



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

17 päivänä marraskuuta 2022*

Ennakkoratkaisupyyntö – Teollis- ja tekijänoikeudet – EU-tavaramerkit – Asetus (EU) 2017/1001 – 9 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-147/20,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Landgericht Hamburg (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa) on esittänyt 27.2.2020 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 23.3.2020, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Novartis Pharma GmbH

vastaa

Abacus Medicine A/S

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

- Novartis Pharma GmbH, edustajanaan U. H. Grundmann, Rechtsanwalt,
- Abacus Medicine A/S, edustajanaan S. Hees, Rechtsanwalt,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

- 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 Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 (EUVL 2017, L 154, s. 1) 9 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan, luettuina yhdessä 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 ja 54 artiklan o alakohdan, sekä direktiivin 2001/83 täydentämisestä 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 (EUVL 2016, L 32, s. 1) 5 artiklan 3 kohdan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty oikeusriidassa, jossa vastakkain ovat Novartis Pharma GmbH, jonka kotipaikka on Saksassa ja jolla on kyseisessä jäsenvaltiossa yksinoikeus sanamerkkeihin Novartis ja Votrient, ja Abacus Medicine A/S, jonka kotipaikka on Tanskassa, ja jossa on kyse siitä, että viimeksi mainittu yhtiö myy Saksassa muista jäsenvaltioista rinnakkaistuotuja Votrient -merkkisiä lääkkeitä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Asetus 2017/1001

- 3 Asetuksen N:o 2017/1001 johdanto-osan 22 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:
”Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen vuoksi on oleellista, ettei EU-tavaramerkin haltija voi kieltää kolmansia käyttämästä merkkiä tavaroissa, jotka haltija itse tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille Euroopan talousalueella tätä tavaramerkkiä käyttäen, jollei haltija laillisin perustein ole oikeutettu vastustamaan tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä.”
- 4 Kyseisen asetuksen 9 artiklassa, jonka otsikko on ”EU-tavaramerkin antamat oikeudet”, 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;
- c) tunnus on sama tai samankaltainen kuin EU-tavaramerkki riippumatta siitä, käytetäänkö sitä sellaisia tavaroita tai palveluja varten, jotka ovat samoja tai samankaltaisia tai jotka eivät ole samankaltaisia kuin ne, joita varten EU-tavaramerkki on rekisteröity, jos viimeksi mainittu tavaramerkki on laajalti tunnettu [Euroopan] unionissa ja [tunnuksen] aiheeton käyttö merkitsee EU-tavaramerkin erottamiskyvyn tai maineen epäoikeutettua hyväksi käyttämistä taikka on haitaksi EU-tavaramerkin erottamiskyvylle tai maineelle.

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 tällaista tarkoitusta varten tunnusta käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen tunnusta käyttäen;
- c) tavaroiden maahantuonti tai maastavienti tunnusta käyttäen;

– –”

5 Mainitun asetuksen 15 artiklassa, jonka otsikko on ”EU-tavaramerkin tuottamien oikeuksien sammuminen”, 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.”

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 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 Mainitun 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 väärä määrä 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 [SEUT] 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.”

Delegoitu asetus 2016/161

14 Delegoidun asetuksen 2016/161 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 tunnisteesta 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 helpompaa tarkastaa yksilöllisen tunnisteiden aitous ja poistaa tunniste käytöstä, on tarpeen varmistaa, että yksilöllisen tunnisteiden sisältävän kaksikulotteisen viivakoodin rakenne ja painolaatu mahdollistavat nopean lukemisen ja lukuvirheiden minimoinnin.

(12) Yksilöllisen tunnisteiden dataelementit olisi painettava pakkaukseen ihmisen luettavissa olevassa muodossa, jotta yksilöllisen tunnisteiden 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 tunnisteiden 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 tunnisteella’ 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 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 Delegoidun asetuksen 24 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimet, jotka tukkukauppiaan on toteutettava peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa”, säädetään seuraavaa:

”Tukkukauppia 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.”

