin 2001/85 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettua lääkkeen peukaloinnin paljastavan mekanismin pakkaukseen jää jälkiä, jotka ovat nähtävissä tai havaittavissa mekanismin tarkastuksessa tai potilaan avattua pakkauksen, riittää osoittamaan,

<sup>53</sup> Tuomio 23.4.2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, 31 kohta) ja vuoden 2002 tuomio Boehringer Ingelheim ym., 52 kohta.

että tavaramerkin haltijan kieltä pakata lääke uudelleen uuteen pakkaukseen myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä ja siten loukkaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta.<sup>54</sup>

143. Ehdotan vastauksesi tähän kysymykseen, että kyseisiä säännöksiä ei pidä tulkita tällä tavoin, ellei tämä pakkauksen avaamisjälkien näkyvyys aiheuta niin voimakasta vastahakoisuutta tällä tavalla pakattuja lääkkeitä kohtaan, että se muodostaa todellisen esteen tosiasialliselle pääsulle tuontijäsenvaltion markkinoille, mikä on tutkittava tapauskohtaisesti.

144. Toisella ja kolmannella kysymyksellään, joihin ehdotan yhteistä vastausta, asiassa C-204/20 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee pohjimmiltaan, onko direktiivin 2015/2436 15 artiklaa tulkittava siten, että lääkkeen tavaramerkin haltija voi kieltää tämän lääkkeen uudelleenpakkaamisen uuteen pakkaukseen rinnakkaiskaupan puitteissa, jos rinnakkaismyyjä voi käyttää alkuperäistä pakkausta korvaamalla sen turvaominaisuudet direktiivin 2001/83 ja delegoidun asetuksen 2016/161 säännösten mukaisesti, mukaan lukien silloin, kun tällaisesta korvaamisesta jää jälkiä, jotka ovat nähtävissä tai havaittavissa mekanismin tarkastuksessa tai potilaan avattua pakkauksen.

145. Ehdotan vastaukseksi tähän kysymykseen, että direktiivin 2015/2436 15 artiklaa on tulkittava edellä esitetyllä tavalla, ellei tämä pakkauksen avaamisjälkien näkyvyys aiheuta niin voimakasta vastahakoisuutta tällä tavalla pakattuja lääkkeitä kohtaan, että se muodostaa todellisen esteen tosiasialliselle pääsulle tuontijäsenvaltion markkinoille, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

146. Ensimmäisellä ja kolmannella kysymyksellään, joihin ehdotan yhteistä vastausta, asiassa C-224/20 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee pohjimmiltaan, onko asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa tulkittava siten, että lääkkeen tavaramerkin haltija voi kieltää tämän lääkkeen uudelleenpakkaamisen uuteen pakkaukseen rinnakkaiskaupan puitteissa, jos rinnakkaismyyjä voi käyttää alkuperäistä pakkausta korvaamalla sen turvaominaisuudet direktiivin 2001/83 ja delegoidun asetuksen 2016/161 säännösten mukaisesti.

147. Ehdotan, että tähän kysymykseen annetaan sama vastaus kuin asiassa C-204/20.

***Kansallisten viranomaisten mahdollisuus määrätä rinnakkaismyyjille velvollisuus pakata lääkkeitä uudelleen uusiin pakkauksiin***

148. Asiassa C-204/20 esitetyllä neljännellä kysymyksellä ja asiassa C-224/20 esitetyllä neljännellä kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytäneet tuomioistuimet tiedustelevat pohjimmiltaan, onko lääkealan markkinoiden valvonnasta vastaavilla kansallisilla viranomaisilla oikeus antaa sääntöjä, joiden mukaan direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustetut lääkkeet, jotka on tuotu muista jäsenvaltioista rinnakkaiskaupan puitteissa, on pääsääntöisesti pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin ja uudelleenmerkintä on mahdollista vain poikkeustapauksissa. Viidennellä kysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön asiassa C-224/20 esittänyt tuomioistuin tiedustelee myös, ovatko tällaiset säännöt riittäviä osoittamaan, että uuteen pakkaukseen tehtävän uudelleenpakkaamisen välttämättömyyttä koskeva edellytys täyttyy.

<sup>54</sup> Yksinkertaistaen kyse on siitä, voiko rinnakkaismyyjä vedota alkuperäisen pakkauksen avaamisjälkien näkyvyyteen uudelleenmerkinnän jälkeen voidakseen pakata lääkkeen uudelleen uuteen pakkaukseen ilman, että tavaramerkin haltija voi tätä kieltää.



149. Yhdyn asiassa C-204/20 esitetyn neljännen kysymyksen osalta komission näkemykseen, jonka mukaan se on jätettävä tutkimatta. Kyseisen asian asiakirja-aineistosta nimittäin ilmenee, että tämä kysymys perustuu Ruotsin viranomaisten vahvistamiin sääntöihin. Mikään ei kuitenkaan viittaa siihen, että kyseisten pääasioiden menettelyssä olisi sovellettava näitä sääntöjä tai vastaavia sääntöjä. Kysymys vaikuttaa siis olevan puhtaasti hypoteettinen.

150. Sitä vastoin asiassa C-224/20 esitetyt neljäs ja viides kysymys koskevat Tanskan lääkelaituksen antamia ohjeita, joita sovelletaan pääasiassa, ja ne on näin ollen otettava tutkittaviksi.

