



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2022. november 17.*

„Előzetes döntéshozatal – Szellemi tulajdon – Védjegyek – (EU) 2015/2436 irányelv – A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítése – A 10. cikk (2) bekezdése – Védjegyoltalom – 15. cikk – A védjegyoltalom kimerülése – Párhuzamos gyógyszerimport – A védjeggyel ellátott áru újracsomagolása – Új külső csomagolás – A védjegyjogosult fellépése – A piacok tagállamok közötti mesterséges elzárása – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – 47a. cikk – Biztonsági elemek – Helyettesítés – Egyenértékű elemek – (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet – A 3. cikk (2) bekezdése – Manipulálás elleni eszköz – Egyedi azonosító”

A C-204/20. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) a Bírósághoz 2020. május 13-án érkezett, 2020. április 2-i határozatával terjesztett elő

a **Bayer Intellectual Property GmbH**

és

a **kohlpharma GmbH**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: E. Regan tanácselnök, D. Gratsias, M. Ilešič (előadó), I. Jarukaitis és Csehi Z. bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Bayer Intellectual Property GmbH képviseletében C. Giesen és U. Reese Rechtsanwälte,
- a kohlpharma GmbH képviseletében W. Rehmann és D. Tietjen Rechtsanwälte,

* Az eljárás nyelve: német.

- a dán kormány képviselőjében M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren és M. Søndahl Wolff, meghatalmazotti minőségben,
- a lengyel kormány képviselőjében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében G. Braun, É. Gippini Fournier és L. Haasbeek, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2022. január 13-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 336., 1. o.; helyesbítés: HL 2016. L 71., 325. o.) 10. cikke (2) bekezdésének és 15. cikkének, valamint a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 47a. cikkének értelmezésére vonatkozik.
- 2 Ezt a kérelmet a német Androcur védjegy jogosultja, a Bayer Intellectual Property GmbH (a továbbiakban: Bayer) és a kohlpharma GmbH között, az Androcur védjeggyel ellátott, Hollandiából párhuzamosan importált gyógyszerek utóbbi társaság által Németországban történő forgalmazása tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2015/2436 irányelv

- 3 A 2015/2436 irányelv (28) preambulumbekkezdése a következőket tartalmazza:

„Az áruk szabad mozgásának elvéből adódóan a védjegyjogosult nem tilthat el mást a védjegy használatától olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket a védjegy alatt ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban, kivéve, ha jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze.”

- 4 Ezen irányelvnek „A védjegyoltalom tartalma” című 10. cikke értelmében:

„(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;
- 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 képzettársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a védjegyhez;
- c) a védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, függetlenül attól, hogy azt a védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonos, azokhoz hasonló vagy azokhoz nem hasonló árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, feltéve, hogy a védjegy a tagállamban jóhírnevet élvez, és a megjelölés alapos ok nélkül történő használata sértene vagy tisztességtelenül kihasználná a védjegy megkülönböztető képességét vagy jóhírnevét.

(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;

[...]

- 5 A védjegyirányelvnek a „A védjegyoltalom kimerülése” című 15. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(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 2001/83 irányelv

- 6 A 2001/83 irányelv (2)–(5) és (40) preambulumbekkezdése a következőket tartalmazza:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

- (3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.
- (4) A nemzeti rendelkezések, különösen a gyógyszerekre (azoknak az anyagoknak vagy anyagösszetételeknek a kivételével, amelyek élelmiszerek, állati takarmányok, illetve kozmetikai cikkek) vonatkozó rendelkezések közötti eltérések akadályozzák a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet, és ezek a különbségek közvetlenül befolyásolják a belső piac működését.
- (5) Ezért az ilyen akadályokat meg kell szüntetni; mivel ennek érdekében szükséges a vonatkozó jogszabályok közelítése.

[...]

- (40) A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel.”

7 Ezen irányelv 40. cikke 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 kiszerezésekor kötelező.

[...]”

8 Az említett 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.”

9 Ugyanezen irányelv 54. cikke 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.”

10 A 2001/83 irányelv 54a. cikke a következőket írja elő:

„(1) Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken el kell helyezni az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket, azon gyógyszerek kivételével, amelyeket az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásnak megfelelően jegyzékbe vettek.

[...]

(2) Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából a [z Európai] 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.

[...]”

11 Ezen irányelv 59. cikke felsorolja azokat az információkat, amelyeket a gyógyszerhez mellékelte betegájékoztatóban kell feltüntetni.

12 Az említett irányelv 63. cikke (1) bekezdése első albekezdésének szövege a következő:

„Az 54., 59. és a 62. cikkben felsorolt, a címkézésre vonatkozó adatokat annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein tüntetik fel, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.”

A 2011/62/EU irányelv

- 13 A 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítések: HL 2015. L 124., 16. o.; HL 2021. L 355., 142. o.) (2), (3), (11), (12), (29) és (33) preambulumbekkezdése a következőket mondja ki:

„(2) Riasztóan nő az Unióban észlelt olyan gyógyszerek száma, amelyek azonosságuk, előtörténetük vagy eredetük tekintetében hamisítottak. Ezek a gyógyszerek általában előírásnak nem megfelelő vagy hamisított összetevőket tartalmaznak, vagy nem tartalmaznak adott összetevőket, vagy ilyeneket – ideértve a hatóanyagokat is – rossz adagolásban tartalmaznak, ami jelentősen veszélyezteti a közegészségügyet.

