



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 13. siječnja 2022.¹

Predmeti C-147/20, C-204/20 i C-224/20

Novartis Pharma GmbH

protiv

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

i

Bayer Intellectual Property GmbH

protiv

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(zahtjevi za prethodnu odluku koje je uputio Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka))

i

**Merck Sharp & Dohme BV,
Merck Sharp & Dohme Corp.,
MSD DANMARK ApS,
MSD Sharp & Dohme GmbH,
Novartis AG,
FERRING LÆGEMIDLER A/S,
H. Lundbeck A/S**

protiv

**Abacus Medicine A/S,
Paranova Danmark A/S,
2CARE4 ApS (C-224/20)**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Sø- og Handelsretten (Pomorski i trgovački sud, Danska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članci 34. i 36. UFEU-a – Slobodno kretanje robe –
Intelektualno vlasništvo – Žigovi – Uredba (EU) 2017/1001 – Članak 15. – Direktiva
(EU) 2015/2436 – Članak 15. – Iscrpljenje prava koje proizlazi iz žiga – Paralelni uvoz
lijekova – Prepakiravanje proizvoda zaštićenog žigom – Novo vanjsko pakiranje –
Protivljenje nositelja žiga – Umjetna podjela tržišta među državama članicama – Lijekovi za
humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 47.a – Sigurnosne oznake – Zamjena –

¹ Izvorni jezik: francuski

Jednakovrijedne oznake – Delegirana uredba (EU) 2016/161 – Članak 3. stavak 2. – Zaštita od otvaranja – Jedinstveni identifikator”

Sadržaj

Uvod	3
Pravni okvir	5
Pravo žiga	5
Pravo o farmaceutskoj djelatnosti	7
Činjenice, postupak i prethodna pitanja	9
Predmet C-147/20	9
Predmet C-204/20	10
Predmet C-224/20	12
Analiza	15
Tumačenje članka 47.a Direktive 2001/83, u vezi s Delegiranom uredbom 2016/161	16
Predmet glavnih postupaka	16
Stajalište stranaka	17
Moja analiza	18
Zaključne napomene	21
Odgovori na prethodna pitanja	21
Pravo nositelja žigova na protivljenje prepakiravanju lijekova u okviru paralelne trgovine	22
Razvoj sudske prakse Suda	23
Stajalište stranaka	25
Uvjet nužnosti upotrebe novog pakiranja u sudskoj praksi Suda	25
Argumenti koji se odnose na zaštitu od krivotvorenih lijekova	27
Učinak pravila protiv krivotvorenja lijekova na ravnotežu između interesa nositelja žigova i paralelnih trgovaca	28
Odgovori na prethodna pitanja	30

Ovlast nacionalnih tijela da paralelnim trgovcima nalože prepakiranje lijekova u nova pakiranja	31
Četvrto prethodno pitanje u predmetu C-224/20	31
Peto prethodno pitanje u predmetu C-224/20	32
Stavljanje jedinstvenog identifikatora na pakiranje lijeka	33
Neprovođenje reprodukcije izvornih žigova na pakiranjima lijekova kojima se paralelno trguje .	35
Uvodne napomene	35
Analiza i odgovori na prethodna pitanja	36
Zaključak	38

Uvod

1. U siječnju 2022. uopće nije potrebno podsjećati na važnost lijekova, ne samo za zdravlje ljudi, nego i za dobrobit društava u cijelosti i funkcioniranje gospodarstva na svjetskoj razini. Zbog borbe protiv pandemije bolesti COVID-19 došla je do izražaja nužnost, ali i težina pomirbe triju ciljeva, koji su potencijalno proturječni, javnog djelovanja u području pravila za lijekove, a to su: očuvanje ekonomske isplativosti razvijanja i stavljanja na tržište inovativnih lijekova, osiguravanje njihove sigurnosti i djelotvornosti za pacijente te ograničavanje njihovih troškova za pacijente i javne financije².

2. Naime, iako su lijekovi roba, ipak se u nekoliko aspekta razlikuju od većine robe kojom se trguje.

3. S jedne strane, za istraživanje i razvoj koji su nužni za stavljanje na tržište novih lijekova potrebni su znatni financijski doprinosi zbog tehnološki izrazito naprednih modernih terapija. Štoviše, ti su naponi još veći zbog osobito visoke razine opasnosti te donose rezultate tek nakon nekoliko godina³. Zbog toga se proizvođači lijekova često ne mogu osloniti na financijska tržišta kako bi financirali svoje aktivnosti razvoja, nego se trebaju koristiti vlastitim sredstvima⁴. Međutim, ta sredstva mogu potjecati samo od prihoda od prodaje lijekova koji su već stavljeni na tržište.

4. S druge strane, tijela javne vlasti primjenjuju različite mehanizme kako bi nadzirala cijene lijekova za svoje stanovništvo, neovisno o tome plaćaju li te lijekove sami pacijenti ili se oni financiraju javnim sredstvima, osobito iz zdravstvenog osiguranja. Tako se cijene lijekova rijetko uređuju samim tržišnim mehanizmima.

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

³ Procjenjuje se da na 10 000 novih aktivnih tvari sintetiziranih u laboratorijima samo jedna ili dvije tvari dosegnu fazu stavljanja na tržište i da postupak traje otprilike 12 do 13 godina. Vidjeti Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade”, u Figueroa, P., Guerrero, A. (izd.), *op.cit.*, str. 428.

⁴ Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective”, u Figueroa, P., Guerrero, A. (izd.), *op.cit.*, str. 3.

5. S jedne strane, nužnost ostvarivanja povrata ulaganja i, s druge strane, regulatorna ograničenja cijena, dovode do toga da proizvođači za isti proizvod primjenjuju znatno različite cijene, čak i na izrazito povezanim tržištima, kao što je to slučaj s državama članicama Europske unije⁵. Međutim, zbog takve situacije postaje ekonomski isplativa praksa koja se sastoji od kupnje lijekova na tržištima na kojima su cijene niske i njihove preprodaje na tržištima s višim cijenama. Upravo zbog toga subjekti koji su neovisni o proizvođačima lijekova provode taj postupak koji se naziva „paralelna trgovina”. Potonji proizvođači to ne odobravaju jer postoji opasnost od ugrožavanja njihovih cjenovnih politika.

6. Prava koja proizlaze iz žiga jesu obrambeni mehanizam proizvođača od paralelne trgovine. Svaki se nositelj žiga koji se odnosi na određeni proizvod može usprotiviti upotrebi tog žiga i, prema tome, stavljanju navedenog proizvoda na tržište koje provodi treća strana.

7. Međutim, takvo je protivljenje u suprotnosti s temeljnim načelom jedinstvenog tržišta unutar Unije. Naime, ono dovodi do podjele jedinstvenog tržišta koje je stvorila Unija na odvojena nacionalna tržišta.

8. Tako je Sud u svojoj sudskoj praksi utvrdio načelo iscrpljenja prava koja proizlaze iz žiga u odnosu na proizvode koji su stavljeni na tržište unutar Unije uz suglasnost nositelja žiga⁶. To je načelo zatim potkrijepljeno u zakonodavstvu Unije o žigovima⁷. Ta sudska praksa i to zakonodavstvo pravna su osnova za paralelnu trgovinu lijekovima u Uniji.

9. Čini se da je sloboda paralelne trgovine očita s gledišta logike jedinstvenog tržišta: trgovina među državama članicama, čak u sektoru koji je jednako uređen kao sektor lijekova, ne može se spriječiti samo zbog činjenice da postoje različite cijene između tih država članica. Međutim, s gledišta zaštite javnog zdravlja, koristi paralelne trgovine lijekovima nisu nimalo očite. U pravnoj se teoriji više primijetilo da korist prije svega imaju sami paralelni trgovci a tek onda i u znatno manjoj mjeri pacijenti ili sustavi zdravstvenog osiguranja. Naime, zbog strogoće ne samo potražnje nego i razine cijena lijekova, paralelna trgovina vrlo malo pridonosi smanjenju tih cijena. Suprotno tomu, moguće je primijetiti štetne učinke paralelne trgovine za aktivnosti istraživanja i razvoja proizvođača lijekova, zbog smanjenja njihovih prihoda, i za opskrbu tržišta s niskim cijenama, zbog masovne kupnje na tim tržištima radi izvoza na tržišta s višim cijenama ili zbog odbijanja proizvođača da isporučuju proizvode na ta tržišta zbog bojazni od paralelne trgovine⁸.

10. Druga opasnost koja je povezana s paralelnom trgovinom, iako joj nije svojstvena, jest opasnost od stavljanja na tržište krivotvorenih lijekova, osobito prilikom njihova prepakiranja koje je često nužno radi njihova stavljanja na tržište drugih država članica različito od onog na koje su prvotno stavljeni⁹.

⁵ Budući da je zdravlje i dalje odgovornost država članica, cjenovne politike lijekova definiraju se na nacionalnoj razini (vidjeti, među ostalim, presudu od 16. rujna 2008., *Sot.Lélos kai Sia i dr.*, C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, str. 59.).

⁶ O detaljima te sudske prakse vidjeti točke 98. do 107. ovog mišljenja.

⁷ Vidjeti točke 14. i 16. ovog mišljenja.

⁸ Caro de Sousa, P., *op.cit.*, str. 436.; Durand, B., *op.cit.*, str. 5.; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op.cit.*, str. 409. i str. 423. do 429. Pitanja povezana s takvim odbijanjem bila su srž predmeta u kojem je donesena presuda od 16. rujna 2008., *Sot.Lélos kai Sia i dr.* (C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ Ta je opasnost dokazana. Vidjeti osobito *OECD/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Pariz, 2020.

11. Kako bi se suprotstavio toj opasnosti, zakonodavac Unije izmijenio je zakonodavstvo tako što je uveo odredbe na temelju kojih je moguće provjeriti autentičnost lijekova¹⁰. U okviru te izmjene uvedeni su novi zahtjevi u pogledu pakiranja lijekova, pri čemu su propisana nova ograničenja, među ostalim, paralelnim trgovcima. Glavno pravno pitanje koje se postavlja u ovim predmetima odnosi se na to izmjenjuje li se tim novim zahtjevima trenutačni status *quo* u pogledu prava paralelnih trgovaca lijekovima i njihovih proizvođača kao nositelja žigova pod kojima se ti lijekovi stavljaju na tržište.

12. Zbog te glavne problematike koja je ista u ovim predmetima, iznijet ću mišljenje koje je zajedničko trima predmetima o kojima je riječ, iako oni nisu formalno spojeni.

Pravni okvir

Pravo žiga

13. Člankom 9. stavcima 1. do 3. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije¹¹ određuje se:

„1. Registracija žiga EU-a nositelju žiga daje isključiva prava koja proizlaze iz njega.

2. Ne dovodeći u pitanje prava nositelja stečena prije datuma podnošenja prijave ili datuma prvenstva žiga EU-a, nositelj tog žiga EU-a ovlašten je spriječiti sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu, u vezi s proizvodima ili uslugama, bilo koji znak ako je:

- (a) znak istovjetan žigu EU-a te se rabi u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig EU-a registriran;
- (b) znak istovjetan ili sličan žigu EU-a te se rabi u vezi s proizvodima i uslugama koji su istovjetni ili slični proizvodima ili uslugama za koje je žig EU-a registriran, ako postoji vjerojatnost dovođenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovođenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovođenja u vezu tog znaka i žiga;

[...]

3. U skladu s odredbama stavka 2. osobito se može zabraniti sljedeće:

- (a) isticanje znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima;
- (b) nudenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom, ili nudenje ili pružanje usluga pod tim znakom;
- (c) uvoz ili izvoz proizvoda pod tim znakom;

[...]”

¹⁰ Vidjeti točku 18. i sljedeće točke ovog mišljenja.

¹¹ (SL 2017., L 154, str. 1.)

14. Na temelju članka 15. te uredbe:

„1. Žig EU-a ne daje nositelju pravo da zabrani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koji su pod tim žigom stavljeni na tržište Europskog gospodarskog prostora od strane samog nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se kad postoje opravdani razlozi da se nositelj žiga usprotivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, posebno kad je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon njihova stavljanja na tržište.”

15. Člankom 10. stavcima 1. do 3. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima¹² određuje se:

„1. Registracija žiga nositelju žiga daje isključiva prava koja proizlaze iz njega.

2. Ne dovodeći u pitanje prava nositelja stečena prije datuma podnošenja prijave ili datuma prvenstva registriranog žiga, nositelj tog registriranog žiga ima pravo spriječiti sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost rabe u trgovačkom prometu, u vezi s proizvodima i uslugama, bilo koji znak ako je:

- (a) znak istovjetan žigu i rabi se u odnosu na proizvode ili usluge koji su istovjetni onima za koje je žig registriran;
- (b) znak istovjetan ili sličan žigu te se rabi u odnosu na proizvode i usluge istovjetne ili slične proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran, ako postoji vjerojatnost dovođenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovođenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovođenja u vezu tog znaka i žiga;

[...]

3. U skladu s odredbama stavka 2. osobito se može zabraniti sljedeće:

- (a) isticanje znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima;
- (b) nuđenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom ili nuđenje i pružanje usluga pod tim znakom;
- (c) uvoz ili izvoz proizvoda obilježenih tim znakom;

[...]”

16. U skladu s člankom 15. te direktive:

„1. Žig ne daje nositelju žiga pravo da zabrani njegovu uporabu za proizvode koji su stavljeni na tržište u Uniji pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz odobrenje nositelja žiga.

¹² (SL 2015., L 336, str. 1. i ispravak SL 2016., L 110, str. 5.)

2. Stavak 1. ne primjenjuje se ako postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivni daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, osobito ako je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljani na tržište.”

Pravo o farmaceutskoj djelatnosti

17. Na temelju članka 40. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu¹³, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU¹⁴ (u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83):

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja lijekova na njihovom državnom području podliježe posjedovanju dozvole. Takva proizvodna dozvola se propisuje i za lijekove namijenjene izvozu.

2. Dozvola navedena u stavku 1. propisuje se i za cjeloviti postupak i za pojedine dijelove proizvodnje lijeka, te različite postupke dijeljenja, pakiranja ili prezentacije.

[...]”

18. Člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83 određuje se:

„Sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54. se ne uklanjaju ni prekrivaju, ni posve ni djelomice, osim ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) ako nositelj proizvodne dozvole prije djelomičnog ili potpunog uklanjanja sigurnosnih oznaka provjeri da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren;
- (b) ako je nositelj proizvodne dozvole u skladu s točkom (o) članka 54., zamjenjujući te sigurnosne oznake jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren. Ta se zamjena mora obaviti bez otvaranja unutarnjeg pakiranja, kao što je definirano točkom 23. članka 1.

Sigurnosne se oznake smatraju jednakovrijednima ako su:

- i. u skladu sa zahtjevima utvrđenima u delegiranim aktima usvojenima slijedom odredaba članka 54.a stavka 2.; i
 - ii. jednako djelotvorne u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren.
- (c) ako zamjena sigurnosnih oznaka bude obavljena u skladu s mjerodavnom dobrom proizvođačkom praksom za lijekove; i
- (d) ako zamjenu sigurnosnih oznaka nadzire nadležno tijelo.”

¹³ SL 2001., L 311, str. 67. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

¹⁴ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.)

19. U skladu s člankom 54. točkom (o) te direktive:

„Na vanjskom pakiranju lijekova odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju moraju biti sljedeći podaci:

[...]

(o) za lijekove osim radiofarmaka, navedene u članku 54.a stavku 1., sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima:

- da se može provjeriti autentičnost lijeka, i
- da se može identificirati svako pojedinačno pakovanje,

kao i pomagalo koje omogućava provjeru je li vanjsko pakovanje krivotvoreno.”

20. Člankom 54.a stavkom 2. prvim podstavkom navedene direktive Europskoj komisiji se delegira ovlast na sljedeći način:

„Komisija delegiranim aktima, u skladu s člankom 121.a i pod uvjetima navedenima u člancima 121.b i 121.c, donosi mjere kao dopunu točki (o) članka 54., s ciljem donošenja detaljnih pravila o sigurnosnim oznakama iz točke (o) članka 54.”

21. Člankom 3. stavkom 2. točkama (a) i (b) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu¹⁵ određuje se:

„Primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) ‚jedinstveni identifikator‘ znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnog pakiranja lijeka;
- (b) ‚zaštita od otvaranja‘ znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru toga je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno;

[...]”