- 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 Tämän delegoidun asetuksen 30 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimet, jotka henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on suoritettava epäillyn 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 tavoittelemattomia oikeushenkilöiden toimesta.”

26 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/EY 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 kohdan mukaan 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 Novartis Pharmalla on Saksassa yksinoikeus EU-tavaramerkeiksi rekisteröityihin sanamerkkeihin Novartis ja Votrient, joiden haltija Novartis AG -yhtiö on. Novartis Pharma käyttää näitä tavaramerkkejä lääkkeissä ”Votrient 400 mg kalvopäällysteiset tabletit” ja ”Votrient 200 mg kalvopäällysteiset tabletit” (jäljempänä riidanalaiset lääkkeet).

31 Novartis Pharman ulommissa päällyksissä on viimeistään 9.2.2019 eli siitä lähtien, kun delegeoitua asetusta 2016/161 on sen 50 artiklan toisen kohdan mukaan alettu soveltaa, ollut peukaloinnin paljastava mekanismi.

32 Abacus Medicine jakelee pääasiallisesti Saksassa muista jäsenvaltioista rinnakkaistuotuja lääkkeitä.

33 Koska Abacus Medicine katsoi, että sen oli lääkkeiden kaupasta annetun lain 10 §:n noudattamiseksi avattava riidanalaisen lääkkeiden ulkopakkaus mukaan lukien siihen asennettu peukaloinnin paljastava mekanismi, se ilmoitti Novartisille, ettei se enää toimittaisi näitä lääkkeitä niiden alkuperäisessä ulommassa päällyksessä vaan korvaisi sen uudella pakkauksella. Lisäksi Abacus Medicine toimitti Novartisille mallipakkauksia mainituista lääkkeistä.

- 34 Novartis Pharma vaatii ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa, että Abacus Medicinea kielletään saattamasta Saksan markkinoille tai markkinoimasta siellä rinnakkaistuotuja riidanalaisia lääkkeitä, jotka on tällä tavoin pakattu uudelleen. Vaatimuksensa tueksi se väittää, että koska se on näitä tavaramerkkejä koskevien oikeuksien haltija Saksassa, sillä on asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohdan nojalla oikeus kieltää Abacus Medicinen suunnittelema mainittujen lääkkeiden uudelleen pakkaaminen.
- 35 Novartis Pharma väittää tältä osin, 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 ulompaan päällykseen tarraetikettinä viivakoodi, jossa on delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu yksilöllinen tunniste, ja sen jälkeen kun tähän pakkaukseen on lisätty saksankielinen käyttöohje, kiinnittämällä uusi peukaloinnin paljastava mekanismi, joka peittää avaamisen jäljet. Lisäksi Abacus Medicine voi lääkkeen koskemattomuutta koskevien epäilyksien hälventämiseksi myös tuoda esiin, että se on kiinnittänyt tämän uuden mekanismin sallitun uudelleenpakkaamisen yhteydessä.
- 36 Abacus Medicine väittää, että Novartis Pharman kiinnittämän sinettietiketin avaaminen johtaa ulomman päällyksen, etiketin tai liimanauhan näkyvään, korjaamattomaan vahingoittumiseen tai muuttumiseen. Lisäksi yksilöllisen tunnisteen kiinnittäminen riidanalaisten lääkkeiden alkuperäispakkaukseen tarraetiketillä ei ole tyydyttävä 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.
- 37 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.
- 38 Landgericht Hamburgin (Hampurin alueellinen alioikeus, Saksa), joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, mukaan pääasian ratkaisu riippuu direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdan ja 47 a artiklan sekä delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohdan tulkinnasta.
- 39 Kyseinen tuomioistuin katsoo nimittäin, että jos Abacus Medicinen suorittama uudelleenpakkaaminen olisi 11.7.1996 annetussa tuomiossa Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) vahvistettujen periaatteiden vastainen, Novartis Pharmalla olisi asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohdan mukainen oikeus kieltää uudelleenpakkaaminen.
- 40 Kyseinen tuomioistuin katsoo sitä vastoin, että jos se, että Novartis Pharma vetoaa sille tämän tuomion 2 kohdassa tarkoitettujen tavaramerkkien perusteella kuuluviin oikeuksiinsa, voisi johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen, Abacus Medicinen väitteet olisi hyväksyttävä. Uuden ulomman päällyksen käyttö voi myös osoittautua välttämättömäksi, jos delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että siinä asetetaan velvollisuus painaa viivakoodi suoraan lääkepakkaukseen.

