



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

17. studenoga 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno vlasništvo – Žig Europske unije – Uredba (EU) 2017/1001 – Članak 9. stavak 2. – Pravo koje proizlazi iz žiga – Članak 15. – Iscrpljenje prava koje proizlazi iz žiga – Paralelni uvoz lijekova – Prepakiravanje proizvoda označenog 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 – Jednakovrijedne oznake – Delegirana uredba (EU) 2016/161 – Članak 3. stavak 2. – Zaštita od otvaranja – Jedinstveni identifikator”

U predmetu C-147/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka), odlukom od 27. veljače 2020., koju je Sud zaprimio 23. ožujka 2020., u postupku

Novartis Pharma GmbH

protiv

Abacus Medicine A/S,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: E. Regan, predsjednik vijeća, D. Gratsias, M. Ilešič (izvjestitelj), I. Jarukaitis i Z. Csehi, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Novartis Pharma GmbH, U. H. Grundmann, *Rechtsanwalt*,
- za Abacus Medicine A/S, S. Hees, *Rechtsanwalt*,
- za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

* Jezik postupka: njemački

– za Europsku komisiju, G. Braun, É. Gippini Fournier i L. Haasbeek, u svojstvu agenata, saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 13. siječnja 2022., donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 9. stavka 2. i članka 15. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL 2017., L 154, str. 1.), u vezi s člankom 47.a i člankom 54. točkom (o) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83), te članka 5. stavka 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83 (SL 2016., L 32, str. 1.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Novartis Pharma GmbH, sa sjedištem u Njemačkoj i isključivog nositelja prava na verbalne žigove Novartis i Votrient u toj državi članici, i društva Abacus Medicine A/S, sa sjedištem u Danskoj, u pogledu toga što je potonje društvo u Njemačkoj komercijaliziralo lijekove sa žigom Votrient koji su paralelno uvezeni iz drugih država članica.

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba 2017/1001

- 3 Uvodna izjava 22. Uredbe 2017/1001 glasi:

„Iz načela slobodnog kretanja robe proizlazi da je nužno da nositelj žiga Unije nema pravo zabraniti trećoj strani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koje je, pod tim žigom, sam stavio u promet u [Europskom gospodarskom prostoru] ili je to učinjeno uz njegovu suglasnost, osim kada nositelj žiga ima opravdane razloge za protivljenje daljnjoj komercijalizaciji proizvoda.”

- 4 U skladu s člankom 9. te uredbe, naslovljenim „Prava koja proizlaze iz žiga EU-a”:

„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 dovodenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovodenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovodenja u vezu tog znaka i žiga;
- (c) znak istovjetan ili sličan žigu EU-a, neovisno o tome jesu li proizvodi ili usluge za koje se žig rabi istovjetni, slični, ili nisu slični, onima za koje je registriran žig EU-a te ako taj žig ima ugled u Uniji i ako uporaba tog znaka bez opravdanog razloga nepošteno iskorištava razlikovni karakter ili ugled žiga EU-a ili im šteti.

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 pod tim znakom;

[...]"

5 Člankom 15. navedene uredbe, naslovljenim „Iscrpljenje prava koja proistječu iz žiga EU-a”, određuje se:

„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 kada postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, posebno kad je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

Direktiva 2001/83

6 Uvodne izjave 2. do 5. i 40. Direktive 2001/83 glase:

- „(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.
- (3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

(4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.

(5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.

[...]

(40) Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.”

7 U skladu s člankom 40. te direktive:

„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.

[...]”

8 Člankom 47.a stavkom 1. navedene direktive propisuje 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.”

9 U skladu s člankom 54. iste 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.”

10 Člankom 54.a Direktive 2001/83 predviđa se:

„1. Lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54., osim ako su na popisu u skladu s postupkom iz točke (b) stavka 2. ovog članka.

[...]

2. [Europska] [k]omisija 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.

[...]”

11 Člankom 59. te direktive navode se informacije koje treba sadržavati uputa o lijeku.

12 Članak 63. stavak 1. prvi podstavak navedene direktive glasi kako slijedi:

„Podaci za označivanje navedeni u člancima 54., 59. i 62. napisani su službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište, kako za potrebe primjene ove Direktive određuje ta država članica.”

Direktiva 2011/62/EU

13 Uvodne izjave 2., 3., 11., 12., 29. i 33. Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83 (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) glase:

„(2) U Uniji je zamijećen alarmantan porast broja lijekova koji su krivotvoreni s obzirom na njihov identitet, sljedivost ili porijeklo. Ti proizvodi obično sadržavaju sastojke nedostatne kakvoće ili krivotvorene sastojke ili uopće ne sadrže tvari uključujući djelatne tvari ili su tvari pogrešne doze te time predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje.

(3) Dosadašnje iskustvo pokazuje da ti krivotvoreni lijekovi ne dolaze do bolesnika samo ilegalnim načinima već i putem lanca legalne opskrbe. To predstavlja posebnu opasnost za ljudsko zdravlje i može dovesti do gubitka povjerenja bolesnika u lanac legalne opskrbe. Kako bi se reagiralo na tu sve veću opasnost, Direktivu [2001/83] trebalo bi izmijeniti.

[...]

(11) Sigurnosne oznake za lijekove trebalo bi uskladiti na razini Unije tako da se vodi računa o novim profilima rizika, istodobno vodeći računa da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekovima. Te sigurnosne oznake moraju omogućiti provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnih pakovanja i omogućiti prepoznavanje krivotvorina. [...]

