



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

17 päivänä marraskuuta 2022\*

Ennakkoratkaisupyyntö – Teollis- ja tekijänoikeudet – Tavaramerkit – Direktiivi (EU) 2015/2436 – Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentäminen – 10 artiklan 2 kohta – Tavaramerkkiin perustuvat oikeudet – 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 asetukset (EU) 2016/161 – 3 artiklan 2 kohta – Peukaloinnin paljastava mekanismi – Yksilöllinen tunniste

Asiassa C-204/20,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa) on esittänyt 2.4.2020 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 13.5.2020, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**Bayer Intellectual Property GmbH**

vastaan

**kohlpharma GmbH,**

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja E. Regan sekä tuomarit D. Gratsias, M. Ilešič (esittelevä tuomari), I. Jarukaitis ja Z. Csehi,

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Bayer Intellectual Property GmbH, edustajinaan C. Giesen ja U. Reese, Rechtsanwälte,

\* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

- kohlpharma GmbH, edustajinaan W. Rehmann ja D. Tietjen, Rechtsanwälte,
  - Tanskan hallitus, asiamiehinään M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren ja M. Søndahl Wolff,
  - Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,
  - Euroopan komissio, asiamiehinään G. Braun, É. Gippini Fournier ja L. Haasbeek,
- kuultuaan julkisasiamiehen 13.1.2022 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,  
on antanut seuraavan

### tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/2436 (EUVL 2015, L 336, s. 1) 10 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1; jäljempänä direktiivi 2001/83), 47 a artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat Bayer Intellectual Property GmbH (jäljempänä Bayer), joka on saksalaisen Androcur-tavaramerkin haltija, ja kohlpharma GmbH ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu yhtiö myy Saksassa Androcur-merkkisiä lääkkeitä, jotka tuodaan rinnakkaistuontina Alankomaista.

### Asiaa koskevat oikeussäännöt

#### *Unionin oikeus*

##### *Direktiivi 2015/2436*

- 3 Direktiivin 2015/2436 johdanto-osan 28 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:  
”Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta johtuu, ettei tavaramerkin haltijalla olisi oltava oikeutta kieltää kolmatta osapuolta käyttämästä tavaramerkkiä tavaroissa, jotka haltija itse tai hänen suostumuksellaan joku muu on laskenut liikkeeseen unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen, jollei haltija ole laillisin perustein oikeutettu vastustamaan tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä.”
- 4 Kyseisen direktiivin 10 artiklan, jonka otsikko on ”Tavaramerkin antamat oikeudet”, sanamuoto on seuraava:  
”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;
- c) merkki on sama tai samankaltainen kuin tavaramerkki riippumatta siitä, käytetäänkö sitä sellaisia tavaroita tai palveluja varten, jotka ovat samoja, samankaltaisia tai ei-samankaltaisia kuin ne, joita varten tavaramerkki on rekisteröity, kun viimeksi mainittu tavaramerkki on laajalti tunnettu kyseisessä jäsenvaltiossa ja kun merkin aiheeton käyttö merkitsee epäoikeudenmukaisen edun saamista tavaramerkin erottamiskyvystä tai maineesta taikka on haitaksi tavaramerkin erottamiskyvylle tai maineelle.

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;

– –”

5 Mainitun direktiivin 15 artiklassa, jonka otsikko on ”Tavaramerkin antamien oikeuksien sammuminen”, 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.

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.”

*Direktiivi 2001/83*

6 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2–5 ja 40 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

- (3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.
- (4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.
- (5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.

--

- (40) Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon perusteella.”

7 Kyseisen direktiivin 40 artiklassa 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 osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

--”

8 Kyseisen direktiivin 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 avaamatta 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.”

9 Tämän direktiivin 54 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeen ulommassa 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.”

10 Direktiivin 2001/83 54 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuudet, ellei niitä ole sisällytetty tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

--

2. [Euroopan] 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.

--”

11 Kyseisen direktiivin 59 artiklassa luetellaan tiedot, jotka lääkkeen mukana olevassa pakkausselosteessa on oltava.

12 Direktiivin 63 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Edellä 54, 59 ja 62 artiklassa tarkoitettujen merkinnät on laadittava sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.”

*Direktiivi 2011/62/EU*

- 13 Direktiivin 2001/83 muuttamisesta 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU (EUVL 2011, L 174, s. 74) johdanto-osan 2, 3, 11, 12, 29 ja 33 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on hälyttävästi lisääntynyt unionissa. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti laadultaan ala-arvoisia tai vääriä valmistusaineita, tai niistä puuttuu valmistusaineita tai niissä on vääriä määriä valmistusaineita, vaikuttavat aineet mukaan lukien, ja ne aiheuttavat näin ollen merkittävän uhkan kansanterveydelle.

(3) Aiemman kokemuksen mukaan väärennetyjä lääkkeitä ei päädy potilaille pelkästään laittomasti vaan myös laillisen toimitusketjun kautta. Tämä on erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja voi johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksen myös lailliseen toimitusketjuun. Direktiiviä [2001/83] olisi muutettava, jotta tähän kasvavaan uhkaan voidaan reagoida.

--

(11) Lääkkeiden turvaominaisuudet olisi yhdenmukaistettava unionissa, jotta voidaan ottaa huomioon uudet riskiprofiilit, varmistaen kuitenkin samalla lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan. Turvaominaisuuksien olisi mahdollistettava aitouden tarkastaminen ja yksittäisten pakkausten tunnistaminen sekä paljastettava pakkauksien peukalointi. --

(12) Jokaisella lääkkeellä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Jotta turvaominaisuudet olisivat toimivia, valmistusluvun haltija, joka ei itse ole lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saa poistaa, muuttaa tai peittää turvaominaisuuksia ainoastaan tiukoin edellytyksin. Erityisesti turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla turvaominaisuuksilla uudelleenpakattaessa. Tätä varten olisi selkeästi määriteltävä mitä käsite ”vastaava” tarkoittaa. Näiden tiukkojen ehtojen pitäisi antaa riittävät takeet siitä, että väärennetyjä lääkkeitä ei pääse toimitusketjuun, jotta voidaan suojella potilaita sekä myyntiluvan haltijoiden ja valmistajien etuja.

