



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,
pateikta 2022 m. sausio 13 d.¹

Bylos C-147/20, C-204/20 ir C-224/20

Novartis Pharma GmbH.

prieš

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

ir

Bayer Intellectual Property GmbH

prieš

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(*Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) pateikti prašymai priimti
prejudicinį sprendimą)

ir

**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

prieš

Abacus Medicine A/S,

Paranova Danmark A/S,

2CARE4 ApS (C-224/20)

(*Sø-og Handelsretten* (Jūrų ir komercinių bylų teismas, Danija) pateiktas prašymas priimti
prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – SESV 34 ir 36 straipsniai – Laisvas prekių judėjimas – Intelektinė nuosavybė – Prekių ženklai – Reglamentas (ES) 2017/1001–15 straipsnis – Direktyva (ES) 2015/2436 –15 straipsnis – Prekių ženklo suteikiamos teisės pasibaigimas – Lygiagretus vaistų importas – Prekių ženklu pažymėtos prekės perpakavimas – Nauja išorinė pakuotė – Prekių ženklo savininko prieštaravimas – Dirbtinis valstybių narių rinkų atskyrimas – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 47a straipsnis –

¹ Originalo kalba: prancūzų.

Apsaugos priemonės – Pakeitimas – Lygiavertės priemonės – Deleguotasis reglamentas
(ES) 2016/161–3 straipsnio 2 dalis – Apsauginis įtaisas – Unikalus identifikatorius“

Turinys

Įvadas	3
Teisinis pagrindas	5
Prekių ženklų teisė	5
Farmacijos teisė	7
Faktinės aplinkybės, procesas ir prejudiciniai klausimai	9
Byla C-147/20	9
Byla C-204/20	11
Byla C-224/20	12
Analizė	16
Dėl Direktyvos 2001/83 47a straipsnio, siejamo su Deleguotuoju reglamentu 2016/161, aiškinimo	16
Pagrindinių bylų dalykas	16
Šalių pozicijos	17
Analizė	18
Baigiamosios pastabos	21
Atsakymai į prejudicinius klausimus	22
Dėl prekių ženklų savininkų teisės prieštarauti vaistų perpakavimui lygiagrečios prekybos tikslais	23
Dėl Teisingumo Teismo jurisprudencijos raidos	23
Šalių pozicijos	25
Dėl būtinumo naudoti naują pakuotę sąlygos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje	26
Dėl argumentų, susijusių su apsauga nuo falsifikuotų vaistų	28
Dėl kovos su vaistų falsifikavimu taisyklių poveikio prekių ženklų savininkų ir lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų interesų pusiausvyrai	29

Atsakymai į klausimus	30
Dėl nacionalinės valdžios institucijų teisės įpareigoti lygiagrečią prekybą vykdančius asmenis perpakuoti vaistus į naujas pakuotes	31
Dėl ketvirtojo prejudicinio klausimo byloje C-224/20	32
Dėl penktojo prejudicinio klausimo byloje C-224/20	33
Dėl unikalios identifikatoriaus nurodymo ant vaisto pakuotės	34
Dėl originalių prekių ženklų nurodymo ant lygiagrečiai prekiaujamų vaistų pakuočių	35
Įvadinės pastabos	35
Analizė ir atsakymai į klausimus	37
Išvada	39

Įvadas

1. 2022 m. sausio mėn. tikrai nebūtina priminti vaistų reikšmės ne tik žmonių sveikatai, bet ir kiekvienos visuomenės gerovei bei ekonomikos veikimui visame pasaulyje. Kovoiant su COVID-19 pandemija iškilo būtinybė, o kartu ir problema suderinti tris galimai vienas kitam prieštaraujančius viešųjų veiksmų tikslus vaistų reglamentavimo srityje: išlaikyti inovatyvių vaistų kūrimo ir išleidimo į rinką ekonominę grąžą, užtikrinti jų saugumą ir veiksmingumą pacientams ir rūpintis, kad jie per daug nekainuotų pacientams ir viešiesiems finansams².
2. Nors vaistai tikrai yra prekės, jie ne vienu aspektu skiriasi nuo daugumos civilinėje apyvartoje esančių prekių.
3. Pirma, moksliniams tyrimams ir plėtrai, reikalingai norint išleisti naujus vaistus į rinką, reikia didelių finansinių įnašų dėl pažangiausių šiuolaikinių gydymo technologijų pobūdžio. Be to, šios pastangos susijusios su labai didele rizika ir rezultatų reikia laukti daug metų³. Dėl šios priežasties vaistų gamintojai dažnai negali pasikliauti finansų rinkomis savo plėtros veiklai finansuoti ir turi naudoti savo pačių išteklius⁴. Vis dėlto šiuos išteklius gali suteikti tik pajamos, gaunamos parduodant rinkoje jau esančius vaistus.
4. Antra, valdžios institucijos naudoja įvairius mechanizmus, siekdamos kontroliuoti vaistų kainas savo gyventojams – šiuos vaistus finansuoja patys pacientai arba jie finansuojami valstybės fondų, be kita ko, per sveikatos draudimą. Taigi vaistų kainas retai kada reguliuoja tik rinkos mechanizmai.