#### *Asiassa C-224/20 esitetty neljäs ennakkoratkaisukysymys*

151. Tanskan lääkelaituksen antamien ohjeiden mukaan<sup>55</sup> rinnakkaismyyjien, jotka haluavat saattaa Tanskassa myyntiin muista jäsenvaltioista peräisin olevia ja direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustettuja lääkkeitä, on pääsääntöisesti pakattava kyseiset lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin. Alkuperäisten pakkausten uudelleenmerkintä ja turvaominaisuuksien korvaaminen on sallittua vain poikkeuksellisissa tilanteissa, kuten silloin, jos lääkkeiden saatavuus on uhattuna.

152. Direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaan kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien muuttamista valvoo toimivaltainen viranomainen. On selvää, että tämän valvonnan puitteissa jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi antaa ohjeita, joissa määritellään valvonnan suorittamisen edellytykset ja yksityiskohtaiset säännöt. Näillä ohjeilla ei kuitenkaan voida muuttaa voimassa olevaa unionin lainsäädäntöä.

153. Sekä direktiivillä 2011/62 käyttöön otetuissa direktiivin 2001/83 säännöksissä että delegoidun asetuksen 2016/161 säännöksissä kuitenkin nimenomaisesti säädetään valmistusluvan haltijan mahdollisuudesta korvata direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuudet. Unionin oikeudessa ei myöskään viitata kansalliseen oikeuteen näiden säännösten täsmentämiseksi eikä siinä anneta jäsenvaltioille mahdollisuutta antaa tiukempia sääntöjä.

154. Päinvastoin direktiivissä 2001/83 nimenomaisesti kielletään tällaisten sääntöjen antaminen. Direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohta, jossa säädetään velvollisuudesta varustaa tietyt lääkkeet turvaominaisuuksilla, sisältyy kyseisen direktiivin V osastoon, jonka otsikkona on ”Lääkkeiden merkinnät ja pakkausseloste”. Kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen turvaominaisuudet kuuluvat siis lääkkeiden merkintään direktiivissä 2001/83 tarkoitettulla tavalla.<sup>56</sup> Tämän direktiivin 60 artiklassa, joka kuuluu niin ikään V osastoon, säädetään kuitenkin, että jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää lääkkeen markkinoille saattamista alueellaan merkintöihin liittyvistä syistä, jos merkinnät ovat tämän osaston säännösten mukaisia. Jäsenvaltioilla ei siis ole oikeutta vaatia lääkkeiden uudelleenpakkaamista uusiin pakkauksiin, jos rinnakkaismyyjät pystyvät alkuperäisissä pakkauksissa korvaamaan turvaominaisuudet näiden vaatimusten mukaisilla ominaisuuksilla.<sup>57</sup>

<sup>55</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 49 kohta.

<sup>56</sup> On selvää, että kyse ei ole pakkauksen sisällä olevasta pakkausselosteesta.

<sup>57</sup> Tämä kattaa mielestäni delegoidun asetuksen 2016/161 säännökset, sillä toimivalta kyseisen asetuksen antamiseen sisältyy myös direktiivin 2001/83 V osastoon.

155. Väite, jonka mukaan jäsenvaltioilla olisi potilaiden suojelemiseksi lääkeväärennöksiltä oikeus määritellä itse taso, jolla ne haluavat varmistaa tämän suojelun, on mielestäni tässä yhteydessä tehoton. Kun unionin lainsäätäjä on käyttänyt toimivaltaa lääkeväärennösten torjunnan alalla muun muassa säätämällä lääkepakkauksiin kiinnitettävistä turvaominaisuuksista, tämä kysymys on jätetty jäsenvaltioiden toimivallan ulkopuolelle. Niille ei siis ole jätetty tilaa päättää tämän suojelun tasosta.

156. Vaikka käsiteltävissä pääasioissa rinnakkaismyyjät vaativat oikeutta pakata lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin, näin ei välttämättä ole muissa tilanteissa, joissa tällainen uudelleenpakkaaminen voitaisiin katsoa lisäkustannukseksi. Kansalliset säännöt, joilla veloitettaisiin pakkaamaan tuote uudelleen uusiin pakkauksiin, rajoittaisivat silloin vapaata liikkuvuutta siten, että ne olisi voitava oikeuttaa SEUT 36 artiklan nojalla. Tällainen oikeutus ei kuitenkaan ole itsestään selvä, kun otetaan huomioon, että unionin täydentävässä lainsäädännössä sallitaan nimenomaisesti uudelleenpakkaaminen siten, että pakkaukseen kiinnitetään uusi etiketti.

157. Ehdotan siis vastaukseksi asiassa C-224/20 esitettyyn neljanteen ennakkoratkaisukysymykseen, että direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että lääkealan markkinoiden valvonnasta vastaavilla kansallisilla viranomaisilla ei ole oikeutta antaa sääntöjä, joiden mukaan kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustetut lääkkeet, jotka on tuotu muista jäsenvaltioista rinnakkaiskaupan puitteissa, on pääsääntöisesti pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin ja uudelleenmerkintä on mahdollista vain poikkeustapauksissa.

#### *Asiassa C-224/20 esitetty viides ennakkoratkaisukysymys*

158. Viidennellä ennakkoratkaisukysymyksellään asiassa C-224/20 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelelee pohjimmiltaan, ovatko lääkkeiden valvontaviranomaisen antamat säännöt, joissa kielletään lähtökohtaisesti sellaisten turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden uudelleenmerkintä, jotka on tuotu muista jäsenvaltioista rinnakkaiskaupan puitteissa, riittäviä sen toteamiseksi, että uudelleenpakkaamisessa uuteen pakkaukseen täyttyy välttämättömyyshedellytys sellaisena kuin se on määritelty unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä, joka koskee tavaramerkkien haltijoiden oikeutta kieltää tavaramerkkiensä käyttö.