(12) Svaki sudionik u opskrbnom lancu koji pakira lijekove mora posjedovati proizvodnu dozvolu. Da bi sigurnosne oznake bile djelotvorne, nositelj proizvodne dozvole, koji sam nije originalni proizvođač lijeka, trebao bi [...] imati dozvolu da može skinuti, zamijeniti ili prekriti te sigurnosne oznake [samo] pod strogo određenim uvjetima. Konkretno, sigurnosne bi oznake u slučaju prepakiranja trebalo zamijeniti drugim jednakovrijednim sigurnosnim oznakama. U tom smislu, značenje izraza ‚jednakovrijedno‘ trebalo bi jasno definirati. Ti strogi uvjeti trebali bi osigurati primjerene sigurnosne mjere protiv ulaska krivotvorenih lijekova u opskrbni lanac, kako bi se zaštitili i bolesnici kao i interesi proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

[...]

(29) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe o pravima intelektualnog vlasništva. Ona se specifično odnosi na sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.

[...]

(33) Budući da cilj ove Direktive, da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova i istodobno osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja od krivotvorenih lijekova, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ga se, zahvaljujući širem opsegu mjera može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti, kako je utvrđeno člankom 5. [UEU-a]. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.”

Delegirana uredba 2016/161

14 Uvodne izjave 1., 11., 12. i 15. Delegirane uredbe 2016/161 glase:

„(1) Direktivom [2001/83] predviđaju se mjere za sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe tako što se zahtijeva da se na pakiranja određenih lijekova za primjenu kod ljudi stave sigurnosne oznake koje se sastoje od jedinstvenog identifikatora i zaštite od otvaranja kako bi se omogućila identifikacija i provjera autentičnosti tih lijekova.

[...]

- (11) Kako bi se veleprodajama i osobama ovlaštenima za izdavanje lijekova stanovništvu omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo povlačenje iz uporabe, neophodno je osigurati da struktura i kakvoća tiska dvodimenzionalnog barkoda u koji je kodiran jedinstveni identifikator omogućuju brzo čitanje i svodenje grešaka pri čitanju na najmanju moguću mjeru.
- (12) Podatkovni elementi jedinstvenog identifikatora na pakiranju trebali bi biti otisnuti u formatu čitljivom ljudskim okom kako bi se omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje u slučaju da dvodimenzionalni barkod nije čitljiv.
- [...]
- (15) Provjera obje sigurnosne oznake neophodna je da bi se osigurala autentičnost lijeka u cjelovitom sustavu provjere. Cilj provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora je osigurati to da lijek potječe od legitimnog proizvođača. Provjerom cjelovitosti zaštite od otvaranja pokazuje se je li pakiranje otvarano ili izmijenjeno od trenutka kada je napustilo pogone proizvođača, čime se jamči autentičnost sadržaja pakiranja.”
- 15 U skladu s člankom 3. stavkom 2. Delegirane uredbe 2016/161:
- „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;
- [...]”
- 16 Člankom 4. te delegirane uredbe, naslovljenim „Elementi jedinstvenog identifikatora”, predviđa se:
- „Proizvođač na pakiranje lijeka stavlja jedinstveni identifikator koji je u skladu sa sljedećim tehničkim specifikacijama:
- (a) jedinstveni identifikator čini niz brojeva ili slovno-brojčanih znakova koji je jedinstven za određeno pakiranje lijeka;
- [...]”
- 17 Člankom 5. navedene delegirane uredbe, naslovljenim „Nosач jedinstvenog identifikatora”, u stavcima 1. do 3. određuje se:
- „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.”

- 18 Članak 6. iste delegirane uredbe, naslovljen „Kvaliteta tiska dvodimenzionalnog barkoda”, glasi:
- „1. Proizvođači procjenjuju kvalitetu tiska Data Matrix barkoda ocjenjujući barem sljedeće parametre Data Matrix barkoda:
- [...]
2. Proizvođači identificiraju najmanju kvalitetu tiska kojom se omogućava točna čitljivost Data matrix barkoda duž opskrbnog lanca do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti pakiranja ili pet godina nakon što je pakiranje stavljeno u prodaju ili promet u skladu s člankom 51. stavkom 3. Direktive [2001/83], već prema tome koje je razdoblje dulje.
- [...]”
- 19 Članak 10. Delegirane uredbe 2016/161, naslovljen „Provjera sigurnosnih oznaka”, glasi kako slijedi:
- „Prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sljedeće:
- (a) autentičnost jedinstvenog identifikatora;
- (b) cjelovitost zaštite od otvaranja.”
- 20 Članak 16. stavak 1. te delegirane uredbe glasi:
- „Prije uklanjanja ili pokrivanja, potpunog ili djelomičnog, sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 47.a Direktive [2001/83], proizvođač provjerava sljedeće:
- (a) cjelovitost zaštite od otvaranja;
- (b) autentičnost jedinstvenog identifikatora te ga povlači iz uporabe ako je zamijenjen.”
- 21 Člankom 17. navedene delegirane uredbe, naslovljenim „Jednakovrijedni jedinstveni identifikator”, propisuje se:
- „Prilikom stavljanja jednakovrijednog jedinstvenog identifikatora radi ispunjavanja zahtjeva iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive [2001/83], proizvođač provjerava ispunjavaju li struktura i elementi jedinstvenog identifikatora stavljenog na pakiranje zahtjeve države članice u kojoj se lijek treba staviti na tržište, s obzirom na oznaku proizvoda i nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek, tako da je taj jedinstveni identifikator moguće provjeriti s obzirom na autentičnost te povući iz uporabe.”
- 22 Članak 24. te delegirane uredbe, naslovljen „Mjere koje veleprodaje moraju poduzeti u slučaju krivotvorenja ili sumnje u krivotvorenje”, glasi kako slijedi:
- „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.”