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

³ Manoma, kad iš 10 000 naujų laboratorijose susintetintų veikliųjų medžiagų tik viena ar dvi pasiekia išleidimo į rinką etapą ir kad šis procesas trunka maždaug 12–13 metų. Žr. Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C. „The pharmaceutical sector and parallel trade“, Figueroa, P., Guerrero, A. (red.), *op. cit.*, p. 428.

⁴ Durand, B. „Competition law and pharma: an economic perspective“, Figueroa, P., Guerrero, A. (red.) *op. cit.*, p. 3.

5. Būtinybė gauti investicijų grąžą ir teisės aktuose nustatyti kainų suvaržymai lemia tai, kad vaistų gamintojai tai pačiai prekei taiko labai skirtingas kainas net ir glaudžiai susijusiose rinkose, kaip yra kalbant apie Europos Sąjungos valstybes narės⁵. Dėl tokios situacijos ekonomiškai apsimoka tokia praktika, kai vaistai perkami mažų kainų rinkose ir perparduodami tose, kur kainos didesnės. Būtent dėl šios priežasties ši procesą, vadinamą lygiagrečia prekyba, vykdo nuo vaistų gamintojų nepriklausomi subjektai. Vaistų gamintojai nepalankiai vertina šį procesą, nes jis gali pakenkti jų kainų politikai.

6. Prekių ženklų suteikiamos teisės yra gamintojų ginklas prieš lygiagrečią prekybą. Bet kuris prekių ženklo savininkas gali prieštarauti šio prekių ženklo naudojimui, taigi tam, kad trečiasis asmuo prekiautų šia preke.

7. Vis dėlto toks prieštaravimas neatitinka Sąjungoje galiojančio pagrindinio bendrosios rinkos principo. Iš tiesų dėl tokio prieštaravimo suskaldoma Sąjungos iš atskirų nacionalinių rinkų sukurta bendroji rinka.

8. Teisingumo Teismas savo jurisprudencijoje yra suformavęs prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimo principą, taikomą prekėms, išleidžiamoms į Sąjungos rinką su prekių ženklo savininko sutikimu⁶. Vėliau šis principas buvo įtvirtintas Sąjungos teisės aktuose dėl prekių ženklų⁷. Ši jurisprudencija ir šie teisės aktai sudaro lygiagrečios vaistų prekybos teisinę pagrindą Sąjungoje.

9. Lygiagrečios prekybos laisvė gali atrodyti akivaizdi atsižvelgiant į bendrosios rinkos logiką: valstybių narių tarpusavio prekybai net ir tokia reglamentuotame sektoriuje kaip vaistų sektorius negali būti kliudoma vien dėl kainų skirtumų šiose valstybėse narėse. Vis dėlto, vertinant iš visuomenės sveikatos apsaugos perspektyvos, lygiagrečios vaistų prekybos nauda tikrai nėra tokia akivaizdi. Doktrinoje dažniau pažymima, kad naudą iš to pirmiausia gauna patys lygiagrečią prekybą vykdančys asmenys, o nauda pacientams ar sveikatos draudimo sistemoms yra daug mažesnė. Iš tikrųjų dėl paklausos nelankstumo ir vaistų kainų lygio lygiagreti prekyba tik labai mažai prisideda prie šių kainų sumažėjimo. Vis dėlto lygiagreti prekyba gali turėti pražūtingų pasekmių tiek vaistų gamintojų mokslinių tyrimų ir plėtros veiklai, nes mažėja jų pajamos, tiek tiekimo užtikrinimui mažų kainų rinkose dėl masinių pirkimų jose, siekiant eksportuoti vaistus į didesnių kainų rinkas, arba dėl to, kad gamintojai atsisako tiekti į šias rinkas, baimindamiesi lygiagrečios prekybos⁸.

10. Kitas lygiagrečios prekybos keliamas pavojus, kurį galima nuo jos atsieti, susijęs su falsifikuotų vaistų pateikimu rinkai, be kita ko, kai jie perpakuojami, nes tai dažnai būtina siekiant juos išleisti į rinką kitose valstybėse narėse nei pirmo išleidimo į rinką valstybė narė⁹.

⁵ Kadangi sveikatos sritis priklauso valstybių narių kompetencijai, vaistų kainų politika nustatoma nacionaliniu lygmeniu (žr., be kita ko, 2008 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *Sot. Lélos kai Sia ir kt.*, C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504, 59 punktą).

⁶ Išsamiau dėl šios jurisprudencijos žr. šios išvados 98–107 punktus.

⁷ Žr. šios išvados 14 ir 16 punktus.

⁸ Caro de Sousa, P., *op. cit.*, p. 436; Durand, B., *op. cit.*, p. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op. cit.*, p. 409 ir p. 423–429. Klausimai, susiję su tokiu atsakymu, buvo nagrinėjami byloje, kurioje priimtas 2008 m. rugsėjo 16 d. Sprendimas *Sot. Lélos kai Sia ir kt.* (C-468/06–C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ Šis pavojus yra patvirtintas. Žr., be kita ko, *EBPO / EUIPO, illicit Trade. Trade in counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Paryžius, 2020.