22. Na temelju članka 5. stavaka 1. do 3. te delegirane uredbe:

„1. Proizvođači kodiraju jedinstveni identifikator u dvodimenzionalni barkod.

2. Barkod mora biti strojno čitljivi Data Matrix barkod te mora imati mogućnost otkrivanja i ispravljanja pogrešaka jednaku ili bolju od one koju ima Data Matrix ECC200. [...]

3. Proizvođači tiskaju barkod na pakiranju na glatkoj, jednoobraznoj površini s niskom razinom odsjaja.”

¹⁵ SL 2016., L 32, str. 1.

23. U skladu s člankom 10. navedene delegirane uredbe:

„Prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sljedeće:

- (a) autentičnost jedinstvenog identifikatora;
- (b) cjelovitost zaštite od otvaranja.”

24. Člankom 24. te delegirane uredbe određuje se:

„Veleprodaje ne smiju isporučiti ili izvesti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno ili kada provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da lijek možda nije autentičan. One odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.”

25. Naposljetku, u skladu s člankom 30. Delegirane uredbe 2016/161:

„Kada osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno, ili provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da proizvod možda nije autentičan, te osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ne smiju izdati taj lijek stanovništvu i odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.”

Činjenice, postupak i prethodna pitanja

Predmet C-147/20

26. Novartis Pharma GmbH, društvo osnovano u skladu s njemačkim pravom, u Njemačkoj je isključivi nositelj prava na verbalne žigove Novartis i Votrient kojima se koristi za lijekove Votrient 200 mg filmom obložene tablete i Votrient 400 mg filmom obložene tablete (u daljnjem tekstu: sporni lijekovi).

27. Abacus Medicine A/S, društvo osnovano u skladu s danskim pravom, u Njemačkoj uglavnom distribuira paralelno uvezene lijekove iz drugih država članica.

28. Uzimajući u obzir da je, kako bi postupio u skladu sa zakonskim zahtjevima, bio obvezan otvoriti izvorno vanjsko pakiranje spornih lijekova, uključujući i ukloniti zaštitu od otvaranja na tom pakiranju, Abacus Medicine obavijestio je Novartis Pharmu da ubuduće više neće isporučivati te lijekove u njihovu izvornom vanjskom pakiranju i da će ga zamijeniti novim pakiranjem koje sadržava istu količinu.

29. Novartis Pharma od suda koji je uputio zahtjev u biti traži da se Abacusu Medicine zabrani da na njemačko tržište stavlja ili da na njemu oglašava paralelno uvezene, prepakirane sporne lijekove.

30. Novartis Pharma tvrdi, među ostalim, da se prava koja ima na temelju predmetnih žigova ne mogu iscrpiti u smislu članka 15. stavka 2. Uredbe 2017/1001. Prema njegovu mišljenju, prepakiranje spornih lijekova u novo vanjsko pakiranje nije nužno s obzirom na to da se zahtjevi uvedeni člancima 47.a i 54.a Direktive 2001/83 mogu ispuniti stavljanjem na izvorno pakiranje, s jedne strane, barkoda kao jedinstvenog identifikatora u smislu članka 3. stavka 2.

točke (a) Uredbe 2016/161, korištenjem samoljepljive etikete, i, s druge strane, nakon ulaganja u izvorno pakiranje upute o lijeku na njemačkom jeziku, nove zaštite od otvaranja tako da prekriva tragove prethodnog otvaranja. Usto, kako bi otklonio moguće dvojbe u pogledu cjelovitosti lijekova, Abacus Medicine mogao je navesti da je stavio novi pečat u okviru zakonitog prepakiranja.

31. Abacus Medicine tvrdi da činjenica da je Novartis Pharma otvorio stavljenju etiketu s pečatom dovodi do vidljivih i nepopravljivih oštećenja ili promjena na vanjskom pakiranju odnosno etiketi ili samoljepljivoj traci i da stavljanje jedinstvenog identifikatora na izvorno pakiranje korištenjem samoljepljive etikete nije realistično rješenje s obzirom na to da je tu etiketu vrlo lako odlijepiti zbog silikonskog premaza na vanjskom pakiranju lijekova. Zbog tog je premaza također nemoguće tiskati barkod, u skladu s člankom 5. stavkom 3. Delegirane uredbe 2016/161.

32. Slijedom toga, Abacus Medicine smatra da je obavezan, kako bi mogao stavljati sporne lijekove na tržište u Njemačkoj, prepakirati ih u novo vanjsko pakiranje, tako da Novartis Pharma nema pravo protiviti se tom prepakiranju.

33. U tim je okolnostima Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Može li doći do umjetne podjele tržišta u smislu sudske prakse Suda ako se sigurnosne oznake izvornog vanjskog pakiranja koje su predviđene prema članku 54. točki (o) i članku 47.a Direktive [2001/83] mogu zamijeniti zadržavanjem tog izvornog pakiranja od strane paralelnog distributera uz poštovanje članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive [2001/83] samo na način da ostanu vidljivi tragovi otvaranja nakon čega su izvorno postojeće sigurnosne oznake djelomično ili u cijelosti uklonjene i/ili prekrivene?
2. Je li za davanje odgovora na prvo pitanje važno to jesu li tragovi otvaranja vidljivi tek ako su veleprodaje i/ili osobe koje su ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu, primjerice ljekarne, temeljito provjerile lijek u okviru ispunjavanja svoje obveze prema člancima 10., 24. i 30. [Delegirane] uredbe [2016/161], ili to da ih se prilikom površinskog pregleda može previdjeti?
3. Je li za davanje odgovora na prvo pitanje važno to da tragovi otvaranja postaju vidljivi tek kada pakiranje lijeka npr. otvori pacijent?
4. Treba li članak 5. stavak 3. [Delegirane] uredbe [2016/161] tumačiti na način da barkod koji sadržava jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) [te delegirane] uredbe mora biti otisnut izravno na pakiranju, to jest da stavljanje jedinstvenog identifikatora s dodatnom vanjskom naljepnicom na vanjsko izvorno pakiranje od strane paralelnog distributera nije u skladu s člankom 5. stavkom 3. [Delegirane] uredbe [2016/161]?”

34. Sud je zaprimio zahtjev za prethodnu odluku 23. ožujka 2020. Stranke glavnog postupka, poljska vlada i Komisija podnijele su pisana očitovanja. Rasprava nije održana. Stranke su u pisanom obliku odgovorile na pitanja Suda.

Predmet C-204/20

35. Bayer Intellectual Property GmbH, društvo osnovano u skladu s njemačkim pravom (u daljnjem tekstu: Bayer), nositelj je njemačkog žiga „Androcur” koji primjenjuje na lijekovima.

36. Kohlpharma GmbH, također društvo osnovano u skladu s njemačkim pravom, distribuira u Njemačkoj paralelno uvezene lijekove iz drugih država članica.

37. Kohlpharma obavijestila je Bayer o svojoj namjeri da iz Nizozemske uveze lijek Androcur 50 mg u veličini pakiranja od 50 filmom obloženih tableta radi njegova stavljanja na tržište u Njemačkoj u veličini pakiranja od 50 i 100 filmom obloženih tableta. Kohlpharma je kasnije Bayer obavijestila o tome da zaštitu od otvaranja na vanjskom pakiranju uvezenog lijeka treba skinuti radi paralelnog uvoza zbog čega je to pakiranje stoga potrebno zamijeniti.

38. Bayer se usprotivio predviđenoj zamjeni i pritom tvrdio da bi se primjenom novog pakiranja prekoračilo ono što je nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao staviti na tržište u Njemačkoj.

39. Smatra da iz Direktive 2011/62 i Delegirane uredbe 2016/161 proizlazi da su novo označivanje i zamjensko pakiranje alternativna rješenja koja paralelni uvoznik može razumno predvidjeti i da se njima pružaju istovjetna jamstva u pogledu sigurnosti. Prema njegovu mišljenju, u ovom slučaju potreba za novim pakiranjem nije dokazana s obzirom na to da je novo označivanje objektivno dovoljno da se zajamči pristup tržištu proizvoda kojim se paralelno trgovalo.

40. Kohlpharma tvrdi da je ponovno označivanje izvornog pakiranja neprikladno zbog tragova otvaranja koje ostavlja skidanje izvorne zaštite od otvaranja i koji bi ostali vidljivi nakon otvaranja ponovno označenog izvornog pakiranja. Prema njezinu mišljenju, upotreba izvornog pakiranja s tragovima oštećenja znatno smanjuje mogućnost pristupanja njemačkom tržištu ljekarni i veleprodaje.

41. Osim toga, Kohlpharma smatra da se odnos pravila i iznimke između novog označivanja i novog pakiranja obrnuo nakon stupanja na snagu novog zakonskog okvira koji se primjenjuje na lijekove i koji čine Direktiva 2001/83 i Delegirana uredba 2016/161.

42. U tim je okolnostima Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Treba li članak 47.a Direktive [2001/83] tumačiti na način da se u pogledu paralelno uvezenih proizvoda može polaziti od jednakovrijednosti mjera prilikom uklanjanja i novog stavljanja sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 54. točkom (o) Direktive [2001/83] koje su provedene u okviru ponovnog označivanja (*relabeling*) (upotreba naljepnica na originalnom sekundarnom pakiranju) ili u okviru prepakiranja (*reboxing*) (izrada novog sekundarnog pakiranja lijeka) koje je izvršio paralelni uvoznik ako se objema mjerama, osim toga, ispunjavaju svi zahtjevi Direktive [2001/83] i Delegirane uredbe [2016/161] i ako su te mjere jednako primjerene za omogućivanje provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te osiguranje dokaza da je lijek krivotvoren?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje: može li nositelj žiga osporavati prepakiranje proizvoda u novo vanjsko pakiranje (*reboxing*) koje je izvršio paralelni uvoznik uzimajući u obzir nove odredbe o zaštiti od krivotvorenja ako paralelni uvoznik također može izraditi pakiranje koje se može staviti u promet u državi članici uvoznici tako što na originalno sekundarno pakiranje samo stavi nove naljepnice (*relabeling*)?

3. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo pitanje: ima li utjecaja to što je u slučaju ponovnog označivanja za navedeni promet vidljivo da je sigurnosna oznaka izvornog isporučitelja oštećena sve dok je osigurano da je za to odgovoran paralelni uvoznik i da je on na originalno sekundarno pakiranje stavio novu sigurnosnu oznaku? Predstavlja li ikakvu razliku u tom pogledu odgovor na pitanje jesu li tragovi otvaranja vidljivi tek nakon otvaranja sekundarnog pakiranja lijeka?
4. U slučaju potvrdnog odgovora na drugo i/ili treće pitanje: treba li odgovor na pitanje u pogledu objektivne potrebe za prepakiranjem na način da se upotrijebi novo pakiranje u smislu pet uvjeta za iscrpljenje prava na prepakiranje (vidjeti [*omissis*] iz presude od 11. srpnja 1996. Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 79.^[16] i od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr. C-348/04, EU:C:2007:249, t. 21.)^[17] ipak biti potvrđan ako nacionalna tijela u svojim aktualnim smjernicama za provedbu odredbi Direktive o krivotvorenim lijekovima ili drugim odgovarajućim službenim objavama navode da u uobičajenim okolnostima ponovno pečačenje otvorenih pakiranja nije dozvoljeno ili je dozvoljeno samo u iznimnim situacijama i pod strogo utvrđenim uvjetima?”
43. Sud je zaprimio zahtjev za prethodnu odluku 13. svibnja 2020. Stranke glavnog postupka, danska i poljska vlada te Komisija podnijele su pisana očitovanja. Rasprava nije održana. Stranke su u pisanom obliku odgovorile na pitanja Suda.

Predmet C-224/20

44. Društva Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S i H. Lundbeck A/S (u daljnjem tekstu zajedno: tužitelji iz glavnog postupka) proizvođači su lijekova, nositelji žigova pod kojima se lijekovi koje proizvode prodaju.
45. Društva Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S i 2CARE4 ApS (u daljnjem tekstu zajedno: tuženici iz glavnog postupka) u Dansku uvoze lijekove koje tužitelji iz glavnog postupka stavljaju na tržište u drugim državama članicama.
46. Prije njihova stavljanja na tržište u Danskoj, paralelno uvezeni lijekovi prepakiravaju se u nova vanjska pakiranja, u određenim slučajevima s ponovnim stavljanjem žigova tužitelja iz glavnog postupka (nazivi proizvoda) i u drugim slučajevima bez ponovnog stavljanja tih žigova, koji se onda zamjenjuju novim nazivima proizvoda, pri čemu se oznakom ili uputom o lijeku ipak navodi da predmetni lijekovi odgovaraju onima koje su tužitelji iz glavnog postupka prodali pod svojim odnosnim žigovima.
47. Tužitelji iz glavnog postupka tvrde da, u okolnostima poput onih iz glavnog postupka, na temelju prava žiga imaju pravo usprotiviti se prepakiravanju lijekova u nova vanjska pakiranja.
48. Tuženici iz glavnog postupka pak tvrde da je prepakiranje u nova vanjska pakiranja nužno i stoga zakonito.

¹⁶ U daljnjem tekstu: Bristol-Myers Squibb i dr.

¹⁷ U daljnjem tekstu: presuda Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007.

49. Sud koji je uputio zahtjev navodi da je Lægemiddelstyrelsen (Danska agencija za lijekove) 18. prosinca 2018. objavio dokument s pitanjima i odgovorima koji se odnose na sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova u kojem se u ažuriranoj verziji od 20. siječnja 2020. navodi, među ostalim, sljedeće:

„[D]anska agencija za lijekove smatra da se novim pravilima Uredbe, kao općim pravilom, paralelnim uvoznicima propisuje obveza prepakiranja u nova pakiranja. To proizlazi iz cilja koji se nastoji postići tim novim pravilima Uredbe, uključujući zahtjev da se zaštita od otvaranja osmisli na način da je moguće utvrditi svako otvaranje ili izmjenu pakiranja. Paralelni uvoznici koji otvore pakiranje lijekova i oštete zaštitu od otvaranja kako bi umetnuli uputu o lijeku na danskom jeziku itd. moraju stoga načelno i u skladu s novim pravilima Uredbe prepakirati lijekove u nova pakiranja i na njih staviti jedinstveni identifikator i zaštitu od otvaranja te unijeti podatke itd.

[U dokumentu koji je sastavila Komisija, naslovljenom ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18‘ (‚Sigurnosne oznake za lijekove za humanu primjenu – pitanja i odgovori – verzija 18‘) (u daljnjem tekstu: dokument s pitanjima i odgovorima koji je sastavila Komisija)] navodi se da je u određenim, točno utvrđenim uvjetima paralelnom uvozniku dopušteno ‚zakonito‘ otvoriti pakiranje lijekova, kako bi, među ostalim, u nju umetnuo novu uputu o lijeku, te potom izvornu zaštitu od otvaranja zamijeniti novom zaštitom od otvaranja, pod uvjetom da se taj postupak provodi pod nadzorom nadležnih tijela i da je novom zaštitom od otvaranja moguće savršeno zapečatiti pakiranje i sakriti sve vidljive znakove tog zakonitog otvaranja. Osim toga, zamjena zaštite od otvaranja mora se izvršiti u skladu dobrom proizvođačkom praksom za lijekove, a paralelni uvoznik koji zakonito otvara pakiranje lijekova i dodaje novu zaštitu od otvaranja mora prethodno provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja na izvornom pakiranju u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83.

S obzirom na to da je, u skladu s navedenim, glavno pravilo da paralelni uvoznici moraju u skladu s novim pravilima Uredbe, prepakirati proizvod u novo pakiranje, Danska agencija za lijekove smatra da se izuzeće koje je opisala Komisija može primijeniti samo u izuzetnim slučajevima, uključujući primjerice slučajeve kojima se ugrožava opskrba lijekovima.

U Danskoj se to izuzeće načelno ne može koristiti u vezi s novim zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za paralelni uvoz. Ti zahtjevi moraju ispunjavati opće zahtjeve, uključujući načelo prema kojem se lijekovi moraju prepakirati u novo pakiranje.