(3) Az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy az ilyen hamisított gyógyszerek nemcsak jogellenes úton, hanem a jogszerű ellátási láncban keresztül is eljutnak a betegekhez. Ez különösen veszélyes az emberi egészségre, és megrendítheti a betegeknek a jogszerű ellátási láncba vetett bizalmát is. E növekvő fenyegetés elhárítása érdekében módosítani kell a [2001/83] irányelvet.

[...]

(11) A gyógyszerek biztonsági elemeit az Unión belül harmonizálni kell az újfajta kockázatok figyelembevétele érdekében, egyúttal biztosítva a gyógyszerek belső piacának működését. E biztonsági elemeknek lehetővé kell tenniük az egyes csomagok eredetiségének és azonosságának ellenőrzését, valamint a hamisítás bizonyítását. [...]

(12) Az ellátási láncban gyógyszer-csomagolást végző valamennyi szereplőnek rendelkeznie kell gyártási engedéllyel. Ahhoz, hogy a biztonsági elemek betöltsék funkciójukat, a gyártási engedélynek a gyógyszer eredeti gyártójától eltérő jogosultja csak szigorú feltételek mellett távolíthatja el, cserélheti ki vagy fedheti le azokat. A biztonsági elemeket különösen újracsomagolás esetén egyenértékű biztonsági elemekkel kell pótolni. E célból az »egyenértékű« fogalmat egyértelműen meg kell határozni. E szigorú feltételek megfelelő biztosítékul szolgálnak a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására a betegek, továbbá a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyártók érdekeinek védelme érdekében.

[...]

(29) Ez az irányelv nem sérti a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó rendelkezéseket. Kifejezett célja annak megakadályozása, hogy a hamisított gyógyszerek bekerüljenek a jogszerű ellátási láncba.

[...]

(33) Tekintettel arra, hogy ezen irányelv célját – nevezetesen a gyógyszerek belső piaca működésének védelmét, és egyúttal a közegészségügy magas szintű védelmének a hamisított gyógyszerekkel szembeni biztosítását – tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és az intézkedés léptéke miatt a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az [EUSZ] 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvével összhangban ezen irányelv nem lépi túl a szóban forgó cél eléréséhez szükséges mértéket.”

Az (EU) 2016/161 rendelet

- 14 A 2001/83 irányelv kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 32., 1. o.) (1), (11), (12) és (15) preambulumbekkezdése kimondja:

„(1) A módosított [2001/83] irányelv intézkedéseket ír elő a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolásán elhelyezendő, a gyógyszerek azonosítását és eredetiségvizsgálatát lehetővé tevő, egyedi azonosítóból és manipulálás elleni eszközből álló biztonsági elemekre vonatkozó követelmény által.

[...]

(11) A nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének és az adattároló rendszerben történő deaktiválásának megkönnyítése céljából biztosítani kell, hogy az egyedi azonosítót jelölő kétdimenziós vonalkód felépítése és a nyomtatás minősége lehetővé tegye a nagy sebességű leolvasást és minimalizálja a leolvasási hibákat.

(12) Az egyedi azonosító adatait a csomagolásra ember által olvasható formában kell nyomtatni, hogy az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzését és az adattároló rendszerben történő deaktiválását akkor is el lehessen végezni, ha a kétdimenziós vonalkód olvashatatlan.

[...]

(15) A »végponttól végpontig« jellegű ellenőrzési rendszerben a gyógyszerek eredetiségének biztosítása érdekében mindkét biztonsági elemet ellenőrizni kell. Az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének célja annak biztosítása, hogy a gyógyszer a törvényes gyártótól származzon. A manipulálás elleni eszköz sértetlenségének ellenőrzése megmutatja, hogy a csomagolást felnyitották vagy megváltoztatták-e azt követően, hogy az elhagyta a gyártás helyét, ezáltal biztosítva, hogy a csomagolás tartalma eredeti.”

- 15 A 2016/161 rendelet 3. cikk (2) bekezdése értelmében:

„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.

[...]”

- 16 E felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az egyedi azonosító kialakítása” című 4. cikke a következőket írja elő:

„A gyártó a gyógyszer csomagolását egyedi azonosítóval látja el, amely megfelel az alábbi műszaki előírásoknak:

- a) Az egyedi azonosító numerikus vagy alfanumerikus karaktersorozatból áll, amelynek minden gyógyszercsomagon egyedinek kell lennie.

[...]”

- 17 Az említett felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az egyedi azonosító hordozója” című 5. cikkének (1)–(3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

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

(2) A vonalkódnak géppel olvasható adatomátrixnak 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.”

- 18 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A kétdimenziós vonalkód nyomtatásának minősége” című 6. cikke kimondja:

„(1) A gyártók legalább az alábbi paraméterek értékelésével mérik fel az adatomátrix nyomtatásának minőségét:

[...]

(2) A gyártók meghatározzák azt a minimális nyomtatási minőséget, amely az adatomátrix olvashatóságát az ellátási lánc egészében biztosítja legalább a csomag lejáratí idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot a [2001/83] irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.

[...]”

- 19 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A biztonsági elemek ellenőrzése” című 10. cikke a következőképpen szól:

„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.”

20 E rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A biztonsági elemeknek a [2001/83] irányelv 47a. cikke szerinti, részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt a gyártó ellenőrzi a következőket:

a) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége;

b) az egyedi azonosító eredetisége, valamint – amennyiben helyettesítették – annak deaktiválása.”

21 Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet „Egyenértékű egyedi azonosító” című 17. cikke a következőket írja elő:

„A gyártó, amennyiben a [2001/83] irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontjának való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítót helyez el egy gyógyszer csomagoláson, ellenőrzi, hogy az elhelyezett egyedi azonosító felépítése és kialakítása a termékkód és a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám tekintetében megfelel-e a szándékolt forgalomba hozatal szerinti tagállam által előírt követelményeknek, hogy az egyedi azonosító eredetiségét ellenőrizni vagy azt deaktiválni lehessen.”