11. Siekdamas suvaldyti šį pavojų Sąjungos teisės aktų leidėjas pakeitė teisės aktus, įtraukdamas priemones, leidžiančias patikrinti vaistų autentiškumą¹⁰. Dėl šio pakeitimo atsirado naujų reikalavimų, susijusių su vaistų pakavimu, nustatant naujus suvaržymus, be kita ko, lygiagrečią prekybą vykdančioms asmenims. Pagrindinis teisinis klausimas, kuris kyla šiose bylose, yra tas, ar dėl šių naujų reikalavimų pakeičiama esama padėtis, susijusi su atitinkamomis lygiagrečią vaistų prekybą vykdančių asmenų ir vaistų gamintojų, kaip prekių ženklų, kuriais žymimi šie vaistai, savininkų, teisėmis.

12. Dėl tokios šioms byloms bendros pagrindinės problemos pateiksiu visoms trims nagrinėjamos byloms bendrą išvadą, nors formaliai jos nebuvo sujungtos.

Teisinis pagrindas

Prekių ženklų teisė

13. 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo¹¹ 9 straipsnio 1–3 dalyse nustatyta:

„1. ES prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtinės teises į tą ženklą.

2. Nedarant poveikio savininkų teisėms, įgytoms iki ES prekių ženklo paraiškos padavimo dienos arba prioriteto datos, to ES prekių ženklo savininkas turi teisę uždrausti visoms trečiosioms šalims, neturinčioms jo sutikimo, vykdam komercinę veiklą naudoti bet koki žymenį prekėms ar paslaugoms žymėti, jeigu:

- a) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios tom prekėms arba paslaugoms, kurioms ES prekių ženklas yra įregistruotas;
- b) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui arba į jį panašus ir juo žymimos prekės ar paslaugos yra tapačios prekėms ar paslaugoms, kurioms įregistruotas ES prekių ženklas, arba į jas panašios, jei yra tikimybė suklaidinti visuomenę; tikimybė suklaidinti apima tikimybę susieti žymenį su prekių ženklu;

<...>

3. Vadovaujantis 2 dalimi visų pirma galima uždrausti:

- a) žymeniu žymėti prekes arba tų prekių pakuotę;
- b) siūlyti žymeniu pažymėtas prekes, pateikti jas į rinką arba šiais tikslais jas sandėliuoti, taip pat siūlyti ar teikti juo pažymėtas paslaugas;
- c) importuoti arba eksportuoti žymeniu pažymėtas prekes;

<...>“

¹⁰ Žr. šios išvados 18 ir paskesnius punktus.

¹¹ OL L 154, 2017, p. 1.

14. Šio reglamento 15 straipsnyje išdėstyta:

„1. ES prekių ženklas nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti jį naudoti prekėms, kurios pažymėtos tuo prekių ženklu paties savininko arba su jo sutikimu buvo išleistos į Europos ekonominės erdvės rinką.

2. 1 dalies nuostatos netaikomos, jeigu dėl pagrįstų priežasčių savininkas nesutinka su tolesniu prekių komercializavimu, ypač jeigu išleidus jas į rinką pasikeitė arba pablogėjo jų kokybė.“

15. 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti¹² 10 straipsnio 1–3 dalyse nustatyta:

„1. Prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtinės teises į tą ženklą.

2. Nedarydamas poveikio savininkų teisėms, įgytoms iki įregistruoto prekių ženklo paraiškos padavimo datos arba prioriteto datos, to įregistruoto prekių ženklo savininkas turi teisę uždrausti visoms trečiosioms šalims, neturinčioms jo sutikimo, vykdant komercinę veiklą naudoti bet kokį žymenį prekėms ar paslaugoms žymėti, kai:

- a) žymuo yra tapatus prekių ženkliui ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios toms prekėms arba paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas;
- b) žymuo yra tapatus ES prekių ženkliui arba į jį panašus ir juo žymimos prekės ar paslaugos yra tapačios prekėms ar paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas, arba į jas panašios, jeigu yra tikimybė suklaidinti dalį visuomenės; tikimybė suklaidinti apima tikimybę susieti žymenį su prekių ženklu;

<...>

3. Vadovaujantis 2 dalies nuostatomis, visų pirma galima uždrausti:

- a) žymeniu žymėti prekes arba jų pakuotę;
- b) siūlyti žymeniu pažymėtas prekes, išleisti jas į rinką arba tais tikslais sandėliuoti arba siūlyti ar teikti juo pažymėtas paslaugas;
- c) importuoti ar eksportuoti žymeniu pažymėtas prekes;

<...>“

16. Šios direktyvos 15 straipsnyje išdėstyta:

„1. Prekių ženklas nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti juo žymėti prekes, kurios paties ženklo savininko arba su savininko sutikimu buvo su tuo ženklu išleistos į Sąjungos rinką.

2. 1 dalis netaikoma, jeigu savininkas turi teisėtą priežasčių prieštarauti tolesniam prekių komercializavimui, ypač jei po išleidimo į rinką pasikeitė ar pablogėjo prekių būklė.“

¹² OL L 336, 2015, p. 1.

Farmacijos teisė

17. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹³, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62/ES¹⁴ (toliau – Direktyva 2001/83), 40 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad užtikrintų vaistų gamybą jų teritorijoje pagal galiojančias [galiojančius] leidimus. Reikalaujama turėti leidimą verstis vaistų gamyba nepaisant to, kad pagaminti vaistai skirti eksportui.