23 Člankom 25. Delegirane uredbe 2016/161, naslovljenim „Obveze osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu”, u stavcima 1. i 3. određuje se:

„1. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova kojima opskrbljuju javnost, a koji nose sigurnosne oznake, u trenutku opskrbe javnosti tim lijekovima.

[...]

3. Kako bi provjerile autentičnost jedinstvenog identifikatora lijeka i povukle iz uporabe taj jedinstveni identifikator, osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu spajaju se na repozitorski sustav iz članka 31. preko nacionalnog ili nadnacionalnog repozitorija koji posluhuje državno područje države članice u kojoj su ovlaštene ili opunomoćene.”

24 U skladu s člankom 30. te delegirane uredbe, naslovljenim „Mjere koje moraju poduzeti osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u slučaju sumnje u krivotvorenje”:

„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.”

25 Članak 31. stavak 1. navedene uredbe glasi:

„U skladu s člankom 54.a stavkom 2. točkom (e) Direktive [2001/83] repozitorski sustav koji sadrhuva informacije o sigurnosnim oznakama osniva i njime upravlja neprofitna pravna osoba ili neprofitne javne osobe koje su u Uniji osnovali proizvođači i nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji nose sigurnosne oznake.”

26 Člankom 34. stavkom 4. iste delegirane uredbe određuje se:

„Kada primi informaciju iz članka 35. stavka 4., središnja točka osigurava elektroničko povezivanje brojeva serija prije i nakon prepakiranja i ponovnog označivanja sa skupom jedinstvenih identifikatora koji su povučeni iz uporabe i sa skupom jednakovrijednih jedinstvenih identifikatora koji su stavljeni na pakiranja.”

27 Člankom 35. stavkom 4. Delegirane uredbe 2016/161 propisuje se:

„Za svaku seriju prepakiranih ili ponovno označenih pakiranja lijekova na koje su stavljeni jednakovrijedni jedinstveni identifikatori radi ispunjavanja uvjeta iz članka 47.a Direktive [2001/83], osoba koja je odgovorna za stavljanje tog lijeka na tržište obavješćava središnju točku o broju serije ili brojevima serija pakiranja koja će se prepakirati ili ponovno označiti te o jedinstvenim identifikatorima na tim pakiranjima. Ona osim toga obavješćava središnju točku o broju serije koja je nastala uslijed radnji prepakiranja ili ponovnog označivanja te o jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorima u toj seriji.”

28 Na temelju njezina članka 50. drugog stavka Delegirana uredba 2016/161 počela se primjenjivati od 9. veljače 2019.

Njemačko pravo

- 29 Na temelju članka 10. stavka 1. točke (c) Gesetza über den Verkehr mit Arzneimitteln (Zakon o trgovini lijekovima) od 24. kolovoza 1976. (BGBl. 1976. I, str. 2445.), u njegovoj verziji objavljenoj 12. prosinca 2005. (BGBl. 2005. I, str. 3394.), kako je izmijenjen Zakonom od 19. listopada 2012. (BGBl. 2012. I, str. 2192.) (u daljnjem tekstu: Zakon o trgovini lijekovima), na vanjska pakiranja lijekova za humanu primjenu moraju se staviti sigurnosne oznake i zaštita od otvaranja, kada je to predviđeno člankom 54.a Direktive 2001/83.