22 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendelet „A nagykereskedők által meghozandó intézkedések manipulálás vagy feltételezett hamisítás esetén” címet viselő 24. cikkének szövege a következő:

„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.”

23 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek kötelezettségei” című 25. cikkének (1) és (3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a lakossági ellátásra általuk kiadott gyógyszerek esetében a kiadás időpontjában ellenőrzik a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválják minden, biztonsági elemmel ellátott gyógyszer egyedi azonosítóját.

[...]

(3) Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és annak deaktiválása érdekében a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a 31. cikkben említett adattároló rendszerhez kapcsolódnak az annak a tagállamnak a területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattáron keresztül, amelyben a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.”

24 E felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által meghozandó intézkedések feltételezett hamisítás esetén” című 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.”

- 25 Az említett rendelet 31. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

„A biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozása és kezelése a [2001/83] irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unióban létesített nonprofit jogi személy(ek) feladata.”

- 26 Ugyanezen rendelet 34. cikkének (4) bekezdése a következőket írja elő:

„Amikor a központi adatbázishoz beérkeznek a 35. cikk (4) bekezdésében említett információk, az adatbázis biztosítja az újracsomagolási vagy újracímkézési műveletek előtti és utáni tételszámok elektronikus összekapcsolását a deaktivált egyedi azonosítókkal és az elhelyezett egyenértékű egyedi azonosítókkal.”

- 27 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 35. cikkének (4) bekezdése értelmében:

„Az újracsomagolt vagy újracímkézett gyógyszerek minden olyan tétele esetében, amelyeken a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítót helyeztek el, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy értesíti a központi adatbázist az újracsomagolásra vagy újracímkézésre szánt csomagok tételszámáról vagy tételszámairól és az azokhoz a csomagokhoz tartozó egyedi azonosítóról. Közli továbbá a központi adatbázissal az újracsomagolási vagy újracímkézési műveletek eredményeképpen kapott tételszámot és az adott tételhez tartozó egyenértékű egyedi azonosítókat.”

- 28 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 50. cikkének második bekezdése értelmében ezt a rendeletet 2019. február 9-től kellett alkalmazni.

A német jog

- 29 A 2012. október 19-i törvénnyel (BGBl. 2012. I., 2192. o.) módosított, 1976. augusztus 24-i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (BGBl. 1976. I., 2445. o.) 2005. december 12-én kihirdetett változata (BGBl. I., 3394. o.) (a továbbiakban: a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény) 10. §-a (1) bekezdésének c) pontja értelmében:

„Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetén a külső csomagolásokon biztonsági elemeket, valamint a külső csomagolás manipulálása elleni eszközt kell elhelyezni, amennyiben ezt a [2001/83 irányelv] 54a. cikke előírja, vagy amennyiben a kötelezettséget a [2001/83 irányelv] 54a. cikke alapján megállapították.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 30 A Bayer az általa gyógyszerek vonatkozásában használt Androcur német védjegy jogosultja.
- 31 A kohlpharma Németországban forgalmaz más uniós tagállamokból párhuzamosan importált gyógyszereket.

- 32 A kohlpharma 2019. január 28-án 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 Bayernak, hogy a gyógyszer külső csomagolásán elhelyezett manipulálás elleni eszközt a párhuzamos import érdekében fel kell szakítani, ami szükségessé teszi a külső csomagolás kicserélését.
- 33 A Bayer kifogásolta a tervezett kicserélést, arra hivatkozva, hogy az új csomagolás használata meghaladja az említett gyógyszer németországi forgalmazásához szükséges mértéket.
- 34 Úgy véli, hogy a 2011/62 irányelvből és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletből az következik, hogy az új címkézés és az újracsomagolás a párhuzamos importőr rendelkezésére álló olyan alternatív megoldásnak minősül, amely a biztonság szempontjából egyenértékű garanciákat nyújt. A jelen ügyben azonban az új csomagolás szükségessége nem bizonyított, mivel az új címkézés objektíve elegendő az érintett áru piacra jutásának biztosításához.
- 35 A kohlpharma azt állítja, hogy az eredeti csomagolás újracímkézése helytelen lenne, mivel az eredeti manipulálás elleni eszköz eltávolítása olyan nyomokat hagyna, amelyek az újracímkézett eredeti csomagolás felbontását követően is láthatók maradnának.
- 36 Mivel ugyanis a nagykereskedők és a gyógyszerészek ettől kezdve kötelesek a gyógyszerek csomagolását a hamisítás szempontjából megvizsgálni, csak egy új külső csomagolás akadályozhatja meg azt, hogy elutasítsák az érintett gyógyszerrel való ellátást. Noha az új címkézés 25%-kal olcsóbb, mint az új csomagolásba történő átcsomagolás, a kohlpharma szerint az utóbbit kell előnyben részesíteni, mivel azt az egészségügyi szakemberek és a fogyasztók jobban elfogadják. Álláspontja szerint a felnyitás nyomait viselő eredeti csomagolások használata jelentősen csökkenti a gyógyszertárak és a nagykereskedők német piacára való bejutás lehetőségét.
- 37 A kérdést előterjesztő bíróság először is arra keresi a választ, hogy a 2011/62 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet releváns rendelkezéseiből az következik-e, hogy az új csomagolásba történő újracsomagolást kell-e ezentúl előnyben részesíteni a gyógyszer újracímkézésével szemben.
- 38 E bíróság másodszor azt kérdezi, hogy az újracímkézés és az új csomagolás közötti választás a párhuzamos importőrre tartozik-e.
- 39 Harmadszor, az említett bíróság azzal az érveléssel kapcsolatban fogalmaz meg kérdést, hogy a szakembereket és a végfelhasználókat eltántoríthatja vagy elbizonytalaníthatja, ha a gyógyszer csomagolásán felnyitás nyomai láthatók.
- 40 Negyedszer, e bíróság egyes tagállamok – köztük a Svéd Királyság – illetékes nemzeti hatóságainak a hamisítás elleni védelemre vonatkozó új szabályokat úgy értelmező gyakorlatára vonatkozóan tesz fel kérdést, hogy a gyógyszerek párhuzamos behozatala esetén az eredeti csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköz feltörését követően általában le kell cserélni a csomagolást.