2. 1 dalyje minimo leidimo reikalaujama ir visai, ir daliai gamybai, ir įvairiems procesams, susijusiems su paskirstymu, pakavimu ir pateikimu.

<...>“

18. Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės negali būti visiškai ar iš dalies pašalintos arba uždengtos, išskyrus atvejus, kai įvykdomos toliau nurodytos sąlygos:

- a) prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas tas apsaugos priemones gamybos leidimo turėtojas patikrina atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat, ar nepažeista jo pakuotė;
- b) gamybos leidimo turėtojas laikosi 54 straipsnio o punkto, pakeisdamas tas apsaugos priemones kitomis apsaugos priemonėmis, kurios yra lygiavertės toms apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė. Toks pakeitimas atliekamas neatidarant pirminės pakuotės, nustatytos 1 straipsnio 23 dalyje;

Apsaugos priemonės laikomos lygiavertėmis, jei:

- i) jos atitinka reikalavimus, nustatytus deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 54a straipsnio 2 dalį, ir
 - ii) jos yra vienodai veiksmingos, kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė;
- c) apsaugos priemonių pakeitimas atliekamas laikantis taikomos geros vaistų gamybos praktikos; ir
 - d) apsaugos priemonių pakeitimą prižiūri kompetentinga institucija.“

¹³ OL L 311, 2001, p. 67.

¹⁴ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011, p. 74).

19. Šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodyta:

„Ant vaistų antrinės [išorinės] pakuotės arba, kai antrinės [išorinės] pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės yra pateikiami šie duomenys:

<...>

o) vaistų, išskyrus radioaktyviuosius preparatus, nurodytus 54a straipsnio 1 dalyje, apsaugos priemonės, kuriomis naudodamiesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei gali:

- patikrinti vaistų autentiškumą, ir
- identifikuoti atskiras pakuotes;

taip pat įtaisyti, leidžiančius patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė.“

20. Minėtos direktyvos 54a straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje Europos Komisijai perduodami toliau nurodyti įgaliojimai:

„Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydamosi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemonių, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.“

21. 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB¹⁵, 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose nustatyta:

„Vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) unikalus identifikatorius – apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti vaisto autentiškumą ir identifikuoti atskiras vaisto pakuotes;
- b) apsauginis įtaisas – apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti, ar vaisto pakuotė nebuvo praimta;

<...>“

22. Deleguotojo reglamento 5 straipsnio 1–3 dalyse nustatyta:

„1. Unikalių identifikatorių gamintojai užkoduoja dvimačiu brūkšniniu kodu.

2. Brūkšninis kodas yra kompiuterio skaitomas *Data Matrix* tipo su klaidų nustatymo ir ištaisymo galimybėmis, ekvivalentiškomis ar geresnėmis, nei yra naudojamos *Data Matrix ECC200* kodo versijoje. <...>

¹⁵ OL L 32, 2016, p. 1.

3. Gamintojai išspausdina brūkšninį kodą ant lygaus, vientiso ir nedidelio atspindžio pakuotės paviršiaus.“

23. Minėto deleguotojo reglamento 10 straipsnyje nustatyta:

„Tikrindami apsaugos priemones, gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, patikrina:

- a) unikalios identifikatoriaus autentiškumą;
- b) apsauginio įtaiso vientisumą.“

24. To paties deleguotojo reglamento 24 straipsnyje nustatyta:

„Jeigu didmenininkas pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, didmenininkas netiekia arba neeksportuoja to vaisto. Didmenininkas nedelsdamas informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.“

25. Galiausiai Deleguotojo reglamento 2016/161 30 straipsnyje nustatyta:

„Jeigu asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, tie asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, nepateikia vaisto visuomenei ir nedelsdami informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.“

Faktinės aplinkybės, procesas ir prejudiciniai klausimai

Byla C-147/20

26. Pagal Vokietijos teisę įsteigta bendrovė *Novartis Pharma GmbH* Vokietijoje turi išimtinės teises į žodinius prekių ženklus „Novartis“ ir „Votrient“, kuriais ji žymi vaistus „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ ir „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ (toliau – ginčijami vaistai).

27. *Abacus Medicine A/S*, pagal Danijos teisę įsteigta bendrovė, Vokietijoje daugiausia platina lygiagrečiai iš kitų valstybių narių importuojamus vaistus.

28. Manydama, jog tam, kad įvykdytų teisės aktuose nustatytus reikalavimus, ji privalėjo atidaryti ginčijamų vaistų originalią išorinę pakuotę, taip pat nuimti ant šios pakuotės esantį apsauginį įtaisą, *Abacus Medicine* informavo *Novartis Pharma*, kad nuo šiol nebetieks šių vaistų naudodama išorinę originalią pakuotę ir pakeis ją nauja pakuote su tais pačiais vaisto kiekiais.

29. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme *Novartis Pharma* iš esmės prašo uždrausti *Abacus Medicine* išleisti į Vokietijos rinką arba joje reklamuoti perpakuočius lygiagrečiai importuojamus ginčijamus vaistus.