159. Tällä kysymyksellä on tietenkin merkitystä vain, jos kyseiset säännöt ovat lainmukaisia. Jos nimittäin, kuten ehdotan, nämä säännöt ovat ristiriidassa unionin oikeuden kanssa, niitä ei saisi olla olemassa eikä niillä voitaisi ohjata lääkkeiden rinnakkaismyyjien kaltaisten markkinatoimijoiden toimintaa. Käsittelen siis tätä kysymystä siltä varalta, että unionin tuomioistuin ei yhdy edellisestä kysymyksestä esittämäni arvioon.

160. Tanskan lääkelaitoksen antamien ja soveltamien sääntöjen kaltaiset säännöt estävät käytännössä rinnakkaismyyjää tuomasta kyseisille kansallisille markkinoille lääkkeitä alkuperäispakkausissa, joihin on kiinnitetty uusi etiketti. Markkinoille voivat päästä ainoastaan lääkkeet, jotka on pakattu uudelleen uusiin pakkauksiin. Toisin sanoen tällainen uudelleenpakkaaminen on välttämätön edellytys tosiasialliselle pääsyyllä tuontijäsenvaltion markkinoille. Näin ollen se, että näiden lääkkeiden tavaramerkkien haltijat voisivat kieltää niiden uudelleenpakkaamisen uusiin pakkauksiin, rajoittaisi tätä tosiasiallista pääsyyä. Välttämättömyyshedellytyksen, sellaisena kuin se on määritelty tuomioon Bristol-Myers Squibb ym. perustuvassa unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä, on siis katsottava täyttyvän.

161. Tämä on mielestäni ainoa ratkaisu, jonka myötä voidaan katsoa, että Tanskan lääkelaitoksen vahvistamien sääntöjen kaltaiset säännöt ovat unionin oikeuden mukaisia. Jos tällaisten sääntöjen olemassaolo ei riittäisi kumoamaan tavaramerkin haltijoiden oikeutta kieltää uudelleenpakkaamista uusiin pakkauksiin, seurauksena olisi kaupan este, jota ei voitaisi perustella tavaramerkkien haltijoiden oikeutettujen etujen suojaamisella eikä potilaiden suojelemisella lääkeväärennöksiltä. Ei siis ole muuta vaihtoehtoa kuin joko katsoa, että välttämättömyyседелlytys täyttyy, tai todeta, että kyseessä olevan kaltaiset säännöt ovat SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan vastaisia.

162. Jos unionin tuomioistuin ei noudattaisi ehdotustani vastaukseksi asiassa C-224/20 esitettyyn neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen, olisi katsottava, että lääkkeiden valvontaviranomaisen antamat säännöt, joissa kielletään lähtökohtaisesti sellaisten turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden uudelleenmerkintä, jotka on tuotu muista jäsenvaltioista rinnakkaiskaupan puitteissa, ovat riittäviä sen toteamiseksi, että uudelleenpakkaamisessa uuteen pakkaukseen täyttyy välttämättömyyседелlytys sellaisena kuin se on määritelty unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä, joka koskee tavaramerkkien haltijoiden oikeutta kieltää tavaramerkkiensä käyttö.

### ***Yksilöllisen tunnisteiden kiinnittäminen lääkepakkaukseen***

163. Neljännellä ennakkoratkaisukysymyksellään asiassa C-147/20 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa tulkittava siten, että viivakoodi, joka sisältää kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteiden, on ehdottomasti painettava suoraan pakkaukseen siten, että tämän viivakoodin kiinnittäminen pakkaukseen liimatulla etiketillä ei ole kyseisen säännöksen mukaista.

164. Direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuihin turvaominaisuuksiin kuuluu peukaloinnin paljastavan mekanismin lisäksi yksilöllinen tunnistus.<sup>58</sup> Delegoidun asetuksen 2016/161 4 artiklan mukaan yksilöllisen tunnisteiden on oltava numeeristen tai aakkosnumeeristen merkkien sarja, joka on yksilöllinen kullekin lääkepakkaukselle ja joka sisältää tietyt tiedot. Jäsenvaltio, jossa lääke on tarkoitus saattaa markkinoille, voi tietyssä määrin itse määrittää näiden tietojen laajuuden.<sup>59</sup> Lisäksi direktiivin 2001/83 54 a artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat ulottaa velvollisuuden varustaa turvaominaisuuksin niiden alueella markkinoille saatettaviksi tarkoitetut lääkkeet koskemaan myös sellaisia lääkevalmisteryhmiä, joihin tätä velvollisuutta ei sovelleta kyseisen direktiivin nojalla.

165. Rinnakkaismyyjä voi siis joutua korvaamaan lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden<sup>60</sup> tai lisäämään sellaisen täyttääkseen tuontijäsenvaltion vaatimukset. Jos siis tähän kysymykseen vastattaisiin, että yksilöllinen tunnistus on ehdottomasti painettava suoraan pakkaukseen, tästä seuraisi, että kaikissa tällaisissa tilanteissa rinnakkaismyyjän olisi tosiasiallisesti aina pakko pakata lääke uudelleen uuteen pakkaukseen, kun taas päinvastaisen vastauksen myötä rinnakkaismyyjä voisi kiinnittää alkuperäiseen pakkaukseen uuden etiketin. Ei ole yllättävää, että Abacus Medicine, joka on rinnakkaismyyjä, kannattaa ensimmäistä vastausta ja Novartis Pharma, joka on lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltija, kannattaa jälkimmäistä.

<sup>58</sup> Delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan a alakohta.