41 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) 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« [újracímkezés] (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 [2011/83] 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 (»relabeling«) – szintén képes olyan csomagolás beszerzésére, amelyet lehet az importáló tagállamban forgalmazni?
- 3) A második kérdésre adott igenlő válasz esetén: Lényegtelen-e, hogy »relabeling« 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; 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 21. pont) 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?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

42 Első kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra kér választ, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a párhuzamosan importált gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolása és újracímkezése – feltéve, hogy az e cikkben foglalt valamennyi

követelmény teljesül – az ezen irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek hatékonysága tekintetében egyenértékű újracsomagolási formának minősül, és egyikük sem élvez elsőbbséget a másikkal szemben.

- 43 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy – amint az a 2011/62 irányelvnek a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet (1) preambulumbekkezdésével összefüggésben értelmezett (2) és (3) preambulumbekkezdéséből is kitűnik – az uniós jogalkotó azért fogadta el ezt az irányelvet, hogy a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására irányuló intézkedéseknek a 2001/83 irányelvbe történő bevezetésével reagáljon a hamisított gyógyszerek által az emberi egészségre jelentett növekvő veszélyre.
- 44 A 2011/62 irányelv így tehát a 2001/83 irányelv 54. cikkébe beillesztette az o) pont szerinti rendelkezést, amelynek értelmében az ezen irányelv az 54a. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakonoktól eltérő gyógyszerek külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson lenniük kell olyan biztonsági elemeknek, amelyek lehetővé teszik a nagykereskedelmi forgalmazók és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, valamint annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.
- 45 Az 54a. cikk (2) bekezdése alapján a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet megállapítja a biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályokat. E felhatalmazáson alapuló rendelet (1) preambulumbekkezdése két típusú biztonsági elemet nevesít, az egyedi azonosítót és a manipulálás elleni eszközt. Az említett felhatalmazáson alapuló rendeletnek a (15) preambulumbekkezdésével összefüggésben értelmezett 3. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjából kitűnik, hogy az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének célja annak biztosítása, hogy a gyógyszer a törvényes gyártótól származzon, míg a manipulálás elleni eszköz sértetlenségének ellenőrzése annak megállapítását teszi lehetővé, hogy a csomagolást felnyitották vagy megváltoztatták-e, ezáltal biztosítva, hogy a csomagolás tartalma eredeti, ennek a két biztonsági elemnek az ellenőrzése pedig a „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszerben a gyógyszerek eredetiségének biztosítása érdekében szükséges.
- 46 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 25. cikkének (1) bekezdése arra kötelezi a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeket, hogy ellenőrizzék ezeket a biztonsági elemeket. A felhatalmazáson alapuló rendelet 24. és 30. cikke továbbá megtiltja a nagykereskedőknek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek, hogy gyógyszert adjanak ki, ha okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták.
- 47 A 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdése pedig előírja, hogy a biztonsági elemek csak a gyógyszer eredetiségének és a hamisítás hiányának biztosítására irányuló, szigorú feltételek mellett távolíthatók el vagy fedhetők le.
- 48 A 47a. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint e feltételek között szerepel az is, hogy a szóban forgó biztonsági elemeket „egyenértékű” biztonsági elemekkel kell helyettesíteni. E rendelkezés értelmében ahhoz, hogy valamely biztonsági elemet ilyennek lehessen tekinteni, annak ugyanolyan hatékonysággal lehetővé kell tennie többek között az érintett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetőségét.

- 49 A 2011/62 irányelv (12) preambulumbekkezdésével összefüggésben értelmezve az említett rendelkezésből tehát az következik, hogy az uniós jogalkotó, amely kifejezetten előírta a jelen ítélet 44. pontjában említett biztonsági elemek „helyettesítésének” lehetőségét, nem kívánta megakadályozni azt, hogy az eredeti külső csomagolást újból felhasználják, noha azokon van ilyen biztonsági elem. Ezt az értelmezést a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 34. cikkének (4) bekezdése és 35. cikkének (4) bekezdése is megerősíti, amelyek értelmében az új csomagolású dobozon és az újracímkézett dobozon is lehet egyenértékű egyedi azonosítót elhelyezni.
- 50 A 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjából ugyanakkor az következik, hogy az ilyen újbóli felhasználás csak azzal a feltétellel lehetséges, ha az eredeti biztonsági elemeket olyan elemekkel lehet helyettesíteni, amelyek ugyanolyan hatékonysággal teszik lehetővé az érintett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetőségét, megfelelően ezzel a 2011/62 irányelv azon célkitűzésének, hogy – amint ez a (29) preambulumbekkezdéséből is kitűnik – megakadályozza a hamisított gyógyszereknek a gyógyszerű ellátási láncba való bekerülését.
- 51 E körülmények között, mivel a 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely szerint az újracsomagolás egyik formáját előnyben kellene részesíteni egy másikkal szemben, meg kell állapítani, hogy – feltéve, hogy az ezen irányelv 47a. cikkében foglalt valamennyi követelmény teljesül – az új csomagolásba történő átcsomagolás és a párhuzamosan importált gyógyszerek újracímkézése a biztonsági elemek hatékonysága tekintetében egyenértékű újracsomagolási formának minősül.
- 52 A fenti megfontolások összességére tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a párhuzamosan importált gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolása és újracímkézése – feltéve, hogy az e cikkben foglalt valamennyi követelmény teljesül – az ezen irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek hatékonysága tekintetében egyenértékű újracsomagolási formának minősül, és egyikük sem élvez elsőbbséget a másikkal szemben.