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 30 Društvo Novartis Pharma u Njemačkoj raspolaže isključivim pravima uporabe verbalnih žigova Europske unije Novartis i Votrient, čiji je nositelj društvo Novartis AG. Društvo Novartis Pharma upotrebljava te žigove za lijekove „Votrient 400 mg filmom obložene tablete” i „Votrient 200 mg filmom obložene tablete” (u daljnjem tekstu: sporni lijekovi).
- 31 Najkasnije od 9. veljače 2019., odnosno od datuma od kojeg je Delegirana uredba 2016/161, u skladu sa svojim člankom 50. drugim stavkom, primjenjiva, vanjska pakiranja društva Novartis Pharma imaju zaštitu od otvaranja.
- 32 Društvo Abacus Medicine, najvećim dijelom u Njemačkoj, distribuirala paralelno uvezene lijekove iz drugih država članica Unije.
- 33 Uzimajući u obzir da je, kako bi postupilo u skladu s člankom 10. Zakona o trgovini lijekovima, bilo obvezno otvoriti vanjsko pakiranje spornih lijekova, uključujući i zaštitu od otvaranja na tom pakiranju, društvo Abacus Medicine obavijestilo je društvo Novartis da više neće isporučivati te lijekove u njihovu izvornom vanjskom pakiranju, nego da će ga zamijeniti novim pakiranjem. Usto, društvo Abacus Medicine poslalo je društvu Novartis uzorke pakiranja navedenih lijekova.
- 34 Društvo Novartis Pharma od suda koji je uputio zahtjev u biti traži da se društvu Abacus Medicine zabrani da na njemačko tržište stavlja ili da na njemu oglašava tako prepakirane paralelno uvezene sporne lijekove. U prilog svojem zahtjevu ističe da je, kao nositelj prava na tim žigovima u Njemačkoj, ovlašteno, na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe 2017/1001, usprotiviti se prepakiravanju tih lijekova koje je planiralo društvo Abacus Medicine.
- 35 U tom pogledu društvo Novartis Pharma tvrdi da se prava koja za njega proizlaze iz navedenih žigova u skladu s tom odredbom 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 vanjsko pakiranje barkoda s jedinstvenim identifikatorom iz članka 3. stavka 2. točke (a) Delegirane uredbe 2016/161, korištenjem samoljepljive naljepnice, te, nakon ulaganja u to pakiranje upute o lijeku na njemačkom jeziku, nove zaštite od otvaranja kojom se prekrivaju tragovi otvaranja tog pakiranja. Konačno, kako bi otklonilo moguće dvojbe u pogledu cjelovitosti lijekova koji su tako prepakirani, društvo Abacus Medicine moglo bi navesti da je stavilo tu novu zaštitu u okviru zakonitog prepakiranja.
- 36 Društvo Abacus Medicine tvrdi da otvaranje naljepnice s pečatom koju je stavilo društvo Novartis Pharma dovodi do vidljivih i nepopravljivih oštećenja ili promjena na vanjskom pakiranju odnosno naljepnici ili samoljepljivoj traci. Osim toga, stavljanje na originalno pakiranje spornih lijekova

samoljepljive naljepnice s jedinstvenim identifikatorom nije zadovoljavajuće rješenje jer bi se zbog silikonskog premaza vanjskog pakiranja tih lijekova ta naljepnica mogla lako skinuti. Usto, zbog tog je premaza nemoguće tiskati barkod, u skladu s člankom 5. stavkom 3. Delegirane uredbe 2016/161.

- 37 Posljedično, društvo Abacus Medicine smatra da je dužno sporne lijekove prepakirati u novo vanjsko pakiranje kako bi ih moglo komercijalizirati u Njemačkoj, tako da se društvo Novartis Pharma nema pravo protiviti tom prepakiranju.
- 38 Prema mišljenju Landgerichta Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu, Njemačka), koji je sud koji je uputio zahtjev, ishod glavnog postupka ovisi o tumačenju članka 54. točke (o), članka 47.a Direktive 2001/83 te članka 5. stavka 3. Delegirane uredbe 2016/161.
- 39 Taj sud naime smatra da, ako je prepakiranje koje izvršava društvo Abacus Medicine protivno načelima koja je Sud utvrdio u presudi od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282), društvo Novartis Pharma ima pravo usprotiviti se tom prepakiranju na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe 2017/1001.
- 40 Nasuprot tomu, navedeni sud smatra da bi, ako bi pozivanje društva Novartis Pharma na prava koja proizlaze iz žigova iz točke 2. ove presude moglo dovesti do umjetne podjele tržišta, trebalo prihvatiti argumente društva Abacus Medicine. Uporaba novog vanjskog pakiranja također bi se mogla pokazati potrebnom ako članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe 2016/161 treba tumačiti na način da se njime nalaže obveza da se barkod otisne izravno na pakiranje lijekova.
- 41 U tim je okolnostima Landgericht Hamburg (Zemaljski sud u Hamburgu) 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 [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima], 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 otvori npr. 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) navedene 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?”

O prethodnim pitanjima

Prvo, drugo i treće pitanje

- 42 Svojim prvim, drugim i trećim pitanjem, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe 2017/1001 tumačiti na način da nositelj žiga Europske unije ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju, koja je provedena u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, ostavlja vidljive tragove otvaranja na tom pakiranju.
- 43 U tom pogledu valja podsjetiti, s jedne strane, na to da, na temelju članka 9. stavka 1. Uredbe 2017/1001, registracija žiga svojem nositelju daje isključivo pravo koje, u skladu s tim člankom 9. stavkom 2. točkom (a), ovlašćuje tog nositelja da spriječi sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu znak istovjetan tom žigu u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran.
- 44 To isključivo pravo nositelja žiga dodijeljeno je kako bi mu se omogućilo da zaštiti svoje posebne interese kao nositelj žiga, odnosno kako bi osigurao da žig može ispunjavati svoje vlastite funkcije. Stoga ostvarivanje navedenog prava treba biti ograničeno na slučajeve kada uporabom znaka treća osoba nanosi štetu ili bi mogla nanijeti štetu jednoj od funkcija žiga. Među tim funkcijama ne nalazi se samo glavna funkcija žiga, a to je jamčiti potrošačima podrijetlo proizvoda ili usluge, nego i druge funkcije, poput jamstva kvalitete proizvoda ili usluge te funkcije komunikacije, ulaganja ili oglašavanja (vidjeti presudu od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, t. 34. i navedenu sudsku praksu).
- 45 Međutim, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da prepakiranje proizvoda označenog žigom od strane treće osobe bez odobrenja njegova nositelja može stvoriti stvarne rizike za jamčenje podrijetla tog proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 23. i navedenu sudsku praksu).
- 46 S druge strane, u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe 2017/1001, žig Europske unije ne daje svojem nositelju pravo zabraniti njegovu uporabu za proizvode koje je stavio na tržište u Europskom gospodarskom prostoru pod tim žigom sam nositelj žiga ili su stavljeni uz njegovo odobrenje. Ta odredba ima za cilj pomiriti temeljne interese zaštite prava na žig, s jedne strane, i one slobodnog kretanja robe na unutarnjem tržištu, s druge strane (vidjeti po analogiji, kad je riječ o članku 7. stavku 1. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2008., L 299, str. 25. i ispravak SL 2009., L 11, str. 86.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 149.), presudu od 20. prosinca 2017., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, t. 35.).
- 47 Konkretnije, iz članka 15. stavka 2. Uredbe 2017/1001 proizlazi da se protivljenje nositelja žiga prepakiranju, kao iznimka od slobodnog kretanja robe, ne može prihvatiti ako ostvarivanje prava koje proizlazi iz žiga od strane nositelja žiga predstavlja prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama u smislu članka 36. druge rečenice UFEU-a (vidjeti, po analogiji, presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 25. i navedenu sudsku praksu). Naime, cilj žigovnog prava nije dopustiti nositeljima da podijele nacionalna tržišta i na taj način pogoduju održavanju razlika u cijenama koje mogu postojati među državama članicama (presuda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 46.).