30. *Novartis Pharma*, be kita ko, teigia, kad atitinkamų prekių ženklų jai suteiktos teisės nėra pasibaigusios, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalį. Šios bendrovės teigimu, ginčijamų vaistų perpakavimas į naują išorinę pakuotę nėra būtinas, nes

Direktyvos 2001/83 47a ir 54a straipsniuose nustatyti reikalavimai gali būti įvykdyti ant originalios pakuotės pateikiant, pirma, brūkšninį kodą, kuris naudojamas kaip unikalus identifikatorius, kaip tai suprantama pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies a punktą, nurodytą lipnioje etiketėje, ir, antra, prieš tai į originalią pakuotę įdėjus informacinį lapelį vokiečių kalba, o naujas įtaisas, leidžiantis nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, turi uždengti ankstesnio pakuotės atidarymo žymes. Be to, siekdama išsklaidyti galimas abejones dėl vaistų pakuotės vientisumo, *Abacus Medicine* gali pranešti, kad teisėtai perpakuodama vaistą užklijuoja naują spaudo etiketę.

31. *Abacus Medicine* teigia, kad atplėšus *Novartis Pharma* užklijuotą spaudo etiketę akivaizdžiai ir nepataisomai sugadinama arba pakeičiama išorinė pakuotė, etiketė arba lipnioji juostelė ir kad unikalaus identifikatoriaus neįmanoma pritvirtinti ant originalios pakuotės naudojant lipnią etiketę, nes dėl išorinės vaistų pakuotės silikoninės dangos šią etiketę galima lengvai nuimti. Ši danga taip pat trukdytų išspausdinti brūkšninį kodą pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalį.

32. Dėl šios priežasties *Abacus Medicine* mano privalanti perpakuoti ginčijamus vaistus į naują išorinę pakuotę, kad galėtų jais prekiauti Vokietijoje, todėl *Novartis Pharma* neturi teisės prieštarauti šiam perpakavimui.

33. Šiomis aplinkybėmis *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- 1) Ar tai, kad lygiagrečiai prekes platinantis asmuo, laikydamasis [Direktyvos 2001/83] 47 a straipsnio 1 dalies b punkto, pakeičia [Direktyvos 2001/83] 54 straipsnio o punkte ir 47a straipsnyje nustatytas originalios išorinės pakuotės ar originalios pakuotės apsaugos priemonės (kai originali pakuotė paliekama), palikdamas [pastebimas] atidarymo žymes, kurios atsiranda iš dalies arba visiškai pašalinus ankstesnes apsaugos priemones ir (arba) jas uždengus, gali lemti dirbtinį rinkų atskyrimą, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją?
- 2) Ar atsakant į pirmąjį klausimą svarbu tai, kad atidarymo žymės pastebimos tik tada, kai, laikydamiesi [Deleguotojo reglamento 2016/161] 10, 24 ir 30 straipsniuose nustatyto įpareigojimo, vaistą nuodugniai patikrina didmenininkai ir (arba) asmenys, turintys leidimą arba įgalioti pateikti vaistus visuomenei, pavyzdžiui, vaistininkai, arba kad jų galima nepastebėti atliekant paviršutinišką patikrinimą?
- 3) Ar atsakant į pirmąjį klausimą svarbu tai, kad atidarymo žymės tampa pastebimos tik tada, kai vaisto pakuotę atidaro, pavyzdžiui, pacientas?
- 4) Ar [Deleguotojo reglamento 2016/161] 5 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip, kad brūkšninis kodas, kuriuo užkoduotas unikalus identifikatorius, kaip tai suprantama pagal šio [deleguotojo] reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punktą, turi būti išspausdintas tiesiogiai ant pakuotės, todėl lygiagrečiai prekes platinančio asmens ant originalios išorinės pakuotės užklijuota papildoma išorinė unikalaus identifikatoriaus etiketė neatitinka [Deleguotojo reglamento 2016/161] 5 straipsnio 3 dalies?“

34. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gavo 2020 m. kovo 23 d. Rašytines pastabas pateikė šalys pagrindinėje byloje, Lenkijos vyriausybė ir Komisija. Teismo posėdis nebuvo surengtas. Šalys raštu atsakė į Teisingumo Teismo klausimus.

Byla C-204/20

35. *Bayer Intellectual Property GmbH*, pagal Vokietijos teisę įsteigta bendrovė (toliau – *Bayer*), yra Vokietijoje įregistruoto prekių ženklo *Androcur*, kurį ji naudoja vaistams, savininkė.

36. Taip pat pagal Vokietijos teisę įsteigta bendrovė *kohlpharma GmbH* Vokietijoje platina lygiagrečiai iš kitų valstybių narių importuojamus vaistus.

37. *Kohlpharma* pranešė *Bayer* apie savo ketinimą importuoti vaistą *Androcur 50 mg* pakuotėmis po 50 mg plėvele dengtų tablečių, kad galėtų juo prekiauti Vokietijoje pakuotėmis po 50 ir 100 plėvele dengtų tablečių. Vėliau *kohlpharma* nurodė *Bayer*, kad ant importuojamo vaisto išorinės pakuotės pritvirtintas apsauginis įtaisas lygiagretaus importo tikslais turi būti nuimtas ir dėl to būtina pakeisti šią pakuotę.

38. *Bayer* nesutiko su numatytu pakeitimu, teigdama, kad naudojant naują pakuotę būtų viršyta tai, kas būtina, kad lygiagrečiai importuojama preke būtų galima prekiauti Vokietijoje.