Izuzeće, kako ga je opisala Komisija, znači da paralelni uvoznik, kada je izdano odobrenje za stavljanje u promet za paralelni uvoz određenog lijeka, ako se navedeni lijek stavlja u promet i ako se u posebnoj i iznimnoj situaciji navedeni paralelni uvoznik želi pozvati na izuzeće od načela prepakiranja, može to izuzeće zatražiti podnošenjem zahtjeva za izuzeće od Uredbe o označivanju. [...] Dodatno, u svrhu poštovanja navedene upute, paralelni uvoznici moraju na iscrpni način opisati kako namjeravaju zamijeniti zaštitu od otvaranja, među ostalim, dostavljajući slike izvorne i nove zaštite od otvaranja. Osim toga, mora se dokazati da će se zamjena zaštite od otvaranja izvršiti u skladu s pravilima dobre proizvođačke prakse i na način da se novom zaštitom od otvaranja u potpunosti zatvori pakiranje i pokriju svi vidljivi znakovi zakonitog otvaranja. Usto, izuzeće bi se trebalo odnositi na sve predmetne proizvode, uključujući oblik i jačinu i povezane zemlje izvoza.”

50. U tim je okolnostima S \emptyset - og Handelsretten (Pomorski i trgovački sud, Danska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 15. stavak 2. [Direktive 2015/2436] i članak 15. stavak 2. [Uredbe 2017/1001] tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje, ponovno označeno žigom, ako:

(i) uvoznik može proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet i ostvariti učinkovit pristup tržištu države članice uvoza oštećivanjem izvornog vanjskog pakiranja radi označivanja unutarnjeg pakiranja novim oznakama i/ili zamjene uputa o lijeku te ponovnim zatvaranjem izvornog vanjskog pakiranja novim pomagalom kako bi se moglo provjeriti je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno, u skladu s člankom 47.a [Direktive 2001/83] i člankom 16. [Delegirane uredbe 2016/161],

(ii) uvoznik ne može proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet i ostvariti učinkovit pristup tržištu države članice uvoza oštećivanjem izvornog vanjskog pakiranja radi označivanja unutarnjeg pakiranja novim oznakama i/ili zamjene uputa o lijeku te ponovnim zatvaranjem izvornog vanjskog pakiranja novim pomagalom kako bi se moglo provjeriti je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno, u skladu s člankom 47.a [Direktive 2001/83] i člankom 16. [Delegirane uredbe 2016/161]?

2. Treba li [Direktivom 2001/83], uključujući osobito članke 47.a i 54. točku (o) tumačiti na način da se nova pomagala za provjeru je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno (zaštita od otvaranja) koja se nalaze na izvornom pakiranju lijeka (u okviru dodatnog označivanja nakon otvaranja pakiranja na način da je izvorna zaštita od otvaranja u potpunosti ili djelomično pokrivena i/ili uklonjena) smatraju, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b), „jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren’ i da su, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) alinejom ii. „jednako djelotvorn[a] u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren”, kada na pakiranju lijekova postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena ili izmijenjena ili kada to može biti utvrđeno dodirivanjem proizvoda:

(i) prilikom obvezne provjere cjelovitosti zaštite od otvaranja koju su proveli proizvođači, veleprodaja, ljekarnici i osobe kojima je dozvoljeno ili koje su ovlaštene opskrbljivati javnost lijekovima (vidjeti članak 54.a stavak 2. točku (d) [Direktive 2001/83] i članak 10. stavak (b) i članke 25. i 30. Delegirane uredbe [2016/161] ili

(ii) nakon što netko, primjerice pacijent, otvori pakiranje lijeka?

3. U slučaju niječnog odgovora na drugo prethodno pitanje:

Treba li članak 15. Direktive [2015/2436], članak 15. Uredbe [2017/1001] i članke 36. i 34. UFEU-a, tumačiti na način da je prepakiranje u novo vanjsko pakiranje objektivno nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza ako paralelni uvoznik ne može staviti dodatnu oznaku i ponovno zatvoriti izvorno pakiranje u skladu s člankom 47.a Direktive [2001/83], odnosno kada na pakiranju lijekova ne postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena ili izmijenjena ili ako se to može utvrditi dodirivanjem proizvoda, kako je to opisano u drugom prethodnom pitanju, na način koji nije u skladu s člankom 47.a?

4. Treba li Direktivu [2001/83] i Delegiranu uredbu [2016/161] u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a i članak 15. stavak 2. Direktive [2015/2436] i [članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001], tumačiti na način da država članica (u Danskoj: Lægemedelstyrelsen (Danska agencija za lijekove)) ima pravo donijeti smjernice u skladu s kojima se, općenito, obavlja prepakiranje u novo vanjsko pakiranje i to isključivo na temelju zahtjeva u izuzetnim slučajevima (primjerice, kada postoji rizik od ugrožavanja opskrbe lijekovima), i u skladu s kojima se može odobriti dodatno označivanje i ponovno zatvaranje stavljanjem novih sigurnosnih oznaka na izvorno vanjsko pakiranje, ili je postupak države članice koja nalaže poštovanje takvih smjernica protivan člancima 34. i 36. UFEU-a i/ili članku 47.a Direktive [2001/83] i članku 16. Delegirane uredbe [2016/161]?
 5. Treba li članak 15. stavak 2. Direktive [2015/2436] i članak 15. stavak 2. Uredbe [2017/1001] u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, tumačiti na način da se prepakiranje u novo vanjsko pakiranje koje obavlja paralelni uvoznik u skladu sa smjernicama koje je donijela država članica, kako je to navedeno u četvrtom prethodnom pitanju, smatra nužnim sa stajališta sudske prakse Suda Europske unije
 - (i) ako su takve smjernice u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i sudskom praksom Suda Europske unije u području paralelnog uvoza lijekova, ili
 - (ii) ako takve smjernice nisu u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i sudskom praksom Suda Europske unije u području paralelnog uvoza lijekova?
 6. Treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da je prepakiranje lijeka u novo vanjsko pakiranje objektivno nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza, čak i ako ga paralelni uvoznik nije ponovno označio izvornim žigom (nazivom proizvoda), ali je s druge strane novom vanjskom pakiranju dodijelio naziv proizvoda koji ne sadržava naziv žiga nositelja žiga (debrendiranje)?
 7. Treba li članak 15. stavak 2. Direktive [2015/2436] i članak 15. stavak 2. Uredbe [2017/1001] tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje ako ga je paralelni uvoznik samo ponovno označio žigom nositelja žiga vezanim za proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima i/ili trgovačkim oznakama kojima je nositelj žiga označio izvorno vanjsko pakiranje?”
51. Sud je zaprimio zahtjev za prethodnu odluku 29. svibnja 2020. Tužitelji i tuženici iz glavnog postupka, danska i poljska vlada te Komisija podnijeli su pisana očitovanja. Rasprava nije održana. Stranke su u pisanom obliku odgovorile na pitanja Suda.

Analiza

52. U okviru prethodnih pitanja postavljenih u ovim predmetima pojavljuje se cijeli niz pravnih problema koji se odnose,

- kao prvo, na pitanje obvezuje se li se novim pravilima u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedenim Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161, paralelne trgovce, *de facto* ili *de jure*, na to da daju prednost prepakiranju paralelno uvezenih lijekova u nova

pakiranja umjesto da upotrijebe ponovno označena izvorna pakiranja (prvo pitanje u predmetu C-204/20 i drugo pitanje u predmetu C-224/20);

- kao drugo, na pitanje mijenja li se tim novim pravilima i, ovisno o slučaju, u kojoj mjeri doseg prava nositeljâ žigova za lijekove da se usprotive prepakiravanju lijekova kojima se paralelno trguje u nova pakiranja u odnosu na pravnu situaciju koja proizlazi iz trenutačne sudske prakse Suda (prvo, drugo i treće pitanje u predmetu C-147/20, drugo i treće pitanje u predmetu C-204/20 te prvo i treće pitanje u predmetu C-224/20);
- kao treće, na pitanje imaju li tijela država članica pravo propisati stroža pravila u pogledu načina prepakiravanja lijekova kojima se paralelno trguje i, ako da, koje su posljedice za pravo proizvođača tih lijekova koje proizlazi iz prava žiga (četvrto pitanje u predmetu C-204/20 te četvrto i peto pitanje u predmetu C-224/20);
- kao četvrto, na tehnički problem povezan sa stavljanjem novog jedinstvenog identifikatora na izvorno pakiranje lijeka kojim se paralelno trguje (četvrto pitanje u predmetu C-147/20) i, naposljetku,
- kao peto, na opseg prava nositelja žiga za lijek kojim se paralelno trguje da se usprotivi prepakiravanju tog lijeka ako paralelni trgovac ne stavlja ili samo djelomično stavlja žigove koje je upotrijebio njihov nositelj za navedeni lijek (šesto i sedmo pitanje u predmetu C-224/20)¹⁸.

53. U ovom ću mišljenju razmotriti te probleme prethodno navedenim redosljedom kako bih zatim iz njih izveo odgovore na različita prethodna pitanja.

Tumačenje članka 47.a Direktive 2001/83, u vezi s Delegiranom uredbom 2016/161

Predmet glavnih postupaka

54. Glavni postupci u ovim predmetima vode se između nositeljâ žigova za lijekove i paralelnih trgovaca tim lijekovima u pogledu dopuštenih načina prepakiravanja navedenih lijekova u okviru paralelnog stavljanja na tržište.

55. Naime, s obzirom na to da se primjenjivim zakonodavstvom zahtijeva da se uz lijekove pruže određene informacije, na pakiranju i u uputi o lijeku koja se uobičajeno nalazi unutar pakiranja, koje trebaju biti sastavljene na jednom ili više službenih jezika države članice u kojoj se lijek stavlja u promet¹⁹, paralelni trgovci u pravilu su obvezni otvoriti izvorno pakiranje kako bi uputu o lijeku zamijenili uputom o lijeku na jeziku države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište. Stoga se postavlja pitanje mogu li paralelni trgovci, s obzirom na nova pravila za borbu protiv krivotvorenja lijekova uvedena Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161, ponovno zatvoriti izvorno pakiranje tako da na njega stave tražene elemente, među ostalim, novu zaštitu od otvaranja, ili su obvezni, *de jure* ili *de facto*, izraditi novo pakiranje.

¹⁸ Iako se ta podjela pravnih problema koji se ističu u ovim predmetima i prethodnim pitanjima u određenoj mjeri ne podudara s tekstom prethodnih pitanja, ipak mi se činila korisnom kako bi se pojasnila složena priroda ovih predmeta i strukturiralo primijenjeno rasuđivanje.

¹⁹ Vidjeti članke 54., 59., 62. i 63. Direktive 2001/83.

56. Čini se da se rasprava o tom pitanju potiče osobito dokumentom s pitanjima i odgovorima koji je sastavila Komisija, kao i smjernicama koje su izdale agencije za lijekove određenih država članica, među ostalim, danska agencija. U skladu s tim dokumentima, novim sigurnosnim pravilima za lijekove u načelu se uvodi obveza za paralelne trgovce da nakon otvaranja izvornog pakiranja prepakiraju lijekove u nova pakiranja.

57. Stoga, paralelni trgovci, tuženici iz glavnog postupka, kao i danska vlada, tvrde da je prepakiranje u nova pakiranja odsad pravilo i da je ponovno zatvaranje izvornog pakiranja dopušteno samo iznimno. Suprotno tomu, nositelji žigova za lijekove, tužitelji iz glavnog postupka, kao i poljska vlada te, unatoč sadržaju njezina dokumenta, Komisija, tvrde u biti da se novim pravilima u području sigurnosti lijekova nisu u bitnome izmijenila postojeća pravila, odnosno da su ponovna upotreba izvornog pakiranja i prepakiranje u novo pakiranje u načelu mogući a da se pritom zakonodavstvom o lijekovima ne daje prednost jednom ili drugom načinu²⁰.

58. Za rješavanje tog spora valja analizirati odredbe članka 47.a Direktive 2001/83 i odredbe Delegirane uredbe 2016/161.

59. Kao što je to već navedeno, na temelju članka 47.a Direktive 2001/83, sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) te direktive, odnosno jedinstveni identifikator i zaštitu od otvaranja²¹, može ukloniti ili prekriti samo nositelj proizvodne dozvole²², pod određenim uvjetima, osobito zamijeniti sigurnosne oznake, pod nadzorom nadležnog tijela, istovjetnom oznakom.

60. Osim toga, na temelju članaka 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ne smiju izdati lijek i moraju odmah obavijestiti nadležna tijela ako imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno ili provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da proizvod možda nije autentičan.

Stajalište stranaka

61. Oslanjajući se na te odredbe, paralelni trgovci i danska vlada u biti tvrde da je u praksi za paralelne trgovce nakon otvaranja pakiranja posebno teško u praksi zamijeniti zaštitu od otvaranja tako da ispune kriterije nadzora koji moraju provoditi veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu²³. Među ostalim, tvrde da je gotovo nemoguće zamijeniti tu zaštitu na način da ne ostanu vidljivi tragovi otvaranja izvorne zaštite. Međutim, takav trag dovodi do sumnje u krivotvorenje i stoga obveze za veleprodaju i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu da povuku lijek iz opskrbnog lanca i obavijeste tijela.

62. Zbog toga te stranke smatraju da se novim sigurnosnim oznakama na lijekovima zahtijeva da paralelni trgovci prepakiraju lijekove u nova pakiranja umjesto da upotrijebe izvorna pakiranja i samo zamijene sigurnosnu oznaku. Naime, prema njihovu mišljenju, samo je netaknuta zaštita od otvaranja na novom pakiranju prikladna kako bi se ispunili regulatorni zahtjevi i zadobilo povjerenje različitih sudionika u opskrbnom lancu na način da se na temelju nje mogu uvjeriti u identitet i autentičnost lijekova kojima se paralelno trguje. Suprotno tomu, uporaba izvornog

²⁰ Pitanje proizlazi li takvo davanje prednosti iz odredbi prava žiga jest srž drugog pravnog problema koji se ističe u ovim predmetima (vidjeti točke 98. do 140. ovog mišljenja).

²¹ Kako su definirani u članku 3. stavku 2. točkama (a) i (b) Delegirane uredbe 2016/161.

²² Na temelju članka 40. stavka 2. Direktive 2001/83, paralelni trgovci koji prepakiravaju lijekove obvezni su ishoditi tu dozvolu.

²³ Suprotno zaštiti od otvaranja, ne čini se da postupak zamjene jedinstvenog identifikatora, koji se detaljno uređuje u Delegiranoj uredbi 2016/161, predstavlja problem. Rasprava u ovim predmetima prije svega se odnosi na zamjenu zaštite od otvaranja (vidjeti, međutim, točke 162. do 169. ovog mišljenja).

pakiranja i zamjena zaštite od otvaranja trebali bi se primijeniti samo u vrlo iznimnim slučajevima. Smatraju da se upravo na tom rasuđivanju temelje smjernice koje je izdala Danska agencija za lijekove.

63. S tim se stajalištem ne slažu nositelji žigova za lijekove, a ni poljska vlada i Komisija.

64. Te stranke u biti smatraju da se ni relevantnim odredbama Direktive 2001/83 ni relevantnim odredbama Delegirane uredbe 2016/161 ne isključuje prepakiranje lijekova kojima se paralelno trguje u izvornim pakiranjima uz zamjenu zaštite od otvaranja niti se daje prednost upotrebi novih pakiranja.

65. Prema mišljenju tih stranaka, to već proizlazi iz samog teksta navedenih odredbi u kojima se izričito navode obje tehnike a da se pritom nijednoj ne daje prednost. Osim toga, nositelji žigova napominju da nije cilj zaštite od otvaranja spriječiti svako otvaranje pakiranja, nego samo dokazati krivotvorenje, odnosno nezakonito otvaranje. Međutim, s obzirom na to da paralelni trgovci imaju obvezu, prije otvaranja pakiranja, osigurati da je zaštita od otvaranja netaknuta, nova zaštita od otvaranja koju zatim stavljaju radi ponovnog zatvaranja pakiranja služi samo kako bi se dokazalo da pakiranje nije otvarano tijekom prijevoza lijeka od paralelnog trgovca do krajnjeg korisnika (pacijenta ili ustanove zdravstvene skrbi). Stoga, mogući tragovi otvaranja izvorne zaštite od otvaranja ne dovode do sumnji sudionika u opskrbnom lancu jer ti sudionici mogu biti sigurni da je to pakiranje otvorio paralelni trgovac i da je provedeno u skladu s pravilima.