<sup>59</sup> Delegoidun asetuksen 2016/161 4 artiklan b kohdan iii alakohta.

<sup>60</sup> Direktiivin 2001/83 47 a artiklan ja delegoidun asetuksen 2016/161 16 ja 17 artiklan mukaan.

166. Delegoidun asetuksen 2016/161 5 ja 6 artikla sisältävät säännökset, joissa määritellään viivakoodina olevan yksilöllisen tunnisteeseen lääkepakkaukseen kiinnittämisen tekniset näkökohdat. Tämän delegoidun asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaan kyseinen viivakoodi on painettava pakkaukseen sileälle, yhtenäiselle ja heijastamattomalle pinnalle. Erikseen ja sananmukaisesti tarkasteltuna tämä säännös vaikuttaisi suosivan velvollisuutta painaa viivakoodi suoraan pakkaukseen.<sup>61</sup>

167. Tämä ei kuitenkaan ole mielestäni ainoa mahdollinen tulkinta. Delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan laadinnassa on nimittäin mielestäni ajateltu lääkkeen alkuperäistä valmistajaa, jolle on luonnollista painaa yksilöllinen tunniste ja muut tarvittavat tiedot suoraan pakkaukseen.

168. Sekä direktiivin 2001/83 47 a artiklassa että delegoidun asetuksen 2016/161 16 ja 17 artiklassa säädetään sitä vastoin nimenomaisesti mahdollisuudesta poistaa tai peittää turvaominaisuudet, muun muassa yksilöllinen tunniste, ja korvata ne vastaavilla ominaisuuksilla. Lisäksi delegoidun asetuksen 2016/161 35 artiklassa, jossa käsitellään lääkkeiden yksilöllisten tunnisteiden tallennusjärjestelmiä, kuvataan 4 kohdassa menettely, joka koskee ”uudelleenpakattuja *tai uudelleenmerkittyjä* lääkepakkauksia, joihin vastaavat yksilölliset tunnisteet sijoitettiin”.<sup>62</sup> Asiaa koskevista säännöksistä säädetään siis nimenomaisesti yksilöllisen tunnisteiden korvaamisesta uudelleenmerkinnän yhteydessä.

169. Yksilöllinen tunniste voidaan kuitenkin loogisesti korvata pakkauksen uudelleenmerkinnän jälkeen vain kiinnittämällä kyseiseen pakkaukseen ylimääräinen etiketti. Delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa on siis tulkittava direktiivin 2001/83 ja kyseisen delegoidun asetuksen edellisissä kohdissa mainittujen säännösten valossa siten, että sen mukaan yksilöllisen tunnisteeseen sisältävä viivakoodi voidaan painaa paitsi suoraan pakkaukseen myös pakkaukseen kiinnitettyyn etikettiin.

170. Kuten komissio korostaa huomautuksissaan sekä kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassaan,<sup>63</sup> tällaisen etiketin on kuitenkin paitsi oltava asetuksen 2016/161 5, 6 ja 17 artiklan vaatimusten mukainen myös oltava kiinnitetty pakkaukseen siten, että sitä on mahdotonta poistaa rikkomatta sitä sekä vahingoittamatta pakkausta ja jättämättä jälkiä sen poistamisesta. Tarkoitus on nimittäin estää se, että yksilöllisen tunnisteeseen sisältävä etiketti ja pakkaus voitaisiin erottaa toisistaan ja niitä voitaisiin sen jälkeen mahdollisesti käyttää erikseen. Täten etiketissä oleva yksilöllinen tunniste on erottamaton osa pakkausta ja sitä voidaan pitää ”pakkaukseen” painettuna kyseisen asetuksen 5 artiklan 3 kohdassa edellytetyllä tavalla.

171. Ehdotan siis vastaukseksi asiassa C-147/20 esitettyyn neljanteen ennakkoratkaisukysymykseen, että delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että viivakoodi, joka sisältää kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua yksilöllisen tunnisteeseen, voidaan kiinnittää pakkaukseen liimatulla etiketillä sillä edellytyksellä, että kyseinen etiketti on paitsi kyseisen delegoidun asetuksen 5, 6 ja 17 artiklan vaatimusten mukainen myös kiinnitetty pakkaukseen siten, että sitä on mahdotonta poistaa rikkomatta sitä sekä vahingoittamatta pakkausta ja jättämättä jälkiä sen poistamisesta.

<sup>61</sup> Vaikka tämän säännöksen ranskankielisessä sanamuodossa paino vaikuttaisi olevan ensisijaisesti sillä, millaiselle pinnalle viivakoodi on painettava, muissa kieliversioissa, erityisesti espanjan-, saksan-, englannin- ja puolankielisissä versioissa, tuodaan selkeästi esiin, että viivakoodi on painettava ”pakkaukseen”.

<sup>62</sup> Kursivointi tässä.

<sup>63</sup> Kysymys 2.21.

### ***Alkuperäisen tavaramerkin jättäminen kiinnittämättä rinnakkaismyynnin kohteena olevien lääkkeiden pakkauksiin***

172. Asiassa C-224/20 esitetyt kuudes ja seitsemäs ennakkoratkaisukysymys koskevat tilanteita, joissa rinnakkaismyyjät eivät kiinnitä lääkkeiden valmistajien tavaramerkkejä tai kiinnittävät ne vain osittain sen jälkeen, kun lääkkeet on pakattu uudelleen uusiin pakkauksiin, sekä sitä, kuinka laaja on näiden tavaramerkkien haltijoiden oikeus kieltää tällainen käytäntö. Toisin kuin edellä tarkastellut kysymykset, nämä kysymykset eivät perustu direktiivillä 2011/62 ja delegoidulla asetuksella 2016/161 käyttöön otettuihin lääkevääreännöksiltä suojaaviin sääntöihin.