41 Tässä tilanteessa Landgericht Hamburg 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 tarkoitettua 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 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 tarkoitettua 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?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen, toinen ja kolmas kysymys

- 42 Ensimmäisellä, toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa tulkittava siten, että Euroopan unionin tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuoja pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun alkuperäisessä ulommassa päällyksessä olevan peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti jättäisi viimeksi mainittuun päällykseen näkyviä avaamisen jälkiä.
- 43 Tästä on huomautettava yhtäältä, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 1 kohdan nojalla tavaramerkin rekisteröinti antaa haltijalleen yksinoikeuden, joka kyseisen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan oikeuttaa tavaramerkin haltijan estämään kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa tunnusta, joka on sama kuin kyseinen tavaramerkki ja jota käytetään samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity

- 44 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).
- 45 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).
- 46 Toisaalta direktiivin 2015/2436 15 artiklan 1 kohdassa säädetään, että Euroopan unionin 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, Schwegges, C-291/16, EU:C:2017:990, 35 kohta).
- 47 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 tavaramerkkiin perustuvaa 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).
- 48 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).
- 49 Se, ettei tavaramerkin haltija voi vedota tavaramerkkioikeuteensa estääkseen tavaramerkkillään 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 kyseinen 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).

- 50 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
 - maahantuoja ilmoittaa 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).
- 51 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).
- 52 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).
- 53 Kyseinen edellytys ei sitä vastoin täyty, jos tuotteen uudelleenpakkaaminen selittyy yksinomaan sillä, että rinnakkaistuoja pyrkii tavoittelemaan kaupallista etua (tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 37 kohta).
- 54 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kyseinen välttämättömyyседellytys 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.

- 55 Unionin tuomioistuin on näin katsonut, että tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen sellaisen uudelleenpakkaamisen, jossa pakkaus korvataan toisella, jos rinnakkaistuoja 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).
- 56 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).
- 57 Tästä on huomautettava, että – kuten direktiivin 2011/62 johdanto osan toisesta ja kolmannesta 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 väärennettyjen lääkkeiden pääsy lailliseen toimitusketjuun.
- 58 Niinpä direktiivillä 2011/62 lisättiin direktiivin 2001/83 54 artiklaan 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 ulompaa päällystä peukaloitu.
- 59 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.
- 60 Lisäksi direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että kyseiset turvaominaisuudet saa poistaa tai peittää vain, mikäli tiukat, lääkkeen aitouden osoittavat edellytykset täytyvät ja lääkettä ei ole peukaloitu.