A második kérdésről

- 53 Második kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra kér választ, hogy a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az érintett gyógyszernek a 2001/83 irányelv 47a. cikkében meghatározott követelményeknek megfelelő újracímkézése a behozatali tagállamban is lehetővé tenné az érintett gyógyszer forgalmazását.
- 54 A 2015/2436 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogot biztosít, amely a 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerint feljogosítja őt arra, hogy bárkivel szemben fellépjen, aki hozzájárulása nélkül gazdasági tevékenység körében a védjeggyel azonos megjelölést használ az árujegyzékben szereplő azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban.
- 55 A védjegyjogosult e kizárólagos joga biztosításának célja az, hogy lehetővé tegye a jogosult számára a védjegyéhez kapcsolódó különös jogosulti érdekeinek védelmét, azaz annak biztosítását, hogy a védjegy betölthesse saját funkcióit. Az említett jog gyakorlásának tehát azon esetekre kell korlátozódnia, amikor a megjelölés harmadik személy általi használata sérti vagy sértheti a védjegy funkcióit. E funkciók között nem csupán a védjegy alapvető funkciója szerepel, amely abban áll,

hogyan szavatolja a fogyasztók számára a szóban forgó áruk vagy szolgáltatások származását, hanem a védjegy egyéb funkciói is, mint például az ezen áru vagy szolgáltatás minőségének szavatolása, vagy a kommunikációval, a befektetésekkel, illetve a reklámmal kapcsolatos funkciók (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Mitsubishi Shoji Kaisha és Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe ítélet, C-129/17, EU:C:2018:594, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 56 Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlatból következően a védjeggyel ellátott áru harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül történő újracsomagolása valós veszélyt teremthet az áru számára biztosított származási garanciát illetően (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), azzal a pontosítással, hogy az ezen ítélkezési gyakorlat értelmében vett „újracsomagolás” fogalma magában foglalja az újracímkeztetést is (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 57 Mindazonáltal a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (1) bekezdése szerint a védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban. E rendelkezés a védjegy jogok védelméhez fűződő alapvető érdekeket kívánja összeegyeztetni az áruk belső piacon belüli szabad mozgásához fűződő érdekekkel (lásd analógia útján a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [HL 2008. L 299., 25. o.] 7. cikkének (1) bekezdésével kapcsolatban: 2017. december 20-i Schweppes ítélet, C-291/16, EU:C:2017:990, 35. pont).
- 58 Közelebbről tekintve a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a védjegy jogosultnak az újracsomagolással szembeni fellépése, amennyiben önmagában eltérésnek minősül az áruk szabad mozgásának alapelvétől, nem engedhető meg akkor, ha e jognak a jogosult általi gyakorlása az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősül (lásd analógia útján: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az európai uniós védjegy jog célja ugyanis nem az, hogy lehetővé tegye a jogosultak számára a nemzeti piacok elzárását, és ezáltal a tagállamok között esetlegesen fennálló árkülönbségek fenntartását (1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 46. pont).
- 59 Az újracsomagolással szembeni fellépéshez való jog gyakorlása a védjegy jogosult részéről akkor képez az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében vett ilyen rejtett korlátozást ez utóbbi rendelkezés értelmében, ha az a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezet, és ha az újracsomagolás egyébként olyan módon történik, amely tiszteletben tartja a jogosult jogos érdekeit, ami különösen abban nyilvánul meg, hogy az újracsomagolás nincs hatással a gyógyszer eredeti állapotára, vagy nem olyan jellegű, amely sértene a védjegy hírnevét (lásd ebben az értelemben: 2016. november 10-i Ferring Lægemedler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 16. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 60 Azonban az, hogy a jogosult nem hivatkozhat a védjegy jogára az importőr által újracsomagolt áruknak a védjegye alatt történő értékesítése elleni tiltakozás céljából, egyenértékű olyan lehetőségeknek az importőr részére történő elismerésével, amelyek szokásos körülmények között magát a jogosultat illetik meg. Következésképpen a jogosult – mint a védjegy tulajdonosa –