#### *Alustavat huomautukset*

173. Kuudennella ennakkoratkaisukysymyksellään asiassa C-224/20 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava siten, että rinnakkaiskaupan kohteena olevan lääkkeen uuteen pakkaukseen tapahtuvan uudelleenpakkaamisen välttämättömyyedellytyksen, jota vaaditaan, jotta kyseisen lääkkeen tavaramerkin haltija ei voisi kieltää lääkkeen saattamista myyntiin, on täytyttävä tilanteessa, jossa rinnakkaismyyjä ei kiinnitä kyseistä tavaramerkkiä uuteen pakkaukseen (menettelystä käytetään nimitystä ”debranding”). Seitsemännellä ennakkoratkaisukysymyksellä taas tiedustellaan, onko asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi kieltää sellaisen lääkkeen saattamisen myyntiin, jonka rinnakkaismyyjä on pakannut uudelleen uuteen pakkaukseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita tavaramerkkejä, jotka tavaramerkin haltija oli kiinnittänyt alkuperäiseen ulompaan päällykseen.

174. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei selitä, miksi se esittää saman ennakkoratkaisukysymyksen sekä EUT-sopimuksen määräysten ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön että johdetun oikeuden näkökulmasta. On syytä muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan näitä kysymyksiä on arvioitava unionin tavaramerkkioikeuden perusteella, ja tätä oikeutta on tulkittava SEUT 36 artiklan valossa.<sup>64</sup> Tämän tulkinnan mukaan tavaramerkin haltijalla on lähtökohtaisesti oikeus kieltää sellaisen tuotteen saattaminen markkinoille, joka on pakattu uudelleen ja johon on kiinnitetty kyseisen haltijan tavaramerkki, ellei joukko unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä määriteltäjä edellytyksiä täyty.<sup>65</sup>

175. Tämän jälkeen on huomautettava, että kun on kyse lääkkeiden kaltaisista erityisistä tuotteista, rinnakkaismyyjän on käytännössä mahdotonta saattaa tuote markkinoille siten, että tuotteessa ei ole lainkaan sen alkuperäisen valmistajan tavaramerkkejä.

176. Ensinnäkin, kuten Ferring Lægemidler tuo perustellusti huomautuksissaan esiin, lääkkeelle myönnetään rinnakkaismyyntiä varten markkinoille saattamista koskeva lupa alkuperäiselle lääkkeelle (tuontijäsenvaltiossa) myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, toisin sanoen samalle lääkkeelle, jota valmistaja, itse lääkkeen tavaramerkkien haltija, myy tai joku muu myy hänen suostumuksellaan.<sup>66</sup> Rinnakkaismyyjä käyttää siis kyseisen haltijan tavaramerkkejä (tuotenimi ja valmistajan liikenimi) asetuksen 2017/1001 9 artiklassa ja direktiivin 2015/2436 10 artiklassa tarkoitetulla tavalla, kun se viittaa tiettyyn alkuperäiseen lääkkeeseen

<sup>64</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., tuomiolauselman 1 kohta.

<sup>65</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., tuomiolauselman 3 kohta ja vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym., tuomiolauselman 1 kohta.

<sup>66</sup> Tuomio 10.9.2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, 21 ja 22 kohta).

saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan ja sen jälkeen potilaille tarkoitetuissa tiedoissa, jotka annetaan rinnakkaismyynnin kohteena olevan lääkkeen pakkauksessa tai pakkausselosteessa.

177. Toiseksi rinnakkaismyyjä voi pakata lääkkeen uudelleen ilman, että tavaramerkkien haltija voisi sitä kieltää, vain jos sisempi pakkaus jää koskemattomaksi.<sup>67</sup> Sisemmässä pakkauksessa on kuitenkin mainittava muun muassa lääkkeen nimi ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija,<sup>68</sup> jotka ovat yleensä lääkkeen alkuperäiselle valmistajalle kuuluvien tavaramerkkien suojaamia tunnuksia. Rinnakkaismyyjä saattaa näin ollen markkinoille tavaroita käyttäen tunnuksia, jotka ovat edellä mainituissa säännöksissä tarkoitettulla tavalla samoja kuin nämä tavaramerkit.

178. Tästä seuraa mielestäni, että lääkkeiden alalla alkuperäisiä tavaramerkkejä käytetään aina viittauksina alkuperäiseen tuotenimeen ja valmistajan nimeen sekä esittämällä ne sisemmässä pakkauksessa, vaikka rinnakkaismyyjä pakkaisi lääkkeen uudelleen uuteen ulompaan päällykseen ja korvaisi siinä alkuperäiset tavaramerkit muilla tunnuksilla. Alkuperäisten tavaramerkkien haltija säilyttää näin ollen oikeutensa kieltää tällainen tavaramerkkiensä käyttö, ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä vahvistetut edellytykset, joiden on täytyttävä, jotta haltija ei voisi vedota tähän oikeuteensa, ovat edelleen sovellettavissa.