66. Prema mišljenju tih stranaka, nova pravila za borbu protiv krivotvorenja lijekova lišena su učinka u pogledu mogućnosti koju bi trebali imati paralelni trgovci da upotrijebe izvorna pakiranja u svrhu prepakiranja lijekova.

Moja analiza

67. Načelno se slažem s mišljenjem nositelja žigova za lijekove, poljske vlade i Komisije kad tvrde da se relevantnim odredbama u načelu ne isključuje niti daje prednost jednom ili drugom načinu prepakiranja.

68. Među ostalim, izraz „zamjena sigurnosnih oznaka” iz članka 47.a Direktive 2001/83 uopće ne podrazumijeva potrebu za novim pakiranjem. Upravo suprotno, ako je lijek prepakiran u novo pakiranje, to pakiranje ima sigurnosnu oznaku u skladu s člankom 54. točkom (o) te direktive. Naime, paralelni trgovac koji prepakirava lijekove s razlogom mora imati proizvodnu dozvolu. Stoga, ako se lijek prepakira u novo pakiranje, sumnjam da može biti riječ o „zamjeni” sigurnosne oznake u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) navedene direktive. Riječ je o zamjeni samo ako se zamjenjuje izvorno pakiranje.

69. Osim toga, u uvodnoj izjavi 12. Direktive 2011/62 predlaže se da, prema mišljenju zakonodavca Unije, nositelju proizvodne dozvole, poput paralelnog trgovca, treba biti dozvoljeno, među ostalim, „zamijeniti” sigurnosnu oznaku, odnosno, kao što je logično, ponovno je staviti na izvorno pakiranje.

70. Stoga se, prema mojem mišljenju, može smatrati da bi zakonodavac Unije, da je htio nositelje proizvodne dozvole koji prepakiravaju lijekove, poput paralelnih trgovaca, obvezati na to da upotrebljavaju nova pakiranja, to izričito predvidio uklanjanjem otvorenih pakiranja iz opskrbnog lanca.

71. Suprotno tomu, čini mi se da nositelji žigova i Komisija podcjenjuju pitanje, koje pravilno postavlja poljska vlada, o jednakovrijednosti nove sigurnosne oznake kojom se zamjenjuje izvorna oznaka.

72. Naime, na temelju članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, nositelji proizvodne dozvole koji prepakiravaju lijekove dužni su sigurnosne oznake koje su eventualno uklonjene zamijeniti oznakama „jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren”.

73. Mogućnost koju imaju paralelni trgovci da upotrijebe izvorna pakiranja u svrhu prepakiravanja lijekova stoga ovisi o vjerojatnosti da izvornu sigurnosnu oznaku zamijene jednakovrijednom oznakom u smislu te odredbe. Stoga valja odrediti pod kojim se uvjetima može smatrati da je sigurnosna oznaka jednakovrijedna izvornoj oznaci.

74. U tom se pogledu u uvodnoj izjavi 12. Direktive 2011/62 izražava stajalište zakonodavca Unije da bi „značenje izraza ‚jednakovrijedno‘ trebalo [...] jasno definirati”. Što se tiče jedinstvenog identifikatora, u Delegiranoj uredbi 2016/161 detaljno se utvrđuju kriteriji koje treba ispuniti novi jedinstveni identifikator kako bi ga se smatralo jednakovrijednim. Suprotno tomu, kad je riječ o zaštiti od otvaranja, ne čini mi se da su relevantne odredbe na razini tog zadatka.

75. U članku 47.a stavku 1. točki (b) Direktive 2001/83 samo se pruža pomalo tautološka definicija u skladu s kojom je, uz činjenicu da odgovara zahtjevima utvrđenim u delegiranim aktima donesenim na temelju članka 54.a stavka 2. te direktive, s obzirom na to da su takvi zahtjevi gotovo nepostojeći kad je riječ o zaštiti od otvaranja, zbog odgovarajućeg delegiranja ovlasti Komisiji u potonjoj odredbi, na temelju sigurnosne oznake „jednakovrijedn[e] s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren” moguća „provjer[a] autentičnosti i identifikacije lijeka te [...] osiguranj[e] dokaza da je lijek krivotvoren”. Sve što se iz toga može zaključiti jest da je sigurnosna oznaka jednakovrijedna ako je jednako djelotvorna kao i izvorna oznaka. To je i dalje apstraktno područje. Stoga valja provesti tumačenje na temelju kojeg se u praksi mogu postići ciljevi iz prethodno navedene odredbe.

76. Postoji ograničen broj oznaka koje se mogu upotrijebiti za vanjska pakiranja lijekova. Norma ISO 21976:2018 „Ambalaža – Značajke pakiranja lijekova koje omogućuju provjeru eventualnog neovlaštenog otvaranja”²⁴, navedena u Komisijinu dokumentu s pitanjima i odgovorima²⁵ na način da je u skladu sa zahtjevima iz članka 47.a i članka 54. točke (o) Direktive 2001/83, obuhvaća nekoliko kategorija „značajki koje omogućuju provjeru eventualnog neovlaštenog otvaranja” koje se mogu upotrebljavati u pakiranjima lijekova. Neke od tih kategorija su, među ostalim, zalijepljene sklopive kutije, naljepnice i ljepljive trake za zatvaranje, omoti ili pak lomljivi ili poderivi zatvarači. Dodao bih da se nekoliko značajki koje omogućuju provjeru eventualnog neovlaštenog otvaranja iz različitih kategorija može upotrijebiti na istom pakiranju, na primjer, s jedne strane kutije je ljepilo, a s druge strane lomljivi zatvarač.

77. Iako ne želim previše ulaziti u područje činjeničnih ocjena, čini mi se očitim da se djelotvornost tih različitih kategorija značajki koje omogućuju provjeru eventualnog neovlaštenog otvaranja pakiranja mijenja, odnosno da može biti lakše ili teže nakon otvaranja pakiranja ponovno ga zatvoriti primjenom zaštite od otvaranja koja je jednako djelotvorna kao izvorna zaštita.

²⁴ Sadržaj i informativni dio o normi dostupni su besplatno na sljedećoj internetskoj stranici: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:en>.

²⁵ U njegovoj verziji 18B. U prethodnim se verzijama navodila norma ISO 16679:2014, koja je zamijenjena normom 21976:2018.

78. Na primjer, lako možemo zamisliti da je lakše ukloniti i zatim zamijeniti ljepljivu traku nego ponovno zalijepiti kutiju, a kamoli popraviti poderive zatvarače.

79. Međutim, kako bi bila jednakovrijedna u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, zamjenska zaštita od otvaranja mora, prema mojem mišljenju, imati ista tehnička obilježja kao izvorna zaštita. Stoga se slažem s Komisijinim mišljenjem prema kojem zamjenska zaštita od otvaranja mora biti otporna, pouzdana i jednako kvalitetna kao izvorna zaštita. U praksi zamjenska zaštita od otvaranja najčešće treba biti iste vrste kao izvorna zaštita, ali to nije apsolutno pravilo, zato što takvo pravilo ne proizlazi iz zakonodavstva. Prema mojem mišljenju, stoga nije dovoljno, primjerice odlijepjenu ili poderanu kutiju prekriti samoljepljivom trakom, iako se naljepnice i ljepljive trake za zatvaranje nalaze u kategoriji značajki koje omogućuju provjeru eventualnog neovlaštenog otvaranja u skladu s normom ISO 21976:2018.

80. Stoga, paralelni trgovac koji prepakirava lijekove ispunjava zahtjeve iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 upotrebom izvornog pakiranja ako, nakon njegova otvaranja, može izvornu zaštitu od otvaranja zamijeniti zaštitom koja je u skladu s prethodno opisanim kriterijima. Suprotno tomu, ako se to pokaže nemogućim, osobito zato što je zaštita od otvaranja osmišljena na način da se pakiranje otvori njezinim oštećivanjem, paralelni trgovac imat će objektivnu potrebu za upotrebom novog pakiranja.

81. Komisija u svojem dokumentu s pitanjima i odgovorima te detaljnije u svojim očitovanjima u ovim predmetima tvrdi da su paralelni trgovci obvezni sa zamjenskom zaštitom od otvaranja prekriti svaki vidljivi trag otvaranja pakiranja, uključujući tragove izvorne zaštite. Međutim, smatram da takva obveza ne proizlazi ni iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 ni iz odredbi Delegirane uredbe 2016/161.

82. S jedne strane, što se tiče članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, takva obveza nije uvjet kako bi zamjenska zaštita od otvaranja mogla pružiti dokaz da je lijek krivotvoren, kao što se to zahtijeva tom odredbom. Kao što to pravilno ističu nositelji žigova u svojim očitovanjima, zamjenska zaštita od otvaranja služi kao jamstvo da pakiranje nije otvarano od objekta onoga tko je proizvod prepakirao do prodaje krajnjem korisniku. Činjenica da tragovi *zakonitog* otvaranja u svrhu prepakiranja i dalje postoje ne utječe na cilj zaštite od otvaranja, pod uvjetom da je očito da je riječ o takvom zakonitom prepakiranju. Komisija to uostalom priznaje u svojim očitovanjima. Međutim, s tog stajališta, čini mi se da je učinkovitije upotrijebiti zamjensku zaštitu koja je u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 79. ovog mišljenja, nego na bilo koji način pokriti sve tragove otvaranja.

83. S druge strane, prema mojem mišljenju, ni člancima 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161 ne zahtijeva se da zaštita od otvaranja u cijelosti pokriva sve tragove otvaranja pakiranja prilikom prepakiranja. Tim se odredbama veleprodaji i osobama ovlaštenim izdavati lijekove stanovništvu propisuje obveza da te lijekove ne izdaju ako „imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno”. Međutim, zakonito otvaranje pakiranja prilikom prepakiranja nije krivotvorenje jer je ono istovjetno nezakonitom prepakiranju u smislu članka 47.a Direktive 2001/83. Stoga, ako je zaštita od otvaranja zamijenjena zaštitom koja je u skladu sa zahtjevima navedenim u točki 79. ovog mišljenja, osobe iz članaka 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161 ne bi trebale imati razloga vjerovati da je pakiranje krivotvoreno.

84. Stoga smatram da paralelni trgovci koji prepakiravaju lijekove mogu u tu svrhu upotrebljavati svoja izvorna pakiranja, pod uvjetom da mogu zaštitu od otvaranja zamijeniti zaštitom koja ima ista tehnička obilježja kao izvorna zaštita i koja omogućuje da se osigura da se pakiranje otvara zbog zakonitog prepakiranja predmetnih lijekova.

Zaključne napomene

85. Neovisno o tumačenju pravnih pravila koja su na snazi u užem smislu, različite stranke, osobito nositelji prava žiga i paralelni trgovci ističu suprotne argumente koji se temelje na većoj ili manjoj prikladnosti različitih načina prepakiranja lijekova radi osiguranja njihove sigurnosti. Stoga, prema mišljenju nositelja žigova, očuvanje izvornog pakiranja stavljanjem nove zaštite od otvaranja, koja jasno dokazuje da je pakiranje zakonito otvorila ovlaštena osoba, jamstvo je autentičnosti proizvoda koji se nalazi u tom pakiranju. Suprotno tomu, prema mišljenju paralelnih trgovaca, samo se novim pakiranjem koje ima netaknutu zaštitu od otvaranja jamči da lijek nije nezakonito prepakiran niti eventualno krivotvoren.

86. Prema mišljenjima tih stranaka, ti argumenti utječu na tumačenje primjenjivih zakonskih odredbi.

87. Ne smatram da se iz toga mogu izvesti takvi zaključci, neovisno o njihovom smjeru.

88. Očito je da je najbolje jamstvo autentičnosti lijeka to da je taj lijek od proizvođača do krajnjeg korisnika dostavljen u netaknutom pakiranju. Suprotno tomu, u situaciji u kojoj pakiranje treba otvoriti u nekoj fazi opskrbnog lanca, među ostalim, kako bi se izvorna uputa o lijeku zamijenila uputom sastavljenom na nekom drugom jeziku, nužno se smanjuje jamstvo autentičnosti lijeka. Integritet i pravilno funkcioniranje postupaka koje su proveli paralelni trgovac ili njegovi podizvoditelji stoga su ključni kako bi se osiguralo da je lijek koji je prepakiran i zatim otpremljen niz opskrbni lanac isti kao onaj koji je dostavljen paralelnom trgovcu. Ključnu ulogu ovdje ima jedinstveni identifikator.

89. Suprotno tomu, ne čini mi se da se može *a priori* utvrditi nadređenost jednog ili drugog načina prepakiranja. Ako se u konkretnom slučaju pokaže da neki od tih načina može imati prednosti, to se ipak, prema mojem mišljenju, ne može općenito primijeniti. Izravnije rečeno, proizvodnja pakiranja lijekova ili zamjena zaštite od otvaranja nije neka znanost. Naime, ni više ni manje riječ je o zatvaranju obične kartonske kutije. Ako su krivotvoritelji sposobni krivotvoriti lijek, mogu krivotvoriti i pakiranje.

90. Stoga smatram da argumenti koji se temelje na navodnoj nadređenosti jednog načina prepakiranja u odnosu na drugi ne mijenjaju zaključke koji proizlaze iz tumačenja primjenjivih odredbi.

Odgovori na prethodna pitanja

91. Sada treba odgovoriti na prvo pitanje u predmetu C-204/20 i drugo pitanje u predmetu C-224/20.

92. Svojim prvim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-204/20 u biti pita je li sigurnosna oznaka u smislu članka 54. točke (o) Direktive 2001/83, koju je nositelj proizvodne dozvole ponovno stavio prilikom prepakiranja lijekova, jednakovrijedna izvornoj oznaci, u

smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) te direktive, ako se na temelju nje može provjeriti autentičnost tih lijekova, identificirati ih i osigurati dokaz da su krivotvoreni u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz navedene direktive i Delegirane uredbe 2016/161.

93. To se pitanje donekle ponavlja jer se u članku 47.a stavku 1. točki (b) Direktive 2001/83 sigurnosna oznaka jednakovrijedna izvornoj oznaci upravo definira kao oznaka na temelju koje se mogu provjeriti aspekti koje je sud koji je uputio zahtjev naveo u svojem pitanju²⁶. Stoga odgovor može biti samo potvrđan. S obzirom na prethodno navedena razmatranja, smatram korisnim pojasniti taj odgovor.

94. Stoga predlažem da se na prvo prethodno pitanje u predmetu C-204/20 odgovori da članak 47.a stavak 1. točku (b) Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da je sigurnosna oznaka u smislu članka 54. točke (o) te direktive, koju je nositelj proizvodne dozvole ponovno stavio prilikom prepakiranja lijekova, jednakovrijedna izvornoj oznaci, u smislu prvonavedene odredbe, ako se na temelju nje može provjeriti autentičnost tih lijekova, identificirati ih i osigurati dokaz da su krivotvoreni u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz navedene direktive i Delegirane uredbe 2016/161. To je slučaj, među ostalim, ako zamjenska zaštita od otvaranja, u smislu članka 3. stavka 2. točke (b) te delegirane uredbe, ima ista tehnička obilježja kao izvorna zaštita.

95. Svojim drugim prethodnim pitanjem, sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-224/20 u biti pita je li zaštita od otvaranja u smislu članka 3. stavka 2. točke (b) Delegirane uredbe 2016/161, koju je nositelj proizvodne dozvole ponovno stavio prilikom prepakiranja lijekova, jednakovrijedna izvornoj zaštiti, u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, kad na predmetnom pakiranju, prilikom provjere na temelju članka 16., 20. ili 25. te delegirane uredbe ili nakon otvaranja koje izvrši krajnji korisnik, postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena²⁷.

96. Predlažem da se na to pitanje odgovori da članak 47.a stavak 1. točku (b) Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da je zaštita od otvaranja u smislu članka 3. stavka 2. točke (b) Delegirane uredbe 2016/161, koju je nositelj proizvodne dozvole ponovno stavio prilikom prepakiranja lijekova, jednakovrijedna izvornoj zaštiti, u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) te direktive, čak i ako na predmetnom pakiranju, prilikom provjere na temelju članka 16., 20. ili 25. te delegirane uredbe ili nakon otvaranja koje izvrši krajnji korisnik, postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena, pod uvjetom da je očito da je to otvaranje zakonita radnja.