érdekében és a visszaélésekkel szembeni védelme céljából e lehetőségeket csak annyiban kell elismerni, amennyiben az érintett importőr is tiszteletben tart bizonyos egyéb követelményeket (lásd ebben az értelemben: 2011. július 28-i Orifarm és társai ítélet, C-400/09 és C-207/10, EU:C:2011:519, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 61 Így az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a védjegyjogosult jogszerűen léphet fel a védjegyével ellátott, egy másik tagállamból importált gyógyszerkészítménynek az adott tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben, amennyiben az importőr újracsomagolta a terméket, és a csomagoláson újból feltüntette a védjegyet, kivéve ha:
- megállapítható, hogy a védjegyhez fűződő jogoknak a jogosult általi, az említett átcsomagolt termék forgalmazásának ellenzése révén történő érvényesítése a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezetne;
 - bizonyítható, hogy az átcsomagolás nincs hatással a csomagoláson belül található áru eredeti állapotára;
 - az új csomagoláson világosan feltüntetik az áru átcsomagolását végző cég/személy és a gyártó nevét;
 - az átcsomagolt áru külleme nem olyan, amely sérthetné a védjegy, illetve annak jogosultjának hírnevét, és
 - az importőr az átcsomagolt áru forgalomba bocsátását megelőzően értesíti a védjegyjogosultat, és amennyiben az kéri, az átcsomagolt áruból mintadarabot bocsát a rendelkezésére (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 28. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 62 Ami különösen a jelen ítélet előző pontjában felsorolt első feltételt illeti, a Bíróság kimondta, hogy a védjegyjogosultnak a gyógyszerek újracsomagolása elleni tiltakozása hozzájárul a piacok tagállamok közötti mesterséges elzárásához, amennyiben az újracsomagolás szükséges ahhoz, hogy a párhuzamosan importált terméket a behozatal tagállamában forgalmazni lehessen (2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 18. pont).
- 63 Ez a szükségességi feltétel teljesül többek között akkor, ha a behozatali tagállambeli szabályozás, illetve gyakorlat akadályozza az említett termékeknek ezen állam piacán a kiviteli tagállamban forgalmazottak csomagolásával azonos csomagolásban történő forgalmazását (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 36. pont).
- 64 Ezzel szemben az említett feltétel nem teljesül akkor, ha a termék újracsomagolása kizárólag a párhuzamos importőr kereskedelmi előnyre való törekvésével magyarázható (2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 37. pont).
- 65 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a szóban forgó szükségességi feltétel magának a terméknek a tényleges újracsomagolására, és az új csomagolás és az újracímkezés közötti választásra is vonatkozik (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 38. pont). Ugyanis – amint erre a főtanácsnok az indítványának 118. pontjában rámutatott – mivel a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás azon jogának elismerése, hogy a védjegyjogosult engedélye nélkül új csomagolásban forgalmazzon egy

védjeggyel ellátott árut, egyenértékű lenne annak elismerésével, hogy megilleti az az általában a védjegyjogosult számára fenntartott lehetőség, hogy ezt a védjegyet az új csomagoláson elhelyezze, az ilyen újracsomagolás az említett jogosult előjogaiba való mélyebb beavatkozásnak minősül, mint az árunak az újracímkézett eredeti csomagolásában történő forgalmazása.

- 66 A Bíróság megállapította, hogy a védjegyjogosult felléphet a csomagolás lecserélésével történő újracsomagolással szemben, ha a párhuzamos importőr az eredeti csomagolást újra fel tudja használni az importáló tagállamban történő forgalmazásra oly módon, hogy a csomagoláson címkéket helyez el (2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 49. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A védjegyjogosult azonban csak azzal a feltétellel léphet fel az ellen, hogy a párhuzamos importőr ezt az újracsomagolást elvégezze, ha az újracímkézett gyógyszer ténylegesen bejuthat az érintett piacra (lásd ebben az értelemben: 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 50. pont).
- 67 A Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően az újracsomagolás szükségességének feltételét az importáló tagállamban történő forgalomba hozatal idején fennálló körülményekre tekintettel kell elemezni, amely körülmények objektíve szükségessé teszik az újracsomagolást azért, hogy a gyógyszert ezen államban a párhuzamos importőr forgalmazni tudja (2016. november 10-i Ferring Lægemidler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 68 A fenti megfontolásokra tekintettel a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha objektíve lehetséges az érintett gyógyszernek a 2001/83 irányelv 47a. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő újracímkézése, és az ily módon újracímkézett gyógyszer ténylegesen bejuthat a behozatali tagállam piacára.

A harmadik kérdésről

- 69 Harmadik kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra kér választ, hogy a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az eredeti külső csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a gyógyszer újracímkézése során történő cseréjét követően a csomagolás felbontásának látható nyomai maradnak, és nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy ezek a nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr által ilyen módon elvégzett újracsomagolása során keletkeztek.
- 70 Amint az a jelen ítélet 61–63. pontjából is következik, a védjegyjogosult nem léphet fel a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, amennyiben ilyen újracsomagolás szükséges ahhoz, hogy a párhuzamosan importált terméket a behozatal tagállamában forgalmazni lehessen.

