



Határozatok Tára

MACIEJ SZPUNAR
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2022. január 13.¹

C-147/20., C-204/20. és C-224/20. sz. ügyek

Novartis Pharma GmbH

kontra

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

és

Bayer Intellectual Property GmbH

kontra

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(a Landgericht Hamburg [hamburgi regionális bíróság, Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek)

és

**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**

kontra

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

(a Sø - og Handelsretten [tengerészeti és kereskedelmi bíróság, Dánia] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – EUMSZ 34. és 36. cikk – Az áruk szabad mozgása – Szellemi tulajdon – Védjegyek – (EU) 2017/1001 rendelet – 15. cikk – (EU) 2015/2436 irányelv – 15. cikk – A védjegyoltalom kimerülése – Gyógyszerek párhuzamos importja – A védjeggyel ellátott áru átcsomagolása – Új külső csomagolás – A védjegyjogosult fellépése – A tagállamok közötti piacok mesterséges részekre töredezése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – 47a. cikk – Biztonsági elemek – Helyettesítés –

¹ Eredeti nyelv: francia.

Egyenértékű eszközök – (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet – 3. cikk
(2) bekezdés – Manipulálás elleni eszköz – Egyedi azonosító”

Tartalomjegyzék

Bevezetés	3
Jogi háttér	5
A védjegyjog	5
A gyógyszerészeti jog	7
A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések	10
A C-147/20. sz. ügy	10
A C-204/20. sz. ügy	11
A C-224/20. sz. ügy	13
Elemzés	17
A 2001/83 irányelv 47a. cikkének a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelettel összefüggésben történő értelmezéséről	18
Az alapeljárások tárgya	18
A felek álláspontja	19
Elemzésem	20
Végső megjegyzések	23
Az előzetes döntéshozatali kérdésekre javasolt válaszok	24
A védjegyjogosultak azon jogáról, hogy fellépjenek a gyógyszerek párhuzamos kereskedelem keretében történő átcsomagolásával szemben	25
A Bíróság ítélkezési gyakorlatának alakulásáról	25
A felek álláspontja	27
Az új csomagolás alkalmazásának szükségességére vonatkozó feltételről a Bíróság ítélkezési gyakorlatában	28
A hamisított gyógyszerek elleni védelemre vonatkozó érvekről	30

A gyógyszerek hamisításával szembeni szabályoknak a védjegyjogosultak és a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások érdekei közötti egyensúlyra gyakorolt hatásáról . .	32
A kérdésekre adandó válasz	33
A nemzeti hatóságok azon lehetőségéről, hogy előírják a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások számára a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolását	34
A C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésről	35
A C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett ötödik kérdésről	36
Az egyedi azonosítónak a gyógyszer csomagolásán történő elhelyezéséről	37
Az eredeti védjegyeknek a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszerek csomagolásán történő újbóli elhelyezése elmaradásáról	39
Előzetes megjegyzések	39
Elemzés és a kérdésekre adott válasz	41
Végkövetkeztetés	43

Bevezetés

1. 2022 januárjában egyáltalán nem szükséges emlékeztetni arra, hogy a gyógyszerek nemcsak az emberi egészség, hanem a társadalom egészének jóléte és világszinten a gazdaság működése szempontjából is jelentőséggel bírnak. A Covid19-világjárvány elleni küzdelem rávilágított annak szükségességére, de egyben nehézségére is, hogy össze kell egyeztetni a gyógyszerek szabályozása terén hozott politikai intézkedések – egymásnak esetlegesen ellentmondó – három célkitűzését: az innovatív gyógyszerek fejlesztése és forgalomba hozatala gazdasági jövedelmezőségének megőrzését, a gyógyszerek által a betegek számára képviselt biztonságosság és hatékonyság biztosítását, valamint a betegek és az államháztartás által viselt költségek alacsonyan tartását.²

2. Ugyanis, bár a gyógyszerek valójában árucikkek, több szempontból is különböznek a kereskedelem tárgyát képező termékek nagy részétől.

3. Egyrészt az új gyógyszerek forgalomba hozatalához szükséges kutatás és fejlesztés jelentős pénzügyi hozzájárulást követel meg, amelyek a modern terápiák rendkívül előrehaladott technológiai jellegéből fakadnak. Ráadásul ezen erőfeszítések különösen jelentős kockázatokkal járnak, és csak több év eltelte után vezetnek eredményre.³ Ennélfogva a gyógyszergyártók a

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

³ Becslések szerint a laboratóriumokban előállított 10 000 új hatóanyag közül csak egy vagy kettő éri el a forgalomba hozatal szakaszát, és a folyamat körülbelül 12–13 évet vesz igénybe. Lásd: Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade”, Figueroa, P., Guerrero, A. (szerk.), i.m., 428. o.

fejlesztési tevékenységük finanszírozásához gyakran nem számíthatnak a pénzügyi piacokra, és saját forrásaikra kell hagyatkozniuk.⁴ Márpedig e források csak a piacon már jelen lévő gyógyszerek értékesítéséből származó bevételekből származhatnak.

4. Másrészt az hatóságok különböző mechanizmusokat alkalmaznak a lakossági gyógyszerárak ellenőrzésére, függetlenül attól, hogy e gyógyszereket maguk a betegek vagy állami alapok – többek között egészségbiztosítás útján – finanszírozzák. Így a gyógyszerek árait ritkán szabályozzák kizárólag a piaci mechanizmusok.

5. Egyrészt a beruházás megtérülésének szükségessége, másrészt pedig az árakra vonatkozó szabályozási korlátok ahhoz vezetnek, hogy a gyógyszergyártók ugyanazon áru vonatkozásában jelentősen eltérő árakat alkalmaznak, még az erősen összefüggő piacokon, így az Európai Unió tagállamainak esetében is.⁵ Márpedig egy ilyen helyzet gazdaságilag kifizetődővé teszi azt a gyakorlatot, hogy olyan piacokon vásárolnak gyógyszereket, amelyeken alacsonyak az árak, és azokat magasabb árakon értékesítik tovább. Ez az oka annak, hogy ezt az eljárást, amelyet „párhuzamos kereskedelemnek” neveznek, a gyógyszergyártóktól független szereplők folytatják. A gyógyszergyártók ezt nem nézik jó szemmel, mivel veszélyezteti az árpolitikájukat.

6. A védjegyoltalom a gyártóknak a párhuzamos kereskedelem elleni védekezésre irányuló fegyvere. Az árura vonatkozó védjegy bármely jogosultja felléphet e védjegy használatával, és így az említett áru harmadik személy által történő forgalmazásával szemben.

7. Az ilyen fellépés azonban ellentétes az Unión belüli egységes piac alapelvével. Ez ugyanis azt jelenti, hogy az Unió által létrehozott egységes piacot külön nemzeti piacokra osztják.

8. Így a Bíróság ítélkezési gyakorlatában kialakította a védjegyoltalom kimerülésének elvét az Unióban a védjegyjogosult hozzájárulásával forgalomba hozott áruk tekintetében.⁶ Ezt az elvet később a védjegyekre vonatkozó uniós szabályozás is megerősítette.⁷ Ez az ítélkezési gyakorlat és ez a szabályozás képezi a gyógyszerek Unión belüli párhuzamos kereskedelmének jogalapját.

9. A párhuzamos kereskedelem szabadsága az egységes piac logikájának szempontjából nyilvánvalónak tűnik: a tagállamok közötti kereskedelem még a gyógyszerágazathoz hasonló szabályozott ágazatokban sem akadályozható meg pusztán amiatt, hogy e tagállamok között árkülönbségek állnak fenn. Ugyanakkor a közegészség védelme szempontjából a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmének előnyei messze nem nyilvánvalóak. A jogi szakirodalom inkább azt állapítja meg, hogy az előny elsősorban maguknak a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásoknak kedvez, és csak jóval kisebb mértékben a betegeknek vagy az egészségbiztosítási rendszereknek. Ugyanis a párhuzamos kereskedelem nemcsak a kereslet, hanem a gyógyszerek árszínvonalának merevsége miatt is csak csekély mértékben járul hozzá ezen árak csökkentéséhez. Ezzel szemben meg lehetett figyelni a párhuzamos kereskedelem káros hatásait, amelyek a bevételeik csökkenése révén a gyógyszergyártók kutatási és fejlesztési tevékenységét

⁴ Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective”, Figueroa, P., Guerrero, A. (szerk.), i. m., 3. o.

⁵ Mivel az egészségügy továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik, a gyógyszerekre vonatkozó árpolitikákat nemzeti szinten határozzák meg (lásd többek között: 2008. szeptember 16-i Sot. Léloukas és társai ítélet, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 59. pont).

⁶ Ezen ítélkezési gyakorlat részleteivel kapcsolatban lásd a jelen indítvány 98–107. pontját.

⁷ Lásd a jelen indítvány 14. és 16. pontját.

éppúgy érintették, mint az olcsóbb piacok ellátását amiatt, hogy e piacokon jelentős vásárlások történtek a drágább piacokra történő export céljából, és mert a gyártók a párhuzamos kereskedelemről való félelemből megtagadták az ezen olcsóbb piacokra történő szállítást.⁸

10. A párhuzamos kereskedelemhez kapcsolódó másik kockázat, még ha nem is e kereskedelem sajátja, a hamisított gyógyszerek piaci bevezetése, különösen azok átcsomagolásával, ami gyakran szükséges az eredeti forgalmazás helyétől eltérő más tagállamok piacán való forgalomba hozatal céljából.⁹

11. E kockázat ellensúlyozása érdekében az uniós jogalkotó a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését lehetővé tevő rendelkezések bevezetésével módosította a szabályozást.¹⁰ Ez a módosítás a gyógyszerek csomagolására vonatkozóan új követelményeket támaszt, amelyek többek között a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokat érintik. A jelen ügyek által felvetett fő jogkérdés az, hogy ezek az új követelmények módosítják-e a jelenlegi *status quó*t a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmével foglalkozó vállalkozások, illetve a gyógyszergyártóknak mint azon védjegyek jogosultjainak jogait illetően, amelyekkel e gyógyszereket forgalmazzák.

12. E miatt a jelen ügyekben azonos problematika miatt közös indítványt ismertettek a három tárgybeli ügyben, jóllehet azokat formálisan nem egyesítették.

Jogi háttér

A védjegyjog

13. Az európai uniós védjegyéről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ 9. cikkének (1)–(3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az európai uniós védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít.

(2) A jogosultnak az európai uniós védjegy bejelentési napját vagy elsőbbségi napját megelőzően szerzett jogait nem érintve az európai uniós védjegy jogosultja bárkivel szemben felléphet, aki az engedélye nélkül gazdasági tevékenység körében árukkal vagy szolgáltatásokkal kapcsolatban olyan megjelölést használ, amely:

a) az európai uniós védjeggyel azonos, és azt az európai uniós védjegy árujegyzékében foglaltakkal azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják;

⁸ Caro de Sousa, P., i. m., 436. o.; Durand, B., i. m., 5. o.; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., i. m., 409. o. és 423–429. o. Az ezen elutasítással kapcsolatos kérdések álltak a 2008. szeptember 16-i Sot Lélós kai Sia és társai ítélet (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504) alapjául szolgáló ügy középpontjában.

⁹ Ez a kockázat igazoltan fennáll. Lásd többek között: *OECD/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Párizs, 2020.

¹⁰ Lásd: a jelen indítvány 18. és azt követő pontjai.

¹¹ HL 2017. L 154., 1. o.

b) az európai uniós védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, és azt olyan árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, amelyek az európai uniós védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonosak vagy azokhoz hasonlóak, ha a fogyasztók a megjelölést az európai uniós védjeggyel összetéveszthetik; az összetéveszthetőség magában foglalja azt az esetet is, ha a fogyasztók a megjelölést gondolati képzettársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a védjegyhez;

[...]

(3) A (2) bekezdésben szabályozott feltételek megvalósulása esetén tilos különösen:

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

b) a megjelölést hordozó áru eladásra való felkínálása, forgalomba hozatala, valamint forgalomba hozatal céljából történő raktáron tartása, illetve szolgáltatás felajánlása vagy nyújtása a megjelölés alatt;

c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[...]”

14. E rendelet 15. cikke értelmében:

„(1) Az európai uniós védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Európai Gazdasági Térségben.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazható, ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen akkor, ha az áru állagát, állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították”.

15. A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv¹² 10. cikkének (1)–(3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A védjegyoltalom a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít.

(2) A jogosultaknak a lajstromozott védjegy bejelentési napját vagy elsőbbségi napját megelőzően szerzett jogait nem érintve, a lajstromozott védjegy jogosultja bárkivel szemben felléphet, aki engedélye nélkül gazdasági tevékenység körében árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban olyan megjelölést használ, amely:

a) a védjeggyel azonos, és azt a védjegy árujegyzékében foglaltakkal azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják;

¹² HL 2015. L 336., 1. o.; helyesbítések: HL 2016. L 71., 325. o.; HL 2016. L 110., 5. o.

b) a védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, és azt olyan árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, amelyek a védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonosak vagy azokhoz hasonlóak, ha a fogyasztók a megjelölést a védjeggyel összetéveszthetik; az összetéveszthetőség magában foglalja azt az esetet is, ha a fogyasztók a megjelölést gondolati képzetársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a védjeggyel;

[...]

(3) A (2) bekezdésben foglalt feltételek megvalósulása esetén tilos különösen:

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

b) a megjelölést hordozó áru eladásra való felkínálása, forgalomba hozatala, valamint forgalomba hozatal céljából történő raktáron tartása, illetve szolgáltatás kínálása vagy annak nyújtása a megjelölés alatt;

c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[...]”

16. Ezen irányelv 15. cikke szerint:

„(1) A védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazható, ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen, ha az áru állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították.”

A gyógyszerészeti jog

17. A 2011/62/EU irányelvvel¹³ módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: 2001/83 irányelv)¹⁴ 40. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében:

„(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a területükön a gyógyszerek gyártását engedélyhez kössék. Ez a gyártási engedély a kivitelre gyártott gyógyszerek esetében is szükséges.

(2) Az (1) bekezdésben említett engedély mind a teljes vagy részleges gyártás esetében, mind pedig a készletek elosztásakor, csomagolásakor és kiszérésekor kötelező.

[...]”

¹³ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló, 2011. június 8-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítések: HL 2015. L 124., 16. o.; HL 2021. L 355., 142. o.).

¹⁴ HL 2001. L 311., 67. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.

18. A 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek csak akkor távolíthatók el vagy fedhetők le részben vagy egészben, ha a következő feltételek teljesülnek:

- a) a gyártási engedély jogosultja a biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt ellenőrzi, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították;
- b) a gyártási engedély jogosultja teljesíti az 54. cikk o) pontjában foglaltakat azáltal, hogy ezen biztonsági elemeket olyan biztonsági elemekkel helyettesíti, amelyek a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően egyenértékűek. E cserét az 1. cikk 23. pontja szerinti közvetlen csomagolás felbontása nélkül kell elvégezni.

A biztonsági elemek egyenértékűnek tekinthetők ha:

- i. megfelelnek az 54a. cikk (2) bekezdésének megfelelően elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott követelményeknek; és
 - ii. ugyanolyan hatékonyan biztosítják a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását;
- c) a biztonsági elemek cseréjét a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban végzik; valamint
 - d) a biztonsági elemek kicserélését a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyeli.”

19. Ezen irányelv 54. cikkének o) pontja értelmében:

„A gyógyszer külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson a következő adatokat tüntetik fel:

[...]

- o) az 54a. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakonoktól eltérő gyógyszerek esetében olyan biztonsági elemek, amelyek lehetővé teszik a nagykereskedelmi forgalmazók és a lakosság gyógyszerekkel való ellátására engedéllyel rendelkező vagy jogosult személyek számára:
 - a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, és
 - az egyes csomagok azonosítását,

valamint egy olyan eszközt, amely lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.”

20. Az említett irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének első albekezdése az alábbiak szerint felhatalmazást ad az Európai Bizottságnak:

„Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából a Bizottság a 121a. cikkel összhangban és a 121b. és 121c. cikkben foglalt

feltételek mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján elfogadja az 54. cikk o) pontjának kiegészítésére szolgáló intézkedéseket.”

21. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet¹⁵ 3. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontja a következőképpen rendelkezik:

„E rendelet alkalmazásában:

- a) »egyedi azonosító«: az egyes gyógyszer-csomagok azonosítását és eredetiség-ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem;
- b) »manipulálás elleni eszköz«: az annak ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem, hogy a gyógyszer csomagolását nem manipulálták-e.

[...]”

22. E felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (1)–(3) bekezdése értelmében:

„(1) A gyártók az egyedi azonosítót egy kétdimenziós vonalkódban helyezik el.

(2) A vonalkódnak géppel olvasható adatmátrixnak kell lennie és az ECC200 DataMatrixnek megfelelő vagy annál magasabb hibadetektálási és hibakorrekciós képességgel kell rendelkeznie.
[...]

(3) A gyártók a vonalkódot a csomagoláson egy sima, egységes, alacsony fényvisszaverő képességű felületre nyomtatják.”

23. Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 10. cikke értelmében:

„A biztonsági elemek ellenőrzése során a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az alábbiakat ellenőrzik:

- a) az egyedi azonosító eredetisége;
- b) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége.”

24. Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendelet 24. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A nagykereskedő a gyógyszert nem bocsátja forgalomba és nem exportálja, ha okkal feltételezheti, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése nyomán kiderül, hogy a gyógyszer esetleg nem eredeti. Ilyenkor haladéktalanul tájékoztatja a megfelelő illetékes hatóságokat.”

¹⁵ HL 2016. L 32., 1. o.;

25. Végül a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 30. cikke értelmében:

„Amennyiben a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése során felmerül annak gyanúja, hogy a gyógyszer nem eredeti, a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a gyógyszert nem adják ki, és haladéktalanul tájékoztatják a megfelelő illetékes hatóságokat.”

A tényállás, az eljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A C-147/20. sz. ügy

26. A német jog hatálya alá tartozó Novartis Pharma GmbH társaság Németországban a „Votrient 400 mg filmtabletta” és „Votrient 200 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerek (a továbbiakban: vitatott gyógyszerek) vonatkozásában használt Novartis és Votrient szóvédjegyek kizárólagos jogosultja.

27. A dán jog szerint alapított Abacus Medicine A/S társaság Németországban elsősorban más tagállamokból párhuzamosan importált gyógyszereket forgalmaz.

28. Az Abacus Medicine, mivel úgy vélte, hogy a jogszabályi követelményeknek való megfelelés érdekében köteles volt felnyitni a jogvita tárgyát képező gyógyszerek eredeti külső csomagolását, aminek során eltávolította a manipulálás elleni eszközt is, arról tájékoztatta a Novartis Pharmát, hogy a jövőben ezeket a gyógyszereket az eredeti külső csomagolásuk helyett azonos minőségű új csomagolással fogja forgalmazni.

29. A Novartis Pharma a kérdést előterjesztő bíróság előtt lényegében azt kéri, hogy tiltsa meg az Abacus Medicine számára a párhuzamos import tárgyát képező, átcsomagolt vitatott gyógyszerek német piacon történő forgalomba hozatalát vagy reklámozását.

30. A Novartis Pharma többek között arra hivatkozik, hogy az érintett védjegyek által számára biztosított jogok a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdése értelmében nem merültek ki. Álláspontja szerint a jogvita tárgyát képező gyógyszerek új külső csomagolásba történő átcsomagolása nem szükséges, mivel a 2001/83 irányelv 47a. és 54a. cikkében előírt követelmények teljesíthetők egyrészt az eredeti csomagolás öntapadós címkével való ellátásával, amely tartalmazza a vonalkódot, mint a 2016/161 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett egyedi azonosítót, másrészt egy német nyelvű betegtájékoztatónak az eredeti csomagolásban történő elhelyezését követően új, a korábbi felnyitás nyomait teljesen elfedő manipulálás elleni eszközzel. Ezenkívül a gyógyszerek integritásával kapcsolatban felmerülő kétség eloszlatása érdekében az Abacus Medicine jelezheti, hogy az új zárjegyet a megengedett átcsomagolás során helyezte el.

31. Az Abacus Medicine azt állítja, hogy a címkének a Novartis Pharma általi felnyitása a külső csomagolás, illetve a címke vagy a ragasztószalag látható és visszafordíthatatlan megváltozása vagy módosítása eredményezi, és az eredeti azonosítónak a csomagoláson öntapadós címkével történő rögzítése nem reális megoldás, mivel a gyógyszerek külső csomagolásának szilikonbevonata miatt ez a címke könnyen eltávolítható. Ez a bevonat megakadályozza a vonalkódnak a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (3) bekezdése szerinti kinyomtatását is.

32. Az Abacus Medicine következképpen úgy véli, hogy a vitatott gyógyszerek németországi forgalmazása érdekében kénytelen azokat új külső csomagolással ellátni, így a Novartis Pharma nem tiltakozhat ezen átcsomagolás ellen.

33. E körülmények között a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Eredményezheti-e az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlata értelmében a piac mesterséges elzárását, ha az eredeti külső csomagoláson található, a [2001/83] irányelv 54. cikkének o) pontjában és 47a. cikkében előírt biztonsági elemeket ezen eredeti csomagolás megtartása mellett a párhuzamos forgalmazó – a [2001/83] irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjára tekintettel – csak oly módon tudja kicserélni, hogy az eredeti biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítását és/vagy letakarását követően a csomagolás felnyitásának látható nyomai maradnak?
- 2) Az első kérdés megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy a felnyitás nyomai csak azt követően válnak láthatóvá, hogy a gyógyszerkészítményt a kereskedők és/vagy gyógyszerek forgalmazására jogosult személyek, például gyógyszertárak – eleget téve a [2016/161 felhatalmazáson alapuló] rendelet 10., 24. és 30. cikke szerinti kötelezettségüknek – alaposan ellenőrizték, vagy elegendő, ha e nyomok már felületes átvizsgálással is észrevehetőek?
- 3) Az első kérdés megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy a felnyitás nyomai csak azt követően válnak láthatóvá, hogy a gyógyszer csomagolását például egy beteg felnyitja?
- 4) Úgy kell-e értelmezni a [2016/161 felhatalmazáson alapuló] rendelet 5. cikkének (3) bekezdését, hogy aszerint a 2016/161 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot közvetlenül a csomagolásra kell nyomtatni, azaz a 2016/161 rendelet 5. cikke (3) bekezdésének nem felel meg, ha a párhuzamos forgalmazó az egyedi azonosítót egy további külső címke segítségével helyezi el a külső csomagoláson?”

34. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 2020. március 23-án érkezett a Bírósághoz. Az alapeljárás felei, a lengyel kormány és az Európai Bizottság írásbeli észrevételeket terjesztett elő. Az ügyben nem tartottak tárgyalást. A felek írásban válaszoltak a Bíróság kérdéseire.

A C-204/20. sz. ügy

35. A Bayer Intellectual Property GmbH a német jog szerint bejegyzett társaság (a továbbiakban: Bayer) a gyógyszerek vonatkozásában használt Androcur német védjegy jogosultja.

36. A kohlpharma GmbH szintén a német jog szerinti társaság Németországban más tagállamokból párhuzamosan importált gyógyszereket forgalmaz.

37. A kohlpharma jelezte a Bayernak, hogy 50 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben importálni fogja Hollandiából az „Androcur 50 mg” gyógyszert abból a célból, hogy azt 50 és 100 filmtablettát tartalmazó kiszerelésben Németországban forgalmazza. Később a kohlpharma

jelezte a Bayernnak, hogy az importált gyógyszer külső csomagolásán elhelyezett manipulálás elleni eszközt a párhuzamos import érdekében fel kell szakítani, ami szükségessé teszi e csomagolás kicserélését.

38. A Bayer kifogásolta a tervezett kicserélést, arra hivatkozva, hogy az új csomagolás használata meghaladja a párhuzamosan importált termék németországi forgalmazásához szükséges mértéket.

39. Úgy véli, hogy a 2011/62 irányelvből és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletről az következik, hogy az új címkézés és az átcsomagolás olyan alternatív megoldás, amelyet a párhuzamos importőr észszerűen kilátásba helyezhet, és hogy a biztonság szempontjából egyenértékű garanciákat nyújtanak. Véleménye szerint a jelen ügyben az új csomagolás szükségessége nem bizonyított, mivel az új címkézés objektíve elegendő a párhuzamos kereskedelemről származó áru piacra lépésének biztosításához.

40. A Kohlpharma azt állítja, hogy az eredeti csomagolás újracímkézése helytelen lenne, mivel az eredeti manipulálás elleni eszköz eltávolítása olyan nyomokat hagy, amelyek az újracímkézett eredeti csomagolás felbontását követően is láthatók maradnának. Álláspontja szerint a felnyitási nyomait viselő eredeti csomagolások használata jelentősen csökkenti a gyógyszertárak és a nagykereskedők német piacára való bejutás lehetőségét.

41. Egyébiránt a Kohlpharma úgy véli, hogy az újracímkézés és az átcsomagolás közötti „szabály–kivétel” viszony a 2001/83 irányelvből és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletről álló, a gyógyszerekre vonatkozó új szabályozási keret hatálybalépése óta megfordult.

42. E körülmények között a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83] irányelv 47a. cikkét, hogy párhuzamosan importált termékek esetében az intézkedések egyenértékűségéből lehet kiindulni a 2001/83 rendelet 54. cikkének o) pontja szerinti biztonsági elemek eltávolítása és ismételt elhelyezése tekintetében, amelyre a párhuzamos importőr által végzett *relabelling* (öntapadós címkéknek az eredeti másodlagos csomagoláson történő használata) vagy *reboxing* (új másodlagos gyógyszer-csomagolás gyártása) útján kerül sor, ha a két intézkedés egyébként megfelel a [2001/83] irányelvben és a [2016/161] felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt követelményeknek, és ugyanúgy alkalmas a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzésére és azonosítására, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetővé tételére?
- 2) Az első kérdésre adott igenlő válasz esetén: A hamisítás elleni védelemre vonatkozó új rendelkezések figyelembevételével felléphet-e a védjegyjogosult a terméknek a párhuzamos importőr általi külső átcsomagolásával (*reboxing*) szemben, amennyiben a párhuzamos importőr – azáltal, hogy csupán új öntapadós címkéket helyez el az eredeti másodlagos csomagoláson (*relabelling*) – szintén képes olyan csomagolás beszerzésére, amelyet lehet az importáló tagállamban forgalmazni?

- 3) A második kérdésre adott igenlő válasz esetén: Lényegtelen-e, hogy *relabelling* esetén az érintett fogyasztói körök számára megállapítható, hogy a gyógyszert eredetileg kínáló személy által alkalmazott biztonsági elem megsérült, mindaddig, amíg biztosított, hogy ezért a párhuzamos importőr felelős, és ezen importőr új biztonsági elemet helyezett el az eredeti másodlagos csomagoláson? E tekintetben van-e jelentősége annak, hogy a kinyitás nyomai csak akkor válnak láthatóvá, ha a gyógyszer másodlagos csomagolását kinyitják?
- 4) A második és/vagy harmadik kérdésre adott igenlő válasz esetén: Meg kell-e állapítani mindazonáltal a reboxing útján történő átcsomagolásnak az átcsomagolás tekintetében fennálló kimerülés öt feltétele (lásd: 1996. július 11-i Bristol Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 79. pont;¹⁶ 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 21. pont¹⁷) értelmében vett objektív szükségességét, ha a nemzeti hatóságok a hamisítás elleni védelemről szóló irányelv rendelkezéseinek átültetésére vonatkozó aktuális iránymutatásaikban vagy más megfelelő hatósági nyilatkozatokban amellet foglalnak állást, hogy a kibontott csomagolások ismételt – zárjellel ellátott – lezárása általában nem vagy legalábbis csak kivételesen és szigorú feltételekkel fogadható el?”

43. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 2020. május 13-án érkezett a Bírósághoz. Az alapeljárás felei, a dán és a lengyel kormány, valamint a Bizottság nyújtott be írásbeli észrevételeket. Az ügyben nem tartottak tárgyalást. A felek írásban válaszoltak a Bíróság kérdéseire.

A C-224/20. sz. ügy

44. A Merck Sharp & Dohme BV, a Merck Sharp & Dohme Corp, az MSD DANMARK ApS, az MSD Sharp & Dohme GmbH, a Novartis AG, a FERRING LÆGEMIDLER A/S és H. Lundbeck A/S (a továbbiakban együtt: az alapügy felperesei) gyógyszergyártók azon védjegyek jogosultjai, amelyekkel az általuk gyártott gyógyszereket értékesítik.

45. Az Abacus Medicine A/S, a Paranova Danmark A/S és a 2CARE4 ApS társaságok (a továbbiakban együtt: az alapügy alperesei) olyan gyógyszereket importálnak Dániába, amelyeket más tagállamokban az alapeljárás felperesei hoztak forgalomba.

46. A Dániában történő forgalomba hozatalukat megelőzően a párhuzamosan importált gyógyszereket új külső csomagolásban újracsomagolják bizonyos esetekben az alapeljárás felperesei védjegyeinek (a termékek megnevezésének) újbóli feltüntetésével, más esetekben pedig e védjegyek ismételt feltüntetése nélkül, amelyeket ekkor új terméknevezéssel váltanak fel, a használati utasításban vagy a betegtájékoztatóban azonban feltüntetik, hogy az érintett gyógyszerek megfelelnek az alapügy felperesei által az őket megillető védjegyekkel értékesített gyógyszereknek.

47. Az alapeljárás felperesei arra hivatkoznak, hogy az alapeljárásban szereplőhöz hasonló körülmények között a védjegyekre vonatkozó szabályok alapján felléphetnek a gyógyszerek új külső csomagolásba történő átcsomagolása ellen.

¹⁶ A továbbiakban: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet.

¹⁷ A továbbiakban: 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet.

48. Az alapeljárás felperesei azt állítják, hogy az új külső csomagolásba történő átcsomagolás szükséges és ezért jogszerű.

49. A kérdést előterjesztő bíróság kifejti, hogy 2018. december 18-án a Lægemiddelstyrelsen (dán gyógyszerügynökség) közzétette a gyógyszerek csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekkel kapcsolatos kérdések és válaszok című dokumentumát, amelyet legutóbb 2020. január 20-án tettek naprakésszé, és amely többek között a következőket tartalmazza:

„[A] dán gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a párhuzamos importőröknek főszabály szerint a rendelet új szabályaival összhangban új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket. Ez következik a rendelet új szabályainak céljából, többek között azon követelmény céljából is, hogy a manipulálás elleni eszközt úgy kell kialakítani, hogy minden esetben megállapítható legyen a csomagolás esetleges felnyitása vagy manipulálása. Következésképpen azon párhuzamos importőröknek, amelyek felnyitják a gyógyszerek csomagolását, és feltépi a manipulálás elleni eszközt, hogy egy dán betegtájékoztatót stb. helyezzenek el a csomagolásban, a rendelet új szabályaival összhangban új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket, és a csomagoláson el kell helyezniük egy új egyedi azonosítót és manipulálás elleni eszközt, valamint fel kell tölteniük az információkat stb.

A Bizottság által [kidolgozott] „Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18” („Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemei – kérdések és válaszok – 18. változat, a továbbiakban: Az Európai Bizottság által összeállított kérdések és válaszok dokumentum) szerint bizonyos különös feltételek mellett a párhuzamos importőrök »jogszerűen« felnyithatják a gyógyszerek csomagolását többek között abból a célból, hogy új betegtájékoztatót helyezzenek el a csomagolásban, majd az eredeti manipulálás elleni eszközt új manipulálás elleni eszközzel helyettesíthetik, feltéve, hogy erre az illetékes hatóságok felügyelete mellett kerül sor, és hogy az új manipulálás elleni eszköz teljesen lezárja a csomagolást, és elfedi a jogszerű felnyitás minden látható nyomát. A manipulálás elleni eszközt emellett a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban kell kicserélni, és a gyógyszerek csomagolását jogszerűen felnyitó és új manipulálás elleni eszközt elhelyező párhuzamos importőrnek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban előzetesen ellenőriznie kell az eredeti csomagoláson elhelyezett egyedi azonosító eredetiségét és az eredeti csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköz sértetlenségét.

Mivel – amint az fent megállapítást nyert – a párhuzamos importőröknek a rendelet új szabályai alapján főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolniuk az árukat, a dán gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a Bizottság által ismertetett mentesség csak kivételes helyzetekben – például a gyógyszerellátást fenyegető kockázat esetén – alkalmazható.

Dániában főszabály szerint nem alkalmazható a mentesség a párhuzamos importhoz szükséges forgalombahozatali engedély iránti új kérelemmel összefüggésben. E kérelmeknek meg kell felelniük az általános követelményeknek, többek között azon általános szabálynak is, hogy a gyógyszereket új csomagolásba kell átcsomagolni.

A Bizottság által ismertetett mentesség azt jelenti, hogy amennyiben a konkrét termék párhuzamos importjához szükséges forgalombahozatali engedély kiadására sor került, amennyiben a gyógyszert forgalomba hozták, és amennyiben a párhuzamos importőr – különleges és korlátozott helyzetben – igénybe kívánja venni az átcsomagolásra vonatkozó általános szabály alóli mentességet, a párhuzamos importőrök a forgalomba hozatalról szóló rendelet alóli mentesség iránti kérelem benyújtása útján mentességet kérhetnek [...] A jelen

iránymutatás követése mellett a párhuzamos importőröknek az eredeti manipulálás elleni eszköz és az új manipulálás elleni eszköz képét egyaránt benyújtva megfelelően be kell mutatniuk, hogy miként szándékoznak kicserélni a manipulálás elleni eszközt. Emellett bizonyítani kell, hogy a manipulálás elleni eszközt a helyes gyártási gyakorlat szabályaival összhangban cserélik ki olyan módon, hogy az új manipulálás elleni eszköz teljesen lezárja a csomagolást, és elfedi a jogszerű felnyitás minden látható nyomát. A mentességnek továbbá minden érintett termékre ki kell terjednie, ideértve a kiszerelést és a hatáserőséget, valamint az érintett exportáló országokat is.”