39. *Bayer* nuomone, iš Direktyvos 2011/62 ir Deleguotojo reglamento 2016/161 matyti, kad naujas ženklavimas ir pakuotės pakeitimas yra alternatyvos, kurias lygiagrečių importą vykdančias asmuo gali pagrįstai numatyti, ir kad šiomis alternatyvomis suteikiamos lygiavertės saugumo garantijos. *Bayer* nuomone, šioje byloje nagrinėjamu atveju naujos pakuotės būtinybė nėra įrodyta, nes naujo ženklavimo objektyviai pakanka tam, kad prekė, kuria prekiaujama lygiagrečiai, patektų į rinką.

40. *Kohlpharma* tvirtina, kad originalios pakuotės naujas ženklavimas yra netinkamas, nes nuėmus originalios pakuotės apsauginį įtaisą atsiranda pakuotės pažeidimo žymių, kurios išlieka pastebimos atidarius naujai paženklinatą originalią pakuotę. Jos teigimu, originalių pakuočių, turinčių sugadinimo požymių, naudojimas gerokai sumažina galimybę patekti į Vokietijos vaistinių ir didmenininkų rinką.

41. Be to, *kohlpharma* nuomone, nuo tada, kai įsigaliojo nauji vaistus reglamentuojantys teisės aktai, kuriuos sudaro Direktyva 2001/83 ir Deleguotasis reglamentas 2016/161, naujo ženklavimo ir naujos pakuotės santykis kaip „taisyklės ir išimties“ pasikeitė.

42. Šiomis aplinkybėmis *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

1) Ar [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad lygiagrečiai importuotų produktų atveju, kai lygiagrečių importą vykdančias asmuo iš naujo paženkliną (*relabeling*, lipnių etikečių naudojimas ant originalios antrinės pakuotės) arba perpakuoja į naują pakuotę (*reboxing*, naujos vaisto antrinės pakuotės pagaminimas) ir taip pašalina ir pakartotinai pritvirtina [Direktyvos 2001/83] 54 straipsnio o punkte numatytas apsaugos priemones, galima laikyti, kad priemonės yra lygiavertės, kai abi priemonės visais kitais atžvilgiais atitinka [Direktyvos 2001/83] ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] reikalavimus ir yra vienodai tinkamos vaisto autentiškumui patikrinti, jam identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė?

- 2) Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar, atsižvelgiant į naujas apsaugos nuo klastojimo taisykles, prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdančiam asmuo perpakuojamą prekę į naują išorinę pakuotę (*reboxing*), tuo atveju, kai lygiagretų importą vykdančiam asmuo taip pat turi galimybę sukurti pakuotes, kuriomis gali būti prekiaujama importo valstybėje narėje, pavyzdžiui, pritvirtindamas prie originalios antrinės pakuotės naujas lipnias etiketes (*relabeling*)?
- 3) Jei atsakymas į antrąjį klausimą būtų teigiamas, ar faktas, kad paženklinto iš naujo (*relabeling*) atveju atitinkami komerciniai adresatai mato, jog pradinio pardavėjo apsaugos priemonė buvo pažeista, nėra kliūtis tol, kol užtikrinama, kad galima suprasti, jog už tai atsakingas yra lygiagretų importą vykdančiam asmuo, kuris prie originalios antrinės pakuotės pritvirtino naują apsaugos priemonę? Ar šiuo atžvilgiu turi reikšmės tai, ar atidarymo žymės tampa pastebimos tik atidarius vaisto antrinę pakuotę?
- 4) Jei atsakymas į antrąjį ir (arba) trečiąjį klausimą būtų teigiamas, ar objektyvi perpakavimo į naują pakuotę (*reboxing*) būtinybė, kaip tai suprantama pagal penkias prekių ženklo savininko teisių pasibaigimo sąlygas, taikomas perpakavimui (žr. 1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.*¹⁶, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 79 punktą ir 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*¹⁷ (C-348/04, EU:C:2007:249, 21 punktą), pripažintina nepaisant to, kad nacionalinės valdžios institucijos aktualiose Falsifikuotų vaistų direktyvos reikalavimų įgyvendinimo gairėse ar kituose atitinkamuose administraciniuose dokumentuose skelbia, jog įprastu atveju atidarytų pakuočių vėl užantspauduoti neleidžiama arba leidžiama tik išimties tvarka ir taikant griežtus reikalavimus?“

43. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gavo 2020 m. gegužės 13 d. Rašytines pastabas pateikė šalys pagrindinėje byloje, Danijos ir Lenkijos vyriausybės bei Komisija. Teismo posėdis nebuvo surengtas. Šalys raštu atsakė į Teisingumo Teismo klausimus.

Byla C-224/20

44. Bendrovės *Merck Sharp & Dohme BV*, *Merck Sharp & Dohme Corp.*, *MSD DANMARK ApS*, *MSD Sharp & Dohme GmbH*, *Novartis AG*, *FERRING LÆGEMIDLER A/S* ir *H. Lundbeck A/S* (toliau kartu – ieškovės pagrindinėje byloje) yra vaistų gamintojos ir joms priklauso prekių ženklai, kuriais žymimi jų gaminami vaistai.