Pravo nositelja žigova na protivljenje prepakiranju lijekova u okviru paralelne trgovine

97. Drugi se niz prethodnih pitanja postavljenih u ovim predmetima odnosi na to mijenja li se novim pravilima u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedenima Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161, te, ovisno u slučaju, u kojoj mjeri dosega prava nositelja žigova da se usprotive prepakiranju lijekova kojima se paralelno trguje u nova pakiranja u odnosu na

²⁶ Vidjeti točku 75. ovog mišljenja.

²⁷ U pogledu tog pitanja, kako ga je sastavio sud koji je uputio zahtjev, valja napomenuti da zaštita od otvaranja navedena u tom pitanju služi samo osiguravanju dokaza da je lijek krivotvoren. Provjera identiteta i autentičnosti lijeka provodi se s pomoću jedinstvenog identifikatora koji nije predmet pitanja.

pravnu situaciju koja proizlazi iz članka 15. Uredbe 2017/1001 i članka 15. Direktive 2015/2436 kao i trenutačne sudske prakse Suda u tom području²⁸. Prije nego što započnem analizu, čini mi se da je potrebno iznijeti kratak pregled te sudske prakse.

Razvoj sudske prakse Suda

98. Sud je u svojoj presudi *Centrafarm i de Peijper*²⁹, koja se već odnosila na paralelni uvoz lijekova, utvrdio u ime slobodnog kretanja robe načelo iscrpljenja prava nositelja žigova na protivljenje tomu da treće strane bez ovlaštenja tog nositelja stavljaju na tržište proizvod s tim žigom koji je ranije stavljen na tržište u drugoj državi članici uz suglasnost navedenog nositelja³⁰.

99. Što se tiče prava nositelja žiga na protivljenje stavljanju na tržište pod tim žigom proizvoda koji je prepakiran u novo pakiranje, Sud je u svojoj presudi *Hoffmann-La Roche*³¹ odlučio da je u takvoj situaciji protivljenje nositelja žiga u načelu opravdano. Naime, prema mišljenju Suda, prihvaćanje stavljanja na tržište proizvoda pod određenim žigom nakon njegova prepakiranja u novo pakiranje jednako je tomu da se paralelnom trgovcu prizna određena ovlast koja se u uobičajenim okolnostima dodjeljuje samo nositelju žiga³², odnosno ovlast stavljanja žiga na novo pakiranje.

100. Međutim, činjenica da se nositelj žiga koristi svojim ovlastima protivljenja može biti prikrivena prepreka trgovini među državama članicama. To bi bio osobito slučaj ako bi se prepakiravalo na način da se ne utječe ni na podrijetlo proizvoda ni na njegovo izvorno stanje. Na izvorno stanje proizvoda ne utječe se, među ostalim, ako ga se pakira u dvostruko pakiranje i ako prepakiranje obuhvaća samo vanjsko pakiranje ili ako prepakiranje nadzire tijelo javne vlasti. Naime, u takvim okolnostima, kad bi nositelj žiga za isti proizvod upotrebljavao različita pakiranja u različitim državama članicama te kad bi se potom protivio prepakiranju u novo pakiranje u svrhu paralelnog uvoza tog proizvoda, to bi pridonijelo umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama³³.

101. Stoga je Sud presudio da protivljenje nositelja žiga stavljanju na tržište pod njegovim žigom proizvoda koji je prepakiran u novo pakiranje čini prikriveno ograničavanje trgovine među državama članicama

- ako je utvrđeno da korištenje žiga od strane njegova nositelja, uzimajući u obzir sustav stavljanja na tržište koji primjenjuje, pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama;
- ako je dokazano da prepakiranje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda;
- ako je nositelj žiga prethodno obaviješten o puštanju u prodaju prepakiranog proizvoda; i

²⁸ Iako se tim dvama pravnim instrumentima uspostavljaju različiti sustavi zaštite (žigovi Unije i nacionalni žigovi), njihove odredbe koje su relevantne za ove predmete, a čiji je sadržaj istovjetan, treba slično tumačiti. Stoga ću ih analizirati zajedno.

²⁹ Presuda od 31. listopada 1974. (16/74, EU:C:1974:115). U ranijoj sudskoj praksi Suda na tu se presudu upućivalo pod nazivom „presuda *Winthrop*”.

³⁰ Vidjeti točku 1. izreke.

³¹ Presuda od 23. svibnja 1978. (102/77, u daljnjem tekstu: presuda *Hoffmann-La Roche*, EU:C:1978:108, t. 1.a izreke)

³² Presuda *Hoffmann-La Roche* (t. 11.)

³³ Presuda *Hoffmann-La Roche* (t. 9. i 10.)

– ako je na novom pakiranju jasno naznačeno tko je proizvod prepakirao³⁴.

102. Načelo iscrpljenja prava nositelja žiga na protivljenje stavljanju na tržište bez njegova ovlaštenja proizvoda pod tim žigom koji je već stavljen na tržište uz njegovu suglasnost u nekoj drugoj državi članici zatim je zakonodavac Unije potkrijepio u članku 7. Direktive 89/104/EEZ³⁵. Ta je odredba preuzeta, u biti s istovjetnim sadržajem, u članku 15. Uredbe 2017/1001 i također u članku 15. Direktive 2015/2436.

103. Međutim, Sud i dalje te odredbe tumači s obzirom na slobodno kretanje robe i pritom smatra da se njima nastoji postići isti cilj kao i člankom 36. UFEU-a, tako da je njegova sudska praksa koja je razvijena na temelju potonje odredbe³⁶ i dalje relevantna³⁷.

104. Ta je sudska praksa ipak pojašnjena i dopunjena određenim brojem točaka iz novijih presuda Suda.

105. Tako je pojašnjeno, među ostalim, da protivljenje nositelja stavljanju na tržište pod njegovim žigom proizvoda koji je prepakiran u novo pakiranje pridonosi podjeli tržišta iako je to prepakiranje nužno za stavljanje proizvoda na tržište u drugoj državi članici uvoza. Takva se nužnost pojavljuje ako se proizvod ne može staviti na tržište u svojem izvornom pakiranju zbog zakonodavstva ili praksi u navedenoj državi članici³⁸.

106. Osim toga, dodan je novi uvjet kako bi se nositelju žiga zabranilo da se usprotivi stavljanju proizvoda pod svojim žigom na tržište nakon njegova prepakiranja u novo pakiranje, odnosno kako prepakirani proizvod ne bi bio takav da ostavlja dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja, što bi osobito bio slučaj da je novo pakiranje neodgovarajuće, loše kvalitete ili neuredno³⁹.

107. Naposljetku, Sud je presudio da se uvjeti koje treba ispuniti kako se nositelj žiga ne bi mogao usprotiviti stavljanju prepakiranog proizvoda na tržište pod tim žigom, osobito uvjet nužnosti, primjenjuju ne samo u slučajevima prepakiranja u novo pakiranje, nego i u slučajevima prepakiranja koje obuhvaća novo označivanje na izvornom pakiranju⁴⁰.

108. U ovim se predmetima postavlja pitanje mijenjaju li se novim pravilima u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedenima Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161, te, ovisno u slučaju, u kojoj mjeri zaključci koji proizlaze iz sudske prakse na koju se podsjeća u prethodnim točkama ovog mišljenja. Stranke koje su podnijele očitovanja u tim predmetima iznose različita stajališta o tom pitanju.

³⁴ Presuda Hoffmann-La Roche (t. 1.b izreke)

³⁵ Prva direktiva Vijeća od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 1989., L 40, str. 1.)

³⁶ Konkretnije, članka 36. UEEZ-a

³⁷ Vidjeti presudu Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 40., 41. i 50.)

³⁸ Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 52. do 56. i točka 3. prva alineja izreke)

³⁹ Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 75. do 77. i točka 3. četvrta alineja izreke)

⁴⁰ Presuda Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. (t. 28. do 31. i t. 1. izreke)

Stajalište stranaka

109. Paralelni trgovci, stranke iz glavnog postupka, tvrde da se novim pravilima u području zaštite od krivotvorenja lijekova zahtijeva, *de facto* ili *de jure*, da se lijekovi obuhvaćeni tim pravilima kojima se paralelno trguje prepakiravaju u nova pakiranja, tako da se nositelji žigova ne mogu usprotiviti tom obliku prepakiranja. To stajalište zagovara i danska vlada. Prema mišljenju tih stranaka, samo bi se novim pakiranjem moglo u potpunosti ispuniti zahtjeve koji se odnose na zaštitu od otvaranja iz članka 54. točke (o) i članka 47.a Direktive 2001/83. Naime, u okviru bilo koje zamjenske zaštite od otvaranja ostala bi dvojba o zakonitosti otvaranja i ponovnom zatvaranju izvornog pakiranja.

110. Suprotno tomu, nositelji žigova, stranke iz glavnog postupka, osporavaju to stajalište i pritom tvrde da nova pravila u području zaštite od krivotvorenja lijekova uopće ne utječu na ocjenu kriterija nužnosti prepakiranja lijekova kojima se paralelno trguje, uključujući nužnost uporabe novog pakiranja. Naprotiv, tvrde da se upravo očuvanjem izvornog pakiranja najbolje pridonosi postizanju ciljeva iz novih propisa zato što se njime omogućuje očuvanje lijekova u stanju koje je najbližije njegovu izvornom stanju.

111. Iako je stajalište poljske vlade slično stajalištu nositeljâ žigova, ta vlada ipak napominje da oklijevanje veleprodaje, zdravstvenih radnika i pacijenata u pogledu zamjenske zaštite od otvaranja stavljene na izvorno pakiranje lijekova nakon njihova prepakiranja može ići u korist upotrebi novih pakiranja.

112. Naposljetku, Komisija smatra da, iako se ranijom sudskom praksom Suda nositeljima žigova omogućivalo da se usprotive stavljanju lijekova u novim pakiranjima na tržište ako je uporaba izvornih pakiranja bila moguća, ipak se čini da se u novijim presudama kriterij nužnosti primjenjuje samo na prepakiranje u užem smislu, tako da se paralelnim trgovcima prepušta izbor između novog pakiranja i upotrebe izvornog pakiranja. Stoga, prema Komisijinu mišljenju, nositelj žiga ne može se usprotiviti upotrebi novog pakiranja samo zato što upotreba izvornog pakiranja također omogućuje pristup tržištu države članice uvoza.

113. Na temelju tih različitih stajališta iznosim sljedeće napomene.

Uvjet nužnosti upotrebe novog pakiranja u sudskoj praksi Suda

114. Započet ću s analizom Komisijinih argumenata za koje se čini da se temelje na inovativnom tumačenju sudske prakse Suda.

115. Kao što sam to naveo, prema Komisijinu mišljenju, Sud u svojim nedavnim presudama nije primijenio uvjet nužnosti u pogledu izbora koji paralelni trgovac ima između novog i izvornog pakiranja, odnosno primijenio je taj uvjet samo u pogledu prepakiranja kao takvog. Komisija se u tom pogledu oslanja na nekoliko presuda u kojima je Sud smatrao da se uvjet nužnosti odnosi samo na prepakiranje, a ne na način ili stil u kojem se to prepakiranje provodi⁴¹. Komisija dodaje da primjena uvjeta nužnosti na upotrebu novog pakiranja umjesto ponovno označenog, izvornog pakiranja nije opravdana s obzirom na to da ne proizlazi izričito iz zakonodavnih tekstova. Stoga bi podrazumijevala primjenu dvostrukog kriterija nužnosti i predstavljala

⁴¹ Presude Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. i od 22. prosinca 2008., The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, t. 25.)

neproporcionalno ograničavanje slobodnog kretanja robe. Osim toga, Komisija smatra da upotreba novog pakiranja ne predstavlja uvijek veću povredu pravâ nositelja žiga od ponovnog označivanja izvornog pakiranja.

116. Ne slažem se s tim stajalištem ni tim argumentima.

117. U sudskoj praksi Suda, koju sam sažeo u točkama 98. do 107. ovog mišljenja, uvjeti čije se poštovanje zahtijevalo kako se nositelj žiga ne bi mogao pozvati na navedeni žig u svrhu protivljenja stavljanju proizvoda pod tim žigom na tržište bez njegova ovlaštenja odnosili su se samo na proizvode koju su prepakirani u novo pakiranje. To je osobito slučaj s uvjetom nužnosti. Naime, Sud je pojasnio da se nositelj žiga može usprotiviti prepakiravanju proizvoda u novo pakiranje ako paralelni trgovac može taj proizvod staviti na tržište u državi članici uvoza, tako da upotrijebi izvorno pakiranje i to pakiranje prilagodi zahtjevima te države članice⁴².

118. To se rješenje temeljilo na utvrđenju da je priznavanje prava paralelnog trgovca na upotrebu novog pakiranja u svrhu stavljanja na tržište proizvoda pod žigom bez ovlaštenja nositelja tog žiga jednako tomu da mu se prizna ovlast koja se uobičajeno dodjeljuje samo tom nositelju, odnosno ovlast stavljanja tog žiga na novo pakiranje⁴³. Stoga prepakiranje u novo pakiranje nužno dovodi do dubljeg zadiranja u ovlasti nositelja žiga od samog stavljanja na tržište proizvoda u njegovu izvornom pakiranju, pa čak i ponovno označenog.

119. Stoga je Komisijina teza neosnovana. Točno je da se u konkretnim činjeničnim situacijama izvorno pakiranje može ponovno označiti na način da više ugrožava *imidž* žiga od novog pakiranja. To se pitanje ipak razlikuje od pitanja dubine zadiranja u područje *isključivih prava* nositelja tog žiga.

120. Točno je da je Sud u svojim presudama od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr. (C-143/00, u daljnjem tekstu: presuda Boehringer Ingelheim i dr. iz 2002., EU:C:2002:246) i Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007., proširio na prepakiranje ponovnim označivanjem primjenu uvjeta koje treba ispuniti kako se nositelj žiga ne bi mogao usprotiviti stavljanju prepakiranog proizvoda na tržište pod tim žigom, pri čemu je smatrao da taj oblik prepakiranja, kao i novo pakiranje, dovodi do opasnosti za jamstvo podrijetla proizvoda koje se nastoji osigurati žigom⁴⁴.

121. Međutim, Sud uopće nije odustao od primjene kriterija nužnosti na prepakiranje u novo pakiranje u odnosu na ponovno označivanje izvornog pakiranja. Upravo suprotno, izričito ga je primijenio u svojoj presudi Boehringer Ingelheim i dr. iz 2002. (točka 2. izreke) jer je smatrao da je prepakiranje lijekova zamjenom pakiranja objektivno nužno u smislu sudske prakse Suda ako bez njega stvarni pristup predmetnom tržištu ili znatnom dijelu tog tržišta treba smatrati preprekom zbog snažnog otpora znatnog dijela potrošača prema ponovno označenim lijekovima.

122. To je potvrđeno u presudi Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007., u kojoj je Sud presudio da se „uvjet nužnosti odnosi samo na prepakiranje proizvoda, kao i izbor između novog pakiranja i novog označivanja, kako bi se dopustilo stavljanje tog proizvoda na tržište države uvoza, a ne na način ili stil u kojem se to prepakiranje provodi”⁴⁵. Za razliku od Komisije, taj odlomak ne smatram dvosmislenim. Prema mojem mišljenju, iz toga se lako može zaključiti da se, prema mišljenju Suda, uvjet nužnosti (također) odnosi na izbor između novog pakiranja i novog

⁴² Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 55.)

⁴³ Presuda Hoffmann-La Roche (t. 11.)

⁴⁴ Vidjeti osobito presudu Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. (t. 28. do 31.)

⁴⁵ Moje isticanje

označivanja i da se taj izbor ne odnosi na „način ili stil u kojem se to prepakiranje provodi”. Kasnijim se presudama ne pobija to utvrđenje. Naprotiv, predmet u kojem je donesena presuda od 10. studenoga 2016., *Ferring Lægemidler* (C-297/15, EU:C:2016:857), odnosio se upravo na pitanje je li prepakiranje u novo pakiranje bilo nužno.

123. Ne smatram uvjerljivim ni druge Komisijine argumente.

124. Točno je da se može činiti da je primjena kriterija nužnosti, prije svega na prepakiranje općenito, a zatim i na novo pakiranje, dvostruka. S obzirom na to, ako je taj uvjet ispunjen u pogledu novog pakiranja, automatski je ispunjen i za prepakiranje općenito. To ne treba ispitati zasebno. Osim toga, na tako strogo uređenom tržištu kao što je tržište lijekova, uvjet nužnosti prepakiranja gotovo je uvijek ispunjen, makar kako bi se pacijentima samo pružile informacije koje se zahtijevaju zakonom na službenom jeziku ili službenim jezicima države članice uvoza. Iako mogu postojati iznimne situacije, kao što je ona paralelne trgovine između dviju država članica u kojima se koristi isti jezik, kao u predmetu u kojem je donesena presuda od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322), one su ipak vrlo rijetke. Stoga bi taj uvjet u znatnom dijelu bio lišen smisla kad ga se ne bi primjenjivalo na izbor između novog pakiranja i ponovnog označivanja, nego samo na prepakiranje općenito.