50. E körülmények között a Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság, Dánia) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) Úgy kell-e értelmezni a [2015/2436 irányelv] 15. cikkének (2) bekezdését és a [2017/1001 rendelet] 15. cikkének (2) bekezdését, hogy a védjegyjogosult ellenezheti az olyan gyógyszer további forgalmazását, amelyet a párhuzamos importőr olyan új külső csomagolásba csomagolt át, amelyen újra elhelyezte a védjegyet, ha
- i) az importőr azáltal, hogy a [2001/83 irányelv] 47a. cikkével és a [2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet] 16. cikkével összhangban felnyitja az eredeti külső csomagolást, hogy új címkéket helyezzen el a belső csomagoláson, és/vagy kicserélje a betegtájékoztatót, majd újra lezárja az eredeti külső csomagolást egy annak ellenőrzésére szolgáló új eszközzel, hogy manipulálták-e a csomagolást, biztosítani tudja az olyan csomagolást, amely forgalmazható, és ténylegesen be tud lépni a behozatal tagállamának piacára?
 - ii) az importőr azáltal, hogy a [2001/83 irányelv] 47a. cikkével és a [2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet] 16. cikkével összhangban felnyitja az eredeti külső csomagolást, hogy új címkéket helyezzen el a belső csomagoláson, és/vagy kicserélje a betegtájékoztatót, majd újra lezárja az eredeti külső csomagolást egy annak ellenőrzésére szolgáló új eszközzel, hogy manipulálták-e a csomagolást, nem tudja biztosítani az olyan csomagolást, amely forgalmazható, és nem tud ténylegesen belépni a behozatal tagállamának piacára?
- 2) Úgy kell-e értelmezni [2001/83 irányelvet], többek között különösen annak 47a. cikkét és 54. cikkének o) pontját, hogy a gyógyszerek eredeti csomagolásán (a csomagolás felnyitását követően kiegészítő címkézéssel összefüggésben az eredeti manipulálás elleni eszköz részben vagy egészben történő lefedésével és/vagy eltávolításával) elhelyezett, annak ellenőrzésére szolgáló új eszköz, hogy manipulálták-e a csomagolást (»manipulálás elleni eszköz«), a 47a. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében »a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően [egyenértékű]« és a 47a. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontja értelmében »ugyanolyan hatékonyan biztosítj[a] a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását«, ha a gyógyszerek csomagolásán láthatók az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, vagy ez megállapítható a termék érintéséből, többek között
- i) a manipulálás elleni eszköz sértetlenségének a gyártók, nagykereskedők, gyógyszerészek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által elvégzett kötelező ellenőrzése útján (lásd a [2001/83 irányelv] európai 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontját, valamint a 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 10. cikkének b) pontját, 25. és 30. cikkét) vagy

ii) a gyógyszerek csomagolásának – például a beteg általi – felnyitását követően?

3) A második kérdésre adandó nemleges válasz esetén:

Úgy kell-e értelmezni a [2015/2436 irányelv] 15. cikkét, a [2017/1001 rendelet] 15. cikkét, valamint az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket, hogy az új külső csomagolásba történő átcsomagolás objektíve szükséges a behozatal tagállamának piacára történő tényleges belépéshez, ha a párhuzamos importőr nem tud kiegészítő címkézést végezni, és nem tudja újra lezárni az eredeti csomagolást a [2001/83 irányelv] 47a. cikkével összhangban, vagyis anélkül, hogy a gyógyszerek csomagolásán láthatók lennének az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, vagy ez megállapítható lenne a termék érintéséből a második kérdésben foglaltak szerint, a 47a. cikkel összhangban nem álló módon?

4) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83 irányelvet] és a [2016/161] felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint a [2015/2436 irányelv] 15. cikkének (2) bekezdésével és a [2017/1001 rendelet] 15. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben, hogy valamely tagállam (Dániában, a dán gyógyszerügynökség) kidolgozhat olyan iránymutatásokat, amelyek szerint az új külső csomagolásba történő átcsomagolást főszabály szerint el kell végezni, és csak kérelemre, kivételes esetekben (például a gyógyszerellátást fenyegető kockázat esetén) engedélyezhető a kiegészítő címkézés és az újbóli lezárás elvégzése új biztonsági elemek eredeti külső csomagoláson történő elhelyezése útján, vagy összeegyeztethetetlen az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel, valamint a 2001/83 irányelv 47a. cikkével és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 16. cikkével ilyen iránymutatások tagállam általi kibocsátása és tiszteletben tartása?

5) Úgy kell-e értelmezni a [2015/2436 irányelv] 15. cikkének (2) bekezdését és a [2017/1001 rendelet] 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben, hogy a tagállam által kidolgozott – a negyedik kérdésben említett – iránymutatásokkal összhangban a párhuzamos importőr által elvégzett, új külső csomagolásba történő átcsomagolást szükségesnek kell tekinteni az Európai Unió Bírósága ítélkezési gyakorlatának alkalmazásában,

i) ha az ilyen iránymutatások összeegyeztethetők az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint az Európai Unió Bíróságának a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatával, vagy

ii) ha az ilyen iránymutatások nem egyeztethetők össze az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint az Európai Unió Bíróságának a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatával?

6) Úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket, hogy a gyógyszer új külső csomagolásba történő átcsomagolásának még akkor is objektíve szükségesnek kell lennie a behozatal tagállamának piacára történő tényleges belépéshez, ha a párhuzamos importőr nem helyezte el újra az eredeti védjegyet (termékmegnevezést), hanem ehelyett olyan új termékmegnevezéssel látta el az új külső csomagolást, amely nem tartalmazza a védjegyjogosult termékének védjegyét (úgynevezett *de-branding*, azaz márkamentesítés)?

7) Úgy kell-e értelmezni a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdését és a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdését, hogy a védjegyjogosult ellenezheti az olyan gyógyszer további forgalmazását, amelyet a párhuzamos importőr új külső csomagolásba csomagolt át, amennyiben a párhuzamos importőr csak a védjegyjogosult adott termék tekintetében

lajstromozott védjegyét helyezte el újra, nem helyezte el azonban újra azokat a további védjegyeket és/vagy kereskedelmi adatokat, amelyeket a védjegyjogosult elhelyezett az eredeti külső csomagoláson?”

51. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 2020. május 29-én érkezett a Bírósághoz. Az alapeljárás felperesei és alperesei, a dán és a lengyel kormány, valamint a Bizottság terjesztett elő írásbeli észrevételeket. Az ügyben nem tartottak tárgyalást. A felek írásban válaszoltak a Bíróság kérdéseire.

Elemzés

52. A jelen ügyekben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések számos jogi problémát vetnek fel az alábbiakkal kapcsolatban:

- először is azt a kérdést, hogy a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozóan bevezetett új szabályok arra kötelezik-e a *de facto* vagy *de iure* a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokat, hogy az újracímkezett eredeti csomagolás helyett a párhuzamosan importált gyógyszerek átcsomagolását részesítsék előnyben (a C-204/20. sz. ügyben előterjesztett első kérdés és a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett második kérdés);
- másodsor az a kérdést, hogy ezek az új szabályok a Bíróság jelenlegi ítélkezési gyakorlatából eredő jogi helyzethez képest módosítják-e, és ha igen, milyen mértékben, a gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjai azon jogának terjedelmét, hogy fellépjenek a párhuzamos kereskedelemről származó gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben (a C-147/20. sz. ügyben előterjesztett első, második és harmadik kérdés, a C-204/20. sz. ügyben előterjesztett második és harmadik kérdés, valamint a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett első és harmadik kérdés);
- harmadszor az a kérdést, hogy a tagállamok hatóságai jogosultak-e szigorúbb szabályokat megállapítani a párhuzamos kereskedelemről származó gyógyszerek átcsomagolásának módjára vonatkozóan, és ha igen, ez milyen következményekkel jár e gyógyszerek gyártóinak a védjegyjogból eredő jogaira (a C-204/20. sz. ügyben előterjesztett negyedik kérdés és a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett negyedik és ötödik kérdés);
- negyedszer, az új egyedi azonosítónak a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszer eredeti csomagolásán történő elhelyezésével kapcsolatos műszaki problémát (a C-147/20. sz. ügyben előterjesztett a negyedik kérdés) és végül
- ötödször, a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszer tekintetében a védjegyjogosult azon jogának terjedelmét, hogy fellépjen a gyógyszer átcsomagolásával szemben, amennyiben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások nem helyezték el újra, vagy csak részlegesen helyezték el a védjegyjogosult által az említett gyógyszer tekintetében használt védjegyeket (a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett hatodik és hetedik kérdés).¹⁸

¹⁸ Bár a jelen ügyekben felmerült jogi problémák és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések e felosztása bizonyos mértékben eltér az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések szövegétől, mindazonáltal ezt hasznosnak láttam a jelen ügyek összetett kérdéseinek tisztázása és az alkalmazott érvelés strukturálása érdekében.

53. A jelen indítványban ezeket a problémákat a fent ismertetett sorrendben fogom tárgyalni, majd abból következtetek a különböző előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adandó válaszokra.

A 2001/83 irányelv 47a. cikkének a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelettel összefüggésben történő értelmezéséről

Az alapeljárások tárgya

54. A jelen ügyekben szereplő alapeljárásokban a gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjai és e gyógyszerek párhuzamos kereskedelmével foglalkozó vállalkozások között az említett gyógyszerek párhuzamos forgalmazása során engedélyezett átcsomagolási módszerek tárgyában áll fenn jogvita.

55. Ugyanis, mivel az alkalmazandó jogszabályok megkövetelik, hogy a gyógyszereket illetően mind a csomagoláson, mind az – általában a csomagoláson belül található, a forgalomba hozatal szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein megszóvegezett – betegtájékoztatóban bizonyos információkat feltüntessenek,¹⁹ a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások általában kötelesek az eredeti csomagolást felnyitni annak érdekében, hogy a betegtájékoztatót a gyógyszer forgalmazása szerinti tagállam nyelvén megfogalmazott betegtájékoztatóval váltsák fel. Felmerül tehát a kérdés, hogy a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által bevezetett, a gyógyszerek meghamisítása elleni küzdelemre irányuló új szabályok fényében a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások újra lezárhatják-e az eredeti csomagolást az előírt elemeket, különösen egy új manipulálás elleni eszközt elhelyezve, illetve kötelesek-e *de jure* vagy *de facto* új csomagolást készíteni.

56. Úgy tűnik, hogy az e kérdéssel kapcsolatos vitát többek között a Bizottság által kidolgozott kérdéseket és válaszokat tartalmazó dokumentum, valamint az egyes tagállamok gyógyszerügynökségei, különösen a dán ügynökség által kiadott iránymutatások táplálják. E dokumentumok szerint a gyógyszerekre vonatkozó új biztonsági szabályok főszabály szerint arra kötelezik a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokat, hogy az eredeti csomagolás felbontását követően új csomagolásba csomagolják át a gyógyszereket.

57. Így a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások, az alapeljárás alperesei, valamint a dán kormány azt állítják, hogy az új csomagolásba történő átcsomagolás immár a főszabály, és hogy az eredeti csomagolás ismételt lezárása csak kivételes esetben megengedett. Ezzel szemben a gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjai, az alapeljárás felperesei, valamint a lengyel kormány és – az általa megfogalmazott dokumentum tartalmával ellentétben – a Bizottság lényegében azt állítja, hogy a gyógyszerek biztonságára vonatkozó új szabályok alapvetően nem változtatták meg a fennálló szabályokat, azaz főszabály szerint mind az eredeti csomagolás újbóli használata, mind az új csomagolásba történő átcsomagolás lehetséges, anélkül hogy a gyógyszerekre vonatkozó szabályozás az egyik vagy másik módszer elsőbbségét írná elő.²⁰

58. E vita megoldása érdekében elemezni kell a 2001/83 irányelv 47a. cikkének és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek a rendelkezéseit.

¹⁹ Lásd: a 2001/83 irányelv 54., 59., 62. és 63. cikke.

²⁰ Az a kérdés, hogy az ilyen elsőbbség a védjegyjog rendelkezéseiből ered-e, a jelen ügyek által felvetett második jogi probléma középpontjában áll (lásd: a jelen indítvány 98–140. pontja).

59. Emlékeztetőül, a 2001/83 irányelv 47a. cikke értelmében az ezen irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemeket, vagyis az egyedi azonosítót és a manipulálás elleni eszközt²¹ csak a gyártási engedély jogosultja távolíthatja el vagy fedheti le²² bizonyos feltételek fennállása – többek között a biztonsági elemnek az illetékes hatóság általi ellenőrzése mellett, egyenértékű eszközzel történő helyettesítése – esetén.

60. Egyébiránt a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 24. és 30. cikke értelmében a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a gyógyszert nem bocsáthatják forgalomba, és haladéktalanul tájékoztatni kötelesek a megfelelő illetékes hatóságokat, ha okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése nyomán kiderül, hogy a gyógyszer esetleg nem eredeti.

A felek álláspontja

61. E rendelkezésekre támaszkodva a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások, valamint a dán kormány lényegében azt állítja, hogy a gyakorlatban különösen nehéz a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások számára, hogy a csomagolás felbontását követően a manipulálás elleni eszközt olyan módon helyettesítsék, amely eleget tesz a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult személyek által elvégzendő ellenőrzés feltételeinek.²³ Többek között arra hivatkoznak, hogy szinte lehetetlen ezt az eszközt oly módon helyettesíteni, amely egyetlen nyomot sem hagy az eredeti eszköz felnyitására vonatkozóan. Márpedig egy ilyen nyom a manipulálás gyanúját kelti, és így a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult személyek kötelesek kivonni a gyógyszert az ellátási láncból, és figyelmeztetniük kell a hatóságokat.

62. Ezért ezek a felek úgy vélik, hogy a gyógyszerek új biztonsági elemei megkövetelik, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások a gyógyszereket a biztonsági elem kicserélése helyett új csomagolásba csomagolják át. Ugyanis álláspontjuk szerint kizárólag az új csomagolás érintetlen manipulálás elleni eszköze alkalmas a szabályozási követelmények teljesítésére és az ellátási lánc különböző szereplői bizalmának megteremtésére azáltal, hogy lehetővé teszi ez utóbbiak számára, hogy meggyőződjenek a párhuzamos kereskedelemről származó gyógyszerek azonosságáról és eredetiségéről. Ezzel szemben az eredeti csomagolás használata és a manipulálás elleni eszköz kicserélése csak egészen kivételes esetekre tartható fenn. Álláspontjuk szerint ezen az érvelésen alapul a dán gyógyszerészeti ügynökség által kiadott iránymutatás.

63. Ezzel az állásponttal nem értenek egyet sem a gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjai, sem a lengyel kormány és a Bizottság.

²¹ A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott módon.

²² A 2001/83 irányelv 40. cikkének (2) bekezdése értelmében a gyógyszerek átcsomagolását végző párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások kötelesek ezen engedély beszerzésére.

²³ Úgy tűnik, hogy a manipulálás elleni eszközzel ellentétben az egyedi azonosító helyettesítésére irányuló, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben részletesen szabályozott eljárás nem vet fel problémát. A jelen ügyekben folytatott vita elsősorban a manipulálás elleni eszköz kicserélésére vonatkozik (lásd ugyanakkor: a jelen indítvány 162–169. pontja).

64. E felek lényegében úgy vélik, hogy sem a 2001/83 irányelv, sem pedig a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet releváns rendelkezései nem zárják ki a párhuzamos kereskedelemről származó gyógyszerek oly módon történő átcsomagolását, hogy kicserélik a manipulálás elleni eszközt; és e rendelkezések nem helyezik előtérbe az új csomagolások használatát sem.

65. Az említett felek szerint ez már az említett rendelkezések szövegéből is következik, amelyek kifejezetten mindkét módszert említik, anélkül hogy az egyiket vagy másikat előnyben részesítenék. Egyébiránt a védjegyjogosultak megjegyzik, hogy a manipulálás elleni eszköznek nem az a célja, hogy megakadályozza a csomagolás bármiféle felnyitását, hanem kizárólag az, hogy a manipulálást, azaz a jogellenes felnyitást bizonyítsa. Márpedig, mivel a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásoknak a csomagolás felnyitása előtt meg kell győződniük arról, hogy a manipulálás elleni eszköz érintetlen, az ezt követően a csomagoláson elhelyezett új eszköz csak annak bizonyítására szolgál, hogy a csomagolást a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások részéről a végső felhasználóhoz (beteg vagy egészségügyi intézmény) történő továbbítása során nem nyitották fel. Így az eredeti manipulálás elleni eszköz megnyitásának esetleges nyomai nem keltenek gyanút az ellátási lánc különböző szereplőiben, mivel ez utóbbiak meg tudnak bizonyosodni arról, hogy ez a felnyitás egy párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásnak tudható be, és szabályosan történt.

66. E felek szerint a hamisított gyógyszerek elleni küzdelmet szolgáló új szabályok nem hatnak ki a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások azon lehetőségére, hogy a gyógyszerek átcsomagolása céljából az eredeti csomagolást használják.

Elemzés

67. Főszabály szerint egyetértek a gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjainak, a lengyel kormánynak és a Bizottságnak azon álláspontjával, amely szerint a releváns rendelkezések főszabály szerint nem zárják ki és nem részesítik előnyben az átcsomagolás egyik vagy másik módszerét.