--

(29) Tällä direktiivillä ei rajoiteta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien säännösten soveltamista. Sen tavoitteena on erityisesti estää lääkeväärennösten pääsy lailliseen jakeluketjuun.

--

(33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan turvaaminen ja samalla kansanterveyden korkean suojelun tason varmistaminen väärennetyjen lääkkeiden osalta, vaan tavoite voidaan toimenpiteiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä [SEU] 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.”

*Delegoitu asetus (EU) 2016/161*

- 14 Direktiivin 2001/83 täydentämisestä 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 (EUVL 2016, L 32, s. 1) johdanto-osan 1, 11, 12 ja 15 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) Direktiivissä [2001/83] säädetään toimenpiteistä, joilla estetään väärennettyjen lääkkeiden pääsy lailliseen toimitusketjuun edellyttämällä, että tiettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksiin sijoitetaan yksilöllisestä tunnistesta ja peukaloinnin paljastavasta mekanismista turvaominaisuuksia, jotta lääkkeet voidaan tunnistaa ja todeta aidoiksi.

--

(11) Jotta tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on helpompi tarkastaa yksilöllisen tunnisteen aitous ja poistaa tunniste käytöstä, on tarpeen varmistaa, että yksilöllisen tunnisteen sisältävän kaksikulotteisen viivakoodin rakenne ja painolaatu mahdollistavat nopean lukemisen ja lukuvirheiden minimoinnin.

(12) Yksilöllisen tunnisteen dataelementit olisi painettava pakkaukseen ihmisen luettavissa olevassa muodossa, jotta yksilöllisen tunnisteen aitous voidaan tarkastaa ja tunniste poistaa käytöstä, vaikka kaksikulotteinen viivakoodi ei ole luettavissa.

--

(15) Lääkkeen aitouden varmistamiseksi koko toimitusketjun kattavassa tarkastusjärjestelmässä on välttämätöntä tarkastaa molemmat turvaominaisuudet. Yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisin lailliselta valmistajalta. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden tarkastaminen osoittaa, onko pakkaus avattu tai onko sitä muutettu sen jälkeen, kun se lähti valmistajalta, millä varmistetaan, että pakkauksen sisältö on aito.”

- 15 Delegoidun asetuksen N:o 2016/161 3 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) ’yksilöllisellä tunnistella’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen;
- b) ’peukaloinnin paljastavalla mekanismilla’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu;

--”

- 16 Delegoidun asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Yksilöllisen tunnisteiden sisältö”, säädetään seuraavaa:

”Valmistajan on sijoitettava lääkepakkaukseen yksilöllinen tunniste, joka täyttää seuraavat tekniset vaatimukset:

- a) Yksilöllisen tunnisteiden on oltava numeeristen tai aakkosnumeeristen merkkien sarja, joka on yksilöllinen tietylle lääkepakkaukselle.

– –”

- 17 Mainitun delegoidun asetuksen 5 artiklan, jonka otsikko on ”Yksilöllisen tunnisteiden tietoväline”, 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.”

- 18 Tämän delegoidun asetuksen 6 artiklassa, jonka otsikko on ”Kaksikulotteisen viivakoodin painolaatu”, säädetään seuraavaa:

”1. Valmistajien on arvioitava Data Matrix -viivakoodin painatuksen laatu arvioimalla vähintään seuraavat Data Matrix -parametrit:

– –

2. Valmistajien on määritettävä painatuksen vähimmäislaatu, joka takaa Data Matrix -viivakoodin tarkan luettavuuden toimitusketjun kaikissa vaiheissa vähintään vuoden ajan pakkauksen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun pakkaus on vapautettu myyntiin tai jakeluun direktiivin [2001/83] 51 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.

– –”

- 19 Delegoidun asetuksen 2016/161 10 artiklassa, jonka otsikko on ”Turvaominaisuuksien tarkastaminen”, säädetään seuraavaa:

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

- a) yksilöllisen tunnisteiden aitous;

- b) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.”



20 Delegoidun asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Ennen turvaominaisuuksien poistamista tai peittämistä osittain tai kokonaan direktiivin [2001/83] 47 a artiklan mukaisesti, valmistajan on tarkastettava seuraavat:

a) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys;

b) yksilöllisen tunnisteiden aitous ja sen käytöstä poistaminen, jos se korvataan.”

21 Delegoidun asetuksen 17 artiklassa, jonka otsikko on ”Vastaava yksilöllinen tunniste”, säädetään seuraavaa:

”Sijoittaessaan vastaavaa yksilöllistä tunnistetta direktiivin [2001/83] 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan noudattamiseksi valmistajan on tarkastettava, että pakkaukseen sijoitetun yksilöllisen tunnisteiden rakenne ja sisältö täyttävät tuotekoodin ja kansallisen korvausnumeron tai muun kansallisen lääkkeen yksilöllisen numeron osalta sen jäsenvaltion vaatimukset, jossa lääke on tarkoitus saattaa markkinoille, jotta yksilöllisen tunnisteiden aitous voidaan tarkastaa ja se voidaan poistaa käytöstä.”

22 Saman delegoidun asetuksen 24 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimet, jotka tukkukauppiiaan on toteutettava peukaloinnin tai epäilyyn väärentämisen tapauksessa”, 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. Tukkukauppiiaan on ilmoitettava siitä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.”

23 Delegoidun asetuksen 2016/161 25 artiklan, jonka otsikko on ”Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, velvollisuudet”, 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava kaikkien yleisölle toimittamiensa turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteiden turvaominaisuudet ja poistettava ne käytöstä silloin, kun ne toimittavat lääkkeen yleisölle.

--

3. Voidakseen tarkastaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteiden ja poistaa kyseisen yksilöllisen tunnisteiden käytöstä henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on otettava yhteys 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sen kansallisen tai ylikansallisen arkiston kautta, joka palvelee sen jäsenvaltion aluetta, jossa lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle on henkilölle myönnetty.”