125. Što se tiče argumenta prema kojem primjena uvjeta nužnosti na prepakiranje u novo pakiranje ne proizlazi iz zakonodavstva Unije, dovoljno je podsjetiti na to da svi uvjeti na temelju kojih je moguće pozvati se na iscrpljenje prava koja proizlaze iz žiga u okviru paralelne trgovine, neovisno o tome primjenjuju li se na puko prepakiranje proizvoda ili upotrebu novog pakiranja, proizlaze samo iz sudske prakse i nisu izričito navedeni u propisima. Naposlijetku, s obzirom na to da se ponovnim označivanjem predmetnog proizvoda omogućuje stvaran pristup tržištu države članice uvoza, primjena uvjeta nužnosti na prepakiranje u novo pakiranje ne može predstavljati neproporcionalnu prepreku slobodnom kretanju robe.

Argumenti koji se odnose na zaštitu od krivotvorenih lijekova

126. Paralelni trgovci, stranke iz glavnog postupka, tvrde da se samo prepakiranjem lijekova u nova pakiranja mogu u potpunosti postići ciljevi novih pravila u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedenih Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161. Prema mišljenju tih stranaka, samo se novim pakiranjem, koje ima netaknutu zaštitu od otvaranja i nema tragove otvaranja, zdravstvenim djelatnicima i pacijentima omogućuje da budu sigurni da lijek nije krivotvoren. Suprotno tomu, nositelji žigova zauzimaju potpuno drukčije stajalište.

127. Valja podsjetiti na to da je Sud već odlučio u presudi na kojoj temelji svoju sudsku praksu o pravu žigova, u kontekstu paralelne trgovine lijekovima, da, ako postoji legitimna zabrinutost za zaštitu stanovništva od opasnosti od neispravnih farmaceutskih proizvoda, mjere koje su nužne u tu svrhu treba donijeti kao mjere svojstvene području zdravstvenog nadzora, a ne zlouporabom pravila u području industrijskog i intelektualnog vlasništva, te da se poseban cilj zaštite tog vlasništva razlikuje od cilja zaštite javnosti i eventualnih odgovornosti koje ona može podrazumijevati⁴⁶. Stoga je presudio da nositelj žiga koji se odnosi na farmaceutski proizvod ne

⁴⁶ Presuda od 31. listopada 1974., *Centrafarm i de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, t. 20. do 22.)

može izbjeći pravila Zajednice o slobodnom kretanju robe za nadzor distribucije proizvoda radi zaštite stanovništva od neispravnih proizvoda⁴⁷. Taj je pristup zatim potvrđen u pogledu odgovarajućih informacija za potrošače koje se nalaze na pakiranjima lijekova⁴⁸.

128. Slično tomu, ciljevi borbe protiv krivotvorenih lijekova trebaju se ostvariti posebnim odredbama donesenima u tu svrhu i u skladu s tim odredbama duž cijelog opskrbnog lanca. Stoga se nositelji žigova ne mogu usprotiviti prepakiravanju lijekova u nova pakiranja samo zato što smatraju da bi ponovno označivanje izvornih pakiranja pridonijelo lakšem postizanju ciljeva tih odredbi. Kao što je to Sud već napomenuo, ako se može odstupiti od temeljnog načela slobodnog kretanja robe u slučajevima u kojima se nositelj žiga na temelju tog žiga protiv prepakiravanja paralelno uvezenih lijekova, to je zato što taj nositelj na temelju te mogućnosti može zaštititi prava koja proizlaze iz posebne namjene žiga, koja se tumači s obzirom na njegovu temeljnu funkciju⁴⁹.

129. Točno je da je Sud mogao napomenuti da bi uvjeti u kojima se nositelji žigova ne mogu usprotiviti paralelnoj trgovini svojim proizvodima, osobito uvjet prethodnog obavještanja, trebali tim nositeljima omogućiti, među ostalim, da se zaštite od krivotvorenja⁵⁰, ali ta je primjedba dio sustava zaštite intelektualnog vlasništva, u ovom slučaju žigova, a ne borbe protiv krivotvorenih lijekova⁵¹. Iz tih odlomaka ne proizlazi da je problematika iz Direktive 2011/62 obuhvaćena područjem primjene prava žiga.

130. Međutim, ono što vrijedi za nositelje žigova vrijedi i za paralelne trgovce. Ovlast zadiranja paralelnih trgovaca u prava nositelja žigova opravdana je ciljem očuvanja slobodnog kretanja robe. Opseg te ovlasti stoga treba ocijeniti s obzirom na kriterij svojstven toj slobodi, odnosno stvarni pristup tržištu. Drugi se čimbenici, poput navodnih prednosti sa stajališta zaštite pacijenata od krivotvorenih lijekova, ne moraju uzeti u obzir.

131. Stoga, ravnotežu između prava nositelja žigova i interesa paralelnih trgovaca treba utvrditi samo s obzirom na relevantne kriterije, odnosno s obzirom na temeljnu funkciju žiga, koja uključuje, s jedne strane, jamstvo podrijetla proizvoda i, s druge strane, očuvanje stvarnog pristupa tržištu države članice uvoza. Suprotno tomu, argumenti koji se odnose na učinkovitost borbe protiv krivotvorenih lijekova i dalje nisu relevantni za ovu raspravu.

Učinak pravilâ protiv krivotvorenja lijekova na ravnotežu između interesa nositelja žigova i paralelnih trgovaca

132. Kao što to proizlazi iz prethodno navedenog, nakon stupanja na snagu novih pravila u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedenih Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161, sudska praksa Suda koja se odnosi na pravo nositelja žigova da se usprotive stavljanju prepakiranih proizvoda na tržište pod njihovim žigovima i dalje je u potpunosti primjenjiva.

⁴⁷ Presuda od 31. listopada 1974., Centrafarm i de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, t. 3. izreke)

⁴⁸ Presuda od 28. srpnja 2011., Orifarm i dr. (C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, t. 34.)

⁴⁹ Presuda Boehringer Ingelheim i dr. iz 2002. (t. 28.). Vidjeti i uvodne izjave 5. i 29. Direktive 2011/62 kojima se utvrđuje jasna razlika između odredbi te direktive i prava intelektualnog vlasništva.

⁵⁰ Presude Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 78.) i Boehringer Ingelheim i dr. iz 2002. (t. 61.)

⁵¹ Vidjeti presudu Hoffmann-La Roche (t. 12.) u kojoj je Sud utvrdio uvjet prethodnog obavještanja „s obzirom na interes nositelja da se potrošača ne dovede u zabludu o podrijetlu proizvoda”.

133. Na temelju te sudske prakse, unatoč iscrpljenju njihova prava na to da zabrane upotrebu žigova za proizvode koji su već stavljani na tržište u Uniji uz njihovu suglasnost, nositelji žigova u načelu zadržavaju pravo na to da se usprotive pakiranju koje čine sve vrste prepakivanja takvog proizvoda. Međutim, to je protivljenje protivno slobodnom kretanju robe ako je ispunjen niz uvjeta koje je Sud utvrdio u svojoj presudi Bristol-Myers Squibb i dr.. Među tim je uvjetima obveza, s jedne strane, da je prepakivanje, uključujući zamjenu izvornog pakiranja novim pakiranjem, nužno kako bi se omogućio stvarni pristup tržištu države članice uvoza i, s druge strane, da prepakirani proizvod ne ostavlja dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja.

134. Nova pravila u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedena Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161, s pravnog gledišta ne utječu na primjenu tih uvjeta. Međutim, s činjeničnog gledišta, prilikom ocjene konkretnih situacija mogu se uzeti u obzir novi čimbenici.

135. Kao prvo, kao što sam to već naveo u prvom dijelu analize u ovom mišljenju⁵², paralelni trgovac u određenim situacijama možda ne može, nakon otvaranja pakiranja, zaštitu od otvaranja zamijeniti zaštitom koja je u skladu s kriterijem jednakovrijednosti utvrđenim u članku 47.a stavku 1. točki (b) Direktive 2001/83. Takva je nemogućnost stoga legitimni razlog za paralelnog trgovca da proizvod prepakira u novo pakiranje, čemu se nositelj žiga ne može usprotiviti.

136. Kao drugo, uvjet prema kojem prepakirani proizvod ne smije ostavljati dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja odnosi se na sve aspekte pakiranja proizvoda nakon prepakivanja, uključujući zamjensku zaštitu od otvaranja. Stoga ta zaštita ne mora biti u skladu samo sa zahtjevima iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, nego i s tim uvjetom.

137. Naposljetku, kao treće, kao što je to Sud već imao priliku utvrditi, na tržištu ili njegovu znatnom dijelu može postojati toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema ponovno označenim lijekovima da treba smatrati da je stvaran pristup tržištu spriječen. U tim okolnostima, prepakivanje lijekova u nova pakiranja bilo bi nužno kako bi se stvarno moglo pristupiti tržištu države članice uvoza⁵³.

138. Takav otpor može postojati, među ostalim, prema pakiranjima lijekova čija je zaštita od otvaranja zamijenjena. To vrijedi tim više jer se člancima 10., 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161 veleprodaji i zdravstvenim djelatnicima nalaže obveza pojačanog nadzora u pogledu cjelovitosti zaštite od otvaranja na pakiranjima lijekova koje prodaju ili izdaju. Ako ga se dokaže, takav bi otpor stoga mogao opravdati upotrebu novih pakiranja, čime bi se omogućilo zaobilaznje problema zamijenjenih zaštita od otvaranja.

139. Međutim, taj se otpor mora zaista potvrditi u konkretnom slučaju, dokazima koji idu tomu u prilog. Nije dovoljno da je taj otpor potencijalni ili navodni. Naime, u pravilu bi zamjenskom zaštitom od otvaranja trebalo dostatno zajamčiti da lijek nije krivotvoren. Stoga se paralelni trgovci ne mogu oslanjati na pretpostavku o općenitom pružanju otpora prema lijekovima čije su zaštite od otvaranja zamijenjene kako bi se opravdalo prepakivanje u nova pakiranja.

140. Nije samo po sebi dovoljno ni to da nakon zamjene zaštite od otvaranja ostaju tragovi otvaranja pakiranja koji su vidljivi nakon više ili manje detaljnog pregleda tog pakiranja ako nema razumnih dvojbi u pogledu osobe koja je odgovorna za otvaranje navedenog pakiranja.

⁵² Vidjeti točke 79. i 80. ovog mišljenja.

⁵³ Presude od 23. travnja 2002., Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, t. 31.) i Boehringer Ingelheim i dr. iz 2002. (t. 52.)

Odgovori na prethodna pitanja

141. Na temelju prethodno navedenih razmatranja mogu predložiti sljedeće odgovore na prvo, drugo i treće pitanje u predmetu C-147/20, drugo i treće pitanje u predmetu C-204/20 te prvo i treće pitanje u predmetu C-224/20.

142. Na temelju prva tri pitanja u predmetu C-147/20, na koja predlažem da se odgovori zajedno, zaključujem da sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da je činjenica da zamjena zaštite od otvaranja na lijeku koju je proveo paralelni trgovac iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83 ostavlja tragove koji su vidljivi ili uočljivi nakon provjere te zaštite ili nakon što pacijent otvori pakiranje dovoljna kako bi se smatralo da bi protivljenje nositelja žiga eventualnom prepakiravanju tog lijeka u novo pakiranje pridonijelo umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama i stoga bilo protivno načelu slobodnog kretanja robe⁵⁴.

143. Predlažem da se na to pitanje odgovori da te odredbe ne treba tako tumačiti, osim ako ta vidljivost tragova otvaranja pakiranja dovodi do toliko snažnog otpora prema tako prepakiranim lijekovima da doista čini prepreku stvarnom pristupu tržištu države članice uvoza, što treba provjeriti u svakom slučaju zasebno.

144. Svojim drugim i trećim pitanjem, na koje predlažem da se odgovori zajedno, sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-204/20 u biti pita treba li članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da se nositelj žiga za lijek može usprotiviti prepakiravanju tog lijeka u novo pakiranje u okviru paralelne trgovine ako paralelni trgovac može upotrijebiti izvorno pakiranje tako da zamijeni sigurnosne oznake u skladu s odredbama Direktive 2001/83 i Delegirane uredbe 2016/161, uključujući ako ta zamjena ostavlja tragove koji su vidljivi ili uočljivi nakon provjere ili nakon što pacijent otvori pakiranje.

145. Predlažem da se na to pitanje odgovori da članak 15. Direktive 2015/2436 ga treba tumačiti na navedeni način, osim ako ta vidljivost tragova otvaranja pakiranja dovodi do toliko snažnog otpora prema tako prepakiranim lijekovima da doista čini prepreku stvarnom pristupu tržištu države članice uvoza, što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev.

146. Svojim drugim i trećim pitanjem, na koje predlažem da se odgovori zajedno, sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-224/20 u biti pita treba li članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da se nositelj žiga za lijek može usprotiviti prepakiravanju tog lijeka u novo pakiranje u okviru paralelne trgovine ako paralelni trgovac može upotrijebiti izvorno pakiranje tako da zamijeni sigurnosne oznake u skladu s odredbama Direktive 2001/83 i Delegirane uredbe 2016/161.

147. Predlažem da se na to pitanje odgovori na sličan način kao na pitanje u predmetu C-204/20.

⁵⁴ Pojednostavljeno rečeno, postavlja se pitanje može li se paralelni trgovac pozvati na vidljivost tragova otvaranja izvornog pakiranja nakon njegova ponovnog označavanja radi prepakiranja u novo pakiranje a da se pritom nositelj žiga tomu ne može usprotiviti.

Ovlast nacionalnih tijela da paralelnim trgovcima nalože prepakiranje lijekova u nova pakiranja

148. Svojim četvrtim pitanjem u predmetu C-204/20 i četvrtim pitanjem u predmetu C-224/20 odnosni sudovi koji su uputili zahtjev u biti pitaju imaju li nacionalna tijela zadužena za nadzor nad farmaceutskim tržištem pravo propisivati pravila kojima se nalaže da se lijekovi sa sigurnosnim oznakama, iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83, koji u okviru paralelne trgovine potječu iz drugih država članica, u pravilu prepakiravaju u nova pakiranja s obzirom na to da je ponovno označivanje moguće samo u iznimnim slučajevima. Svojim petim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-224/20 pita i jesu li takva pravila dovoljna kako bi se moglo smatrati da je ispunjen uvjet nužnosti u pogledu prepakiranja u novo pakiranje.

149. U pogledu četvrtog pitanja u predmetu C-204/20, slažem se s Komisijinim mišljenjem da je to pitanje nedopušteno. Naime, iz spisa tog predmeta proizlazi da se to pitanje temelji na pravilima koja su donijela švedska tijela. Međutim, ništa ne upućuje na to da se ta ili slična pravila primjenjuju na glavni postupak u tom predmetu. Stoga se čini da je navedeno pitanje isključivo hipotetsko.

150. Suprotno tomu, četvrto i peto pitanje u predmetu C-224/20 odnose se na smjernice koje je izdala Danska agencija za lijekove i koje se primjenjuju na glavni postupak pa su stoga dopuštena.

Četvrto prethodno pitanje u predmetu C-224/20

151. U skladu sa smjernicama koje je izdala Danska agencija za lijekove⁵⁵, paralelni trgovci koji na dansko tržište žele staviti lijekove koji potječu iz drugih država članica i koji imaju sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83 u pravilu te lijekove trebaju prepakirati u nova pakiranja. Suprotno tomu, ponovno označivanje izvornih pakiranja i zamjena sigurnosnih oznaka dopušteni su samo u iznimnim situacijama, kao što je postojanje opasnosti od poremećaja u opskrbi.

152. Na temelju članka 47.a stavka 1. točke (d) Direktive 2001/83, zamjenu sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) te direktive nadzire nadležno tijelo. Očito je da nadležno tijelo države članice u okviru tog nadzora može izdati smjernice u kojima se navode uvjeti i načini na koje se taj nadzor provodi. Međutim, tim se smjernicama ne može izmijeniti važeće zakonodavstvo Unije.