179. Haluan vielä lisätä, että sekä pääasioiden kantajat asiassa C-224/20 että komissio vetoavat 25.7.2018 annettuun tuomioon Mitsubishi Shoji Kaisha ja Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), jossa unionin tuomioistuin katsoi, että toimintaa, jossa kolmas poistaa tavaramerkin kanssa samanlaiset tunnuksat kiinnittääkseen asianomaiseen tuotteeseen omat tunnuksensa, voidaan pitää tällaisen merkin käyttämisenä elinkeinotoiminnassa.<sup>69</sup> Kyseisessä asiassa oli kuitenkin kyse sellaisten tavaroiden rinnakkaistuonnista, joita ei ollut vielä saatettu markkinoille unionissa, ja unionin tuomioistuimen ratkaisu perustui pääosin siihen, ettei kyseisten tavaroiden tuotemerkkien haltijalla ollut mahdollisuutta päättää näiden tavaroiden ensimmäisestä markkinoille saattamisesta unionissa. Samasta syystä kyseisessä tuomiossa ei oteta huomioon (nykyisiä) asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa. Kyseinen tuomio ei siis ole mielestäni juurikaan hyödyllinen käsiteltävän asian ratkaisemisen kannalta.

180. Tästä huolimatta katson tämän ratkaisuehdotuksen 175–178 kohdassa esitetyistä syistä, että siltä osin kuin on kyse tavaramerkkien haltijan oikeudesta kieltää tavaramerkkiensä käyttö, asiassa C-224/20 esitetyssä seitsemännessä ennakkoratkaisukysymyksessä kuvailtu tilanne (osittainen ”debranding”) ei eroa olennaisesti kuudennessa ennakkoratkaisukysymyksessä kuvaillusta tilanteesta (täydellinen ”debranding”). Ehdotan siis, että niitä tarkastellaan yhdessä ja ne muotoillaan uudelleen edellä esitetyt huomautukset huomioon ottaen.

#### *Arviointi ja vastaus ennakkoratkaisukysymyksiin*

181. Kuudes ja seitsemäs ennakkoratkaisukysymys on siis muotoiltava uudelleen siten, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee niillä pohjimmiltaan, onko asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa tulkittava siten, että niiden nojalla tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen markkinoille saattamisen tilanteessa, jossa

<sup>67</sup> Tuomio Hoffmann-La Roche, 10 kohta.

<sup>68</sup> Direktiivin 2001/83 55 artikla.

<sup>69</sup> 48 kohta.

rinnakkaistuoja on pakannut tuotteen uudelleen uuteen pakkaukseen, johon se on kiinnittänyt ainoastaan tietyt tavaramerkin haltijan alkuperäiseen pakkaukseen kuuluneet tavaramerkit tai korvannut ne muilla tunnuksilla käyttäen kyseisiä tavaramerkkejä vain viittauksina tuotteen ja sen valmistajan nimeen.

182. Kuten olen jo todennut, unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan tällaisessa tilanteessa kyseisten tavaramerkkien haltijalla ei ole oikeutta kieltää tuotteen markkinoille saattamista, jos tietyt edellytykset täyttyvät, erityisesti se, että uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se voisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta.<sup>70</sup>

183. Unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus todeta tästä edellytyksestä, että kysymys siitä, saattaako se seikka, että rinnakkaistuoja

- ei liitä tavaramerkkiä uuteen ulompaan pakkaukseen (de-branding)
- käyttää mainitussa pakkauksessa omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuaan tai tietyissä erilaisissa tuotteissa käytettävää ulkoasua (co-branding)
- lisää mainittuun pakkaukseen uuden etiketin siten, että se peittää kokonaan tai osittain tavaramerkin haltijan tavaramerkin
- ei mainitse lisäämässään etiketissä, että kyseessä oleva tavaramerkki on sen haltijan tavaramerkki, taikka
- esittää nimensä isoin kirjaimin,

vahingoittaa tavaramerkin mainetta, on tosiseikkoja koskeva kysymys, jota kansallisen tuomioistuimen on arvioitava kuhunkin tapaukseen liittyvien seikkojen perusteella.<sup>71</sup>

184. Tuoreemmassa tuomiossa<sup>72</sup> unionin tuomioistuin on kuitenkin todennut myös, että kun jälleenmyyjä poistaa tavaroista ilman tavaramerkin haltijan suostumusta maininnan tavaramerkistä (de-branding) ja korvaa sen jälleenmyyjän nimellä varustetulla merkinnällä sillä tavoin, että kyseisten tavaroiden valmistajan tavaramerkki on täysin peitetty, tavaramerkin haltijalla on oikeus vastustaa sitä, että jälleenmyyjä käyttää mainittua tavaramerkkiä ilmoittaakseen tästä jälleenmyynnistä. Unionin tuomioistuin katsoi, että tällaisessa tapauksessa vaarannetaan tavaramerkin keskeinen tehtävä, joka on tavaroiden alkuperän osoittaminen ja takaaminen, ja estetään kuluttajaa erottamasta tavaramerkin haltijalta peräisin olevat tavarat jälleenmyyjän tai muiden kolmansien tavaroiden.<sup>73</sup> Unionin tuomioistuin päätteli, että tällaisessa tilanteessa kyseisen tavaramerkin haltijalla on oikeus kieltää tämän tavaramerkin käyttö direktiivin 89/104 7 artiklan 2 kohdan perusteella.<sup>74</sup>

185. Vastaavasti silloin, kun rinnakkaistuoja korvaa tavaran ulommassa päällyksessä olevat alkuperäiset tavaramerkit muilla tunnuksilla ja jättää nämä tavaramerkit näkyviin joko viittauksina tavaran tai sen valmistajan alkuperäiseen nimeen tai sisemmissä pakkauksissa, saatetaan vaarantaa tavaramerkin keskeinen tehtävä, joka on tavaran alkuperän osoittaminen ja

<sup>70</sup> Tuomio Bristol-Myers Squibb ym., tuomiolauselman 3 kohta.