24 Delegoidun asetuksen 30 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimet, jotka henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on suoritettava epäilyyn väärentämisen tapauksessa”, säädetään 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 [lääkettä], ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.”

25 Kyseisen delegoidun asetuksen 31 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Tallennusjärjestelmä, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan direktiivin [2001/83] 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, on perustettava ja sitä on ylläpidettävä unionin turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden perustaman voittoa tavoittelemattoman oikeushenkilön tai voittoa tavoittelemattomi[en] oikeushenkilöiden toimesta.”

26 Kyseisen delegoidun asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Saatuaan 35 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tiedot keskuksen on varmistettava eränumeroiden sähköinen linkittäminen ennen uudelleenpakkaamis- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteitä käytöstä poistettuihin yksilöllisiin tunnisteesiin ja pakkauksiin sijoitettuihin vastaaviin yksilöllisiin tunnisteesiin.”

27 Delegoidun asetuksen 2016/161 35 artiklan 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jokaisen erän osalta, jossa on uudelleenpakattuja tai uudelleenmerkittyjä lääkepakkauksia, joihin vastaavat yksilölliset tunnisteesit sijoitettiin direktiivin [2001/83] 47 a artiklan noudattamiseksi, lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava keskukselle uudelleenpakattavien tai -merkittävien pakkausten erännumero tai eränumerot ja kyseisten pakkausten yksilölliset tunnisteesit. Kyseisen henkilön on lisäksi ilmoitettava keskukselle uudelleenpakkaus- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteistä tuloksena olevan erän eränumero ja kyseisen erän vastaavat yksilölliset tunnisteesit.”

28 Delegoidun asetuksen 2016/161 50 artiklan toisen kohdan nojalla sitä sovelletaan 9.2.2019 alkaen.

### ***Saksan oikeus***

29 Lääkkeiden kaupasta 24.8.1976 annetun lain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln; BGBl. 1976 I, s. 2445), sellaisena kuin se on 12.12.2005 julkaistuna (BGBl. 2005 I, s. 3394) ja muutettuna 19.10.2012 annetulla lailla (BGBl. 2012 I, s. 2192), 10 §:n 1 momentin c kohdassa säädetään seuraavaa:

”Ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä on oltava turvaominaisuudet sekä mahdollisen peukaloinnin paljastava mekanismi siltä osin kuin tästä säädetään [direktiivin 2001/83] 54 a artiklassa tai siltä osin kuin tästä on määrätty direktiivin [2001/83] 54 a artiklan nojalla.”

### **Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

30 Bayer on saksalaisen Androcur-tavaramerkin haltija, ja se käyttää sitä lääkkeitä varten.

31 Kohlfarma jakelee Saksassa lääkkeitä, jotka tuodaan rinnakkaistuontina muista unionin jäsenvaltioista.

- 32 Kohlpharma ilmoitti 28.1.2019 päivätyllä kirjeellä Bayerille aikovansa tuoda Alankomaista lääkettä ”Androcur 50 mg” 50 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa myydäkseen sitä Saksassa 50 ja 100 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa. Myöhemmin kohlpharma ilmoitti Bayerille, että tätä maahantuontia varten lääkkeen ulompaan päällykseen kiinnitetty peukaloinnin paljastava mekanismi olisi avattava ja siksi kyseinen päällys olisi korvattava uudella.
- 33 Bayer vastusti suunniteltua päällyksen korvaamista väittäen, että uudelleenpakkaaminen ylittää sen, mikä on tarpeen mainitun lääkkeen pitämiseksi kaupan Saksassa.
- 34 Se katsoo, että direktiivistä 2011/62 ja delegoidusta asetuksesta 2016/161 ilmenee, että uusi pakkausmerkintä ja pakkauksen korvaaminen ovat vaihtoehtoisia ratkaisuja, joita rinnakkaistuoja voi kohtuudella harkita ja joiden turvallisuustakeet vastaavat toisiaan. Käsiteltävässä asiassa ei sen mukaan kuitenkaan ole näytetty toteen uudelleenpakkaamisen välttämättömyyttä, uusi pakkausmerkintä riittäisi objektiivisesti takaamaan rinnakkaiskaupasta peräisin olevan tuotteen pääsyn markkinoille.
- 35 Kohlpharma väittää, että alkuperäisen pakkauksen uudelleenmerkintä ei ole soveltuva ratkaisu, sillä alkuperäisen peukaloinnin paljastavan mekanismin poistaminen jättäisi käsittelystä jäljet, jotka pysyisivät näkyvissä, kun alkuperäinen uudelleenmerkitty pakkaus avattaisiin.
- 36 Koska tukkukauppiaille ja proviisoreilla on vastedes velvollisuus tarkistaa lääkkeiden pakkaukset mahdollisen peukaloinnin varalta, ainoastaan uusi ulompi päällys voisi estää sen, että tukkukauppiat ja proviisorit kieltäytyvät toimittamasta kyseistä lääkettä. Vaikka uudelleenmerkintä on 25 prosenttia edullisempaa kuin uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen, kohlpharma katsoo, että viimeksi mainittu on asetettava etusijalle sillä perusteella, että terveysalan ammattilaiset ja kuluttajat hyväksyisivät tämän helpommin. Kohlpharman mukaan sellaisten alkuperäisten pakkausten, joissa on jälkiä vahingoittumisesta, käyttäminen heikentää merkittävästi mahdollisuuksia päästä apteekkien ja tukkukauppioiden markkinoille Saksassa.
- 37 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii ensinnäkin, seuraako direktiivin 2011/62 ja delegoidun asetuksen 2016/161 merkityksellisistä säännöksistä, että uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen olisi jatkossa parempi vaihtoehto kuin lääkkeen uudelleenmerkintä.
- 38 Kyseinen tuomioistuin pohtii toiseksi, kuuluuko valinta uudelleenmerkinnän ja uuden pakkauksen välillä rinnakkaistuojalle.
- 39 Kolmanneksi kyseinen tuomioistuin pohtii sen väitteen ulottuvuutta, jonka mukaan lääkepakkauksessa olevat avaamisen jäljet saattavat saada elinkeinonharjoittajat ja loppukäyttäjät luopumaan aikeistaan tai tuntemaan epävarmuutta.
- 40 Neljänneksi sama tuomioistuin pohtii tiettyjen jäsenvaltioiden, kuten esimerkiksi Ruotsin kuningaskunnan, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten käytäntöä tulkita väärennöksiltä suojaavia uusia sääntöjä siten, että lääkkeiden rinnakkaistuonnissa pakkaus on yleensä korvattava alkuperäiseen pakkaukseen kiinnitetyn peukaloinnin paljastavan mekanismin rikkoutumisen jälkeen.