68. Többek között a 2001/83 irányelv 47a. cikkében használt „biztonsági elemeket [...] helyettesít” kifejezés egyáltalán nem jelenti új csomagolás szükségességét. Éppen ellenkezőleg, amennyiben a gyógyszert új csomagolásba csomagolják át, e csomagolás ezen irányelv 54. cikke o) pontjának megfelelően biztonsági elemmel van ellátva. Nem véletlen, hogy a gyógyszerek átcsomagolását végző párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásoknak gyártási engedéllyel kell rendelkezniük. Ennélfogva, amikor az átcsomagolás új csomagolásba történik, kétlem, hogy a biztonsági elemeknek az említett irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében vett „helyettesítéséről” lehet szó. A helyettesítésre csak az eredeti csomagolás esetén kerül sor.

69. Egyébiránt a 2011/62 irányelv (12) preambulumbekzdése azt sugallja, hogy az uniós jogalkotó szerint a gyártási engedély olyan jogosultja, mint amilyen a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás, „kicserélheti” a biztonsági elemet, vagyis logikusan az eredeti csomagoláson is elhelyezheti azt.

70. Véleményem szerint tehát megállapítható, hogy ha az uniós jogalkotó a gyártási engedély azon jogosultjait, amelyek – mint a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások – átcsomagolják a gyógyszereket, arra kívánta volna kötelezni, hogy új csomagolásokat használjanak, azt a szállítói lánc során felnyitott csomagolás eltávolítására kötelezéssel együtt kifejezetten előírta volna.

71. Ezzel szemben úgy látom, hogy a védjegyjogosultak, valamint a Bizottság alábecsülik a lengyel kormány által helyesen hangsúlyozott, az eredeti biztonsági elem helyébe lépő új elem egyenértékűségének kérdését.

72. A 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében ugyanis a gyártási engedély azon jogosultjai, amelyek átcsomagolják a gyógyszereket, kötelesek az esetlegesen eltávolított biztonsági elemeket olyan elemekkel helyettesíteni, „amelyek a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően egyenértékűek”.

73. A párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások tehát attól függően használhatják az eredeti csomagolást a gyógyszerek átcsomagolásához, hogy az eredeti biztonsági elemet az e rendelkezés értelmében vett egyenértékű elemmel helyettesítik-e. Azt kell tehát meghatározni, hogy milyen feltételek mellett tekinthető egy biztonsági elem az eredeti elemmel egyenértékűnek.

74. E tekintetben a 2011/62 irányelv (12) preambulumbekkezdése az uniós jogalkotó azon meggyőződését fejezi ki, hogy „az »egyenértékű« kifejezés jelentését egyértelműen meg kell határozni”. Az egyedi azonosítót illetően a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet részletesen meghatározza azokat a kritériumokat, amelyeknek egy egyedi azonosítónak meg kell felelnie ahhoz, hogy egyenértékűnek lehessen tekinteni. Ezzel szemben, ami a manipulálás elleni eszközt illeti, úgy tűnik számomra, hogy a releváns rendelkezések elmaradnak ettől a törekvéstől.

75. A 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja egy kissé tautologikus fogalom meghatározásra szorítkozik, amely szerint azon kívül, hogy megfelelnek az ezen irányelv 54a. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott követelményeknek – amelyek a manipulálás elleni eszközök vonatkozásában a Bizottság számára ez utóbbi rendelkezésben adott megfelelő felhatalmazás hiányában szinte egyáltalán nem léteznek –, „a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően egyenértékű” biztonsági elemek „ugyanolyan hatékonyan biztosítják a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását”. Ebből az következik, hogy a biztonsági elemek akkor egyenértékűek, ha ugyanolyan hatékonyak, mint a az eredeti biztonsági elemek. Továbbra is az absztrakció területén maradok. Olyan értelmezést kell tehát alkalmazni, amely lehetővé teszi a fent említett rendelkezés céljainak a gyakorlatban történő megvalósítását.

76. Korlátozott számú eszköz használható a gyógyszerek külső csomagolására. A Bizottság kérdések és válaszok című dokumentumában²⁴ a 2001/83 irányelv 47a. cikkében és 54. cikkének o) pontjában foglalt követelmények teljesítésének eszközeként említett „Csomagolás. Illetéktelen hozzáférést jelző funkciók a gyógyszer-csomagolásokon” című ISO 21976:2018 szabvány^{25a} gyógyszer-csomagolásokban használható „manipulálás tanúsítására alkalmas eszközök” több kategóriáját is felsorolja. E kategóriák között szerepelnek többek között a ragasztóval lezárt kartondobozok, az öntapadós címkék és szigetelőszalagok, védőgyűrűk, feltörhető vagy felszakítható lezárások. Hozzáfüzöm, hogy egyazon csomagolásban több különböző típusú, manipulálás tanúsítására alkalmas eszköz, például a doboz egyik oldalán ragasztó, a másik oldalán feltörhető lezárás is használható.

²⁴ A 18B. változatában. A korábbi változatok az ISO 16679:2014 szabványt említették, amelyet felváltott a 21976:2018. sz. szabvány.

²⁵ A szabvány tartalomjegyzéke, valamint tájékoztató része a következő internetes címen ingyenesen elérhető: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

77. Anélkül, hogy ki akarnék lépni a ténybeli értékelések köréből, nyilvánvalónak látom, hogy a manipulálás tanúsítására alkalmas eszközök különböző kategóriái a csomagolás felnyitásának jelzését illetően eltérő hatékonyságúak: vagyis abban a tekintetben, hogy a felbontást követően könnyebb vagy nehezebb visszazárni a csomagolást, egy, az eredetivel azonos hatékonyságú manipulálás elleni eszköz elhelyezésével.

78. Példaként megemlíthető, hogy könnyen elképzelhető, hogy egyszerűbb eltávolítani, majd lecserélni egy öntapadó szalagot, mint újra leragasztani egy dobozt, a szétszakítható lezárás helyreállításáról nem is beszélve.

79. Márpedig ahhoz, hogy a helyettesítő manipulálás elleni eszköz 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékű legyen, véleményem szerint ugyanazon műszaki jellemzőkkel kell rendelkeznie, mint amivel az eredeti eszköz bír. Osztom tehát a Bizottság véleményét, amely szerint a helyettesítő manipulálás elleni eszköznek ugyanolyan ellenállóképességgel, megbízhatósággal és minőséggel kell rendelkeznie, mint amivel az eredeti eszköz bír. A gyakorlatban – anélkül, hogy ebből abszolút szabályra lehetne következtetni, mivel egy ilyen szabály nem a jogszabályból ered – a helyettesítő manipulálás elleni eszköznek az eredeti eszközzel megegyező típusúnak kell lennie. Véleményem szerint tehát nem elegendő például egy dobozt a ragasztásának vagy öntapadós szalagjának feltépését követően lefedni, még akkor sem, ha az öntapadós címkék vagy ragasztószalagok szerepelnek az ISO 21976:2018. sz. szabványnak megfelelő, manipulálás tanúsítására alkalmas eszközök kategóriái között.

80. Így a gyógyszerek átcsomagolását végző, párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az eredeti csomagolás felhasználásával eleget tesz a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelményeknek, ha az eredeti manipulálás elleni eszközt a fent leírt feltételeknek megfelelő eszközzel tudja helyettesíteni. Ezzel szemben, ha ez lehetetlennek bizonyul, többek között amiatt, mert a manipulálás elleni eszközt úgy alakították ki, hogy a csomagolás felbontása ezen eszköz megsemmisítéséhez vezet, a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás számára objektív kötelezettség keletkezik új csomagolás alkalmazására.

81. A Bizottság mind a kérdésekre és válaszokra vonatkozó dokumentumában, mind pedig – árnyaltabb módon – a jelen ügyekben tett észrevételeiben azt állítja, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások kötelesek helyettesítő manipulálás elleni eszközzel elfedni a csomagolás felnyitásának minden látható nyomát, beleértve az eredeti eszköz nyomait is. Véleményem szerint azonban ilyen kötelezettség nem következik sem a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjából, sem pedig a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseiből.

82. Egyrészt, a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontját illetően az ilyen kötelezettség nem feltétele annak, hogy a helyettesítő manipulálás elleni eszköz e rendelkezés előírásának megfelelően bizonyítani tudja a gyógyszer jogellenes manipulálását. Amint azt a védjegyjogosultak észrevételeikben jogosan hangsúlyozzák, a helyettesítő manipulálás elleni eszköz annak biztosítására szolgál, hogy a csomagolást az átcsomagoló üzem és a végső felhasználó részére történő értékesítés között nem nyitották fel. Az a tény, hogy az átcsomagolás céljából történő *jogszerű* felnyitás nyomai megmaradnak, nem érinti a manipulálás elleni eszköz célját, feltéve hogy egyértelműen ilyen jogszerű beavatkozásról van szó. Észrevételeiben egyébként ezt a Bizottság is elismeri. Márpedig ebből a szempontból hatékonyabbnak tűnik a fenti 79. pontban említett követelményeknek megfelelő helyettesítő eszköz használata, mint bármely, a felnyitás nyomait lefedő módszer alkalmazása.

83. Másrészt a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 24. és 30. cikke véleményem szerint azt sem követeli meg, hogy a helyettesítő manipulálás elleni eszköz az átcsomagolás során teljes egészében lefedje a csomagolás megnyitásának valamennyi nyomát. E rendelkezések arra kötelezik a nagykereskedőket, valamint a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeket, hogy megtagadják e gyógyszerek kiadását, amennyiben „okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták”. Márpedig a csomagolásnak az átcsomagolás során történő jogszerű megnyitása nem jelent manipulálást, mivel ez utóbbi a 2001/83 irányelv 47a. cikke értelmében vett hamisításnak felel meg. Ily módon, ha a manipulálás elleni eszközt olyan eszköz váltja fel, amely megfelel a jelen indítvány 79. pontjában említett követelményeknek, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 24. és 30. cikkében említett személyeknek nem lesz oka azt gondolni, hogy a csomagolást manipulálták.

84. Úgy vélem tehát, hogy a gyógyszerek átcsomagolását végző párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások az átcsomagoláshoz felhasználhatják az eredeti csomagolásaikat, feltéve hogy a manipulálás elleni eszközt olyan eszközzel válthatják fel, amely ugyanolyan technikai jellemzőkkel rendelkezik, mint az eredeti, és amely révén meg lehet győződni arról, hogy a csomagolás felnyitása a szóban forgó gyógyszerek jogszerű átcsomagolásának következménye.

Végső megjegyzések

85. A különböző felek, különösen a védjegyjogosultak és a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások által előadott, a gyógyszerek átcsomagolására vonatkozó különböző módszereknek a gyógyszerbiztonság biztosítására való kisebb vagy nagyobb képességén alapuló érvelések – a hatályos előírások értelmezésén túl – ellentétesek egymással. Így a védjegyjogosultak szerint az eredeti csomagolásnak egy olyan, új manipulálás elleni eszköz elhelyezése mellett történő megőrzése, amely egyértelműen bizonyítja, hogy a csomagolás felnyitása jogszerű módon történt, az e csomagolásban található termék eredetiségének záloga. Ezzel szemben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások szerint csak egy érintetlen manipulálás elleni eszközzel rendelkező új csomagolás biztosítja, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban nem került sor jogellenes manipulációra, és esetlegesen hamisításra.

86. E felek szerint ezek az érvek kihatnak az alkalmazandó jogszabályi rendelkezések értelmezésére.

87. Nem hiszem, hogy ezen érvekből ilyen, akár egyik, akár másik értelemben vett következtetéseket lehetne levonni.

88. Egyértelmű, hogy az eredetiség legnagyobb garanciáját az olyan gyógyszer biztosítja, amely a gyártótól a végső felhasználóig érintetlen csomagolásban érkezik meg. Ezzel szemben abban az esetben, ha a csomagolást a beszerzési lánc egyik szakaszában fel kell nyitni, többek között azért, hogy az eredeti tájékoztatót egy másik nyelven megfogalmazott beteg-tájékoztatóval helyettesítsék, a gyógyszer eredetiségének garanciája szükségszerűen csökken. A párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás vagy alvállalkozói által kezdeményezett eljárások integritása és megfelelő működése tehát kulcsfontosságú annak biztosítása során, hogy az átcsomagolt és ezt követően az értékesítési láncban tovább szállított gyógyszer megegyezik azzal, amelyik a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozáshoz érkezett. Itt az egyedi azonosító bír elsődleges jelentőséggel.

89. Ezzel szemben nem gondolom, hogy *a priori* meg lehetne állapítani az átcsomagolás egyik vagy másik módszerének elsődlegességét. Noha egy konkrét esetben e módszerek egyike előnyökkel járhat, ez véleményem szerint nem általánosítható. Még konkrétabban, a gyógyszerek csomagolása vagy egy manipulálás elleni eszköz kicserélése nem boszorkányság. Ugyanis sem többről, sem kevesebbről nincs szó, mint egy egyszerű kartondoboz lezárásáról. Ha a bűnözők képesek a gyógyszer meghamisítására, a csomagolást is meg tudják hamisítani.

90. Úgy vélem tehát, hogy az átcsomagolási módszerek egyikének állítólagos elsőbbségére alapított érvek nem változtatnak az alkalmazandó rendelkezések értelmezéséből eredő következtetéseken.

Az előzetes döntéshozatali kérdésekre javasolt válaszok

91. Most a C-204/20. sz. ügyben előterjesztett első és a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett második kérdésre adandó választ kell megfogalmazni.

92. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a C-204/20. sz. ügyben lényegében arra vár választ, hogy a gyógyszerek átcsomagolása során a gyártási engedély jogosultja által elhelyezett, a 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontja értelmében vett biztonsági elem az ezen irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékű-e az eredeti elemmel, amennyiben az említett irányelvből és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletből eredő követelményeknek megfelelően lehetővé teszi az említett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítását.

93. Ez egy némileg önmagához visszatérő kérdés, mivel a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja éppen az eredeti elemmel egyenértékű biztonsági elemet határozza meg olyan eszközként, amely lehetővé teszi a kérdést előterjesztő bíróság által a kérdésében említett szempontok ellenőrzését.²⁶ A válasz tehát csak igenlő lehet. A fentiekben kifejtettre tekintettel hasznosnak tartom e válasz pontosítását.

94. Azt javaslom tehát, hogy a Bíróság a C-204/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre azt a választ adja, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerek átcsomagolása során a gyártási engedély jogosultja által elhelyezett, ezen irányelv 54. cikkének o) pontja értelmében vett biztonsági elem az előbbi rendelkezés értelmében egyenértékű az eredeti elemmel, amennyiben az említett irányelvből és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletből eredő követelményeknek megfelelően lehetővé teszi az említett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítását. Ez a helyzet áll fenn többek között akkor, ha az e felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett helyettesítő manipulálás elleni eszköz ugyanolyan műszaki jellemzőkkel rendelkezik, mint az eredeti eszköz.

95. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a C-224/20. sz. ügyben lényegében azt kérdezi, hogy a gyógyszerek átcsomagolása során a gyártási engedély jogosultja által elhelyezett, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett manipulálás elleni eszköz a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékű-e az eredeti eszközzel,

²⁶ Lásd: a jelen indítvány 75. pontja.

amennyiben a szóban forgó csomagoláson az e felhatalmazáson alapuló rendelet 16., 20. vagy 25. cikke szerinti ellenőrzés során, illetve a végfelhasználó általi felbontás alkalmával láthatók az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai.²⁷

96. Azt javaslom, hogy a Bíróság erre a kérdésre azt a választ adja, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerek átcsomagolása során a gyártási engedély jogosultja által elhelyezett, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett manipulálás elleni eszköz ezen irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében még akkor is egyenértékű az eredeti eszközzel, ha a szóban forgó csomagoláson az e felhatalmazáson alapuló rendelet 16., 20. vagy 25. cikke szerinti ellenőrzés során, illetve a végfelhasználó általi felbontás alkalmával láthatók az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, feltéve, hogy e manipulálás egyértelműen jogszerű eljárás eredménye.

A védjegyjogosultak azon jogáról, hogy fellépjenek a gyógyszerek párhuzamos kereskedelem keretében történő átcsomagolásával szemben

97. A jelen ügyekben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések második csoportja arra vonatkozik, hogy a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozóan bevezetett új szabályok a 2017/1001 rendelet 15. cikkéből és a 2015/2436 irányelv 15. cikkéből, valamint a Bíróság által e tárgyban elfogadott jelenlegi ítélkezési gyakorlatból²⁸ eredő jogi helyzethez képest módosítják-e, és ha igen, milyen mértékben, a védjegyjogosultak azon jogának terjedelmét, hogy fellépjenek a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszerek új csomagolásaiba történő átcsomagolásával szemben. Úgy látom, az elemzésem megkezdése előtt szükség van ezen ítélkezési gyakorlat felidézésére.