153. Upravo se odredbama Direktive 2001/83, uvedenim Direktivom 2011/62, i odredbama Delegirane uredbe 2016/161 za nositelja proizvodne dozvole izričito predviđa mogućnost zamjene sigurnosnih oznaka iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83. Usto, u pravu Unije ne upućuje se na nacionalno pravo u svrhu pojašnjenja tih odredbi i ne predviđa se mogućnost za države članice da donesu stroža pravila.

154. Upravo suprotno, Direktivom 2001/83 izričito se zabranjuje donošenje takvih pravila. Naime, članak 54. točka (o) Direktive 2001/83, kojim se predviđa obveza da se određenim lijekovima dodijele sigurnosne oznake, dio je glave V. te direktive, naslovljene „Označivanje i uputa o lijeku”. Iz toga slijedi da su sigurnosne oznake iz te odredbe dio označivanja lijekova, u smislu Direktive 2001/83⁵⁶. Međutim, člankom 60. te direktive, koji je također dio glave V., određuje se da države članice ne mogu zabraniti ili spriječiti stavljanje u promet lijekova na

⁵⁵ Vidjeti točku 49. ovog mišljenja.

⁵⁶ Očito je da nije riječ o uputi o lijeku, koja se nalazi unutar pakiranja.

svojem državnom području zbog razloga u vezi s označivanjem ako isti udovoljavaju uvjetima te glave. Stoga države članice nemaju pravo zahtijevati prepakiranje lijekova u nova pakiranja ako paralelni trgovci mogu sigurnosne oznake na izvornim pakiranjima zamijeniti oznakama u skladu s tim zahtjevima⁵⁷.

155. Prema mojem mišljenju, ovdje je bespredmetan argument prema kojem države članice imaju pravo, kad je riječ o zaštiti pacijenata od krivotvorenih lijekova, utvrditi razinu na kojoj žele osigurati tu zaštitu. Naime, s obzirom na to da je zakonodavac Unije izvršavao nadležnost u području borbe protiv krivotvorenih lijekova, osobito posredstvom sigurnosnih oznaka na lijekovima, to je pitanje isključeno iz nadležnosti država članica. Stoga za njih više nema prostora u kojem bi mogle odlučivati o razini te zaštite.

156. Osim toga, iako u glavnim postupcima u ovim predmetima paralelni trgovci traže pravo na to da lijekove prepakiravaju u nova pakiranja, to možda neće biti slučaj u drugim situacijama u kojima se takvo prepakiranje smatra dodatnim opterećenjem. Nacionalna pravila kojima se nalaže prepakiranje u nova pakiranja čine prepreku slobodnom kretanju robe koja mora biti opravdana na temelju članka 36. UFEU-a. Međutim, takvo opravdanje nije samo po sebi razumljivo s obzirom na činjenicu da se sekundarnim zakonodavstvom Unije izričito dopušta prepakiranje ponovnim označivanjem.

157. Stoga predlažem da se na četvrto prethodno pitanje u predmetu C-224/20 odgovori da članak 47.a stavak 1. Direktive 2001/83 treba tumačiti na način da nacionalna tijela zadužena za nadzor nad farmaceutskim tržištem nemaju pravo propisivati pravila kojima se nalaže da se lijekovi sa sigurnosnim oznakama, iz članka 54. točke (o) te direktive, koji u okviru paralelne trgovine potječu iz drugih država članica, u pravilu prepakiravaju u nova pakiranja, pri čemu je ponovno označivanje moguće samo u iznimnim slučajevima.

Peto prethodno pitanje u predmetu C-224/20

158. Svojim petim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-224/20 u biti pita jesu li pravila koja je donijelo tijelo za nadzor lijekova i kojima se u načelu zabranjuje ponovno označivanje lijekova sa sigurnosnim oznakama, koji u okviru paralelne trgovine potječu iz drugih država članica, dovoljna kako bi se moglo smatrati da je ispunjen, kad je riječ o prepakiranju u novo pakiranje, uvjet nužnosti, kako je definiran u sudskoj praksi Suda koja se odnosi na pravo nositelja da se usprotive upotrebi svojih žigova.

159. Očito je da to pitanje ima smisla samo ako su predmetna pravila zakonita. Naime, ako su, kao što to predlažem, ta pravila neusklađena s pravom Unije, neosnovana su i ne mogu odrediti djelovanje subjekata na tržištu kao što su paralelni trgovci lijekovima. Stoga ću podredno razmotriti to pitanje, za slučaj da se Sud ne složi s mojom analizom prethodnog pitanja.

160. Pravila kao što su ona koja propisuje i primjenjuje Danska agencija za lijekove u praksi sprečavaju paralelne trgovce da na predmetno nacionalno tržište stave lijekove u njihovim ponovno označenim izvornim pakiranjima. Na to se tržište mogu staviti samo lijekovi koji su prepakirani u nova pakiranja. Drugim riječima, takvo je prepakiranje nužno kako bi se stvarno moglo pristupiti tržištu države članice uvoza. Stoga bi eventualno protivljenje nositelja žigova na

⁵⁷ Čini mi se da to uključuju odredbe Delegirane uredbe 2016/161 s obzirom na to da je delegiranje ovlasti za donošenje te uredbe također dio glave V. Direktive 2001/83.

tim lijekovima da se oni prepakiraju u nova pakiranja stvorilo prepreku tom stvarnom pristupu. Stoga treba smatrati da je ispunjen uvjet nužnosti, kako je definiran u sudskoj praksi Suda uspostavljenoj njegovom presudom Bristol-Myers Squibb i dr.

161. Smatram da je to jedino rješenje u skladu s kojim se može smatrati da su pravila, poput onih koja je utvrdila Danska agencija za lijekove, u skladu s pravom Unije. Naime, ako postojanje takvih pravila ne bi bilo dovoljno da se prevlada protivljenje nositeljâ žigova prepakiravanju u nova pakiranja, to bi imalo za posljedicu stvaranje prepreke trgovini koja nije opravdana ni s obzirom na zaštitu legitimnih interesa nositeljâ žigova ni s obzirom na zaštitu pacijenata od krivotvorenih lijekova. Stoga ne preostaje drugo rješenje nego smatrati da je uvjet nužnosti ispunjen ili utvrditi da su pravila poput predmetnih pravila protivna člancima 34. i 36. UFEU-a.

162. Ako sud ne prihvati moj prijedlog odgovora na četvrto prethodno pitanje u predmetu C-224/20, u tom slučaju valja smatrati da su pravila koja je donijelo tijelo za nadzor lijekova i kojima se u načelu zabranjuje ponovno označivanje lijekova sa sigurnosnim oznakama, koji u okviru paralelne trgovine potječu iz drugih država članica, dovoljna kako bi se moglo smatrati da je ispunjen, kad je riječ o prepakiravanju u novo pakiranje, uvjet nužnosti, kako je definiran u sudskoj praksi Suda koja se odnosi na pravo nositelja da se usprotive upotrebi svojih žigova.

Stavljanje jedinstvenog identifikatora na pakiranje lijeka

163. Svojim četvrtim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjevu predmetu C-147/20 pita treba li članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe 2016/161 tumačiti na način da barkod koji sadržava jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) te delegirane uredbe mora biti otisnut izravno na pakiranju, tako da stavljanje tog barkoda u obliku naljepnice zalijepljene na to pakiranje nije u skladu s tom odredbom.

164. Sigurnosne oznake iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83 uz zaštitu od otvaranja obuhvaćaju jedinstveni identifikator⁵⁸. U skladu s člankom 4. Delegirane uredbe 2016/161, jedinstveni identifikator čini niz brojeva ili slovno-brojčanih znakova koji je jedinstven za određeno pakiranje lijeka i sadržava određeni broj podataka. Opseg tih podataka može u određenoj mjeri odrediti država članica u kojoj bi se lijek trebao staviti na tržište⁵⁹. Osim toga, u skladu s člankom 54.a stavkom 5. Direktive 2001/83, države članice mogu proširiti obvezu da se lijekovima, namijenjenim stavljanju na tržište na njihovim državnim područjima, dodijele sigurnosne oznake na kategorije lijekova na koje se ne primjenjuje ta obveza na temelju te direktive.

165. Stoga se paralelnog trgovca može obvezati na to da zamijeni jedinstveni identifikator nekog lijeka⁶⁰ ili da mu doda jedinstveni identifikator kako bi postupio u skladu sa zahtjevima države članice uvoza. Stoga, ako bi se na ovo pitanje odgovorilo da jedinstveni identifikator mora biti otisnut izravno na pakiranju, to bi imalo za posljedicu da bi paralelni trgovac u svakoj od tih situacija *de facto* uvijek bio obavezan prepakirati lijek u novo pakiranje, dok bi u slučaju suprotnog odgovora mogao ponovno označiti izvorno pakiranje. Nije iznenađujuće da se paralelni trgovac Abacus Medicine odlučio za prvonavedeni odgovor, a nositelj žigova za lijekove za drugonavedeni odgovor.

⁵⁸ Članak 3. stavak 2. točka (a) Delegirane uredbe 2016/161

⁵⁹ Članak 4. točka (b) podtočka iii. Delegirane uredbe 2016/161

⁶⁰ U skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83 i člancima 16. i 17. Delegirane uredbe 2016/161

166. Članci 5. i 6. Delegirane uredbe 2016/161 sadržavaju odredbe koje se odnose na tehničke aspekte stavljanja jedinstvenog identifikatora, u obliku barkoda, na pakiranja lijekova. U skladu s člankom 5. stavkom 3. te delegirane uredbe, taj barkod treba otisnuti na pakiranju na glatkoj, jednoobraznoj površini s niskom razinom odsjaja. Ako je se razmatra zasebno i doslovno, čini se da se u toj odredbi daje prednost obvezi tiskanja barkoda izravno na pakiranje⁶¹.

167. Međutim, ne smatram da je to tumačenje jedino moguće. Naime, čini mi se da je članak 5. Delegirane uredbe 2016/161 sastavljen sa stajališta izvornog proizvođača lijeka za kojeg je prirodno izravno tiskati na pakiranje jedinstveni identifikator, kao i druge nužne podatke.

168. Suprotno tomu, člankom 47.a Direktive 2001/83 i člancima 16. i 17. Delegirane uredbe 2016/161 izričito se predviđa mogućnost uklanjanja ili pokrivanja sigurnosnih oznaka, među ostalim jedinstvenog identifikatora, te njihova zamjena jednakovrijednim oznakama. Osim toga, u članku 35. Delegirane uredbe 2016/161, koji se odnosi na repozitorije jedinstvenih identifikatora lijekova, u njegovu stavku 4. opisuje se postupak koji treba slijediti u slučajevima „prepakiranih ili *ponovno označenih* pakiranja lijekova na koje su stavljeni jednakovrijedni jedinstveni identifikatori”⁶². Stoga se relevantnim odredbama izričito predviđa zamjena jedinstvenog identifikatora prilikom ponovnog označivanja.

169. Međutim, logično je da se zamjena jedinstvenog identifikatora nakon ponovnog označivanja pakiranja lijeka može predvidjeti samo u obliku stavljanja dodatne naljepnice na to pakiranje. Stoga članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe 2016/161 treba tumačiti, u vezi s odredbama Direktive 2001/83 i odredbama te delegirane uredbe navedenim u prethodnim točkama, na način da se njime omogućuje tiskanje barkoda koji sadržava jedinstveni identifikator na naljepnicu koja se lijepi na pakiranje, a ne izravno na to pakiranje.

170. Suprotno tomu, kao što to Komisija naglašava u svojim očitovanjima i u dokumentu s pitanjima i odgovorima⁶³, takvu naljepnicu, uz činjenicu da mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 5., 6. i 17. Delegirane uredbe 2016/161, treba na pakiranje zalijepiti na takav način da ju je nemoguće odlijepiti a da je se ne uništi i ne ošteti pakiranje ili da ne ostanu tragovi njezina uklanjanja. Naime, riječ je o sprečavanju toga da se naljepnicu koja sadržava jedinstveni identifikator može odvojiti od pakiranja te da ih se zatim eventualno može upotrijebiti zasebno. Stoga je jedinstveni identifikator na naljepnici sastavni dio pakiranja te se može smatrati da se tiska „na pakiranje”, kao što se to zahtijeva člankom 5. stavkom 3. te uredbe.

171. Stoga predlažem da se na četvrto prethodno pitanje u predmetu C-147/20 odgovori da članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe 2016/161 treba tumačiti na način da se barkod koji sadržava jedinstveni identifikator, iz članka 3. stavka 2. točke (a) te delegirane uredbe, može staviti u obliku naljepnice zalijepljene na pakiranje, pod uvjetom da je ta naljepnica, uz činjenicu da mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 5., 6. i 17. Delegirane uredbe, na pakiranje zalijepljena na takav način da ju je nemoguće odlijepiti a da je se ne uništi i ne ošteti pakiranje ili da ne ostanu tragovi njezina uklanjanja.

⁶¹ Iako se čini da se u tekstu te odredbe na francuskom jeziku najprije naglašava izgled površine na koju treba tiskati barkod, u drugim se jezičnim verzijama, osobito engleskoj, njemačkoj, španjolskoj ili poljskoj jezičnoj verziji, jasno upućuje na to da barkod treba tiskati „na pakiranju”.

⁶² Moje isticanje

⁶³ Pitanje 2.21.

Neprovođenje reprodukcije izvornih žigova na pakiranjima lijekova kojima se paralelno trguje

172. Šesto i sedmo prethodno pitanje u predmetu C-224/20 odnosi se na situacije u kojima paralelni trgovci ne reproduciraju ili samo djelomično reproduciraju žigove proizvođača tih lijekova nakon njihova prepakiranja u nova pakiranja, kao i na opseg prava nositelja tih žigova na to da se usprotive takvoj praksi. Ta se pitanja ne temelje, za razliku od prethodno analiziranih pitanja, na pravilima u području zaštite od krivotvorenja lijekova, uvedenima Direktivom 2011/62 i Delegiranom uredbom 2016/161.

Uvodne napomene

173. Svojim šestim prethodnim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u predmetu C-224/20 pita treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da uvjet nužnosti prepakiranja u novo pakiranje lijeka kojim se paralelno trguje, koji se zahtijeva kako se nositelj žigova za taj lijek ne bi mogao usprotiviti njegovu stavljanju na tržište, treba biti ispunjen u situaciji u kojoj paralelni trgovac ne stavlja ponovno te žigove na novo pakiranje (taj se postupak naziva debrendiranje). Što se tiče sedmog prethodnog pitanja, odnosi se na to treba li članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti stavljanju u promet lijeka koji je paralelni trgovac prepakirao u novo pakiranje koje je ponovno označio žigom nositelja žiga vezanim za proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima kojima je nositelj žiga označio izvorno vanjsko pakiranje.

174. Sud koji je uputio zahtjev ne objašnjava zašto je isto prethodno pitanje postavio s gledišta odredbi UFEU-a i sudske prakse Suda, kao i s gledišta sekundarnog prava. Valja podsjetiti na to da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, ta pitanja treba ocijeniti na temelju prava žiga Unije, koje se tumači s obzirom na članak 36. UFEU-a⁶⁴. U skladu s tim tumačenjem, nositelj žiga u načelu ima pravo usprotiviti se stavljanju na tržište proizvoda koji je prepakiran i na koji je stavljen žig tog nositelja, osim ako je ispunjen niz uvjeta utvrđenih u sudskoj praksi Suda⁶⁵.

175. Zatim valja napomenuti da je, u slučaju posebnih proizvoda poput lijekova, gotovo nemoguće da paralelni trgovac može na tržište staviti proizvod i pritom u potpunosti izbjeći uporabu žigova izvornog proizvođača tog proizvoda.

176. Naime, kao prvo, kao što to Ferring Lægemidler pravilno ističe u svojim očitovanjima, odobrenje za stavljanje lijeka u promet u okviru paralelne trgovine izdaje se upućivanjem na odobrenje za stavljanje izvornog lijeka u promet (u državi članici uvoza), odnosno istog lijeka koji je na tržište stavio njegov proizvođač, nositelj žigova za taj lijek, ili uz njegovu suglasnost⁶⁶. Stoga se paralelni trgovac koristi žigovima tog nositelja (nazivom proizvoda i nazivom trgovačkog društva proizvođača), u smislu članka 9. Uredbe 2017/1001 i članka 10. Direktive 2015/2436, kad upućuje na taj izvorni lijek kako bi ishodio to odobrenje i zatim u informacijama namijenjenim pacijentima koje su navedene na pakiranju ili u uputi o lijeku kojim se paralelno trguje.