- 48 Takvo prikriveno ograničenje trgovine u smislu druge rečenice članka 36. UFEU-a postoji kada nositelj žiga ostvarivanjem svojeg prava na protivljenje prepakiravanju pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama, a prepakiranje je provedeno na način da se uvažavaju legitimni interesi nositelja žiga, što uključuje osobito da ono ne utječe na izvorno stanje lijeka ili ne može nanijeti štetu ugledu žiga (vidjeti u tom smislu presude od 10. studenoga 2016., *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 16. i navedenu sudsku praksu te od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 26. i navedenu sudsku praksu).
- 49 Međutim, nemogućnost nositelja da se pozove na svoje pravo na žig kako bi se usprotivio komercijalizaciji, pod njegovim žigom, proizvoda koje je prepakirao uvoznik znači da se uvozniku prizna određena ovlast koja je u uobičajenim okolnostima rezervirana za samog nositelja. Slijedom toga potonju ovlast valja – u interesu nositelja žiga kao njegova vlasnika i radi zaštite žiga od bilo kakve zloporabe – dopustiti samo pod uvjetom da uvoznik ispunjava neke druge zahtjeve (vidjeti u tom smislu presudu od 28. srpnja 2011., *Orifarm i dr.*, C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, t. 26. i navedenu sudsku praksu).
- 50 Stoga, na temelju ustaljene sudske prakse, nositelj žiga može se valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u nekoj državi članici lijeka označenog njegovim žigom i uvezenog iz druge države članice ako je uvoznik prepakirao taj proizvod i ponovno ga označio tim žigom, osim ako:
- se utvrdi da činjenica da nositelj svoj žig rabi kako bi se usprotivio komercijalizaciji prepakiranih proizvoda pod tim žigom pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama;
 - se dokaže da prepakiranje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda sadržanog u pakiranju;
 - se na pakiranju jasno naznači tko je proizvod prepakirao i tko mu je proizvođač;
 - prepakirani proizvod ne ostavlja dojam da bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja te
 - uvoznik obavijesti nositelja žiga prije puštanja u prodaju prepakiranog proizvoda te mu na njegov zahtjev dostavi primjerak prepakiranog proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 28. i navedenu sudsku praksu).
- 51 Konkretno, što se tiče prvog od uvjeta navedenih u prethodnoj točki ove presude, Sud je ocijenio da umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama pridonosi protivljenje nositelja žiga prepakiravanju lijekova kada je ono nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao komercijalizirati u državi članici uvoza (presuda od 26. travnja 2007., *Boehringer Ingelheim i dr.*, C-348/04, EU:C:2007:249, t. 18.).
- 52 Taj uvjet nužnosti osobito je ispunjen kada propisi ili praksa u državi članici uvoza sprečavaju komercijalizaciju u toj državi članici tog proizvoda u istom pakiranju kao što je ono u kojem se navedeni proizvod komercijalizira na tržištu u državi članici izvoza (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., *Boehringer Ingelheim i dr.*, C-348/04, EU:C:2007:249, t. 36.).