A Bíróság ítélkezési gyakorlatának alakulásáról

98. A Bíróság a Centrafarm és de Peijper ítéletében,²⁹ amely már a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozott, az áruk szabad mozgása nevében kimondta a védjegyjogosult arra vonatkozó joga kimerülésének elvét, hogy fellépjen a védjegyével ellátott, korábban a védjegyjogosult engedélyével az egyik tagállamban forgalmazott terméknek valamely harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül egy másik államban történő forgalmazásával szemben.³⁰

99. Ami a védjegyjogosult azon jogát illeti, hogy fellépjen az új csomagolásba átcsomagolt terméknek a védjegyével történő forgalmazásával szemben, a Bíróság a Hoffmann-La Roche ítéletében³¹ úgy határozott, hogy ilyen helyzetben a védjegyjogosult fellépése főszabály szerint indokolt. A Bíróság szerint ugyanis a védjeggyel ellátott áru új csomagolásba történő átcsomagolását követő forgalomba hozatalának elfogadása egyenértékű a párhuzamos

²⁷ E kérdést illetően, amint azt a kérdést előterjesztő bíróság megfogalmazta, meg kell jegyezni, hogy az e kérdésben említett manipulálás elleni eszköz kizárólag a gyógyszer jogellenes manipulálásának bizonyítására szolgál. A gyógyszer azonosságának és eredetiségének ellenőrzése egyedi azonosító segítségével történik, amelyre nem terjed ki a kérdés.

²⁸ Noha e két jogi aktus eltérő oltalmi rendszert (uniós védjegyek és nemzeti védjegyek) hoz létre, a jelen ügyek szempontjából releváns, azonos módon megfogalmazott rendelkezéseket hasonló módon kell értelmezni. Ezeket tehát együttesen fogom elemezni.

²⁹ 1974. október 31-i ítélet (16/74, EU:C:1974:115). A Bíróság korábbi ítélkezési gyakorlatában „Winthrop-ítélet” néven hivatkozik erre az ítéletre.

³⁰ Lásd: a rendelkező rész 1. pontja.

³¹ 1978. május 23-i ítélet (102/77, a továbbiakban: Hoffmann-La Roche ítélet, EU:C:1978:108, a rendelkező rész 1a. pontja).

kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás bizonyos – nevezetesen a védjegy új csomagoláson való elhelyezésére irányuló – lehetőségének elismerésével, amely rendes körülmények között a védjegyjogosult számára van fenntartva.³²

100. Ugyanakkor a védjegyjogosult részéről a fellépéshez való jogának gyakorlása a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősülhet. Ez a helyzet többek között akkor, ha az átcsomagolást oly módon végzik, amely sem a termék eredetét, sem az eredeti állapotát nem érinti. A termék eredeti állapotát nem érinti többek között akkor, ha azt kettős csomagolásba csomagolják, és az átcsomagolás kizárólag a külső csomagolásra vonatkozik, vagy ha az átcsomagolást hatóság ellenőrzi. Ilyen körülmények között ugyanis az, ha a védjegyjogosult ugyanazon termék tekintetében különböző tagállamokban különböző csomagolásokat használ, majd fellép az e termék párhuzamos importja érdekében új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, a tagállamok közötti piacok mesterséges részekre töredezését segítené elő.³³

101. A Bíróság tehát úgy ítélte meg, hogy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősül a védjegyjogosult fellépése egy új csomagolásba átcsomagolt termék saját védjegyével történő forgalmazása ellen, amennyiben

- bizonyítást nyer, hogy a védjegyjognak a jogosult általi érvényesítése – az általa alkalmazott értékesítési rendszert figyelembe véve – a tagállamok közötti piacok mesterséges részekre töredezését segítené elő;
- bizonyítást nyer, hogy az átcsomagolás nem sérti a csomagolásban található áru eredeti állapotát;
- a védjegyjogosultat előzetesen tájékoztatják az átcsomagolt áru forgalomba hozataláról, és
- az új csomagoláson feltüntetik, ki végezte az áru átcsomagolását.³⁴

102. Ezt követően az uniós jogalkotó a 89/104/EGK irányelv³⁵ 7. cikkében megerősítette a védjegyjogosult arra vonatkozó joga kimerülésének elvét, hogy fellépjen a védjegyével ellátott, korábban a védjegyjogosult engedélyével az egyik tagállamban forgalmazott terméknek a jogosult engedélye nélkül egy másik államban történő forgalmazásával szemben. Ezt a rendelkezést lényegében azonos megfogalmazásban átvette a 2017/1001 rendelet 15. cikke és a 2015/2436 irányelv 15. cikke is.

103. A Bíróság mindazonáltal továbbra is az áruk szabad mozgásával összefüggésben értelmezi e rendelkezéseket, és úgy ítéli meg, hogy ugyanazt a célt követik, mint a jelenlegi EUMSZ 36. cikk, így az ez utóbbi rendelkezés alapján kialakított ítélkezési gyakorlata³⁶ továbbra is aktuális.³⁷

104. Ezt az ítélkezési gyakorlatot azonban a Bíróság későbbi ítéleteiben bizonyos kérdésekben pontosította és kiegészítette.

³² Hoffmann-La Roche ítélet (11. pont).

³³ Hoffmann-La Roche ítélet (9. és 10. pont).

³⁴ Hoffmann-La Roche ítélet (a rendelkező rész 1b. pontja).

³⁵ A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i első tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 17. fejezet, 1. kötet, 92. o.; helyesbítés: HL 1992. L 17., 1. o.).

³⁶ Pontosabban az EGK-Szerződés 36. cikke.

³⁷ Lásd: Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (40., 41. és 50. pont).

105. Így többek között kifejtette, hogy a védjegyjogosultnak az új csomagolásba átcsomagolt termék saját védjegyével történő forgalmazásával szembeni fellépése akkor járul hozzá a piacok részekre töredezéséhez, ha ez az átcsomagolás szükséges ahhoz, hogy a terméket az importáló tagállamban forgalmazzák. Ennek szükségessége akkor merül fel, ha a termék az említett tagállam jogszabályai vagy gyakorlata miatt az eredeti csomagolásában nem hozható forgalomba.³⁸

106. Egyébiránt még egy további feltétellel egészültek ki azok, amelyek alapján a védjegyjogosultnak tilos fellépnie az új csomagolásba átcsomagolt terméknek a jogosult védjegyével történő forgalmazásával szemben; e feltétel szerint az átcsomagolt áru külső megjelenése nem lehet olyan, amely sértheti a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét, különösen a csomagolás nem lehet sérült, rossz minőségű vagy szennyezett.³⁹

107. Végül a Bíróság úgy ítélte meg, hogy azok a feltételek – különösen a szükségességre vonatkozó feltétel –, amelyeknek teljesülése esetén a védjegyjogosult nem kifogásolhatja az átcsomagolt áru e védjeggyel történő forgalmazását, nemcsak az új csomagolásba történő átcsomagolás esetében alkalmazandók, hanem az eredeti csomagoláson elhelyezett új címkével megvalósuló átcsomagolás esetében is.⁴⁰

108. A jelen ügyekben az a kérdés merül fel, hogy a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozóan bevezetett új szabályok módosítják-e, és ha igen, milyen mértékben, a jelen indítvány előző pontjaiban ismertetett ítélkezési gyakorlatból levonható tanulságokat. Az ezen ügyekben észrevételeket benyújtó felek e tekintetben eltérő álláspontot képviselnek.

A felek álláspontja

109. Az alapjogvitákban részt vevő, párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások azt állítják, hogy a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozó új szabályok, ha jogilag nem is, gyakorlatilag viszont megkövetelik, hogy az e szabályok hatálya alá tartozó és a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszereket új csomagolásba átcsomagolják, és így a védjegyjogosultak nem léphetnek fel az átcsomagolás e formájával szemben. Ezt az álláspontot képviseli a dán kormány is. E felek szerint csak egy új csomagolás képes teljes mértékben megfelelni a 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontjában és 47a. cikkében szereplő, a manipulálás elleni eszközökre vonatkozó követelményeknek. Ugyanis minden helyettesítő biztonsági elem kétséget hagy az eredeti csomagolás felnyitásának és ismételt lezárásának jogszerűségével kapcsolatban.

110. Ezzel szemben az alapjogvitákban részt vevő védjegyjogosultak vitatják ezt az álláspontot, azt állítva, hogy a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozó új szabályok nem befolyásolják a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszerek átcsomagolásának szükségességére, beleértve az új csomagolás alkalmazásának szükségességére vonatkozó feltétel értékelését is. Ellenkezőleg, azt állítják, hogy éppen az eredeti csomagolás megőrzése járul hozzá leginkább az új szabályozás célkitűzéseéhez, mivel lehetővé teszi a gyógyszerek eredeti állapotához legközelebbi állapot megőrzését.

³⁸ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (52–56. pont, valamint a rendelkező rész 3. pontjának első franciabekezdése).

³⁹ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (75–77. pont, valamint a rendelkező rész 3. pontjának negyedik franciabekezdése).

⁴⁰ A 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (28–31. pontja és a rendelkező rész 1. pontja).

111. Bár a lengyel kormány álláspontja közel áll a védjegyjogosultakéhoz, e kormány mindazonáltal megjegyzi, hogy a nagykereskedőknek, az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek az átcsomagolást követően a gyógyszerek eredeti csomagolásán elhelyezett, helyettesítő manipulálás elleni eszközökkel szembeni tartózkodása az új csomagolások használata mellett szólhat.

112. Végül a Bizottság úgy véli, hogy bár a Bíróság korábbi ítélkezési gyakorlata lehetővé tette a védjegyjogosultak számára, hogy fellépjenek a gyógyszerek új csomagolásban történő forgalmazása ellen, ha az eredeti csomagolás használata lehetséges, úgy tűnik, hogy néhány újabb ítélet a szükségességre vonatkozó feltételt csak az átcsomagolásnak a szó szoros értelmében vett tényére alkalmazza, és a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokra hagyja az új csomagolás és az eredeti csomagolás használata közötti választást. Így a Bizottság szerint a védjegyjogosult nem léphet fel az új csomagolás használata ellen pusztán azon az alapon, hogy az eredeti csomagolás használata is lehetővé tenné az importáló tagállam piacára való bejutást.

113. E különböző álláspontok alapján a következő megjegyzéseket kell megfogalmaznom.

Az új csomagolás alkalmazásának szükségességére vonatkozó feltételről a Bíróság ítélkezési gyakorlatában

114. A Bizottság érveinek elemzésével kezdem, amely láthatóan a Bíróság ítélkezési gyakorlatának új olvasatán alapul.

115. Amint azt már említettem, a Bizottság szerint a Bíróság a közelmúltban hozott ítéleteiben elvetette a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokat megillető, az új csomagolás és az eredeti csomagolás közötti választás lehetőségével kapcsolatos szükségességre vonatkozó feltételt és ezt a feltételt csak magára az átcsomagolásra alkalmazta. A Bizottság e tekintetben több ítéletre támaszkodik, amelyekben a Bíróság úgy ítélte meg, hogy a szükségesség feltétele csak az újracsomagolás tényére vonatkozik, nem pedig annak módjára vagy stílusára⁴¹. A Bizottság hozzáteszi, hogy az újracímkezett eredeti csomagolás helyett új csomagolás alkalmazásának szükségességére vonatkozó feltétel nem igazolt, mivel az nem következik kifejezetten a jogszabályszövegekből. Ennélfogva ez a feltétel kettős szükségességi feltétel alkalmazását vonná maga után, és az áruk szabad mozgásának aránytalan korlátozását jelentené. Egyébiránt a Bizottság úgy véli, hogy az új csomagolás használata nem mindig jelenti az eredeti csomagolás újracímkezéséhez képest a védjegyjogosult jogainak súlyosabb sérelmét.

116. Sem ezzel az állásponttal, sem ezekkel az érvekkel nem értek egyet.

117. A Bíróság ítélkezési gyakorlatában, amelyet a jelen indítvány 98–107. pontjában összefoglaltam, azok a feltételek, amelyeknek teljesülniük kellett ahhoz, hogy a védjegyjogosult ne hivatkozhatson az említett védjegyre annak érdekében, hogy felléphessen valamely árunak ezen védjeggyel történő, engedélye nélküli forgalmazásával szemben, csak azokra az árukra vonatkoztak, amelyeket új csomagolásba átcsomagoltak. Ez a helyzet többek között a szükségességre vonatkozó feltétel esetében. A Bíróság ugyanis pontosította, hogy a védjegyjogosult felléphet a termék új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, ha a

⁴¹ 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet; 2008. december 22-i The Wellcome Foundation ítélet (C-276/05, EU:C:2008:756, 25. pont).

párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az eredeti csomagolás felhasználásával és e csomagolásnak az e tagállam követelményeihez történő igazításával is forgalmazhatja a terméket az importáló tagállamban.⁴²

118. Ez a megoldás azon a megállapításon alapult, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás azon jogának elismerése, hogy új csomagolást alkalmazzon egy védjeggyel ellátott árunak a védjegyjogosult engedélye nélkül történő forgalmazása céljából, egyenértékű lenne annak elismerésével, hogy megilleti az az általában a védjegyjogosult számára fenntartott lehetőség, hogy e védjegyet az új csomagoláson elhelyezze.⁴³ Így az új csomagolásba történő átcsomagolás a védjegyjogosult előjogaiba szükségszerűen nagyobb mértékben avatkozik be, mint az árunak egyszerűen az – akár újracímkézett – eredeti csomagolásában történő forgalmazása.

119. A Bizottság álláspontja tehát nem megalapozott. Igaz ugyan, hogy egyes konkrét ténybeli helyzetekben az eredeti csomagolás újracímkézése oly módon is elvégezhető, amely jobban sérti a védjegy *imázsát*, mint az új csomagolás. Ez a kérdés azonban eltér az e védjegy jogosultjának *kizárólagos jogába* történő beavatkozás mélységének kérdésétől.

120. Igaz, hogy a 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítéletében (C-143/00, a továbbiakban: a 2002. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet, EU:C:2002:246) és a 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítéletében a Bíróság az újracímkézett átcsomagolásra kiterjesztette azon feltételek alkalmazását, amelyeknek teljesülniük kell annak kizárásához, hogy a védjegyjogosult felléphessen az átcsomagolt árunak a védjeggyel történő forgalmazása ellen, mivel úgy ítélte meg, hogy az átcsomagolás ezen formája, éppúgy, mint az új csomagolás, a védjegy által biztosított származási garanciát veszélyeztetheti.⁴⁴

121. A Bíróság ugyanakkor egyáltalán nem vetette el, hogy az eredeti csomagolás újracímkézésén túl az új csomagolásba történő átcsomagolásra is alkalmazni kell a szükségességre vonatkozó feltételt. Éppen ellenkezőleg, ezt kifejezetten alkalmazta a 2002. évi Boehringer Ingelheim és társai ítéletében (a rendelkező rész 2. pontja), amikor úgy ítélte meg, hogy a gyógyszerek átcsomagolása a csomagolás kicserélésével objektíve akkor szükséges feltétlenül, ha anélkül az érintett piachoz vagy annak jelentős részéhez való tényleges hozzáférést akadályozottnak kell tekinteni a fogyasztók jelentős részének erős ellenállása miatt az újracímkézett gyógyszerek tekintetében.

122. Ezt megerősítette a 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ügyben hozott ítélet is, amelyben a Bíróság kimondta, hogy „a szükségességi feltétel csak a termék átcsomagolása elvégzésének a tényére – *valamint az átcsomagolás és az újracímkézés mellett való döntésre* – vonatkozik arra való tekintettel, hogy az lehetővé tegye e termék forgalmazását a behozatal államának piacán, és nem arra, hogy milyen módon vagy jelleggel végzik el ezt az átcsomagolást⁴⁵”. A Bizottsággal ellentétben ezt a részt nem találom ellentmondásosnak. Véleményem szerint ebből könnyen levezethető, hogy a Bíróság szerint a szükségességre vonatkozó feltétel az átcsomagolás és az újracímkézés mellett való döntésre (is) vonatkozik, és hogy ez a választás nem tartozik arra, hogy „milyen módon vagy jelleggel végzik el ezt az átcsomagolást”. A későbbi ítéletek nem mondanak ellent ennek a megállapításnak. Éppen

⁴² Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (55. pont).

⁴³ Hoffmann-La Roche ítélet (11. pont).

⁴⁴ Lásd többek között: a 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet 28–31. pont.

⁴⁵ Kiemelés tőlem.

ellenkezőleg, a 2016. november 10-i Ferring Lægemidler ítélet (C-297/15, EU:C:2016:857) alapjául szolgáló ügy éppen arra a kérdésre vonatkozott, hogy szükséges volt-e az új csomagolásba történő átcsomagolás.

123. A Bizottság további érveit sem találok meggyőzőnek.

124. Kétségtelenül úgy tűnhet, hogy egyrészt általában az átcsomagolás, majd az új csomagolás szükségességére vonatkozó feltétel kettős alkalmazáshoz vezet. Következésképpen, ha ez a feltétel teljesül az új csomagolás esetében, akkor az átcsomagolás esetén is automatikusan megvalósulnak minősül. Ezt nem kell elkülönítetten vizsgálni. Egyébiránt egy olyan erősen szabályozott piacon, mint a gyógyszerpiac, az átcsomagolás szükségességére vonatkozó feltétel szinte mindig teljesül, még ha a szükségesség csak arra irányul is, hogy a betegek számára a jogszabály által megkövetelt információkat az importáló tagállam hivatalos nyelvén vagy nyelvein szolgáltatassák. Bár előfordulhatnak olyan kivételes helyzetek, mint – például a 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet (C-642/16, EU:C:2018:322) alapjául szolgáló ügyben – a két, ugyanazt a nyelvet beszélő tagállam közötti párhuzamos kereskedelem, ezek azonban igen ritkán fordulnak elő. Ha e feltételt nem az új csomagolás és az újracímkezés közötti választásra, hanem kizárólag általánosságban az átcsomagolásra alkalmazzák, ez nagy mértékben megfosztaná lényegétől ezt a feltételt.