45. Bendrovės *Abacus Medicine A/S*, *Paranova Danmark A/S* ir *2CARE4 ApS* (toliau kartu – atsakovės pagrindinėje byloje) importuoja į Daniją vaistus, kuriuos ieškovės pagrindinėje byloje išleidžia į rinką kitose valstybėse narėse.

46. Prieš išleidžiami į Danijos rinką lygiagrečiai importuojami vaistai perpakuojami į naujas išorines pakuotes, vienais atvejais iš naujo pažymint ieškovėms pagrindinėje byloje priklausančiais prekių ženklais (prekių pavadinimus), o kitais atvejais – iš naujo nepažymint šiais prekių ženklais, o pakeičiant naujais prekių pavadinimais, nors informaciniame lapelyje nurodoma, kad atitinkami vaistai atitinka pagrindinėje byloje parduodamus vaistus, pažymėtus jų atitinkamais prekių ženklais.

¹⁶ Toliau – Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.*

¹⁷ Toliau – 2007 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.*

47. Ieškovės pagrindinėje byloje nurodo, kad tokiomis aplinkybėmis kaip pagrindinėse bylose pagal prekių ženklų teisę joms suteikiama teisė prieštarauti vaistų perpakavimui į naujas išorines pakuotes.

48. Atsakovės pagrindinėse bylose teigia, kad perpakavimas į naujas išorines pakuotes yra būtinas, todėl teisėtas.

49. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad 2018 m. gruodžio 18 d. *Lægemiddelstyrelsen* (Danijos vaistų agentūra) paskelbė klausimų ir atsakymų dokumentą dėl apsaugos priemonių ant vaistų pakuočių ir jo 2020 m. sausio 20 d. atnaujintoje versijoje, be kita ko, nurodyta:

„Danijos vaistų agentūros nuomone, galioja bendra taisyklė, kad lygiagretų importą vykdančias asmenys, perpakuodami prekes į naujas pakuotes, privalo laikytis naujų teisės aktų. Tai išplaukia ir iš naujų reglamentuojančių nuostatų tikslo, įskaitant reikalavimą, kad pakuotės apsauginis įtaisas būtų sukurtas taip, kad bet kokią bandymą pakuotę atidaryti arba pažeisti būtų galima pastebėti. Todėl, vadovaujantis naujomis reglamentuojančiomis nuostatomis, lygiagretų importą vykdančias asmenys, atidarę vaistų pakuotes ir pažeidę pakuotės apsauginį įtaisą, kad į pakuotę galėtų įdėti informacinį lapelį danų kalba ir pan., privalo perpakuoti prekes į naujas pakuotes ir ant pakuotės pritvirtinti naują unikalų identifikatorių, pakuotės apsauginį įtaisą, įkelti informaciją ir pan.

Komisija [savo parengtame dokumente „Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18“ („Žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonės – Klausimai ir atsakymai – 18 versija“, toliau – Komisijos parengtas klausimų ir atsakymų dokumentas)] nurodė, kad tam tikromis ypatingomis aplinkybėmis lygiagretų importą vykdančias asmenys gali „teisėtai“ atidaryti vaistų pakuotę, kad, be kita ko, galėtų į pakuotę įdėti naują informacinį lapelį, o paskui originalų pakuotės apsauginį įtaisą pakeisti nauju, tačiau tai turi būti atliekama prižiūrint kompetentingoms institucijoms ir naujas pakuotės apsauginis įtaisas turi sandariai dengti visą pakuotę ir uždengti visus matomus teisėto pakuotės atidarymo požymius. Taip pat pažymėtina, kad pakuotės apsauginį įtaisą keičiant kitu, turi būti laikomasi vaistų gerosios gamybos praktikos, o lygiagretų importą vykdančias asmuo, kuris teisėtai atidaro vaistų pakuotę ir pritvirtina naują pakuotės apsauginį įtaisą, prieš tai privalo patvirtinti unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir tai, ar originalios pakuotės apsauginis įtaisas nebuvo pažeistas, kaip to reikalaujama Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies a punkte.

Kadangi, kaip minėta pirmiau, galioja bendra taisyklė, kad lygiagretų importą vykdančias asmenys pagal naujas reglamentuojančias nuostatas privalo perpakuoti prekes į naujas pakuotes, Danijos vaistų agentūra mano, kad Komisijos aprašyta išimtis gali būti taikoma tik išimtiniais atvejais, įskaitant, pavyzdžiui, atvejus, kai vaistų tiekimui iškyla pavojus.

Danijoje išimties iš esmės negalima taikyti naujai paraiškai išduoti lygiagretaus importo prekybos leidimą. Paraiškos turi atitikti bendrus reikalavimus, įskaitant bendrą taisyklę, kad vaistai privalo būti perpakuoti į naujas pakuotes.