- 53 Nasuprot tomu, navedeni uvjet nije ispunjen ako se prepakiravanje proizvoda objašnjava isključivo time što paralelni uvoznik traži komercijalnu prednost (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 37.).
- 54 Prema sudskoj praksi Suda, uvjet nužnosti u pitanju odnosi se kako na samu činjenicu prepakiravanja proizvoda tako i na izbor između prepakiranja ili ponovnog označivanja (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 38.). Naime, kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točki 118. svojeg mišljenja, s obzirom na to da je priznavanje prava paralelnog trgovca na upotrebu novog pakiranja u svrhu komercijalizacije 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 pakiranje, takvo prepakiravanje u novo pakiranje nužno dovodi do dubljeg zadiranja u ovlasti navedenog nositelja od same komercijalizacije proizvoda u njegovu ponovno označenom izvornom pakiranju.
- 55 Sud je tako presudio da se nositelj žiga može usprotiviti prepakiravanju tako da se zamijeni pakiranje ako paralelni uvoznik može ponovno koristiti izvorno pakiranje za komercijalizaciju u državi članici uvoza stavljanjem na to pakiranje naljepnica (presuda od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 49. i navedena sudska praksa). Međutim, nositelj žiga može se usprotiviti tomu da paralelni uvoznik provede to prepakiranje samo pod uvjetom da ponovno označeni lijek stvarno može pristupiti dotičnom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 50.).
- 56 U skladu sa sudskom praksom Suda, uvjet nužnosti prepakiravanja treba analizirati uzimajući u obzir okolnosti koje su u trenutku komercijalizacije postojale u državi članici uvoza zbog kojih je prepakiranje bilo objektivno nužno kako bi dotični lijek mogao komercijalizirati paralelni uvoznik u toj državi članici (presuda od 10. studenoga 2016., Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 20. i navedena sudska praksa).
- 57 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 2. i 3. Direktive 2011/62, u vezi s uvodnom izjavom 1. Delegirane uredbe 2016/161, zakonodavac Unije donio tu direktivu kako bi odgovorio na rastuću opasnost za zdravlje ljudi koju predstavljaju krivotvoreni lijekovi s obzirom na to da je Direktivom 2001/83 predvidio mjere za sprječavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe.
- 58 Direktivom 2011/62 tako je u članak 54. Direktive 2001/83 umetnuta odredba pod točkom (o), na temelju koje na vanjskom pakiranju odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova osim radiofarmaka, navedenih u članku 54.a stavku 1. te direktive, moraju biti sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima da provjere autentičnost lijeka i identificiraju svako pojedinačno pakovanje kao i da provjere je li vanjsko pakovanje tog lijeka krivotvoreno.
- 59 Konkretnije, člankom 25. stavkom 1. Delegirane uredbe 2016/161 osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] nalaže se da provjeravaju te sigurnosne oznake. Osim toga, članci 24. i 30. te delegirane uredbe zabranjuju veleprodajama i osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] isporučiti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno.

- 60 Osim toga, člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđa se da se navedene sigurnosne oznake mogu ukloniti ili prekriti samo pod strogim uvjetima, kojima se želi zajamčiti autentičnost lijeka i da lijek ni na koji način nije krivotvoren.
- 61 Konkretno, iz članka 47.a stavka 1. točke (b) proizlazi da se među tim uvjetima nalazi uvjet prema kojem sigurnosne oznake o kojima je riječ treba zamijeniti „jednakovrijednim” sigurnosnim oznakama. Na temelju te odredbe, da bi se mogla smatrati takvom, sigurnosna oznaka mora, među ostalim, omogućiti provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju, jednako djelotvorno, te osiguranje dokaza da su lijekovi krivotvoreni.
- 62 Iz navedene odredbe, tumačene u vezi s uvodnom izjavom 12. Direktive 2011/62, tako proizlazi da zakonodavac Unije, koji je izričito predvidio mogućnost „zamjene” sigurnosnih oznaka iz točke 58. ove presude, nije htio spriječiti ponovnu uporabu originalnih vanjskih pakiranja, iako su na njima takve oznake. To tumačenje potkrijepljeno je člankom 34. stavkom 4. i člankom 35. stavkom 4. Delegirane uredbe 2016/161, na temelju kojih se jednakovrijedan jedinstveni identifikator može staviti i na prepakirano pakiranje, na novo pakiranje, i na ponovno označeno pakiranje.
- 63 S obzirom na navedeno, iz iste odredbe proizlazi da je takva ponovna uporaba moguća samo pod uvjetom da se sigurnosne oznake mogu zamijeniti oznakama koje istodobno omogućuju provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju i dokazivanje da su oni krivotvoreni.
- 64 U skladu s člankom 54.a stavkom 2. Direktive 2001/83, Delegiranom uredbom 2016/161 donose se detaljna pravila o sigurnosnim oznakama. U uvodnoj izjavi 1. te delegirane uredbe utvrđuju se dvije vrste sigurnosnih oznaka, odnosno, s jedne strane, jedinstveni identifikator i, s druge strane, zaštita od otvaranja. Potonja je u članku 3. stavku 2. navedene delegirane uredbe definirana kao sigurnosna oznaka koja omogućava provjeru toga je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno.
- 65 U tom pogledu valja istaknuti da je, na temelju članka 47.a stavka 1. točke (a) Direktive 2001/83, nositelj proizvodne dozvole, dozvole koju, kao što to proizlazi iz članka 40. stavka 2. te direktive, svaki subjekt u lancu opskrbe koji pakira lijekove mora posjedovati, dužan, prije nego što sigurnosnu oznaku ukloni ili prekrije, posve ili djelomice, provjeriti da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren.
- 66 Stoga, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83, zamjenska zaštita od otvaranja mora omogućiti provjeru, jednako djelotvorno kao i izvorna zaštita od otvaranja, da vanjsko pakiranje lijeka nije nezakonito otvarano od trenutka prepakiranja tog lijeka do trenutka u kojem je on isporučen javnosti.
- 67 Posljedično, eventualno postojanje tragova otvaranja na vanjskom pakiranju od lijeka ne može, samo po sebi, biti dovoljno da bi se smatralo da zamjenska zaštita od otvaranja nije jednakovrijedna kada veleprodaje i osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] ne sumnjaju da se ti tragovi otvaranja mogu pripisati prepakiranju tog lijeka od strane paralelnog uvoznika.
- 68 Iz toga slijedi da okolnost da zamjena zaštite od otvaranja s izvornog pakiranja lijeka ostavlja vidljive tragove otvaranja na tom pakiranju ne znači da se ne može smatrati da je nova zaštita jednakovrijedna u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 i da je, prema tome, ta zamjena izvršena u skladu s tim člankom 47.a stavkom 1.