125. Ami azt az érvet illeti, miszerint a szükségességre vonatkozó feltételnek az új csomagolásba történő átcsomagolásra való alkalmazása nem következik az uniós szabályozásból, elegendő emlékeztetni arra, hogy a védjegyoltalomnak a párhuzamos kereskedelem keretében történő kimerülésére való hivatkozás lehetőségét biztosító valamennyi feltétel – függetlenül attól, hogy azokat az áruk átcsomagolására vagy egy új csomagolás használatára alkalmazzák – kizárólag az ítélkezési gyakorlatból ered, és nem szerepel kifejezetten a jogszabálysövegekben. Végül, mivel az érintett termék újracímkezése tényleges hozzáférést tesz lehetővé az importáló tagállam piacához, az új csomagolásba történő átcsomagolás szükségességére vonatkozó feltétel alkalmazása nem akadályozhatja aránytalan mértékben az áruk szabad mozgását.

A hamisított gyógyszerek elleni védelemre vonatkozó érvekről

126. Az alapeljárásokban részt vevő párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások azt állítják, hogy kizárólag a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolása teszi lehetővé a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozóan bevezetett új szabályok célkitűzéseinek teljes megvalósítását. E felek szerint csak érintetlen manipulálás elleni eszközzel ellátott, és a felnyitás nyomaitól mentes új csomagolás teszi lehetővé az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy a gyógyszert nem hamisították meg. Ezzel szemben a védjegyjogosultak ellentétes álláspontot képviselnek.

127. Emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság a védjegyjogra vonatkozó ítélkezési gyakorlatának alapját képező ítéletében a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmével összefüggésben már kimondta, hogy mivel a vásárlóközönségnek a hibás gyógyszerkészítmények kockázataival szembeni védelme jogos törekvés, az ehhez szükséges intézkedéseket az egészségügyi ellenőrzés területére jellemző intézkedéseként, nem pedig az ipari és kereskedelmi tulajdonra vonatkozó szabályoktól való eltérésként kell meghozni, továbbá megállapította, hogy az e tulajdonjog védelmének sajátos célja elválasztható a közérdek és az ezzel járó esetleges felelősségek

védelmének célkitűzésétől.⁴⁶ Ezért úgy ítélte meg, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó védjegy jogosultja nem vonhatja ki magát az áruk szabad mozgására vonatkozó közösségi szabályok hatálya alól abból a célból, hogy a fogyasztók hibás termékekkel szembeni védelme érdekében ellenőrizhesse a termék forgalmazását.⁴⁷ Ezt a megközelítést később a gyógyszerek csomagolásán szereplő fogyasztók megfelelő tájékoztatása vonatkozásában a Bíróság megerősítette.⁴⁸

128. Hasonlóképpen, a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem céljait az e célból elfogadott különös rendelkezések által, valamint e rendelkezéseknek az egész ellátási lánc során való tiszteletben tartása útján kell megvalósítani. A védjegyjogosultak tehát pusztán azon az alapon nem léphetnek fel a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, hogy véleményük szerint az eredeti csomagolások újracímkezése jobban hozzájárul e rendelkezések céljainak eléréséhez. Amint azt a Bíróság már megállapította, jóllehet el lehet térni az áruk szabad mozgásának alapelvétől azokban az esetekben, amikor valamely védjegy jogosultja e védjegy alapján fellép a párhuzamos import tárgyát képező gyógyszerkészítmények újracsomagolásával szemben, ezt annyiban teheti meg, amennyiben e lehetőség lehetővé teszi a jogosult számára azon jogok védelmét, amelyek a védjegy – alapvető funkciójára tekintettel felfogott – különös tárgyának körébe tartoznak⁴⁹.

129. A Bíróság kétségekívül megjegyezhetette, hogy azok a feltételek – különösen az előzetes tájékoztatás feltétele –, amelyek teljesülése esetén a védjegyjogosult nem léphet fel a termékei párhuzamos kereskedelmével szemben, arra irányulnak, hogy többek között lehetővé tegyék e jogosultak számára a hamisítással szembeni védekezést,⁵⁰ azonban ez a megjegyzés az ipari tulajdon – a jelen esetben a védjegyek – védelmének, nem pedig a hamisított gyógyszerek elleni küzdelemnek a körébe tartozik.⁵¹ E szakaszból nem tűnik ki, hogy a 2011/62 irányelvben említett problémakör a védjegy jog hatálya alá tartozik.

130. Ugyanakkor, ami a védjegyjogosultakra érvényes, a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokra is az. A párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások azon lehetőségét, hogy beavatkozzanak a védjegyjogosultak jogaiba, az áruk szabad mozgásának védelme igazolja. E lehetőség terjedelmét tehát az e szabadságra jellemző feltétel, vagyis a tényleges piacra lépés kritériuma alapján kell értékelni. Más tényezők, mint például a betegek hamisított gyógyszerekkel szembeni védelme tekintetében fennálló állítólagos előnyök, nem vehetők figyelembe.

131. Így a védjegyjogosultak jogai és a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások érdekei közötti egyensúlyt kizárólag a releváns szempontok, vagyis a védjegy alapvető funkciói alapján kell meghatározni, amelyek egyrészt az áruk származásának biztosításából, másrészt az importáló tagállam piacára való tényleges belépés fenntartásából állnak. Ezzel szemben a hamisított gyógyszerek elleni küzdelem hatékonyságára vonatkozó érvek továbbra sem vonatkoznak a jelen vitára.

⁴⁶ 1974. október 31-i Centrafarm és de Peijper ítélet (16/74, EU:C:1974:115, 20–22. pont).

⁴⁷ 1974. október 31-i Centrafarm és de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, rendelkező rész 3. pont).

⁴⁸ 2011. július 28-i Orifarm és társai ítélet (C-400/09 és C-207/10, EU:C:2011:519, 34. pont).

⁴⁹ A 2002. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (28. pont). Lásd még: a 2011/62 irányelv (5) és (29) preambulumbekzdése, amely egyértelműen különbséget tesz ezen irányelv rendelkezései és a szellemi tulajdonjogok között.

⁵⁰ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (78. pont); a 2002. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (61. pont).

⁵¹ Lásd: Hoffmann-La Roche ítélet (12. pont), amelyben a Bíróság „a jogosult azon érdekére tekintettel, hogy a fogyasztót ne vezessék félre a termék származásával kapcsolatban” megállapította az előzetes tájékoztatás feltételét.

A gyógyszerek hamisításával szembeni szabályoknak a védjegyjogosultak és a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások érdekei közötti egyensúlyra gyakorolt hatásáról

132. Amint az a fentiekből következik, a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozóan bevezetett új szabályok hatálybalépését követően maradéktalanul alkalmazásban marad a Bíróság azon ítélkezési gyakorlata, amely szerint a védjegyjogosultaknak joguk van fellépni az átcsomagolt áruknak az őket megillető védjeggyel történő forgalmazása ellen.

133. Ezen ítélkezési gyakorlat értelmében a védjegyjogosultak, annak ellenére, hogy kimerítették a védjegyek olyan árukkal kapcsolatos használatának megtiltására vonatkozó jogukat, amelyeket az ő hozzájárulásukkal hoztak forgalomba az Unióban, főszabály szerint megőrzik a jogot arra, hogy fellépjenek az ilyen áru bármilyen átcsomagolásával járó beavatkozás ellen. Ez az ellentmondás azonban ellentétes az áruk szabad mozgásával, amennyiben a Bíróság által a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben meghatározott egyes feltételek teljesülnek. E feltételek között szerepel az a kötelezettség, hogy egyrészt az átcsomagolásnak – beleértve az eredeti csomagolás új csomagolással való felváltását is – szükségesnek kell lennie az importáló tagállam piacára történő ténylegesen belépés lehetővé tételéhez, másrészt pedig, hogy az átcsomagolt áru külső megjelenése nem sértheti sem a védjegy, sem a védjegyjogosult hírnevét.

134. A 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozóan bevezetett új szabályok tehát jogi szempontból nem befolyásolják e feltételek alkalmazását. Mindazonáltal konkrét helyzetek értékelése során a tények szintjén új tényezők is felmerülhetnek.

135. Először is, amint azt a jelen indítványomban az elemzés első részében említettem,⁵² előfordulhat, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás bizonyos helyzetekben a csomagolás felbontását követően nem tudja a manipulálás elleni eszközt olyan eszközzel helyettesíteni, amely megfelel a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjában előírt egyenértékűségi kritériumnak. A lehetőség ezen hiánya tehát jogos indoka lenne annak, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás új csomagolást használjon, amivel szemben a védjegyjogosult nem léphet fel.

136. Másodszor az a feltétel, amely szerint az átcsomagolt termék külső megjelenése nem lehet olyan, amely sértheti a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét, az átcsomagolt áru csomagolásának valamennyi tényezőjét érinti, beleértve a helyettesítő manipulálás elleni eszközt is. Ennek az eszköznek tehát nemcsak a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelményeknek, hanem e feltételnek is meg kell felelnie.

137. Végül harmadszor, amint azt a Bíróságnak már volt alkalma megállapítani, a piacon vagy annak jelentős részén olyan erős ellenállás állhat fenn a fogyasztók részéről az újracímkezett gyógyszerek tekintetében, amely miatt a tényleges piacra lépést akadályozottnak kell tekinteni. E körülmények között a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolására van szükség az importáló tagállam piacára való tényleges belépéshez.⁵³

⁵² Lásd: a jelen indítvány 79. és 80. pontja.

⁵³ 2002. április 23-i Merck, Sharp & Dohme ítélet (C-443/99, EU:C:2002:245, 31. pont); 2002. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (52. pont).

138. Ilyen ellenállás állhat fenn többek között azon gyógyszerek csomagolása tekintetében, amelyeken kicserélték a manipulálás elleni eszközt. Ez annál is inkább így van, mivel a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 10., 24. és 30. cikke fokozott óvatosságot ír elő a nagykereskedők és az egészségügyi szakemberek számára az általuk eladott vagy forgalmazott gyógyszerek csomagolásán elhelyezett manipulálás elleni eszközök sértetlenségét illetően. Ez az ellenállás – amennyiben beigazolódna – az új csomagolások használatát indokolhatná, ami lehetővé tenné a helyettesítő manipulálás elleni eszközök problémájának megkerülését.

139. Ezt az ellenállást azonban a konkrét esetekben ténylegesen bizonyítékokkal alá kell támasztani. A lehetőség vagy a feltételezés nem elegendő. Általános szabályként ugyanis a helyettesítő manipulálás elleni eszköznek kellő mértékben garantálnia kell, hogy a gyógyszert kizárólag jogszerű beavatkozásnak vetették alá. A párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások tehát az új csomagolásba történő átcsomagolás igazolására nem támaszkodhatnak az olyan gyógyszerekkel szembeni általános ellenállásra vonatkozó vélelemre, amelyeken a manipulálás elleni eszközöket kicserélték.

140. Önmagában – ha nem merül fel észszerű kétség az említett csomagolás felnyitásáért felelős személlyel kapcsolatban – az sem elegendő, hogy a manipulálás elleni eszköz kicserélése a csomagolás felnyitásának olyan nyomait hagyja, amelyek e csomagolás többé-kevésbé részletes vizsgálatát követően láthatóak.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adandó válasz

141. A fenti okfejtések alapján azt javaslom, hogy a Bíróság a C-147/20. sz. ügyben előterjesztett első, második és harmadik kérdésre, a C-204/20. sz. ügyben előterjesztett második és harmadik kérdésre, valamint a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett első és harmadik kérdésre a következő válaszokat adja:

142. A C-147/20. sz. ügyben előterjesztett első három kérdésből, amelyekre együttes válasz megfogalmazását javaslom, azt a következtetést vonom le, hogy a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a 2017/1001 rendelet 15. cikkét és a 2015/2436 irányelv 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az a tény, hogy egy gyógyszerrel használt, a 2001/83 irányelv 54. cikke o) pontja szerinti, a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás által kicserélt manipulálás elleni eszköz az eszköz ellenőrzését, illetve a csomagolás betegtáji felbontását követően látható vagy érzékelhető nyomokat hagy, elegendő annak megállapításához, hogy a védjegyjogosultnak a gyógyszer új csomagolásba történő átcsomagolásával szembeni fellépése hozzájárul a tagállamok közötti piacok mesterséges részekre töredezéséhez, és ezért ellentétes az áruk szabad mozgásának elvével.⁵⁴

143. Azt javaslom, hogy a Bíróság erre a kérdésre azt a választ adja, hogy az említett rendelkezéseket nem lehet így értelmezni, kivéve, ha a csomagolás felnyitására utaló nyomok láthatósága olyan erős ellenállást eredményez az így átcsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy az az importáló tagállam piacára való tényleges belépés valós akadályát képezi, amit az adott esetekben kell megvizsgálni.

⁵⁴ Egyszerűbben, a kérdés az, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás hivatkozhat-e az eredeti csomagolás új csomagolásba történő átcsomagolása érdekében alkalmazott újracimkézést követően a csomagolás felnyitására utaló nyomok láthatóságára anélkül, hogy a védjegyjogosult ezzel szemben felléphetne.

144. Második és harmadik kérdésével – amelyekre együttes válasz megfogalmazását javaslom – a kérdést előterjesztő bíróság a C-204/20. sz. ügyben lényegében azt kérdezi, hogy a 2015/2436 irányelv 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy egy gyógyszerre vonatkozó védjegy jogosultja felléphet e gyógyszernek a párhuzamos kereskedelem keretében új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, amennyiben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az eredeti csomagolást használhatja oly módon, hogy a biztonsági elemeket a 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseinek megfelelően helyettesíti, ideértve azt az esetet is, amikor ez a helyettesítés olyan nyomokat hagy, amelyek a csomagolásnak beteg általi ellenőrzését vagy felnyitását követően láthatóak vagy érzékelhetőek.

145. Azt javaslom, hogy a Bíróság erre a kérdésre azt a választ adja, hogy a 2015/2436 irányelv 15. cikkét az ismertetett módon kell értelmezni, kivéve ha a csomagolás felnyitására utaló nyomok láthatósága olyan erős ellenállást eredményez az ily módon átcsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy az azokat importáló tagállam piacára való tényleges belépés valós akadályát képezi, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia.

146. Első és harmadik kérdésével, – amelyekre együttes válasz megfogalmazását javaslom – a kérdést előterjesztő bíróság a C-224/20. sz. ügyben lényegében arra vár választ, hogy úgy kell-e értelmezni a 2017/1001 rendelet 15. cikkét és a 2015/2436 irányelv 15. cikkét, hogy valamely gyógyszerre vonatkozó védjegy jogosultja felléphet e gyógyszernek a párhuzamos kereskedelem keretében új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, amennyiben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az eredeti csomagolást használhatja oly módon, hogy a biztonsági elemeket a 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseinek megfelelően helyettesíti.

147. Azt javaslom, hogy a Bíróság erre a kérdésre a C-204/20. sz. ügyre vonatkozóan javasolthoz hasonló választ adjon.

A nemzeti hatóságok azon lehetőségéről, hogy előírják a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások számára a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolását

148. A C-204/20. sz. ügyben előterjesztett negyedik kérdéssel és a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett negyedik kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróságok lényegében arra várnak választ, hogy a gyógyszerpiac ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok jogosultak-e olyan szabályokat megállapítani, amelyek előírják, hogy a párhuzamos kereskedelem keretében más tagállamokból származó, a 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemekkel rendelkező gyógyszereket főszabály szerint csak új csomagolásba lehet átcsomagolni, és az újracímkezés csak kivételes esetekben lehetséges. Ötödik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a C-224/20. sz. ügyben azt is kérdezi, hogy az ilyen szabályok elegendőek-e annak megállapításához, hogy az új csomagolásba történő átcsomagolás tekintetében teljesül a szükségesség feltétele.

149. Ami a C-204/20. sz. ügyben feltett negyedik kérdést illeti, osztom a Bizottság véleményét, amely úgy véli, hogy ez a kérdés elfogadhatatlan. Ezen ügy irataiból ugyanis kiténik, hogy ez a kérdés a svéd hatóságok által kiadott szabályokból indul ki. Márpedig semmi nem utal arra, hogy ezeket vagy az ezekhez hasonló szabályokat alkalmazni kellene a jelen ügyben szereplő alapeljárásban. Úgy tűnik tehát, hogy az említett kérdés tisztán hipotetikus jellegű.

150. Ezzel szemben a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett negyedik és ötödik kérdés a dán gyógyszerészeti ügynökség által kiadott, az alapeljárásban alkalmazandó iránymutatásokra vonatkozik, és ezért elfogadható.

A C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésről

151. A dán gyógyszerészeti ügynökség által kiadott iránymutatások⁵⁵ értelmében azok a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások, amelyek más tagállamokból származó, a 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemekkel rendelkező gyógyszereket szándékoznak bevezetni a dán piacra, főszabály szerint e gyógyszereket új csomagolásba kötelesek átcsomagolni. Ezzel szemben az eredeti csomagolások újracímkezése és a biztonsági elemek kicserélése csak kivételes helyzetekben engedélyezett, például akkor, amikor fennáll az ellátás megszakadásának veszélye.