41 Tässä tilanteessa Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa) 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 lääketta varten uuden sekundaaripakkauksen (reboxing), kun molemmat toimenpiteet vastaavat muilta osin kaikkia direktiivissä [2011/62] 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 rinnakkaistuoja pakkauksesta tuotetta uudelleen uuteen ulompaan päällykseen (reboxing) lääkeväärennöksiltä suojautumista koskevien uusien sääntöjen perusteella, jos rinnakkaistujan on mahdollista saada aikaan myös pakkaus, joka voidaan saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa, pelkästään kiinnittämällä uusia tarraetiketettä 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 ja tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 21 kohta), 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?”

## **Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu**

### *Ensimmäinen kysymys*

- 42 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko direktiivin 2001/83 47 a artiklaa tulkittava siten, että jollei kaikkien tässä artiklassa tarkoitettujen vaatimusten täyttämistä muuta johdu, rinnakkaistuotujen lääkkeiden pakkaaminen uudelleen uuteen pakkaukseen ja uudelleenmerkintä ovat toisiaan vastaavia uudelleenpakkaamisen muotoja tämän direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien tehokkuuden osalta ilman, että jompikumpi niistä olisi toiseen nähden ensisijainen.

- 43 Aluksi on huomautettava, että – kuten direktiivin 2011/62 johdanto-osan toisesta ja kolmannelta perustelukappaleesta, luettuna yhdessä delegoidun asetuksen 2016/161 johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen kanssa, ilmenee – unionin lainsäätäjä on antanut kyseisen direktiivin vastatakseen väärennetyistä lääkkeistä ihmisten terveydelle aiheutuvaan kasvavaan uhkaan sisällyttämällä direktiiviin 2001/83 toimenpiteitä, joilla estetään väärennetyjen lääkkeiden pääsy lailliseen toimitusketjuun.
- 44 Niinpä direktiivillä 2011/62 lisättiin direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohta, jonka mukaan radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta 54 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava turvaominaisuudet, joiden ansiosta tukkukauppiat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat tarkastaa kyseessä olevan lääkkeen aitouden, tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset ja tarkistaa, onko lääkkeen ulompa päällystä peukaloitu.
- 45 Delegoidussa asetuksessa 2016/161 vahvistetaan kyseisen 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti näitä turvaominaisuuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä. Delegoidun asetuksen johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa yksilöidään kaksi erityyppistä turvaominaisuutta eli yksilöity tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi. Delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdasta, luettuina yhdessä sen johdanto-osan 15 perustelukappaleen kanssa, ilmenee, että yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisin lailliselta valmistajalta, kun taas peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden tarkastaminen osoittaa, onko pakkaus avattu tai onko sitä muutettu, millä varmistetaan, että pakkauksen sisältö on aito, ja lääkkeen aitouden varmistamiseksi koko toimitusketjussa on välttämätöntä tarkastaa nämä molemmat turvaominaisuudet.
- 46 Erityisesti delegoidun asetuksen 2016/161 25 artiklan 1 kohdassa veloitetaan henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tarkastamaan nämä turvaominaisuudet. Lisäksi tämän delegoidun asetuksen 24 ja 30 artiklassa kielletään tukkukauppiaita ja henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, toimittamasta lääkettä silloin, kun niillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu.
- 47 Lisäksi direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että kyseiset turvaominaisuudet saa poistaa tai peittää vain, mikäli tiukat, lääkkeen aitouden osoittavat edellytykset täyttyvät ja lääkettä ei ole peukaloitu.
- 48 Erityisesti kyseisen 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdasta ilmenee, että näihin edellytyksiin kuuluu edellytys, jonka mukaan nämä turvaominaisuudet on korvattava ”vastaavilla” turvaominaisuuksilla. Jotta turvaominaisuuden voitaisiin katsoa olevan tällainen, sen avulla on voitava yhtä tehokkaasti tarkastaa kyseessä olevien lääkkeiden aitous, tunnistaa ne ja paljastaa niiden peukalointi.
- 49 Mainitusta säännöksestä, luettuna yhdessä direktiivin 2011/62 johdanto-osan 12 perustelukappaleen kanssa, ilmenee näin ollen, että unionin lainsäätäjä, joka on nimenomaisesti säättänyt mahdollisuudesta ”korvata” tämän tuomion 44 kohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien, ei ole halunnut estää alkuperäisten ulompien päällysten uudelleenkäyttöä, vaikka viimeksi mainituissa on tällaisia ominaisuuksia. Tätä tulkintaa tukevat delegoidun asetuksen 2016/161 34 artiklan 4 kohta ja 35 artiklan 4 kohta, joiden mukaan vastaava yksilöllinen tunniste voidaan kiinnittää sekä uudelleenpakattuun pakkaukseen että uudelleenmerkittyyn pakkaukseen.