- 61 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.
- 62 Mainitusta säännöksestä, luettuna yhdessä direktiivin 2011/62 johdanto osan 12 perustelukappaleen kanssa, ilmenee näin ollen, että unionin lainsäätävä, joka on nimenomaisesti säätänyt mahdollisuudesta ”korvata” tämän tuomion 58 kohdassa tarkoitettut turvaominaisuudet, 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.
- 63 Tästä säännöksestä 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.
- 64 Delegoidussa asetuksessa 2016/161 vahvistetaan kyseisen 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti näitä turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Delegoidun asetuksen johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa yksilöidään kaksi erityyppistä turvaominaisuutta eli yksilöity tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi. Viimeksi mainittu määritellään delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa turvaominaisuudeksi, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu.
- 65 Tästä on todettava, 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 turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan.
- 66 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.
- 67 Näin ollen se, että lääkkeen ulommassa päällyksessä on mahdollisia avaamisen jälkiä, ei sellaisenaan riitä siihen, että katsottaisiin, että peukaloinnin paljastava korvaava mekanismi ei ole vastaava, 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.
- 68 Tästä seuraa, että se, että lääkkeen alkuperäisen pakkauksen peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen jättää näkyviä avaamisen jälkiä kyseiseen pakkaukseen, ei estä katsomasta, että uusi mekanismi on direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla vastaava, eikä näin ollen sitä, että tämä korvaaminen on toteutettu kyseisen 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti.

- 69 Tämän tuomion 56–68 kohdassa esitettyjen seikkojen valossa uudelleenmerkityn lääkkeen tosiasiallisen markkinoille pääsyn tuontijäsenvaltiossa on katsottava estyvän silloin, kun kyseisen lääkkeen ulommassa päällyksessä olevaa peukaloinnin paljastavaa mekanismia ei voida objektiivisesti korvata vastaavalla mekanismilla direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla vastaavalla mekanismilla, kun otetaan huomioon, että – kuten tämän tuomion 67 kohdassa on todettu – avaamisen jäljet eivät sellaisenaan riitä katsomaan, että vastaavuutta koskeva edellytys ei täyty.
- 70 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. Tällaisissa olosuhteissa lääkkeiden uudelleenpakkaamisen syynä ei nimittäin voida pitää yksinomaan kaupallisen edun tavoittelua, vaan uudelleenpakkaamisella tavoitellaan tosiasiallista pääsyä markkinoille (ks. vastaavasti tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 52 kohta).
- 71 Samoin silloin, kun huomattava osuus jäsenvaltion kuluttajista vastustaa ajatusta sellaisen lääkkeen ostamisesta, jonka ulommassa päällyksessä on näkyviä avaamisen jälkiä, jotka johtuvat direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti toteutetusta peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaamisesta, tämän lääkkeen tosiasiallisen pääsyn kyseisen jäsenvaltion markkinoille on katsottava estyvän ja näin ollen sen uudelleenpakkaamisen uuteen ulompaan päällykseen on katsottava olevan välttämätöntä sen myymiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa.
- 72 Näin ollen edellisessä kohdassa kuvatuissa olosuhteissa se, että tavaramerkin haltija estää tällaisen uudelleenpakkaamisen, myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.
- 73 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. Kun näet otetaan huomioon tämän tuomion 49 ja 56 kohdassa esitetyt seikat, tällaista vastustusta ja sen laajuutta on arvioitava konkreettisesti siten, että huomioon otetaan muun muassa tuontivaltiossa kyseisen lääkkeen myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet 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.
- 74 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa on tulkittava siten, että Euroopan unionin tavaramerkin haltijalla ei ole oikeutta estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun tämän lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä olevan peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti jättäisi viimeksi mainittuun päällykseen näkyviä avaamisen jälkiä ja kun nämä jäljet aiheuttaisivat tuontijäsenvaltion markkinoilla tai merkittävällä osalla näitä markkinoita sen, että huomattava osuus kuluttajista tuntisi niin suurta vastahakoisuutta näin uudelleenpakattuja lääkkeitä kohtaan, että tämä muodostaisi esteen tosiasialliselle pääsulle näille markkinoille, mikä on osoitettava tapauskohtaisesti.