152. A 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének d) pontja értelmében az ezen irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek kicserélését az illetékes hatóság ellenőrzi. Egyértelmű, hogy ezen ellenőrzés keretében valamely tagállam illetékes hatósága olyan iránymutatásokat bocsáthat ki, amelyek a vizsgálatok elvégzésének feltételeiről és módjairól adnak tájékoztatást. Ezek az iránymutatások azonban nem módosíthatják a hatályos uniós jogszabályokat.

153. Márpedig mind a 2001/83 irányelvnek a 2011/62 irányelvvel bevezetett rendelkezései, mind pedig a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezései kifejezetten feljogosítják a gyártási engedély jogosultját a 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek kicserélésére. Ezenkívül az uniós jog nem utal a nemzeti jogra e rendelkezések pontosítása vonatkozásában, és nem teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy szigorúbb szabályokat fogadjanak el.

154. Éppen ellenkezőleg, a 2001/83 irányelv kifejezetten megtiltja az ilyen szabályok elfogadását. A 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontja ugyanis, amely bizonyos gyógyszerek biztonsági elemekkel történő ellátására vonatkozó kötelezettséget ír elő, ezen irányelv „Címkezés és beteg tájékoztató” című V. címében szerepel. Ebből következik, hogy az e rendelkezésben említett biztonsági elemek a 2001/83 irányelv értelmében vett gyógyszerek címkézésének részét képezik.⁵⁶ Márpedig ezen irányelv 60. cikke, amely szintén az V. cím alatt szerepel, úgy rendelkezik, hogy a tagállamok a címkézéssel és csomagolással kapcsolatos indokkal nem tilthatják és nem akadályozhatják egy gyógyszer forgalmazását a területükön, ha az megfelel e cím követelményeinek. A tagállamok tehát nem követelhetik a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolását, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások az eredeti csomagoláson ki tudják cserélni a biztonsági elemeket az előírásoknak megfelelő elemekre.⁵⁷

155. Véleményem szerint hatástalan az az érv, amely szerint a tagállamoknak jogukban áll meghatározni az általuk a betegek hamisított gyógyszerekkel szembeni védelmét illetően biztosítani szándékozott védelem szintjét. Mivel ugyanis az uniós jogalkotó a hamisított

⁵⁵ Lásd: a jelen indítvány 49. pontja.

⁵⁶ Nyilvánvalóan nem a csomagoláson belül található beteg tájékoztatóról van szó.

⁵⁷ Ez álláspontom szerint a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseit foglalja magában, mivel az e rendelet elfogadására irányuló felhatalmazás a 2001/83 irányelv V. címe alatt szerepel.

gyógyszerek elleni küzdelem terén fennálló hatáskörét többek között a gyógyszereken elhelyezett biztonsági elemek révén gyakorolta, ez a kérdés már nem tartozik a tagállamok hatáskörébe. A tagállamoknak tehát nincs többé lehetőségük arra, hogy döntsenek e védelem szintjéről.

156. Egyébiránt, bár a jelen ügyekben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolásának jogát igényelik, ez más esetekben nem így történik, amikor az ilyen átcsomagolást többlettehernek tekintik. Az új csomagolásba történő átcsomagolást előíró nemzeti szabályok az áruk szabad mozgásának akadályát képezik, amelyet az EUMSZ 36. cikk alapján kell igazolni. Ez az igazolás azonban nem magától értetődő, tekintettel arra, hogy a másodlagos uniós jogszabályok kifejezetten megengedik az újracímkézést.

157. Azt javaslom tehát, hogy a Bíróság a C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésre azt a választ adja, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerpiac ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok nem jogosultak olyan szabályokat megállapítani, amelyek értelmében a párhuzamos kereskedelem keretében más tagállamokból származó, az ezen irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemekkel ellátott gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és az újracímkézést kivételes esetekre kell korlátozni.

A C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett ötödik kérdésről

158. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett ötödik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a C-224/20. sz. ügyben lényegében arra vár választ, hogy a gyógyszerek felügyeletét ellátó hatóságtól származó olyan szabályok fennállása esetén, amelyek főszabály szerint megtiltják a párhuzamos kereskedelem keretében más tagállamokból származó, biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek újracímkézését, megállapítható-e, hogy az új csomagolásba történő átcsomagolás tekintetében teljesül a Bíróságnak a védjegyjogosultak fellépési jogára vonatkozó ítélkezési gyakorlatában meghatározott, szükségességre vonatkozó feltétel.

159. Nyilvánvaló, hogy ennek a kérdésnek csak akkor van értelme, ha a szóban forgó szabályok jogszerűek. Ugyanis, ha javaslatomnak megfelelően e szabályok összeegyeztethetetlenek az uniós joggal, azoknak nincs helyük, és nem határozhatják meg a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokhoz hasonló piaci szereplők tevékenységét. E kérdést tehát a teljesség kedvéért tárgyalom, arra az esetre, ha a Bíróság nem értene egyet az előző kérdésre vonatkozó elemzésemmel.

160. A dán gyógyszerészeti ügynökség által kidolgozott és alkalmazott szabályok a gyakorlatban megakadályozzák a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozásokat abban, hogy újracímkézett eredeti csomagolásukban vezessenek be gyógyszereket az érintett nemzeti piacra. Csak az új csomagolásba átcsomagolt gyógyszerek léphetnek be e piacra. Másként fogalmazva, az ilyen átcsomagolás szükségessé válik az importáló tagállam piacához való tényleges hozzáférés biztosítása érdekében. Ennélfogva az e gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjainak a gyógyszerek új csomagolásba való átcsomagolásával szembeni esetleges fellépése e tényleges hozzáférés akadályát képezi. Úgy lehet tehát tekinteni, hogy a Bíróság által a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben kialakított ítélkezési gyakorlatban meghatározott szükségességre vonatkozó feltétel teljesült.

161. Véleményem szerint ez az egyetlen olyan megoldás, amely lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a dán gyógyszerészeti ügynökség által megállapítottakhoz hasonló szabályok összeegyeztethetők az uniós joggal. Ha ugyanis az ilyen szabályok létezése nem lenne elegendő a

védjegyjogosultak által az új csomagolásba történő átcsomagolással szembeni fellépésének hatástalanításához, ez olyan kereskedelmi akadályt hozna létre, amely nem igazolható sem a védjegyjogosultak jogos érdekeinek védelmére, sem a betegeknek a hamisított gyógyszerekkel szembeni védelmére tekintettel. Nincs tehát más megoldás, mint elfogadni azt, hogy a szükségességre vonatkozó feltétel teljesült, vagy megállapítani, hogy a szóban forgóhoz hasonló szabályok ellentétesek az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel.

162. Ha a Bíróság nem követné a C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésre adandó válaszmot, akkor úgy kellene tekinteni, hogy a gyógyszerfelügyeleti hatóságtól származó olyan szabályok fennállása esetén, amelyek főszabály szerint megtiltják a párhuzamos kereskedelem keretében más tagállamokból származó biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek újracímkezését, megállapítható, hogy az új csomagolásba történő átcsomagolás tekintetében teljesül a Bíróságnak a védjegyjogosultakat a védjegyük használatával kapcsolatban megillető fellépés jogára vonatkozó ítélezési gyakorlatában meghatározott, szükségességre vonatkozó feltétel.

Az egyedi azonosítónak a gyógyszer csomagolásán történő elhelyezéséről

163. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a C-147/20. sz. ügyben azt kérdezi, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy az e felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot kötelezően közvetlenül a csomagolásra kell nyomtatni, és így a vonalkódnak a csomagoláson öntapadós címkével való feltüntetése nem felel meg ennek a rendelkezésnek.

164. A 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek a manipulálás elleni eszközökön kívül egyedi azonosítót is tartalmaznak.⁵⁸ A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 4. cikke szerint az egyedi azonosító az egyes gyógyszerdobozok esetében egységes digitális vagy alfanumerikus jellegű sorrend, amely számos információt tartalmaz. Ezen információk körét bizonyos mértékig meghatározhatja a gyógyszer forgalomba hozatalának helye szerinti tagállam.⁵⁹ Egyébiránt a 2001/83 irányelv 54a. cikke (5) bekezdésének megfelelően a tagállamok kiterjeszthetik a területükön forgalomba hozandó gyógyszerek biztonsági elemekkel való ellátására vonatkozó kötelezettséget a gyógyszerek azon kategóriáira, amelyek ezen irányelv értelmében nem tartoznak e kötelezettség hatálya alá.

165. Lehetséges tehát, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás köteles a gyógyszer egyedi azonosítóját kicserélni⁶⁰ vagy kiegészíteni egy másikkal annak érdekében, hogy megfeleljen az importáló tagállam követelményeinek. Így ha a jelen kérdésre azt a választ kellene adni, hogy az egyedi azonosítót kötelezően közvetlenül a csomagolásra kell nyomtatni, ez azt eredményezné, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás minden ilyen helyzetben *de facto* kénytelen lenne új csomagolásba átcsomagolni a gyógyszert, míg ellenkező válasz esetén lehetősége lenne az eredeti csomagolás újracímkezésére is. Nem meglepő, hogy az Abacus Medicine, egy párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás, az első választ választja, a Novartis Pharma pedig a gyógyszerekre vonatkozó védjegyek jogosultjaként a másodikat.

⁵⁸ A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja.

⁵⁹ A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 4. cikke b) pontjának iii. alpontja.

⁶⁰ A 2001/83 irányelv 47a. cikkének és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 16. és 17. cikkének megfelelően.

166. A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. és 6. cikke azokat a rendelkezéseket tartalmazza, amelyek az egyedi azonosítónak a gyógyszerek csomagolásán vonalkód formájában történő elhelyezésével kapcsolatos technikai szempontokra vonatkoznak. E felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdése szerint a vonalkódot a csomagoláson egy sima, egységes, alacsony fényvisszaverő képességű felületre kell nyomtatni. Úgy tűnik, hogy ez a rendelkezés, önmagában és szó szerint értelmezve előnyben részesíti azt a kötelezettséget, hogy a vonalkódot közvetlenül a csomagolásra kell kinyomtatni.⁶¹

167. Nem gondolom azonban, hogy ez az egyetlen lehetséges értelmezés. A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke ugyanis véleményem szerint a gyógyszer eredeti gyártójának azon szempontjából indul ki, amely az egyedi azonosítónak, valamint a szükséges egyéb információknak közvetlenül a csomagoláson történő feltüntetését tekinti természetesnek.

168. Ezzel szemben mind a 2001/83 irányelv 47a. cikke, mind pedig a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 16. és 17. cikke kifejezetten tartalmazza a biztonsági elemek – többek között az egyedi azonosítók – eltávolításának vagy lefedésének, továbbá egyenértékű elemekkel való helyettesítésének a lehetőségét. Egyébiránt a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 35. cikke, amely a gyógyszerek egyedi azonosítóinak adattárára vonatkozik, a (4) bekezdésében leírja azt a folyamatot, amelyet követni kell „[a]z újracsomagolt vagy újracímkezett gyógyszerek minden olyan tétele esetében, amelyeken [...] egyenértékű egyedi azonosítót helyeztek el”⁶². A releváns rendelkezések tehát kifejezetten előírják az egyedi azonosító helyettesítését az újracímkezés során.

169. Márpedig a gyógyszer-csomagolás újracímkezését követően az egyedi azonosító helyettesítése logikusan csak az e csomagoláson elhelyezett további címke segítségével képzelhető el. A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdését tehát a 2001/83 irányelv és e felhatalmazáson alapuló rendelet előző pontokban említett rendelkezéseinek fényében úgy kell értelmezni, hogy lehetővé teszi az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódnak nem közvetlenül a csomagolásra, hanem az e csomagoláson elhelyezett címkére való nyomtatását.

170. Ezzel szemben, amint azt a Bizottság az észrevételeiben, valamint a válasziratában hangsúlyozza,⁶³ az ilyen címkét – azon túl, hogy meg kell felelnie a 2016/161 rendelet 5., 6. és 17. cikkében foglalt követelményeknek – oly módon rögzítik a csomagoláson, hogy ne lehessen eltávolítani a címke megsemmisítése és a csomagolás megrongálása nélkül, vagy anélkül, hogy a címke eltávolítása nyomot hagyna. Ugyanis annak megakadályozásáról van szó, hogy az egyedi azonosítót hordozó címkét és a csomagolást különválasszák, és ezt követően esetleg külön használják fel őket. Így a címkén szereplő egyedi azonosító a csomagolás szerves részét képezi, és úgy lehet tekinteni, mint amelyet a „csomagolásra” nyomtattak, amint azt e rendelet 5. cikkének (3) bekezdése megköveteli.

171. Azt javaslom tehát, hogy a Bíróság a C-147/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett negyedik kérdésre azt a választ adja, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az e felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett, egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot a csomagoláson öntapadós címkével is el lehet helyezni, feltéve, hogy ezt a címkét – azon túl, hogy

⁶¹ Bár látszólag e rendelkezés francia nyelvű szövege elsősorban a vonalkód nyomtatási felületének jellegére helyezi a hangsúlyt, a többi nyelvi változat, különösen az angol, a német, a spanyol és a lengyel változat egyértelműen jelzi, hogy azt a „csomagolásra” kell kinyomtatni.

⁶² Kiemelés tőlem.

⁶³ 2.21. kérdés.

meg kell felelnie az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 5., 6. és 17. cikkében foglalt követelményeknek – oly módon rögzítik a csomagoláson, hogy ne lehessen eltávolítani a címke megsemmisítése és a csomagolás megrongálása nélkül, illetve anélkül, hogy a címke eltávolítása nyomot hagyja.

Az eredeti védjegyeknek a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszerek csomagolásán történő újbóli elhelyezése elmaradásáról

172. A C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik és hetedik kérdés olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolását követően nem, vagy csak részben helyezik el újból e gyógyszerek gyártóinak védjegyeit, továbbá e kérdések érintik e védjegyek jogosultjait az ilyen gyakorlattal szemben megillető fellépés jogának terjedelmét. E kérdések – a fentiekben elemzett kérdésekkel ellentétben – nem a gyógyszerek hamisításával szembeni védelemre vonatkozó, a 2011/62 irányelv és 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet által bevezetett szabályokon alapulnak.

Előzetes megjegyzések

173. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság a C-224/20. sz. ügyben azt kérdezi, hogy az EUMSZ 34. cikket és az EUMSZ 36. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszer új csomagolásba történő átcsomagolásának szükségességére vonatkozó feltételnek – amely ahhoz szükséges, hogy az e gyógyszeren fennálló védjegyek jogosultja ne léphessen fel annak forgalmazásával szemben – teljesülnie kell abban a helyzetben, amikor a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás e védjegyet nem helyezi át az új csomagolásra (ezt az eljárást „*de-brandingnek*” [márkamentesítésnek] nevezik). Ami az előzetes döntéshozatalra előterjesztett hetedik kérdést illeti, az arra a kérdésre vonatkozik, hogy a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdését és a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet az olyan gyógyszer forgalmazásával szemben, amelyet egy párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás olyan új csomagolásba csomagolt át, amelyen újra elhelyezte a jogosult speciálisan e termékre vonatkozó védjegyét, azonban e csomagolást nem látta el a jogosultnak az eredeti külső csomagoláson szereplő további védjegyeivel.

174. A kérdést előterjesztő bíróság nem fejt ki azt az indokot, amely miatt ugyanazon kérdést terjesztette elő az EUM-Szerződés rendelkezései és a Bíróság ítélkezési gyakorlata, valamint a másodlagos jog szempontjából. Emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint e kérdéseket az EUMSZ 36. cikk fényében értelmezett uniós védjegyjog alapján kell értékelni.⁶⁴ Ezen értelmezés szerint a védjegyjogosult főszabály szerint felléphet az átcsomagolt és a védjegyjogosult védjegyével ellátott termék forgalmazásával szemben, kivéve ha a Bíróság ítélkezési gyakorlatában meghatározott feltételek teljesülnek.⁶⁵

175. Ezt követően meg kell jegyezni, hogy a gyógyszerekhez hasonló speciális termékek esetében gyakorlatilag lehetetlen, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás úgy tudjon forgalomba hozni egy terméket, hogy teljes mértékben elkerüli az ezen áru gyártóját megillető védjegyek használatát.

⁶⁴ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (rendelkező rész 1. pont).

⁶⁵ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (rendelkező rész 3. pont); 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (rendelkező rész 1. pont).

176. Ugyanis először is, amint azt a Ferring Lægemidler észrevételeiben jogosan megjegyzi, a valamely gyógyszernek párhuzamos kereskedelem keretében történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt az eredeti gyógyszer – vagyis a gyártó, az e gyógyszerre vonatkozó védjegyek jogosultja által, vagy az ő hozzájárulásával forgalmazott ugyanazon gyógyszer – részére (az importáló tagállamban) megadott forgalombahozatali engedély alapján állítják ki.⁶⁶ A párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás tehát e jogosult védjegyeit (a gyártó árujának nevét és cégnevét) a 2017/1001 rendelet 9. cikke és a 2015/2436 irányelv 10. cikke értelmében használja, amikor ezen eredeti gyógyszerre hivatkozik az említett engedély megszerzése érdekében, majd használja a betegeknek szánt tájékoztatásban, amely a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező gyógyszer csomagolásán vagy a betegtájékoztatójában szerepel.