- 69 S obzirom na razmatranja iznesena u točkama 57. do 68. ove presude, treba smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu ponovno označenog lijeka tržištu države članice uvoza kada se zaštita od otvaranja koju ima vanjsko pakiranje tog lijeka objektivno ne može zamijeniti jednakovrijednom zaštitom, u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, pri čemu se podsjeća na to da se, kao što je to utvrđeno u točki 67. ove presude, ne može smatrati da je postojanje tragova otvaranja, samo po sebi, dovoljno da bi se smatralo da nije ispunjen uvjet jednakovrijednosti.
- 70 Takvu prepreku koja čini nužnim prepakiranje zamjenom pakiranja također predstavlja postojanje, na tržištu ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažnog otpora znatnog dijela potrošača prema ponovno označenim lijekovima da treba smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu tom tržištu. Naime, u tim okolnostima, prepakiranje lijekova u novo pakiranje ne objašnjava se isključivo nastojanjem da se osigura komercijalna prednost, nego ima za cilj ostvariti stvaran pristup lijekova tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 52.).
- 71 Isto tako, kada se znatan dio potrošača u državi članici uvoza protivi ideji kupnje lijeka čije vanjsko pakiranje sadržava vidljive tragove otvaranja prouzročene zamjenom postojeće zaštite od otvaranja jednakovrijednom zaštitom, provedenom u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, mora se smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu tog lijeka tržištu te države članice i stoga njegovo prepakiranje u novo vanjsko pakiranje treba smatrati nužnim za njegovu komercijalizaciju u navedenoj državi članici.
- 72 Stoga, u okolnostima opisanima u prethodnoj točki, protivljenje nositelja žiga takvom prepakiranju pridonosi umjetnoj podjeli tržišta među državama članicama.
- 73 Međutim, kao što je to nezavisni odvjetnik u biti istaknuo u točki 139. svojeg mišljenja, paralelni uvoznik ne može se osloniti na opću presumpciju otpora potrošača u odnosu na ponovno označene lijekove čija je zaštita od otvaranja zamijenjena. Naime, s obzirom na razmatranja iznesena u točkama 49. i 56. ove presude, eventualno postojanje takvog otpora kao i njegov opseg moraju se *in concreto* ocijeniti, uzimajući u obzir osobito okolnosti koje prevladavaju u državi članici uvoza u trenutku komercijalizacije dotičnog lijeka kao i činjenicu da su tragovi otvaranja vidljivi ili, naprotiv, da ih se može otkriti tek nakon što veleprodaje ili osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] provedu temeljitu provjeru koju su dužne provesti na temelju članaka 10., 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161.
- 74 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo, drugo i treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe 2017/1001 treba tumačiti na način da nositelj žiga Europske nije nema pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju tog lijeka, koja je provedena u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, ostavlja vidljive tragove otvaranja na tom pakiranju, a ti tragovi uzrokuju, na tržištu ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema tako prepakiranim lijekovima da taj otpor predstavlja prepreku stvarnom pristupu tom tržištu, što se treba utvrditi u svakom slučaju zasebno.

Četvrto pitanje

- 75 Svojim četvrtim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe 2016/161 tumačiti na način da mu se protivi to da barkod koji sadržava jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) te delegirane uredbe bude otisnut na vanjskom pakiranju lijeka u obliku samoljepljive naljepnice.
- 76 Uvodno valja podsjetiti na to da, u skladu s člankom 54. točkom (o) Direktive 2001/83, vanjsko pakiranje lijekova na koje se odnosi ta odredba mora, osim pomagala koje omogućava provjeru je li to pakovanje krivotvoreno, imati sigurnosne oznake koje omogućavaju provjeru autentičnosti tih lijekova i identifikaciju pojedinačnih pakovanja lijekova.
- 77 Delegiranom uredbom 2016/161 definiraju se obilježja i tehničke specifikacije jedinstvenog identifikatora koji, kao što to proizlazi iz članka 3. stavka 2. te delegirane uredbe, ima za cilj upravo ispunjavanje tih funkcija.
- 78 Konkretno, člankom 5. stavkom 1. navedene delegirane uredbe predviđa se da proizvođači kodiraju jedinstveni identifikator u dvodimenzionalni barkod. U skladu s tim člankom 5. stavkom 3., proizvođači tiskaju taj barkod na pakiranju na glatkoj, jednoobraznoj površini s niskom razinom odsjaja.
- 79 Posljedično, jedinstveni identifikator koji se nalazi na izvornom pakiranju lijeka treba na njemu biti otisnut u skladu s uvjetima iz članka 5. stavka 3. Delegirane uredbe 2016/161. Tumačena s obzirom na uvodnu izjavu 11. te delegirane uredbe, ta odredba ima za cilj omogućiti brzo čitanje barkoda koji sadržava taj jedinstveni identifikator i svesti pogreške pri čitanju tog barkoda na najmanju moguću mjeru, a to kako bi se veleprodajama i osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] omogućila provjera autentičnosti i povlačenje iz uporabe navedenog jedinstvenog identifikatora.
- 80 Usto, iz članka 6. te Delegirane uredbe 2016/161 proizlazi da kvaliteta tiska barkoda koji sadržava jedinstveni identifikator treba omogućiti da se zajamči točna čitljivost barkoda duž opskrbnog lanca do barem godinu dana nakon isteka roka valjanosti pakiranja ili pet godina nakon što je pakiranje stavljeno u prodaju ili promet, već prema tome koje je razdoblje dulje.
- 81 Međutim, kao što to proizlazi iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, zakonodavac Unije izričito je predvidio mogućnost da se jedinstveni identifikator zamijeni jednakovrijednom oznakom.
- 82 Naime, u skladu s člankom 17. Delegirane uredbe 2016/161, prilikom „stavljanja jednakovrijednog jedinstvenog identifikatora” proizvođač provjerava ispunjavaju li struktura i elementi jedinstvenog identifikatora zahtjeve države članice u kojoj se lijek treba staviti na tržište, s obzirom na oznaku proizvoda i nacionalni broj s liste lijekova ili drugi nacionalni broj kojim se identificira lijek, tako da je taj jedinstveni identifikator moguće provjeriti s obzirom na autentičnost te povući iz uporabe.
- 83 Upotreba glagola „staviti” umjesto glagola „tiskati”, koji se nalazi u članku 5. stavku 3. te delegirane uredbe, objašnjava se činjenicom da se, kao što je to u biti naveo nezavisni odvjetnik u točki 169. svojeg mišljenja, zamjena jedinstvenog identifikatora u okviru ponovnog označavanja vanjskog pakiranja lijeka, u praksi, može provesti samo u obliku stavljanja naljepnice na to pakiranje.