Neljäs kysymys

- 75 Neljännellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa tulkittava siten, että se on esteenä sille, että kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettun yksilöllisen tunnisteeseen sisältävä viivakoodi kiinnitetään lääkkeen ulompaan päällykseen tarraetikettinä.
- 76 Aluksi on huomautettava, että direktiivin 2001/83 54 artiklan o alakohdan mukaan kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä on oltava paitsi mekanismi, jonka avulla voidaan tarkistaa, onko tätä pakkausta peukaloitu, myös turvaominaisuudet, joiden ansiosta voidaan tarkastaa kyseessä olevan lääkkeen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset.
- 77 Delegoidussa asetuksessa 2016/161 vahvistetaan yksilöllisen tunnisteeseen, jonka tarkoituksena on nimenomaan täyttää nämä tehtävät, kuten delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdasta ilmenee, ominaisuudet ja tekniset vaatimukset.
- 78 Delegoidun asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetään erityisesti, että valmistajien on koodattava yksilöllinen tunniste kaksikulotteiseen viivakoodiin. Kyseisen 5 artiklan 3 kohdan mukaan valmistajien on painettava tämä viivakoodi pakkaukseen sileälle, yhtenäiselle ja heijastamattomalle pinnalle.
- 79 Lääkkeen alkuperäispakkauksessa oleva yksilöllinen tunniste on näin ollen painettava siihen delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen. Kun tätä säännöstä luetaan delegoidun asetuksen johdanto-osan 11 perustelukappaleen valossa, sen tarkoituksena on mahdollistaa tämän yksilöllisen tunnisteeseen sisältävän viivakoodin nopea lukeminen ja minimoida tätä viivakoodia koskevat lukuvirheet, jotta tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on helpompi tarkastaa yksilöllisen tunnisteeseen aitous ja poistaa tunniste käytöstä.
- 80 Lisäksi delegoidun asetuksen 2016/161 6 artiklasta ilmenee, että yksilöllisen tunnisteeseen sisältävän viivakoodin painatuksen laadun on taattava viivakoodin tarkka luettavuus toimitusketjun kaikissa vaiheissa vähintään vuoden ajan pakkauksen viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai viisi vuotta sen jälkeen, kun pakkaus on vapautettu myyntiin tai jakeluun, sen mukaan, kumpi näistä ajanjaksoista on pidempi.
- 81 Kuten direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdasta ilmenee, unionin lainsäätäjä on kuitenkin nimenomaisesti ottanut huomioon mahdollisuuden, että yksilöllinen tunniste korvataan vastaavalla ominaisuudella.
- 82 Delegoidun asetuksen 2016/161 17 artiklassa nimittäin säädetään, että ”sijoittaessaan vastaavaa yksilöllistä tunnistetta” valmistajan on tarkastettava, että pakkaukseen sijoitetun yksilöllisen tunnisteeseen rakenne ja sisältö täyttävät tuotekoodin ja kansallisen korvausnumeron tai muun kansallisen lääkkeen yksilöivän numeron osalta sen jäsenvaltion vaatimukset, jossa lääke on tarkoitettu saatavaksi markkinoille, jotta yksilöllisen tunnisteeseen aitous voidaan tarkastaa ja se voidaan poistaa käytöstä.
- 83 Se, että tämän delegoidun asetuksen 5 artiklan 3 kohdassa ei käytetä verbiä ”paina” vaan verbiä ”sijoittaa”, selittyy sillä, että – kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 169 kohdassa – yksilöllinen tunniste voidaan käytännössä korvata lääkkeen ulomman päällyksen uudelleenmerkinnän yhteydessä vain kiinnittämällä kyseiseen päällykseen etiketti.