177. Másodszor, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás anélkül jogosult valamely gyógyszert átcsomagolni, hogy a védjegyjogosult vele szemben felléphetne, ennek az a feltétele, hogy érintetlenül hagyja az elsődleges csomagolást.⁶⁷ Márpedig ennek az elsődleges csomagolásnak tartalmaznia kell többek között a gyógyszer és a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevét,⁶⁸ amelyek általában az e gyógyszer eredeti gyártójához tartozó védjegyek oltalma alatt álló megjelölések. Így a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás a fent említett rendelkezések értelmében az e védjegyekkel azonos megjelölések alatt hozza forgalomba az árukat.

178. Ebből véleményem szerint az következik, hogy a gyógyszereket illetően az elsődleges csomagoláson, az eredeti áru és a gyártó nevére való utalás formájában mindig használják az eredeti védjegyeket, még akkor is, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás átcsomagolja a gyógyszert egy új külső csomagolásba, amelyen az eredeti védjegyeket más megjelölésekkel helyettesíti. A védjegyjogosult tehát megőrzi az e védjegyek ilyen használatával szembeni fellépés jogát, és továbbra is alkalmazni kell azokat a Bíróság ítélezési gyakorlatában kidolgozott feltételeket, amelyeknek teljesülniük kell ahhoz, hogy e jogosult ne hivatkozhatson erre a jogára.

179. Hozzátenném, hogy mind a C-224/20. sz. ügy alapeljárásának felperesei, mind a Bizottság a 2018. július 25-i Mitsubishi Shoji Kaisha és Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe ítéletre (C-129/17, EU:C:2018:594) hivatkozik, amelyben a Bíróság kimondta, hogy a harmadik fél abból álló eljárása, hogy az árukról a védjeggyel azonos megjelöléseket távolít el annak érdekében, hogy azokon saját megjelöléseit helyezze el, úgy tekinthető, mint a védjegy gazdasági tevékenység körében történő használata.⁶⁹ Ugyanakkor ez az ügy olyan áruk párhuzamos importjára vonatkozott, amelyeket még nem hoztak forgalomba az Unióban, és a Bíróság által alkalmazott megoldás lényegében azon alapult, hogy az ezen árukra vonatkozó védjegyek jogosultja nem dönthetett az említett áruknak az Unióban történő első forgalomba hozataláról. Ezen ítélet emiatt sem veszi figyelembe a 2017/1001 rendelet és a 2015/2436 irányelv (jelenlegi) 15. cikkét. Úgy vélem tehát, hogy ez az ítélet nem igazán hasznos a jelen ügy megoldása szempontjából.

180. Ennek ellenére, a jelen indítvány 175–178. pontjában kifejtett okokból úgy vélem, hogy a védjegyjogosultat megillető fellépés joga tekintetében a C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hetedik kérdésben vizsgált helyzet („részleges” márkamentesítés)

⁶⁶ 2002. szeptember 10-i Ferring ítélet (C-172/00, EU:C:2002:474, 21. és 22. pont).

⁶⁷ Hoffmann-La Roche ítélet (10. pont).

⁶⁸ A 2001/83 irányelv 55. cikke.

⁶⁹ 48. pont.

alapvetően nem különbözik az előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdésben („teljes” márkamentesítés) vizsgált helyzettől. Azt javaslom, hogy e kérdések elemzésére – a fenti észrevételek figyelembevételére érdekében átfogalmazva – együttesen kerüljön sor.

Elemzés és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adott válasz

181. Ily módon át kell fogalmazni az előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik és hetedik kérdést abban az értelemben, hogy e kérdésekkel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2017/1001 rendelet 15. cikkét és a 2015/2436 irányelv 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy lehetővé teszik a védjegyjogosult számára az áru forgalmazásával szembeni fellépést abban az esetben, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás ezt az árut olyan új csomagolásba csomagolja át, amelyen az e jogosulthoz tartozó védjegyek közül csak néhányat tüntetett fel, vagy azokat más megjelölésekkel helyettesítette, és e védjegyeket csupán az áru nevére és gyártójára való hivatkozásként használta.

182. Amint arra már rámutattam, a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ilyen helyzetben a szóban forgó védjegyek jogosultja nem jogosult fellépni a termék forgalmazásával szemben olyan feltételek teljesülése esetén, mint amilyen többek között az, hogy az átcsomagolt termék külső megjelenése nem lehet olyan, amely sértheti a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét.⁷⁰

183. E feltétel tárgyában a Bíróságnak alkalma nyílt megállapítani, hogy az a kérdés, miszerint párhuzamos importőr:

- nem helyezi el a védjegyet az új külső csomagoláson (ún. *de-branding*, azaz márkamentesítés), vagy
- a saját logóját helyezi el, saját vagy az ún. „»házi« csomagolását” alkalmazza, vagy több különféle termékhez használt csomagolást (ún. *co-branding*, azaz márkatársítás) alkalmaz, vagy
- a jogosult védjegyét részben vagy egészen eltakaró új címkét helyez el a csomagoláson, vagy
- nem tünteti fel az új címkén azt, hogy a szóban forgó védjegy a védjegyjogosultat illeti, vagy
- a párhuzamos importőr nevét nagybetűvel rányomtatja a csomagolásra,

számára olyan jellegű tény-e, amely sérti a védjegy hírnevét, olyan ténybeli kérdés, amelyet a nemzeti bíróságnak kell értékelnie, az egyes konkrét ügyek körülményeit figyelembe véve.⁷¹

184. Egy későbbi ítéletben⁷² a Bíróság ugyanakkor azt is kimondta, hogy ha a viszonteladó a védjegyjogosult hozzájárulása nélkül eltávolítja az árukról ezt a védjegyet (*de-branding*, azaz márkamentesítés), és e megjelölést oly módon helyettesíti a viszonteladó nevét feltüntető címkével, hogy a gyártónak az érintett árukra vonatkozó védjegyét teljesen elrejt, a védjegyjogosult jogosult azt megakadályozni, hogy a viszonteladó a fenti védjegyet ezen viszonteladás hirdetésére használja. A Bíróság ugyanis megállapította, hogy hasonló esetben a védjegynek az áruk vagy szolgáltatások származását jelölő és biztosító, alapvető funkciójának veszélyeztetése, és megakadályozza, hogy a fogyasztó megkülönböztesse a védjegyjogosulttól

⁷⁰ Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (a rendelkező rész 3. pontja).

⁷¹ A 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (a rendelkező rész 4. pontja).

⁷² 2010. július 8-i Portakabin ítélet (C-558/08, EU:C:2010:416).

származó árukat a viszonteladótól vagy más harmadik személyektől származó áruktól⁷³. A Bíróság ebből azt a következtetést vonta le, hogy egy ilyen helyzetben a szóban forgó védjegy jogosultja a 89/104. irányelv 7. cikkének (2) bekezdése alapján megtilthatja e védjegy használatát.⁷⁴

185. Hasonlóképpen, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az áru külső csomagolásán elhelyezett eredeti védjegyeket más megjelölésekkel helyettesíti, és e védjegyeket vagy az áru vagy a gyártója eredeti nevére, vagy az elsődleges csomagolásra való utalásként tünteti fel, fennáll a veszélye annak, hogy sérül a védjegy alapvető funkciója, amely az áru származásának jelölésére és biztosítására irányul. Ez az eset áll fenn különösen akkor, ha – mint a C-224/20. sz. ügyben is – a megjelölések magukban foglalják a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás cégnevét. A fogyasztók ugyanis, akik nem feltétlenül tudnak a gyógyszerek párhuzamos kereskedelmére vonatkozó szabályok fennállásáról, nem képesek a termékeket a tényleges gyártójukhoz társítani, vagy épp arra hajlamosak, hogy e gyártót a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozáshoz kapcsolják.

186. Ebben az esetben véleményem szerint nem alkalmazhatók azok a feltételek, amelyek mellett a védjegyjogosult nem léphet fel a védjegyek használatával szemben. Ezek ugyanis azt feltételezik, hogy az átcsomagolást követően az új csomagoláson feltüntetik a gyógyszer eredeti gyártójához tartozó védjegyeket. Nem áll fenn tehát annak veszélye, hogy sérül a védjegy sajátos funkciója, azaz az áru származásának biztosítása. Ezzel szemben az ilyen veszély fennállása igazolja az áruk szabad mozgásának alapelvétől való eltéréseket,⁷⁵ azaz a tagállamok közötti párhuzamos kereskedelem összefüggésében a 2017/1001 rendelet 15. cikke (2) bekezdésének és a 2015/2436 irányelv 15. cikke (2) bekezdésének alkalmazását.

187. Az áru származásának biztosítása tekintetében fennálló ilyen veszély hiányában azt a tényt, hogy a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az áru átcsomagolását követően az új csomagoláson elhelyez minden olyan védjegyet, amelyet az eredeti csomagoláson feltüntettek, vagy más megjelöléseket helyez el, kizárólag azon követelményre tekintettel kell értékelni, hogy az átcsomagolt áru külső megjelenése ne legyen olyan, amely sértheti a védjegy és a védjegyjogosult hírnevét. Ezt a ténybeli értékelést a nemzeti bíróságnak minden konkrét esetben el kell végeznie.⁷⁶

188. Egyébiránt meg kell jegyezni, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdésben említett szükségességre vonatkozó feltétel kizárólag a terméknek az importáló állam piacán való forgalmazása érdekében történő átcsomagolására – valamint az új csomagolás és az újracímkézés közötti választásra – irányul, nem pedig az átcsomagolás módjára vagy stílusára.⁷⁷ Márpedig a védjegymentesítés véleményem szerint az átcsomagolás módjának vagy stílusának körébe tartozik.

189. Azt javaslom tehát, hogy a Bíróság a C-224/20. sz. ügyben előterjesztett hatodik és hetedik kérdésre azt a választ adja, hogy a 2017/1001 rendelet 15. cikkét és a 2015/2436 irányelv 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet az áru forgalmazásával szemben abban az esetben, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az említett terméket olyan új csomagolásba csomagolta át, melyen az eredeti csomagoláson feltüntetett, az e jogosulthoz tartozó védjegyek közül csak néhányat tüntetett fel, vagy azokat más megjelölésekkel

⁷³ 2010. július 8-i Portakabin ítélet (C-558/08, EU:C:2010:416, 86. pont).

⁷⁴ 2010. július 8-i Portakabin ítélet (C-558/08, EU:C:2010:416, a rendelkező rész 3. pontja).

⁷⁵ Lásd többek között: Bristol-Myers Squibb ítélet (48. pont).

⁷⁶ Lásd: a jelen indítvány 183. pontja.

⁷⁷ A 2007. évi Boehringer Ingelheim és társai ítélet (38. pont).

helyettesítette, és e védjegyeket csupán az áru nevére és a gyártójára való hivatkozásként használta, feltéve, hogy nem teljesülnek a Bíróság által a Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben és a 2007. évi Boehringer Ingelheim ítéletben meghatározott feltételek. Ha azonban ilyen helyzetben fennáll annak a veszélye, hogy sérül a védjegyek az áru származásának jelölésére és biztosítására irányuló, alapvető funkciója, az ezen árura vonatkozó védjegy jogosultjának jogában áll az áru forgalomba hozatala ellen fellépni, anélkül hogy szükséges lenne annak vizsgálata, hogy e feltételek teljesülnek-e.

Véggövetkeztetés

190. A fenti megfontolások összességére tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) által a C-147/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

- 1) Az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikkét és a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az a tény, hogy a 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 54. cikke o) pontja szerinti, a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás által kicserélt manipulálás elleni eszköz az eszköz ellenőrzését, illetve a csomagolás beteg általi felbontását követően látható vagy érzékelhető nyomokat hagy, nem elegendő annak megállapításához, hogy a védjegyjogosultnak a gyógyszer új csomagolásba történő átcsomagolásával szembeni fellépése hozzájárul a tagállamok közötti piacok mesterséges részekre töredezéséhez, és ezért ellentétes az áruk szabad mozgásának elvével, kivéve, ha a csomagolás felnyitására utaló nyomok láthatósága olyan erős ellenállást eredményez az így átcsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy az az importáló tagállam piacára való tényleges belépés valós akadályát képezi, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia.
- 2) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikkének (3) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az e felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett, egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot a csomagoláson öntapadós címkével is el lehet helyezni, feltéve, hogy ezt a címkét – azon túl, hogy meg kell felelnie az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 5., 6. és 17. cikkében foglalt követelményeknek – oly módon rögzítik a csomagoláson, hogy ne lehessen eltávolítani a címke megsemmisítése és a csomagolás megrongálása nélkül, illetve anélkül, hogy a címke eltávolítása nyomot hagyna.

191. A fenti megfontolások összességére tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a következőképpen válaszoljon a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) által a C-204/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre:

- 1) A 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerek átcsomagolása során a gyártási engedély jogosultja által elhelyezett, ezen irányelv 54. cikkének o) pontja értelmében vett biztonsági elem az előbbi rendelkezés értelmében egyenértékű az eredeti elemmel, amennyiben az említett irányelvből és

a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletből eredő követelményeknek megfelelően lehetővé teszi az említett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítását. Ez a helyzet áll fenn többek között akkor, ha az e felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett, helyettesítő manipulálás elleni eszköz ugyanolyan műszaki jellemzőkkel rendelkezik, mint az eredeti eszköz.

- 2) A 2015/2436 irányelv 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy gyógyszerre vonatkozó védjegy jogosultja felléphet e gyógyszernek a párhuzamos kereskedelem keretében új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, amennyiben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az eredeti csomagolást használhatja oly módon, hogy a biztonsági elemeket a 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseinek megfelelően helyettesíti, ideértve azt az esetet is, amikor ez a helyettesítés olyan nyomokat hagy, amelyek a csomagolás ellenőrzését vagy beteg általi felbontását követően láthatóak vagy érzékelhetőek, kivéve ha a csomagolás felnyitására utaló nyomok láthatósága olyan erős ellenállást eredményez az ily módon átcsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy az azokat importáló tagállam piacára való tényleges belépés valós akadályát képezi, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia.

192. Végül a fenti megfontolások összességére tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság a Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság, Dánia) által a C-224/20. sz. ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

- 1) A 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerek átcsomagolása során a gyártási engedély jogosultja által elhelyezett, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében vett manipulálás elleni eszköz ezen irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében még akkor is egyenértékű az eredeti eszközzel, ha a szóban forgó csomagoláson az e felhatalmazáson alapuló rendelet 16., 20. vagy 25. cikke szerinti ellenőrzés során, illetve a végfelhasználó általi felbontás alkalmával láthatók az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, feltéve, hogy e manipulálás egyértelműen jogszerű eljárás eredménye.
- 2) Úgy kell értelmezni a 2017/1001 rendelet 15. cikkét és a 2015/2436 irányelv 15. cikkét, hogy egy gyógyszerre vonatkozó védjegy jogosultja felléphet e gyógyszernek a párhuzamos kereskedelem keretében új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben, amennyiben a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az eredeti csomagolást használhatja oly módon, hogy a biztonsági elemeket a 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet rendelkezéseinek megfelelően helyettesíti, ideértve azt az esetet is, amikor ez a helyettesítés olyan nyomokat hagy, amelyek a csomagolás ellenőrzését vagy beteg általi felbontását követően láthatóak vagy érzékelhetőek, kivéve ha a csomagolás felnyitására utaló nyomok láthatósága olyan erős ellenállást eredményez az ily módon átcsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy az azokat importáló tagállam piacára való tényleges belépés valós akadályát képezi, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia.

- 3) A 2011/62 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerpiac ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok nem jogosultak olyan szabályokat megállapítani, amelyek értelmében a párhuzamos kereskedelem keretében más tagállamokból származó, az ezen irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemekkel ellátott gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és az újracímkezést kivételes esetekre kell korlátozni.
- 4) 2017/1001 rendelet 15. cikkét és a 2015/2436 irányelv 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet az áru forgalmazásával szemben abban az esetben, ha a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás az említett terméket olyan új csomagolásba csomagolta át, melyen az eredeti csomagoláson feltüntetett, az e jogosulthoz tartozó védjegyek közül csak néhányat tüntetett fel, vagy azokat más megjelölésekkel helyettesítette, és e védjegyeket csupán az áru nevére és a gyártójára való hivatkozásként használta, feltéve, hogy nem teljesülnek a Bíróság által az 1996. július 11-i Bristol Myers Squibb és társai ítéletben (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) és a 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítéletben (C-348/04, EU:C:2007:249) meghatározott feltételek, amit a nemzeti bíróságnak kell ellenőriznie. Ha azonban ilyen helyzetben fennáll annak a veszélye, hogy sérül a védjegynek az áru származásának jelölésére és biztosítására irányuló, alapvető funkciója, az ezen áruhoz vonatkozó védjegy jogosultjának jogában áll az áru forgalomba hozatala ellen fellépni, anélkül hogy szükséges lenne annak vizsgálata, hogy e feltételek teljesülnek-e.