⁶⁴ Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 1. izreke)

⁶⁵ Presude Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 3. izreke) i Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. (t. 1. izreke)

⁶⁶ Presuda od 10. rujna 2002., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, t. 21. i 22.)

177. Kao drugo, paralelni trgovac ima pravo prepakirati proizvod a da se tomu ne usprotivi nositelj žigova ako izvorno pakiranje ostavi netaknuto⁶⁷. Međutim, na tom izvornom pakiranju trebaju biti navedeni određeni podaci, među ostalim, naziv lijeka i naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet⁶⁸ koji su u pravilu znakovi zaštićeni žigovima koji pripadaju izvornom proizvođaču tog lijeka. Stoga paralelni trgovci stavljaju na tržište proizvode pod znakovima istovjetnima tim žigovima, u smislu prethodno navedenih odredbi.

178. Prema mojem mišljenju, iz toga proizlazi da se, kad je riječ o lijekovima, uvijek upotrebljavaju izvorni žigovi, u obliku upućivanja na naziv izvornog proizvoda i njegova proizvođača, kao i na izvornom pakiranju, čak i ako paralelni trgovac prepakira lijek u novo vanjsko pakiranje, na kojem je izvorne žigove zamijenio drugim oznakama. Stoga nositelj izvornih žigova zadržava pravo na protivljenje takvoj upotrebi tih žigova, a uvjeti koje treba ispuniti kako se taj nositelj ne bi mogao pozvati na svoje pravo, utvrđeni u sudskoj praksi Suda, nastavljaju se primjenjivati.

179. Želim dodati da se nositelji žigova, tužitelji iz glavnog postupka u predmetu C-224/20, i Komisija pozivaju na presudu od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), u kojoj je Sud presudio da se radnja treće strane koja se sastoji od uklanjanja znakova istovjetnih žigu kako bi se na predmetni proizvod postavili vlastiti znakovi može smatrati uporabom tog žiga u trgovačkom prometu⁶⁹. Međutim, taj se predmet odnosio na paralelni uvoz proizvoda koji još nisu stavljeni na tržište u Uniji i rješenje koje je donio Sud u biti se temeljilo na nemogućnosti nositelja žigova za te proizvode da odluči o tom prvom stavljanju navedenih proizvoda na tržište u Uniji. Iz istog se razloga u toj presudi ne uzimaju u obzir (sadašnji) članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436. Stoga smatram da ta presuda nije korisna za rješavanje ovog predmeta.

180. Neovisno o tome, iz razloga navedenih u točkama 175. do 178. ovog mišljenja, smatram da se, sa stajališta prava na protivljenje nositelja žigova, situacija koja se predviđa u sedmom prethodnom pitanju u predmetu C-224/20 (djelomično debrendiranje) ne razlikuje bitno od situacije koja se predviđa u šestom prethodnom pitanju (potpuno debrendiranje). Stoga predlažem da se analiziraju zajedno i da ih se preoblikuje kako bi se uzela u obzir prethodna razmatranja.

Analiza i odgovori na prethodna pitanja

181. Stoga valja preoblikovati šesto i sedmo prethodno pitanje tako da njima sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da se njima nositelju nekog žiga dopušta da se usprotivi stavljanju nekog proizvoda na tržište u situaciji u kojoj je paralelni trgovac prepakirao taj proizvod u novo pakiranje na koje je stavio samo određene žigove koji pripadaju tom nositelju i koji su se nalazili na izvornom pakiranju ili ih je zamijenio drugim znakovima, pri čemu je te žigove upotrijebio samo kao upućivanja na naziv proizvoda i njegova proizvođača.

⁶⁷ Presuda Hoffmann-La Roche (t. 10.)

⁶⁸ Članak 55. Direktive 2001/83

⁶⁹ Točka 48.

182. Kao što sam to već naveo, prema sudskoj praksi Suda, u takvoj situaciji, predmetni nositelj žigova nema pravo usprotiviti se stavljanju proizvoda na tržište ako je ispunjen niz uvjeta, među ostalim uvjet da prepakirani proizvod ne ostavlja dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja⁷⁰.

183. Sud je u pogledu tog uvjeta imao priliku ocijeniti da je pitanje je li činjenica da paralelni trgovac

- ne stavlja žig na novo vanjsko pakiranje proizvoda (debrendiranje) ili
- stavlja na to pakiranje vlastiti logotip ili stil ili pak vlastitu prezentaciju ili prezentaciju kojom se koristi za nekoliko različitih proizvoda (kobrendiranje), ili
- stavlja dodatnu naljepnicu na navedeno pakiranje tako da u cijelosti ili djelomično pokrije žig nositelja, ili
- na dodatnoj naljepnici ne navodi da predmetni žig pripada nositelju, ili pak
- tiska ime paralelnog uvoznika velikim slovima

takva da može nanijeti štetu ugledu žiga bilo činjenično pitanje koje je na nacionalnom sudu da ocijeni s obzirom na okolnosti svakog pojedinačnog slučaja⁷¹.

184. Sud je u jednoj novijoj presudi⁷² ipak presudio i da, kada preprodavatelj bez odobrenja nositelja žiga s proizvoda ukloni naznaku o tom žigu (debrendiranje) i zamijeni je etiketom sa svojim imenom, tako da je žig proizvođača tih proizvoda u cijelosti skriven, taj je nositelj žiga ovlašten usprotiviti se tomu da preprodavatelj upotrebljava navedeni žig prilikom oglašavanja te preprodaje. Naime, Sud je smatrao da u takvom slučaju dolazi do ugrožavanja temeljne funkcije žiga, a to je navođenje i jamčenje podrijetla proizvoda te da postoji prepreka tomu da potrošač razlikuje proizvode nositelja žiga od proizvoda preprodavatelja ili drugih trećih strana⁷³. Sud je iz toga zaključio da u takvoj situaciji nositelj predmetnog žiga ima pravo na temelju članka 7. stavka 2. Direktive 89/104 usprotiviti se upotrebi tog žiga⁷⁴.

185. Slično tomu, ako paralelni trgovac izvorne žigove na vanjskom pakiranju proizvoda zamijeni drugim znakovima, tako da se ti žigovi i dalje vide, kao upućivanja na izvorni naziv proizvoda i njegova proizvođača, ili na izvornom pakiranju, postoji opasnost od ugrožavanja temeljne funkcije žiga koja je navođenje i jamčenje podrijetla proizvoda. To je osobito slučaj kad, kao u glavnom postupku u predmetu C-224/20, znakovi sadržavaju naziv trgovačkog društva paralelnog trgovca. Naime, potrošači, koji nisu nužno svjesni postojanja pravila o paralelnom trgovanju lijekovima, ne mogu proizvode pravilno povezati s njihovim stvarnim proizvođačem ili obično tog proizvođača povezuju s paralelnim trgovcem.

186. Prema mojem mišljenju, u takvom se slučaju ne primjenjuju uvjeti u kojima se nositelj žigova ne može usprotiviti upotrebi tih žigova. Naime, ti uvjeti pretpostavljaju da se žigovi koji pripadaju izvornom proizvođaču lijeka stavljaju na novo pakiranje nakon prepakiravanja. Stoga ne postoji

⁷⁰ Presuda Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 3. izreke)

⁷¹ Presuda Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. (t. 4. izreke)

⁷² Presuda od 8. srpnja 2010., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416)

⁷³ Presuda od 8. srpnja 2010., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, t. 86.)

⁷⁴ Presuda od 8. srpnja 2010., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, t. 3. izreke)

opasnost od ugrožavanja posebne funkcije žiga, odnosno jamstva podrijetla proizvoda. Suprotno tomu, postojanjem takve opasnosti opravdala bi se odstupanja od temeljnog načela slobodnog kretanja robe⁷⁵, odnosno primjena u okviru paralelne trgovine među državama članicama članka 15. stavka 2. Uredbe 2017/1001 i članka 15. stavka 2. Direktive 2015/2436.

187. Ako takva opasnost za jamstvo podrijetla proizvoda ne postoji, činjenicu da paralelni trgovac na novo pakiranje, nakon prepakiranja proizvoda, ne stavlja sve žigove koji su bili na izvornom pakiranju ili na njega stavlja druge znakove treba ocijeniti samo s obzirom na zahtjev da prepakirani proizvod ne bude takav da ostavlja dojam koji bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja. Tu činjeničnu ocjenu treba provesti nacionalni sud u svakom konkretnom slučaju⁷⁶.

188. Osim toga, valja napomenuti da se, na temelju ustaljene sudske prakse, uvjet nužnosti, naveden u šestom prethodnom pitanju u predmetu C-224/20, odnosi samo na prepakiranje proizvoda, kao i izbor između novog pakiranja i novog označivanja, kako bi se dopustilo stavljanje tog proizvoda na tržište države uvoza, a ne na način ili stil u kojem se to prepakiranje provodi⁷⁷. Međutim, prema mojem mišljenju, debrendiranje je stil ili način na koji se to prepakiranje provodi.

189. Stoga predlažem da se na šesto i sedmo pitanje u predmetu C-224/20 odgovori da članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da se nositelj nekog žiga za proizvod ima pravo usprotiviti stavljanju tog proizvoda na tržište u situaciji u kojoj je paralelni trgovac prepakirao navedeni proizvod u novo pakiranje na koje je stavio samo određene žigove koji pripadaju tom nositelju i koji su se nalazili na izvornom pakiranju ili ih je zamijenio drugim znakovima, pri čemu je te žigove upotrijebio samo kao upućivanja na naziv proizvoda i njegova proizvođača, osim ako su ispunjeni uvjeti koje je Sud utvrdio u presudama Bristol-Myers Squibb i dr. i Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. Međutim, ako u takvoj situaciji postoji opasnost od ugrožavanja temeljne funkcije žiga, a to je navođenje i jamčenje podrijetla proizvoda, nositelj žigova za taj proizvod ima pravo usprotiviti se njegovu stavljanju na tržište a da pritom nije nužno provjeriti jesu li ti uvjeti ispunjeni.

Zaključak

190. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je u predmetu C-147/20 uputio Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka) odgovori na sljedeći način:

1. Odredbe članka 15. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije i članka 15. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima treba tumačiti na način da činjenica da zamjena zaštite od otvaranja na lijeku koju je proveo paralelni trgovac iz članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011, ostavlja tragove koji su vidljivi ili uočljivi nakon provjere te zaštite ili nakon što pacijent otvori pakiranje nije dovoljna kako bi se smatralo da bi protivljenje nositelja žiga eventualnom prepakiravanju tog lijeka u novo

⁷⁵ Vidjeti osobito presudu Bristol-Myers Squibb i dr. (t. 48.).

⁷⁶ Vidjeti točku 183. ovog mišljenja.

⁷⁷ Presuda Boehringer Ingelheim i dr. iz 2007. (t. 38.)

pakiranje pridonijelo umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama i stoga bilo protivno načelu slobodnog kretanja robe, osim ako ta vidljivost tragova otvaranja pakiranja dovodi do toliko snažnog otpora prema tako prepakiranim lijekovima da doista čini prepreku stvarnom pristupu tržištu države članice uvoza, što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev.

2. Članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu treba tumačiti na način da se barkod koji sadržava jedinstveni identifikator, iz članka 3. stavka 2. točke (a) te delegirane uredbe, može staviti u obliku naljepnice zalijepljene na pakiranje, pod uvjetom da je ta naljepnica, uz činjenicu da mora biti u skladu sa zahtjevima iz članka 5., 6. i 17. navedene delegirane uredbe, na pakiranje zalijepljena na takav način da ju je nemoguće odlijepiti a da je se ne uništi i ne ošteti pakiranje ili da ne ostanu tragovi njezina uklanjanja.

191. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je u predmetu C-204/20 uputio Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka) odgovori na sljedeći način:

1. Članak 47.a stavak 1. točku (b) Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62, treba tumačiti na način da je sigurnosna oznaka u smislu članka 54. točke (o) te direktive, koju je nositelj proizvodne dozvole ponovno stavio prilikom prepakiravanja lijekova, jednakovrijedna izvornoj oznaci, u smislu prvonavedene odredbe, ako se na temelju nje može provjeriti autentičnost tih lijekova, identificirati ih i osigurati dokaz da su krivotvoreni u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz navedene direktive i Delegirane uredbe 2016/161. To je slučaj, među ostalim, ako zamjenska zaštita od otvaranja, u smislu članka 3. stavka 2. točke (b) te delegirane uredbe, ima ista tehnička obilježja kao izvorna zaštita.
2. Članak 15. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da se nositelj žiga za lijek može usprotiviti prepakiravanju tog lijeka u novo pakiranje u okviru paralelne trgovine ako paralelni trgovac može upotrijebiti izvorno pakiranje tako da zamijeni sigurnosne oznake u skladu s odredbama Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62, i Delegirane uredbe 2016/161, uključujući ako ta zamjena ostavlja tragove koji su vidljivi ili uočljivi nakon provjere ili nakon što pacijent otvori pakiranje, osim ako ta vidljivost tragova otvaranja pakiranja dovodi do toliko snažnog otpora prema tako prepakiranim lijekovima da doista čini prepreku stvarnom pristupu tržištu države članice uvoza, što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev.

192. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je u predmetu C-224/20 uputio Sø- og Handelsretten (Pomorski i trgovački sud, Danska) odgovori na sljedeći način:

1. Članak 47.a stavak 1. točku (b) Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62, treba tumačiti na način da je zaštita od otvaranja u smislu članka 3. stavka 2. točke (b) Delegirane uredbe 2016/161, koju je nositelj proizvodne dozvole ponovno stavio prilikom prepakiravanja lijekova, jednakovrijedna izvornoj zaštiti, u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) te direktive, čak i ako na predmetnom pakiranju, prilikom provjere na temelju članka 16., 20. ili 25. te delegirane uredbe ili nakon otvaranja koje izvrši krajnji korisnik, postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena, pod uvjetom da je očito da je to otvaranje zakonita radnja.

2. Članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da se nositelj žiga za lijek može usprotiviti prepakiravanju tog lijeka u novo pakiranje u okviru paralelne trgovine ako paralelni trgovac može upotrijebiti izvorno pakiranje tako da zamijeni sigurnosne oznake u skladu s odredbama Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62, i Delegirane uredbe 2016/161, uključujući ako ta zamjena ostavlja tragove koji su vidljivi ili uočljivi nakon provjere ili nakon što pacijent otvori pakiranje, osim ako ta vidljivost tragova otvaranja pakiranja dovodi do toliko snažnog otpora prema tako prepakiranim lijekovima da doista čini prepreku stvarnom pristupu tržištu države članice uvoza, što treba provjeriti sud koji je uputio zahtjev.
3. Članak 47.a stavak 1. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62, treba tumačiti na način da nacionalna tijela zadužena za nadzor nad farmaceutskim tržištem nemaju pravo propisivati pravila kojima se nalaže da lijekove sa sigurnosnim oznakama, iz članka 54. točke (o) te direktive, koji u okviru paralelne trgovine potječu iz drugih država članica, u pravilu treba prepakirati u nova pakiranja, pri čemu je ponovno označivanje moguće samo u iznimnim slučajevima.
4. Članak 15. Uredbe 2017/1001 i članak 15. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da se nositelj nekog žiga za proizvod ima pravo usprotiviti stavljanju tog proizvoda na tržište u situaciji u kojoj je paralelni trgovac prepakirao navedeni proizvod u novo pakiranje na koje je stavio samo određene žigove koji pripadaju tom nositelju i koji su se nalazili na izvornom pakiranju ili ih je zamijenio drugim znakovima, pri čemu je te žigove upotrijebio samo kao upućivanja na naziv proizvoda i njegova proizvođača, osim ako su ispunjeni uvjeti koje je Sud utvrdio u presudama od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282 i od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, što je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri. Međutim, ako u takvoj situaciji postoji opasnost od ugrožavanja temeljne funkcije žiga, a to je navođenje i jamčenje podrijetla proizvoda, nositelj žigova za taj proizvod ima pravo usprotiviti se njegovu stavljanju na tržište a da pritom nije nužno provjeriti jesu li ti uvjeti ispunjeni.