- 71 Amint ugyanis a jelen ítélet 58. pontjából is kitűnik, az ilyen újracsomagolással szembeni fellépéshez biztosított jog védjegyjogosult általi gyakorlása az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősülne, mivel a védjegy jog célját megsértve lehetővé tenné az Unión belül a nemzeti piacok elzárását, és ezáltal a tagállamok között esetlegesen fennálló árkülönbségek fenntartását.
- 72 Először is különösen akkor állna fenn ilyen helyzet, ha az érintett gyógyszer külső csomagolásán lévő manipulálás elleni eszköz objektíve nem lenne helyettesíthető a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékű eszközzel, és ezzel az importáló tagállamban akadályozva lenne a gyógyszer újracímkézett eredeti csomagolásban történő forgalmazása.
- 73 Azzal kapcsolatban, hogy a manipulálás elleni eszköz kicserélésekor a gyógyszer külső csomagolásán látható marad a felnyitás nyoma, emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a gyártási engedély jogosultja – gyártási engedéllyel pedig az ezen irányelv 40. cikkének (2) bekezdéséből következően az ellátási lánc minden csomagolásért felelős szereplője köteles rendelkezni – a jelen ítélet 44. pontjában említett biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt köteles ellenőrizni, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították.
- 74 Így tehát a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően a manipulálás elleni eszköznek lehetővé kell tennie azt, hogy az eredeti manipulálás elleni eszközzel egyező hatékonysággal biztosítsa annak ellenőrzését, hogy a gyógyszer külső csomagolását nem nyitották ki jogellenes módon a gyógyszer újracsomagolásának időpontja és a lakossági gyógyszerellátás időpontja között.
- 75 Következésképpen a gyógyszer külső csomagolásának felbontására utaló, egyértelműen a gyógyszer újracsomagolása során keletkezett nyomok nem érintik a helyettesítő manipulálás elleni eszköz egyenértékűségét, amennyiben az ellátási lánc valamennyi szereplője és a végső fogyasztó is biztosan meg tudja állapítani, hogy ezek a nyomok nem a gyógyszer hamisításának tudhatók be.
- 76 E tekintetben meg kell állapítani, hogy – amint az a jelen ítélet 61. pontjában ismertetett ítélkezési gyakorlatból is kitűnik – az új csomagoláson világosan fel kell tüntetni az érintett áru átcsomagolását végző cég/személy nevét oly módon, hogy az ellátási lánc későbbi szereplői tisztában legyenek vele, hogy a csomagolás felnyitására utaló nyomok a termék párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek.
- 77 Végső soron elkerülhetetlen, hogy a felbontás nyomot hagyjon, mivel a manipulálás elleni eszköz funkciója éppen az, hogy nyilvánvalóvá tegye, hogy felbontották azt a csomagolást, amelyen elhelyezték. Ilyen körülmények között a jelen ítélet 75. pontjában elfogadottól eltérő értelmezés azzal a következménnyel járna, hogy gyakorlatilag lehetetlenné válna a gyógyszerek újracímkézése, megfosztva ezáltal hatékony érvényesülésétől a 2001/83 irányelvben és a 2016/161 irányelvben foglalt rendelkezéseket, amelyek – amint ez a jelen ítélet 49. pontjában megállapítást nyert – ezt kifejezetten lehetővé teszik.
- 78 Ezért önmagában az alapján, hogy a gyógyszer külső csomagolásán a felnyitás esetleges nyomai láthatók, még nem lehet megállapítani, hogy a helyettesítő manipulálás elleni eszköz nem minősül a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontja második albekezdésének értelmében

egyenértékűnek, amennyiben a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részéről nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy a felnyitás nyomai a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolásának tudhatók be.

- 79 Következésképpen a jelen ítélet 70–72. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel meg kell állapítani, hogy az előző pontban ismertetett körülmények között a felbontás nyoma nem jelenti akadályát annak, hogy a védjegyjogosult fellejjen a védjegyével ellátott gyógyszer új csomagolásba történő átcsomagolásával szemben.
- 80 Ezt az értelmezést a védjegy alapvető funkciója is megerősíti, amely arra irányul, hogy garantálja a fogyasztó vagy a végső felhasználó számára a védjeggyel ellátott áru származását, lehetővé téve számára, hogy az összetévesztés lehetősége nélkül megkülönböztethessék azokat más eredetű áruktól. Ez a származási garancia magában foglalja, hogy a fogyasztó vagy a végső felhasználó biztos lehet abban, hogy a védjeggyel ellátott áru nem képezte a forgalmazás korábbi szakaszában harmadik személy részéről, a védjegyjogosult engedélye nélkül olyan beavatkozás tárgyát, amely hatással volt az áru eredeti állapotára (lásd ebben az értelemben: 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 47. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 81 Márpedig ha a fogyasztók részéről nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszer külső csomagolásának felbontására utaló nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek, akkor a gyógyszer származási garanciája biztosítva van.
- 82 Másodszor, a Bíróság kimondta, hogy az importáló tagállam piacára való tényleges bejutást gátló, a csomagolás kicserélésével történő újracsomagolást szükségessé tévő akadálynak minősül az is, ha ezen a piacon vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős része olyan erős ellenállást tanúsít az újracímkezett gyógyszerekkel szemben, hogy az említett piachoz való tényleges hozzáférést akadályozottnak kell tekinteni (lásd ebben az értelemben: 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 52. pont).
- 83 Hasonlóképpen, ha az importáló tagállam fogyasztóinak jelentős része ellenzi az olyan gyógyszer megvásárlását, amelynek külső csomagolásán a felnyitás látható nyomai vannak, amelyeket a meglévő manipulálás elleni eszköznek egy ezzel egyenértékű eszközzel való, a 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdésével összhangban történő kicserélése okozott, akkor a gyógyszernek e tagállam piacára való tényleges bejutását akadályozottnak kell tekinteni, és ebből következően az új külső csomagolásba való átcsomagolását az említett tagállamban történő forgalmazás szempontjából szükségesnek kell tekinteni.
- 84 Az előző pontban ismertetett körülmények között a védjegyjogosultnak az ilyen újracsomagolással szembeni tiltakozása nem fogadható el, mivel hozzájárul a piacok tagállamok közötti mesterséges elzárásához.
- 85 Mindazonáltal – amint arra a főtanácsnok indítványának 139. pontjában lényegében rámutatott – a párhuzamos importőr nem hivatkozhat arra az általános vélelemre, hogy a fogyasztók részéről ellenállás tapasztalható az olyan újracímkezett gyógyszerekkel szemben, amelyeken kicserélték a manipulálás elleni eszközt. A Bíróság ítélkezési gyakorlatából ugyanis az következik, hogy a fogyasztók részéről tapasztalható ellenállás esetleges fennállását és mértékét *in concreto* kell értékelni, figyelembe véve többek között az importáló tagállamban az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában fennálló körülményeket (lásd ebben az értelemben: 2016. november 10-i Ferring Lægemedler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. pont, valamint az ott

hivatkozott ítélkezési gyakorlat), valamint azt a tényt, hogy a felnyitás nyomai láthatók maradtak, vagy éppen ellenkezőleg, azok csak a nagykereskedők, illetve a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 10., 24. és 30. cikke alapján fennálló ellenőrzési kötelezettségük teljesítése során végzett alapos ellenőrzést követően fedezhetők fel.