- 50 Direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdasta seuraa kuitenkin, että tällainen uudelleenkäyttö on mahdollista vain sillä edellytyksellä, että alkuperäiset turvaominaisuudet voidaan korvata toisilla turvaominaisuuksilla, joiden avulla on mahdollista yhtä tehokkaasti tarkastaa kyseessä olevan lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi direktiivin 2011/62 tavoitteen mukaisesti; tämä tavoite on, kuten direktiivin johdanto-osan 29 perustelukappaleesta ilmenee, väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estäminen lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun.
- 51 Näissä olosuhteissa ja koska direktiivissä 2001/83 ja delegoidussa asetuksessa 2016/161 ei ole säännöstä, jonka mukaan jokin uudelleenpakkaamisen muoto olisi asetettava etusijalle toiseen nähden, on näin ollen katsottava, että jos kaikki kyseisen direktiivin 47 a artiklassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, rinnakkaistuotujen lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen ja uudelleenmerkintä ovat turvaominaisuuksien tehokkuuden kannalta toisiaan vastaavia uudelleenpakkaamisen muotoja.
- 52 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 47 a artiklaa on tulkittava siten, että edellyttäen, että kaikki tässä artiklassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, rinnakkaistuotujen lääkkeiden pakkaaminen uudelleen uuteen pakkaukseen ja uudelleenmerkintä ovat toisiaan vastaavia uudelleenpakkaamisen muotoja tämän direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien tehokkuuden kannalta ja kumpikaan ei ole ensisijainen toiseen nähden.

### *Toinen kysymys*

- 53 Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuotuja pitämästä kaupan lääketta, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun myös kyseisen lääkkeen uudelleenmerkintä direktiivin 2001/83 47 a artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen mahdollistaisi tämän lääkkeen myymisen tuontijäsenvaltiossa.
- 54 Direktiivin 2015/2436 10 artiklan 1 kohdan mukaan tavaramerkin rekisteröinti antaa haltijalleen yksinoikeuden, joka kyseisen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan antaa tavaramerkin haltijalle oikeuden estää kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa merkkiä, joka on sama kuin kyseinen tavaramerkki ja jota käytetään samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity.
- 55 Tämä tavaramerkin haltijan yksinoikeus on annettu siksi, että tavaramerkin haltija voisi suojella sillä tässä ominaisuudessa olevia erityisintressejä eli varmistaa sen, että tavaramerkki pystyy täyttämään tehtävänsä. Tästä syystä tätä oikeutta saadaan käyttää ainoastaan niissä tilanteissa, joissa se, että kolmas käyttää merkkiä, aiheuttaa tai voi aiheuttaa vahinkoa tavaramerkin tehtäville. Näihin tehtäviin kuuluvat tavaramerkin keskeinen tehtävä eli tavarain tai palvelun alkuperän takaaminen kuluttajille mutta myös tavarain tai palvelun laadun takaaminen sekä tiedottamiseen, investointiin ja mainontaan liittyvät tehtävät (ks. vastaavasti tuomio 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha ja Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 56 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä käy ilmi, että kolmannen ilman tavaramerkin haltijan suostumusta suorittamasta tämän tuotteen uudelleenpakkaamisesta voi aiheutua todellista vaaraa tuotteen alkuperätakuulle (ks. vastaavasti tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb,

C-642/16, EU:C:2018:322, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), ja on täsmennettävä, että tässä oikeuskäytännössä tarkoitettu uudelleenpakkaamisen käsite kattaa uuden etiketin lisäämisen (ks. vastaavasti tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 57 Direktiivin 2015/2436 15 artiklan 1 kohdassa säädetään kuitenkin, että tavaramerkin haltija ei saa kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen. Tämän säännöksen tarkoituksena on sovittaa yhteen yhtäältä tavaramerkkioikeuksien suojaa koskevat perustavanlaatuiset intressit ja toisaalta tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla koskevat perustavanlaatuiset intressit (ks. analogisesti jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 22.10.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95/EY (EUVL 2008, L 299, s. 25) 7 artiklan 1 kohdan osalta tuomio 20.12.2017, Schweppe, C-291/16, EU:C:2017:990, 35 kohta).
- 58 Erityisesti direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta poikkeamista, joka on seurausta siitä, että tavaramerkin haltija kieltää uudelleenpakkaamisen, ei voida hyväksyä, jos se, että tavaramerkin haltija käyttää kiello-oikeuttaan, merkitsee SEUT 36 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista (ks. analogisesti tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tavaramerkkioikeuden tavoitteena ei nimittäin ole sen salliminen, että tavaramerkin haltijat jakavat kansalliset markkinat, eikä siten jäsenvaltioiden välillä mahdollisesti olevien hintaerojen ylläpitämisen edistäminen (tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 46 kohta).
- 59 SEUT 36 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peittelystä rajoittamisesta on kyse silloin, kun tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan kieltää uudelleenpakkaaminen, jos tämän oikeuden käyttäminen myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä ja jos uudelleenpakkaaminen lisäksi suoritetaan siten, että tavaramerkin haltijan lailliset intressit otetaan huomioon, mikä edellyttää erityisesti sitä, että uudelleenpakkaaminen ei vahingoita lääkkeen alkuperäistä tilaa ja että uudelleenpakkaaminen ei ole omiaan aiheuttamaan vahinkoa tavaramerkin maineelle (ks. vastaavasti tuomio 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, 16 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 60 Se, ettei tavaramerkin haltija voi vedota tavaramerkkioikeuteensa estääkseen tavaramerkillään varustettujen, maahantuojan uudelleenpakkaamien tuotteiden markkinoille saattamisen, tarkoittaa kuitenkin, että maahantuojalla on käytössään oikeus, joka on yleensä varattu tavaramerkin haltijalle. Niinpä tavaramerkin haltijan intressien suojaamiseksi tavaramerkkioikeuden haltijana ja tavaramerkin suojaamiseksi väärinkäytöksiltä tämä oikeus on syytä antaa vain, jos maahantuoja täyttää tietyt muut vaatimukset (ks. vastaavasti tuomio 28.7.2011, Orifarm ym., C-400/09 ja C-207/10, EU:C:2011:519, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 61 Näin ollen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää toisesta jäsenvaltiosta tuodun farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen tietyssä jäsenvaltiossa silloin, kun maahantuoja on pakannut tämän tuotteen uudelleen ja on kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin, paitsi jos