- 84 Tästä seuraa, että delegoitua asetusta ei voida tulkita siten, että siinä veloitetaan rinnakkaistuoja painamaan vastaavan yksilöllisen tunnisteeseen sisältävä viivakoodi suoraan uudelleenmerkityn lääkkeen ulompaan päällykseen.
- 85 On kuitenkin korostettava, että kuten delegoidun asetuksen johdanto-osan 15 perustelukappaleesta ilmenee, yksilöllisen tunnisteeseen aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisin lailliselta valmistajalta.
- 86 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 170 kohdassa, on näin ollen tärkeää, ettei yksilöllistä tunnistetta sisältävää etikettiä voida poistaa toiseen pakkaukseen kiinnitettäväksi. On nimittäin niin, että tällöin kyseisellä yksilöllisellä tunnisteella, jolla ei suinkaan taata sen lääkkeen aitoutta, johon se on uudestaan kiinnitetty, voitaisiin tuoda lailliseen toimitusketjuun väärennetyjä lääkkeitä, mitä direktiivillä 2011/62 nimenomaan pyritään välttämään. Näin ollen etikettiä ei pidä voida poistaa vahingoittamatta sitä.
- 87 Sitä vastoin siltä osin kuin – kuten delegoidun asetuksen 2016/161 16 artiklan 1 kohdan b alakohdassa edellytetään – alkuperäispakkaukseen painettu yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä, kun se on korvattu direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei yksilöllisen tunnisteeseen sisältävän etiketin poistamisesta tarvitse jäädä jälkiä lääkkeen ulompaan päällykseen.
- 88 Yksilöllisen tunnisteeseen aitouden tarkastaminen, joka delegoidun asetuksen 2016/161 10 artiklan ja 25 artiklan 1 ja 3 kohdan mukaisesti valmistajien, tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on suoritettava tämän delegoidun asetuksen 31 artiklassa tarkoitetun tallennusjärjestelmän avulla, mahdollistaa nimittäin sen, että toimitusketjusta suljetaan pois lääkkeet, joiden yksilöllinen tunniste on poistettu käytöstä.
- 89 On kuitenkin korostettava, että delegoidun asetuksen 6 artiklan mukaan yksilöllisen tunnisteeseen sisältävän viivakoodin on oltava täysin luettavissa toimitusketjun kaikissa vaiheissa ja koko 6 artiklassa tarkoitetun ajan, vaikka se on kiinnitetty pakkaukseen etiketillä.
- 90 Kaiken edellä esitetyn perusteella neljänteen kysymykseen on vastattava, että delegoidun asetuksen 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa on tulkittava siten, että se ei ole esteenä sille, että kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteeseen sisältävä viivakoodi kiinnitetään lääkkeen ulompaan päällykseen tarraetikettinä, edellyttäen, että tätä etikettiä ei voida poistaa vahingoittamatta sitä ja että erityisesti viivakoodi on täysin luettavissa toimitusketjun kaikissa vaiheissa ja koko tämän delegoidun asetuksen 6 artiklassa tarkoitetun ajan.

Oikeudenkäyntikulut

- 91 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) Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa

on tulkittava siten, että

Euroopan unionin tavaramerkin haltijalla ei ole oikeutta estää rinnakkaistuoja pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun tämän lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä olevan peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen 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 artiklan 1 kohdan mukaisesti jättäisi viimeksi mainittuun päällykseen näkyviä avaamisen jälkiä ja kun nämä jäljet aiheuttaisivat tuontijäsenvaltion markkinoilla tai merkittävällä osalla näitä markkinoita sen, että huomattava osuus kuluttajista tuntisi niin suurta vastahakoisuutta näin uudelleenpakattuja lääkkeitä kohtaan, että tämä muodostaisi esteen tosiasialliselle pääsulle näille markkinoille, mikä on osoitettava tapauskohtaisesti.

- 2) Direktiivin 2001/83 täydentämisestä 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 5 artiklan 3 kohtaa

on tulkittava siten, että

se ei ole esteenä sille, että kyseisen delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteiden sisältävä viivakoodi kiinnitetään lääkkeen ulompaan päällykseen tarraetikettinä, edellyttäen, että tätä etikettiä ei voida poistaa vahingoittamatta sitä ja että erityisesti viivakoodi on täysin luettavissa toimitusketjun kaikissa vaiheissa ja koko tämän delegoidun asetuksen 6 artiklassa tarkoitetun ajan.

Allekirjoitukset