<sup>71</sup> Vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym., tuomiolauselman 4 kohta.

<sup>72</sup> Tuomio 8.7.2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

<sup>73</sup> Tuomio 8.7.2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, 86 kohta).

<sup>74</sup> Tuomio 8.7.2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, tuomiolauselman 3 kohta).

takaaminen. Näin on erityisesti silloin, kun tunnukset sisältävät rinnakkaismyyjän liikenimen, kuten asiassa C-224/20. Kuluttajat, jotka eivät välttämättä ole tietoisia lääkkeiden rinnakkaiskauppaa koskevien sääntöjen olemassaolosta, eivät nimittäin kykene asianmukaisesti yhdistämään tavaroita niiden tosiasiallisiin valmistajiin tai ovat taipuvaisia yhdistämään valmistajan rinnakkaismyyjään.

186. Tällaisessa tapauksessa ei mielestäni voida soveltaa edellytyksiä, joiden täyttyessä tavaramerkkien haltija ei voi kieltää tavaramerkkien käyttöä. Näiden edellytysten soveltamiseksi on nimittäin lääkkeen alkuperäisen valmistajan tavaramerkit täytynyt kiinnittää uuteen pakkaukseen uudelleenpakkaamisen jälkeen. Tavaramerkin keskeiselle tehtävälle, joka on tavaran alkuperän osoittaminen ja takaaminen, ei siis aiheudu vaaraa. Sitä vastoin tällaisen vaaran olemassaolo oikeuttaisi poikkeamisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden peruseriaatteesta,<sup>75</sup> toisin sanoen asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohdan soveltamisen jäsenvaltioiden välisessä rinnakkaiskaupassa.

187. Jos tällaista tavaran alkuperän takaamiselle aiheutuvaa vaaraa ei ole, sitä, että rinnakkaismyyjä ei kiinnitä tuotteen uudelleenpakkaamisen jälkeen uuteen pakkaukseen kaikkia alkuperäisen pakkauksen sisältämiä tavaramerkkejä tai kiinnittää siihen muita tunnuksia, on arvioitava yksinomaan sen vaatimuksen kannalta, että uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se voisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta. Kansallisen tuomioistuimen on tehtävä tämä tosiseikkoja koskeva arviointi kussakin yksittäistapauksessa.<sup>76</sup>

188. Lisäksi on syytä huomauttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan asiassa C-224/20 esitettyssä kuudennessa ennakkoratkaisukysymyksessä mainittua välttämättömyysedellytystä sovelletaan ainoastaan tuotteen uudelleenpakkaamiseen sinänsä – sekä valinnan tekemiseen uuden pakkauksen käyttämisen ja uuden etiketin lisäämisen välillä –, joka on suoritettu, jotta kyseinen tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, eikä siis siihen nimenomaiseen tapaan ja tyyliin, jolla uudelleenpakkaaminen on toteutettu.<sup>77</sup> Tavaramerkin poistamisessa on kuitenkin mielestäni kyse tavasta tai tyylistä, jolla uudelleenpakkaaminen on toteutettu.

189. Ehdotan näin ollen vastaukseksi asiassa C-224/20 esitettyihin kuudenteen ja seitsemänteen ennakkoratkaisukysymykseen, että asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa on tulkittava siten, että tuotteen tavaramerkin haltija voi kieltää kyseisen tuotteen saattamisen markkinoille siinä tilanteessa, että rinnakkaismyyjä on pakannut kyseisen tuotteen uudelleen uuteen pakkaukseen, johon se on kiinnittänyt vain osan alkuperäiseen pakkaukseen sisältyneistä kyseiselle haltijalle kuuluvista tavaramerkeistä tai se on korvannut ne muilla tunnuksilla käyttäen kyseisiä tavaramerkkejä vain viittauksina tuotteen ja sen valmistajan nimiin, elleivät tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. ja vuoden 2007 tuomiossa Boehringer Ingelheim ym. vahvistetut edellytykset täyty. Sen sijaan, jos tällaisessa tilanteessa tavaramerkin keskeinen tehtävä, joka on tavaran alkuperän osoittaminen ja takaaminen, saattaa vaarantua, tuotteen tavaramerkin haltijalla on oikeus kieltää tuotteen saattaminen markkinoille ilman, että kyseisten edellytysten täyttymistä tarvitsee tarkistaa.

<sup>75</sup> Ks. mm. tuomio Bristol-Myers Squibb ym., 48 kohta.

<sup>76</sup> Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 183 kohta.

<sup>77</sup> Vuoden 2007 tuomio Boehringer Ingelheim ym., 38 kohta.



## Ratkaisuehdotus

190. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuim vastaa Landgericht Hamburgin asiassa C-147/20 esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 15 artiklan ja jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/2436 15 artiklan säännöksiä on tulkittava siten, että se, että rinnakkaismyyjän korvatessa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettua lääkkeen peukaloinnin paljastavan mekanismin pakkaukseen jää jälkiä, jotka ovat nähtävissä tai havaittavissa mekanismin tarkastuksessa tai potilaan avattua pakkauksen, ei riitä osoittamaan, että tavaramerkin haltijan kieltä pakata lääke uudelleen uuteen pakkaukseen myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä ja siten loukkaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta, ellei tämä pakkauksen avaamisjälkien näkyvyys aiheuta niin voimakasta vastahakoisuutta tällä tavalla pakattuja lääkkeitä kohtaan, että se muodostaa todellisen esteen tosiasialliselle pääsyyllä tuontijäsenvaltion markkinoille, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.
- 2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että viivakoodi, joka sisältää kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua yksilöllisen tunnisteen, voidaan kiinnittää pakkaukseen liimatulla etiketillä sillä edellytyksellä, että kyseinen etiketti on paitsi kyseisen delegoidun asetuksen 5, 6 ja 17 artiklan vaatimusten mukainen myös kiinnitetty pakkaukseen siten, että sitä on mahdotonta poistaa rikkomatta sitä sekä vahingoittamatta pakkausta ja jättämättä jälkiä sen poistamisesta.

191. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuim vastaa Landgericht Hamburgin asiassa C-204/20 esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62, 47 a artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettu turvaominaisuus, jonka valmistusluvan haltija on kiinnittänyt lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä, vastaa alkuperäistä turvaominaisuutta ensin mainitussa säännöksessä tarkoitettulla tavalla, kun sen avulla on mahdollista tarkastaa kyseisten lääkkeiden aitous, tunnistaa nämä lääkkeet ja paljastaa niiden peukalointi kyseisestä direktiivistä ja delegoidusta asetuksesta 2016/161 seuraavien vaatimusten mukaisesti. Näin on muun muassa silloin, kun delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua korvaavalla peukaloinnin paljastavalla mekanismilla on samat tekniset ominaisuudet kuin alkuperäisellä mekanismilla.
- 2) Direktiivin 2015/2436 15 artiklaa on tulkittava siten, että lääkkeen tavaramerkin haltija voi kieltää tämän lääkkeen uudelleenpakkaamisen uuteen pakkaukseen rinnakkaiskaupan puitteissa, jos rinnakkaismyyjä voi käyttää alkuperäistä pakkausta korvaamalla sen turvaominaisuudet direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62,

ja delegoidun asetuksen 2016/161 säännösten mukaisesti, mukaan lukien silloin, kun tällaisesta korvaamisesta jää jälkiä, jotka ovat nähtävissä tai havaittavissa mekanismin tarkastuksessa tai potilaan avattua pakkauksen, ellei tämä pakkauksen avaamisjälkien näkyvyys aiheuta niin voimakasta vastahakoisuutta tällä tavalla pakattuja lääkkeitä kohtaan, että se muodostaa todellisen esteen tosiasialliselle pääsyle tuontijäsenvaltion markkinoille, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

192. Lopuksi, kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa S0- og Handelsrettenin asiassa C-224/20 esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62, 47 a artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu peukaloinnin paljastava mekanismi, jonka valmistusluvan haltija on kiinnittänyt lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä, vastaa alkuperäistä mekanismeja tämän direktiivin 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla, vaikka kyseisessä pakkauksessa näkyy tämän delegoidun asetuksen 16, 20 tai 25 artiklassa tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä tai loppukäyttäjän avattua sen merkkejä siitä, että alkuperäistä peukaloinnin paljastavaa mekanismeja on käsitelty, kunhan on selvää, että käsittely on ollut sallittua toimintaa.
- 2) Asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa on tulkittava siten, että lääkkeen tavaramerkin haltija voi kieltää tämän lääkkeen uudelleenpakkaamisen uuteen pakkaukseen rinnakkaiskaupan puitteissa, jos rinnakkaismyyjä voi käyttää alkuperäistä pakkausta korvaamalla sen turvaominaisuudet direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62, ja delegoidun asetuksen 2016/161 säännösten mukaisesti, mukaan lukien silloin, kun tällaisesta korvaamisesta jää jälkiä, jotka ovat nähtävissä tai havaittavissa mekanismin tarkastuksessa tai potilaan avattua pakkauksen, ellei tämä pakkauksen avaamisjälkien näkyvyys aiheuta niin voimakasta vastahakoisuutta tällä tavalla pakattuja lääkkeitä kohtaan, että se muodostaa todellisen esteen tosiasialliselle pääsyle tuontijäsenvaltion markkinoille, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.
- 3) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2011/62, 47 a artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että lääkealan markkinoiden valvonnasta vastaavilla kansallisilla viranomaisilla ei ole oikeutta antaa sääntöjä, joiden mukaan kyseisen direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetuilla turvaominaisuuksilla varustetut lääkkeet, jotka on tuotu muista jäsenvaltioista rinnakkaiskaupan puitteissa, on pääsääntöisesti pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin ja uudelleenmerkintä on mahdollista vain poikkeustapauksissa.
- 4) Asetuksen 2017/1001 15 artiklaa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklaa on tulkittava siten, että tuotteen tavaramerkin haltija voi kieltää kyseisen tuotteen saattamisen markkinoille siinä tilanteessa, että rinnakkaismyyjä on pakannut kyseisen tuotteen uudelleen uuteen pakkaukseen, johon se on kiinnittänyt vain osan alkuperäiseen pakkaukseen sisältyneistä kyseiselle haltijalle kuuluvista tavaramerkeistä tai se on korvannut ne muilla tunnuksilla käyttäen kyseisiä tavaramerkkejä vain viittauksina tuotteen ja sen valmistajan nimiin, elleivät 11.7.1996 annetussa tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ja 26.4.2007 annetussa tuomiossa Boehringer Ingelheim ym. (C-348/04, EU:C:2007:249) vahvistetut edellytykset täyty, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava. Sen sijaan, jos tällaisessa tilanteessa tavaramerkin keskeinen

tehtävä, joka on tavaran alkuperän osoittaminen ja takaaminen, saattaa vaarantua, tuotteen tavaramerkin haltijalla on oikeus kieltää tuotteen saattaminen markkinoille ilman, että kyseisten edellytysten täyttymistä tarvitsee tarkistaa.