- näytetään toteen, että se, että tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustetun, uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä
  - osoitetaan, että uudelleenpakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut
  - uudessa pakkauksessa ilmoitetaan selvästi uudelleenpakkaajan ja tuotteen valmistajan nimet
  - uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja
  - maahantuojalla ilmoitetaan ennen uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimittaa haltijalle tämän pyynnöstä näytteen kyseisestä tuotteesta (ks. vastaavasti tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 62 Unionin tuomioistuin on todennut erityisesti tämän tuomion edellisessä kohdassa luetelluista edellytyksistä ensimmäisen osalta, että jos uudelleenpakkaaminen on välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi tuontijäsenvaltiossa, sen, että tavaramerkin haltija kieltää lääkkeiden uudelleenpakkaamisen, on katsottava myötävaikuttavan markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä (tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 18 kohta).
- 63 Tämä välttämättömyyttä koskeva edellytys täyttyy erityisesti, jos tuontijäsenvaltiossa sovellettavat säännökset tai menettelyt estävät kyseessä olevan tuotteen myymisen kyseisen jäsenvaltion markkinoilla samoissa pakkauksissa, joissa sitä myydään vientijäsenvaltiossa (ks. vastaavasti tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 36 kohta).
- 64 Kyseinen edellytys ei sitä vastoin täyty, jos tuotteen uudelleenpakkaaminen selittyy yksinomaan sillä, että rinnakkaistuojalla pyrkii tavoittelemaan kaupallista etua (tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 37 kohta).
- 65 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kyseinen välttämättömyyshedellytys koskee sekä tuotteen varsinaista uudelleenpakkaamista että valinnan tekemistä uuden pakkauksen ja uudelleenmerkinnän välillä (ks. vastaavasti tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 38 kohta). Kuten julkisasiamies nimittäin on todennut ratkaisuehdotuksensa 118 kohdassa, on niin, että siltä osin kuin rinnakkaismyyjälle tunnustetaan oikeus myydä tavaramerkillä ilman tavaramerkin haltijan lupaa varustettua tuotetta uudessa pakkauksessa, sille myönnetään oikeus, joka on tavallisissa oloissa varattu oikeuden haltijalle, eli oikeus kiinnittää tavaramerkki uuteen pakkaukseen, ja tällainen uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen tarkoittaa siis merkittävämpää puuttumista tavaramerkin haltijan oikeuksiin kuin pelkkä tuotteen saattaminen markkinoille alkuperäisessä uusin merkinnöin varustetussa pakkauksessaan.
- 66 Unionin tuomioistuin on näin katsonut, että tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen sellaisen uudelleenpakkaamisen, jossa pakkaus korvataan toisella, jos rinnakkaistuojalla pystyisi tuotetta tuontijäsenvaltiossa myydessään edelleen käyttämään alkuperäistä pakkausta siten, että se kiinnittää tähän pakkaukseen etikettejä (tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tavaramerkin haltija voi kieltää sen, että



rinnakkaistuoja pakkaa tuotteen tällä tavoin uudelleen, kuitenkin vain, mikäli uudelleenmerkitty lääke voi tosiasiallisesti päästä kyseisille markkinoille (ks. vastaavasti tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 50 kohta).

- 67 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan uudelleenpakkaamisen välttämättömyyttä koskevan edellytyksen täyttymistä on arvioitava siten, että huomioon otetaan tuontivaltiossa myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet, joiden takia uudelleenpakkaaminen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta rinnakkaistuoja voisi myydä lääkettä tässä valtiossa (tuomio 10.11.2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 68 Edellä esitetyn perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuoja pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun on objektiivisesti mahdollista toteuttaa kyseisen lääkkeen uudelleenmerkintä direktiivin 2001/83 47 a artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen ja kun näin uudelleenmerkitty lääke voisi tosiasiallisesti päästä tuontijäsenvaltion markkinoille.

### ***Kolmas kysymys***

- 69 Kolmannella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuoja pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun tämän lääkkeen uudelleenmerkinnän yhteydessä toteutettu alkuperäisen ulomman päällyksen peukaloinnin paljastavan turvaominaisuuden korvaaminen jättäisi alkuperäiseen ulompaan päällykseen näkyviä avaamisen jälkiä, ja kun ei olisi epäilystä siitä, että jäljet johtuvat kyseisen rinnakkaistuojan toteuttamasta mainitun lääkkeen uudelleenpakkaamisesta.
- 70 Kuten tämän tuomion 61–63 kohdasta ilmenee, tavaramerkin haltija ei voi estää rinnakkaistuoja pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun tällainen uudelleenpakkaaminen on välttämätöntä rinnakkaistuontina tuodun tuotteen myymiseksi tuontijäsenvaltiossa.
- 71 Kuten tämän tuomion 58 kohdasta nimittäin ilmenee, se, että tavaramerkin haltija käyttää tavaramerkkiin perustuvaa oikeutta uudelleenpakkaamisen estämiseksi, on SEUT 36 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettu jäsenvaltioiden välisen kaupan peitelty rajoitus, koska se myötävaikuttaa tavaramerkkioikeuden tavoitteen vastaisesti kansallisten markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen unionissa ja jäsenvaltioiden välisten mahdollisten hintaerojen ylläpitämiseen.
- 72 Ensinnäkin näin olisi erityisesti siinä tapauksessa, että kyseisen lääkkeen ulommassa päällyksessä olevaa peukaloinnin paljastavaa mekanismia ei voitaisi objektiivisesti korvata direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla vastaavalla mekanismilla ja jos näin ollen estettäisiin kyseisen lääkkeen myyminen tuontijäsenvaltiossa sen alkuperäisessä uudelleenmerkityssä pakkauksessa.