- 86 A fenti megfontolásokra tekintettel a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az eredeti külső csomagolás felbontásának – adott esetben a gyógyszer újracímkezéséből eredő – látható nyomai egyértelműen a párhuzamos importőr által ilyen módon elvégzett újracsomagolása során keletkeztek, kivéve ha a felbontás látható nyomai miatt az importáló tagállam piacán vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős aránya olyan erős ellenállást tanúsít az ily módon újracsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy ez akadályozza a piacra való tényleges bejutást, amit eseti alapon kell megállapítani.

A negyedik kérdésről

- 87 Az előterjesztő bíróság negyedik kérdése lényegében arra irányul, hogy a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha a 2001/83 irányelv biztonsági elemekre vonatkozó rendelkezéseit végrehajtó nemzeti iránymutatások szerint az eredeti csomagolás újbóli felhasználását nem, vagy csak kivételesen, szigorú feltételek mellett engedélyezik?
- 88 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az EUMSZ 267. cikkel bevezetett eljárás a Bíróság és a nemzeti bíróságok közötti együttműködés eszköze, amelynek révén az előbbi az utóbbiak által eldöntendő jogviták megoldásához szükséges támpontokat nyújt az uniós jog értelmezése terén (1998. március 12-i Djabali ítélet, C-314/96, EU:C:1998:104, 17. pont; 2020. december 3-i Fedasil végzés, C-67/20–C-69/20, nem tették közzé, EU:C:2020:1024, 18. pont).
- 89 Szintén az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a nemzeti bíróság által saját felelősségére meghatározott jogszabályi és ténybeli háttér alapján – amelynek helytállóságát a Bíróság nem vizsgálhatja – az uniós jog értelmezésére vonatkozóan előterjesztett kérdések releváns voltát vélelmezni kell. A Bíróság csak akkor utasíthatja el a nemzeti bíróságok által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelmet, ha az uniós jog kért értelmezése nyilvánvalóan semmilyen összefüggésben nincs az alapügy tényállásával vagy tárgyával, ha a probléma hipotetikus jellegű, vagy ha nem állnak a Bíróság rendelkezésére azok a ténybeli vagy jogi elemek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az elé terjesztett kérdésekre hasznos választ adhasson (2022. február 22-i Stichting Rookpreventie Jeugd és társai ítélet, C-160/20, EU:C:2022:101, 82. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 90 Az előzetes döntéshozatali eljárásban a Bíróság feladata ugyanis a tagállamok igazságszolgáltatásához való hozzájárulás, nem pedig általános vagy hipotetikus kérdésekről való jogi véleménynyilvánítás (lásd különösen: 2003. június 12-i Schmidberger ítélet, C-112/00, EU:C:2003:333, 32. pont; 2011. szeptember 15-i Unió de Pagesos de Catalunya ítélet, C-197/10, EU:C:2011:590, 18. pont).

- 91 Márpedig meg kell állapítani, hogy az alapügyben fennálló körülmények nyilvánvalóan nem felelnek meg az előterjesztő bíróság által a negyedik kérdésben hivatkozott helyzetnek.
- 92 Egyrészt ugyanis a jelen ítélet 40. pontjában már szerepel, hogy az előterjesztő bíróság ezzel a kérdéssel a Németországi Szövetségi Köztársaságon kívüli más tagállamok hatóságai által elfogadott iránymutatásokra hivatkozik.
- 93 Másrészt az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból egyáltalán nem tűnik ki, hogy a német hatóságok olyan iránymutatásokat fogadtak volna el, amelyek szerint a párhuzamosan importált gyógyszerek eredeti csomagolásának újbóli felhasználását nem, vagy csak kivételesen, szigorú feltételek mellett engedélyezik.
- 94 Ilyen körülmények között meg kell állapítani, hogy az előterjesztő bíróság által a negyedik kérdésben hivatkozott helyzet hipotetikus jellegű.
- 95 Következésképpen ez a kérdés elfogadhatatlan.

A költségekről

- 96 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A 2012. október 25-i 2012/26/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 47a. cikkét**

a következőképpen kell értelmezni:

a párhuzamosan importált gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolása és újracímkezése – feltéve, hogy az e cikkben foglalt valamennyi követelmény teljesül – a 2012/26 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 54. cikkének o) pontjában említett biztonsági elemek hatékonysága tekintetében egyenértékű újracsomagolási formának minősül, és egyikük sem élvez elsőbbséget a másikkal szemben.

- 2) A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét**

a következőképpen kell értelmezni:

a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha objektíve lehetséges az érintett gyógyszernek a 2012/26 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 47a. cikkében foglalt követelményeknek megfelelő újracímkezése, és

az ily módon újracímkézett gyógyszer ténylegesen bejuthat a behozatali tagállam piacára.

3) A 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét

a következőképpen kell értelmezni:

a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az eredeti külső csomagolás felbontásának – adott esetben a gyógyszer újracímkezéséből eredő – látható nyomai egyértelműen a párhuzamos importőr által ilyen módon elvégzett újracsomagolása során keletkeztek, kivéve ha a felbontás látható nyomai miatt az importáló tagállam piacán vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős aránya olyan erős ellenállást tanúsít az ily módon újracsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy ez akadályozza a piacra való tényleges bejutást, amit eseti alapon kell megállapítani.

Aláírások