- 84 Iz toga slijedi da se navedena delegirana uredba ne može tumačiti na način da se njome paralelnom uvozniku nalaže da tiska barkod s jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorom izravno na vanjsko pakiranje ponovno označenog lijeka.
- 85 Međutim, valja naglasiti da je, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 15. te delegirane uredbe, cilj provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora osigurati to da lijek potječe od legitimnog proizvođača.
- 86 Slijedom toga, kao što je to u biti naveo nezavisni odvjetnik u točki 170. svojeg mišljenja, važno je da se naljepnica s jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorom ne može odvojiti od pakiranja radi postavljanja na drugo pakiranje. Naime, u tom bi slučaju taj jedinstveni identifikator, koji ne jamči autentičnost lijeka na koji je ponovno stavljen, omogućio unos krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe, što se upravo nastoji izbjeći Direktivom 2011/62. Stoga se ta naljepnica ne smije moći ukloniti a da se ne ošteti.
- 87 S druge strane, s obzirom na to da je, kao što se to zahtijeva člankom 16. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe 2016/161, jedinstveni identifikator otisnut na izvornom pakiranju povučen iz uporabe prilikom njegove zamjene provedene u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, nije nužno da uklanjanje naljepnice koja sadržava jednakovrijedan jedinstveni identifikator ostavlja tragove na vanjskom pakiranju lijeka.
- 88 Naime, provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora koju su, u skladu s člankom 10. i člankom 25. stavcima 1. i 3. Delegirane uredbe 2016/161, proizvođači, veleprodaje i osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] dužni provesti putem repozitоријskog sustava iz članka 31. te delegirane uredbe omogućit će isključenje iz lanca opskrbe lijekova s jedinstvenim identifikatorom koji je povučen iz uporabe.
- 89 Međutim, valja istaknuti da, u skladu s člankom 6. te delegirane uredbe, barkod s jedinstvenim identifikatorom, iako je putem naljepnice otisnut na pakiranju, mora biti potpuno čitljiv duž opskrbnog lanca i tijekom cijelog razdoblja navedenog u tom članku 6.
- 90 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na četvrto pitanje valja odgovoriti tako da članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe 2016/161 treba tumačiti na način da mu se ne protivi to da barkod koji sadržava jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) te delegirane uredbe bude otisnut na vanjskom pakiranju lijeka u obliku samoljepljive naljepnice, pod uvjetom da se ona ne može ukloniti a da se ne ošteti i osobito da barkod ostane potpuno čitljiv duž opskrbnog lanca i tijekom cijelog razdoblja navedenog u članku 6. te delegirane uredbe.

Troškovi

- 91 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (peto vijeće) odlučuje:

- 1. Članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije**

treba tumačiti na način da:

nositelj žiga Unije nema pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju tog lijeka, koja je provedena u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012, ostavlja vidljive tragove otvaranja na tom pakiranju, a ti tragovi uzrokuju, na tržištu ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema tako prepakiranim lijekovima da taj otpor predstavlja prepreku stvarnom pristupu tom tržištu, što se treba utvrditi u svakom slučaju zasebno.

- 2. Članak 5. stavak 3. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83**

treba tumačiti na način da mu se:

ne protivi to da barkod koji sadržava jedinstveni identifikator u smislu članka 3. stavka 2. točke (a) te delegirane uredbe bude otisnut na vanjskom pakiranju lijeka u obliku samoljepljive naljepnice, pod uvjetom da se ona ne može ukloniti a da se ne ošteti i osobito da barkod ostane potpuno čitljiv duž opskrbnog lanca i tijekom cijelog razdoblja navedenog u članku 6. te delegirane uredbe.

Potpisi