- 73 Peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaamisen yhteydessä aiheutuneista lääkkeen ulomman päällyksen avaamisen jäljistä on huomautettava, että direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan valmistusluvan – eli luvan, joka tämän direktiivin 40 artiklan 2 kohdan mukaan jokaisella lääkkeellä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava – haltijan on tarkastettava kyseisen lääkkeen aitous ja varmistettava se, ettei sitä ole peukaloitu, ennen kuin tämän tuomion 44 kohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan.
- 74 Niinpä direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti peukaloinnin paljastavan korvaavan mekanismin avulla on edeltäjiään vastaavalla tehokkuudella oltava mahdollista tarkastaa, että lääkkeen ulompaa päällystä ei ole avattu ja peukaloitu tämän lääkkeen uudelleenpakkaamisen ja lääkkeen yleisölle toimittamisen välillä.
- 75 Näin ollen lääkkeen ulomman päällyksen avaamisen jäljet, jotka johtuvat selvästi lääkkeen uudelleenpakkaamisesta, eivät vaikuta peukaloinnin paljastavan korvaavan mekanismin vastaavuuteen, kunhan kaikki toimitusketjun toimijat ja loppukuluttaja voivat varmuudella todeta, etteivät nämä jäljet ole aiheutuneet tämän lääkkeen peukaloinnista.
- 76 Tältä osin on todettava, että kuten tämän tuomion 61 kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, kyseisen tuotteen uudelleenpakkaajan on käytävä selvästi ilmi tuotteen pakkauksesta niin, että toimitusketjun myöhemmät toimijat voivat olla varmoja, että kyseisen pakkauksen avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja on pakannut tämän tuotteen uudelleen.
- 77 Lisäksi tällaisten jälkien olemassaolo on väistämätöntä, kun otetaan huomioon se, että peukaloinnin paljastavan mekanismin tarkoituksena on nimenomaan tehdä näkyväksi sillä varustetun pakkauksen avaaminen. Näin ollen tämän tuomion 75 kohdassa omaksutusta tulkinnasta poikkeava tulkinta johtaisi siihen, että lääkkeen uudelleenmerkintä tehtäisiin käytännössä mahdottomaksi, jolloin direktiivin 2001/83 ja delegoidun asetuksen 2016/161 säännökset, jotka – kuten tämän tuomion 49 kohdassa on todettu – mahdollistavat tämän uudelleenmerkinnän, menettäisivät tehokkaan vaikutuksensa.
- 78 Niinpä se, että lääkkeen ulommassa päällyksessä on mahdollisia avaamisen jälkiä, ei sellaisenaan riitä siihen, että katsottaisiin, että peukaloinnin paljastava korvaava mekanismi ei ole vastaava direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettulla tavalla, kun tukkukauppiaille ja henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ei ole epäilystäkään siitä, että nämä avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja on pakannut tämän lääkkeen uudelleen.
- 79 Kun otetaan huomioon tämän tuomion 70–72 kohdassa esitetyt seikat, on näin ollen katsottava, että edellisessä kohdassa kuvatuissa olosuhteissa tällaisten jälkien olemassaolo ei ole esteenä sille, että tavaramerkin haltija estää tällä tavaramerkillä varustetun lääkkeen uudelleenpakkaamisen uuteen pakkaukseen.
- 80 Tätä tulkintaa tukee tavaramerkin päätehtävä, jona on taata kuluttajalle tai loppukäyttäjälle se, että tavaramerkillä varustetulla tuotteella on tietty alkuperä, jolloin kuluttaja tai loppukäyttäjä voi tavaramerkin perusteella erottaa ilman sekaannusvaaraa tuotteen muista tuotteista, joilla on toinen alkuperä. Tämä alkuperätakuu tarkoittaa sitä, että kuluttaja tai loppukäyttäjä voi olla varma siitä, että kolmas ei ennen myyntiä ole ilman tavaramerkin haltijan suostumusta muuttanut

tavaramerkillä varustettua, kuluttajalle tai loppukäyttäjälle tarjottua tuotetta siitä, millainen tuote on alun perin ollut (ks. vastaavasti tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 47 kohta).

- 81 Kun kuluttajilla ei ole epäilystäkään siitä, että lääkkeen ulomman päällyksen avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja pakkaa lääkkeen uudelleen, tämän lääkkeen alkuperätakuu on taattu.
- 82 Toiseksi unionin tuomioistuin on katsonut, että myös se, että huomattava osuus kuluttajista voi tietyillä markkinoilla tai niiden merkittävällä osalla tuntea niin voimakasta vastahakoisuutta uudelleenmerkittyjä lääkkeitä kohtaan, että lääkkeiden tosiasiallisen markkinoille pääsyn on katsottava estyvän, muodostaa esteen tosiasialliselle pääsulle jäsenvaltion markkinoille, ja siksi uudelleenpakkaaminen korvaamalla pakkaukset toisilla on välttämätöntä (ks. vastaavasti tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 52 kohta).
- 83 Samoin on niin, että mikäli merkittävä osa tuontijäsenvaltion kuluttajista tuntee vastahakoisuutta hankkia lääke, jonka ulommassa päällyksessä on avaamisen jälkiä, jotka johtuvat siitä, että olemassa oleva peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu vastaavalla mekanismilla direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti, tämän lääkkeen tosiasiallisen pääsyn tämän jäsenvaltion markkinoille on katsottava estyvän, ja näin ollen sen uudelleenpakkaamista uuteen ulompaan päällykseen on pidettävä välttämättömänä sen myymiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa.
- 84 Edellisessä kohdassa kuvatuissa olosuhteissa sitä, että tavaramerkin haltija estää tällaisen uudelleenpakkaamisen, ei voida hyväksyä, koska se johtaisi markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.
- 85 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 139 kohdassa, rinnakkaistuoja ei kuitenkaan voi nojautua yleiseen oletamaan siitä, että kuluttajat vastustavat uudelleenmerkittyjä lääkkeitä, joiden peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä nimittäin käy ilmi, että tällaista vastustusta ja sen laajuutta on arvioitava konkreettisesti siten, että huomioon otetaan tuontivaltiossa kyseisen lääkkeen myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet (ks. vastaavasti tuomio 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja se, että avaamisen jäljet ovat näkyviä tai että ne päin vastoin tulevat näkyviin vasta, kun tukkukauppias tai henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ovat suorittaneet tarkastuksen, johon niillä on velvollisuus delegoidun asetuksen 2016/161 10, 24 ja 30 artiklan nojalla.
- 86 Edellä esitetyn perusteella kolmanteen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun alkuperäisen ulomman päällyksen avaamisen näkyvät jäljet, jotka mahdollisesti aiheutuisivat tämän lääkkeen uudelleenmerkinnästä, johtuisivat epäilemättä kyseisen rinnakkaistuojan toteuttamasta mainitun lääkkeen uudelleenpakkaamisesta, paitsi jos nämä jäljet aiheuttavat tuontijäsenvaltion markkinoilla tai merkittävällä osalla näitä markkinoita sen, että huomattava osuus kuluttajista tuntee niin suurta vastahakoisuutta näin uudelleenpakattuja lääkkeitä kohtaan, että tämä muodostaisi esteen tosiasialliselle pääsulle näille markkinoille, mikä on osoitettava tapauskohtaisesti.

### *Neljäs kysymys*

- 87 Neljännellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuoja pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon kyseessä oleva tavaramerkki on kiinnitetty, kun kansallisten ohjeiden, joilla pannaan täytäntöön turvaominaisuuksia koskevat direktiivin 2001/83 säännökset, mukaan alkuperäisen pakkauksen uudelleenkäyttö ei ole sallittua tai se sallitaan vain poikkeuksellisesti ja tiukoin edellytyksin.
- 88 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 267 artiklalla käyttöön otettu menettely on unionin tuomioistuimen ja kansallisten tuomioistuinten välisen yhteistyön väline, jonka avulla unionin tuomioistuin esittää kansallisille tuomioistuimille ne unionin oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, joita nämä tarvitsevat ratkaistakseen niiden käsiteltäviksi saatetut asiat (tuomio 12.3.1998, Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, 17 kohta ja määräys 3.12.2020, Fedasil, C-67/20–C-69/20, ei julkaistu, EU:C:2020:1024, 18 kohta).
- 89 Niin ikään vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan olettamana on, että kansallisen tuomioistuimen niiden oikeudellisten seikkojen ja tosiseikkojen perusteella, joiden määrittämisestä se vastaa ja joiden paikkansapitävyyden selvittäminen ei ole unionin tuomioistuimen tehtävä, esittämällä unionin oikeuden tulkintaan liittyvillä kysymyksillä on merkitystä asian ratkaisun kannalta. Unionin tuomioistuin voi jättää tutkimatta kansallisen tuomioistuimen esittämän ennakkoratkaisupyynnön ainoastaan, jos on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeuden tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (tuomio 22.2.2022, Stichting Rookpreventie Jeugd ym., C-160/20, EU:C:2022:101, 82 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 90 Ennakkoratkaisumenettelyssä unionin tuomioistuimen tehtävänä on nimittäin myötävaikuttaa lainkäyttöön jäsenvaltioissa eikä antaa neuvoa-antavia lausuntoja yleisluonteisista tai hypoteettisista kysymyksistä (ks. mm. tuomio 12.6.2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, 32 kohta ja tuomio 15.11.2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, 18 kohta).
- 91 On todettava, että pääasian olosuhteet eivät selvästikään vastaa tilannetta, johon ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa neljännessä kysymyksessään.
- 92 Yhtäältä nimittäin tämän tuomion 40 kohdassa on todettu, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa tällä kysymyksellä muiden jäsenvaltioiden kuin Saksan liittotasavallan viranomaisten antamiin ohjeisiin.
- 93 Toisaalta ennakkoratkaisupyynnöstä ei mitenkään ilmene, että Saksan viranomaiset olisivat antaneet ohjeita, joiden mukaan rinnakkaistuontina tuotujen lääkkeiden alkuperäisen pakkauksen uudelleenkäyttö ei olisi sallittua tai että se olisi sallittua vain poikkeuksellisesti ja tiukoin edellytyksin.
- 94 Näin ollen on todettava, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen neljännessä kysymyksessään esiin tuoma tilanne on luonteeltaan hypoteettinen.

95 Tämä kysymys on näin ollen jätettävä tutkimatta.

## **Oikeudenkäyntikulut**

96 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

**1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU, 47 a artiklaa**

**on tulkittava siten, että**

**edellyttäen, että kaikki tässä artiklassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, rinnakkaistuotujen lääkkeiden pakkaaminen uudelleen uuteen pakkaukseen ja uudelleenmerkintä ovat toisiaan vastaavia uudelleenpakkaamisen muotoja tämän direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien tehokkuuden kannalta ja kumpikaan ei ole ensisijainen toiseen nähden.**

**2) Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa**

**on tulkittava siten, että**

**tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääketta, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun on objektiivisesti mahdollista toteuttaa kyseisen lääkkeen uudelleenmerkintä direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, 47 a artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen ja kun näin uudelleenmerkitty lääke voisi tosiasiallisesti päästä tuontijäsenvaltion markkinoille.**

**3) Direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa**

**on tulkittava siten, että**

**tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääketta, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun alkuperäisen ulomman päällyksen avaamisen näkyvät jäljet, jotka mahdollisesti aiheutuisivat tämän lääkkeen uudelleenmerkinnästä, johtuisivat epäilemättä kyseisen rinnakkaistuojan toteuttamasta mainitun lääkkeen uudelleenpakkaamisesta, paitsi jos nämä jäljet aiheuttavat tuontijäsenvaltion**

**markkinoilla tai merkittäväällä osalla näitä markkinoita sen, että huomattava osuus kuluttajista tuntee niin suurta vastahakoisuutta näin uudelleenpakattuja lääkkeitä kohtaan, että tämä muodostaisi esteen tosiasialliselle pääsyle näille markkinoille, mikä on osoitettava tapauskohtaisesti.**

Allekirjoitukset