Komisijos apibrėžta išimtis reiškia, kad tais atvejais, kai suteikiamas tam tikros prekės lygiagretaus importo prekybos leidimas, kai vaistu yra prekiaujama ir kai lygiagretų importą vykdančias asmuo tam tikrais konkrečiais apibrėžtais atvejais nori pasinaudoti bendros taisyklės dėl perpakavimo išimtimi, jis gali prašyti leisti pritaikyti išimtį pateikdamas prašymą leisti taikyti prekybos tvarkos išimtį <...> Lygiagretų importą vykdančias asmenys privalo ne tik laikytis šių gairių, bet ir tinkamai

aprašyti, kaip ketina pakeisti pakuotės apsauginį įtaisą kitu, pateikti originalaus ir naujo apsauginių įtaisų nuotraukas. Taip pat turi būti įrodyta, kad pakuotės apsauginis įtaisas bus keičiamas kitu laikantis geros gamybos praktikos taisyklių ir taip, kad naujasis apsauginis įtaisas sandariai dengtų visą pakuotę ir uždengtų visus matomus teisėto pakuotės atidarymo požymius. Be to, išimtis turėtų būti taikoma visoms atitinkamoms prekėms, įskaitant vaisto formą ir stiprumą, ir visose eksporto šalyse.“

50. Šiomis aplinkybėmis *Sø-og Handelsretten* (Jūrų ir komercinių bylų teismas, Danija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalį ir [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti dėl vaisto, kurį lygiagrečiai importą vykdančias asmuo perpakavo į naują išorinę pakuotę ant jos vėl nurodęs prekių ženklą, pateikimo rinkai, jeigu:

i) importuotojas gali supakuoti vaistą taip, kad vaistu būtų galima prekiauti ir būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės narės rinką, t. y. jis gali atidaryti originalią išorinę pakuotę, ant vidinės pakuotės pritvirtinti naujas etiketes ir (arba) pakeisti informacinį lapelį nauju, o vėliau sandariai užklijuoti originalią išorinę pakuotę panaudodamas naują įtaisą, skirtą patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista, kaip nurodyta [Direktyvos 2001/83] 47 a straipsnyje ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 16 straipsnyje?

ii) importuotojas negali supakuoti vaisto taip, kad vaistu būtų galima prekiauti ir būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės narės rinką, t. y. jis negali atidaryti originalios išorinės pakuotės, ant vidinės pakuotės pritvirtinti naujų etikečių ir (arba) pakeisti informacinio lapelio nauju, o vėliau sandariai užklijuoti originalios išorinės pakuotės panaudodamas naują įtaisą, skirtą patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista, kaip nurodyta [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnyje ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 16 straipsnyje?

2. Ar [Direktyvą 2001/83], įskaitant, pirmiausia, jos 47a straipsnį ir 54 straipsnio o punktą, reikia aiškinti taip, kad naujas įtaisas, pagal kurį galima patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista (apsauginis įtaisas), pritvirtintas ant originalios vaistų pakuotės (kai pakuotė atidaroma, pritvirtinamos papildomos etiketės ir originalus pakuotės apsauginis įtaisas yra visiškai arba iš dalies uždengiamas ir (arba) nuimamas), remiantis 47a straipsnio 1 dalies b punktu „yra lygiavertis toms apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė“, ir, remiantis 47a straipsnio 1 dalies b punkto ii papunkčiu, „yra vienodai veiksmingas, kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė“, jeigu ant vaistų pakuotės yra matomų požymių, kad originalus pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas, arba tai galima nustatyti prekę palietus, be kita ko,

i) gamintojams, didmeniniams platintojams, vaistininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistą visuomenei, atliekant privalomą pakuotės apsauginio įtaiso patikrinimą (žr. [Direktyvos 2001/83] 54a straipsnio 2 dalies d punktą ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 10 straipsnio b punktą ir 25 bei 30 straipsnius) arba

ii) po to, kai vaistų pakuotė buvo atidaryta, pavyzdžiui, pacientui?

3. Jei atsakymas į 2 klausimą būtų neigiamas:

Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnį, [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnį ir SESV 34 ir 36 straipsnius tada reikia aiškinti taip, kad perpakavimas į naują išorinę pakuotę laikomas objektyviai būtinu tam, kad būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės rinką tada, kai lygiagretų importą vykdančias asmuo negali pritvirtinti papildomų etikečių ir užklijuoti originalios pakuotės pagal [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnį, t. y. negali to padaryti taip, kad ant vaistų pakuotės nebūtų matomų požymių, kad pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas, arba tai galima nustatyti prekę palietus, kaip aprašyta 2 klausime, tokiu būdu, kuris neatitinka 47a straipsnio?

4. Ar [Direktyvą 2001/83] ir [Deleguotąjį reglamentą 2016/161], siejamus su SESV 34 ir 36 straipsniais ir [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalimi bei Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip, kad valstybė narė (Danijoje – Danijos vaistų agentūra) turi teisę nustatyti gaires, pagal kurias paprastai turi būti vykdomas perpakavimas į išorines pakuotes, ir tik padavus prašymą išimtiniais atvejais (pavyzdžiui, kai kyla pavojus vaisto tiekimui) būtų leidžiama pritvirtinti papildomas etiketes ir pakuotę perklijuoti, ant originalios išorinės pakuotės pritvirtinant naujas apsaugos priemonės, ar vis dėlto tai, kad valstybė narė tokias gaires paskelbia ir taiko, yra nesuderinama su SESV 34 ir 36 straipsniais ir (arba) su [Direktyvos 2001/83] 47a straipsniu ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 16 straipsniu?
5. Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalį ir [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnio 2 dalį, siejamus su SESV 34 ir 36 straipsniais, reikia aiškinti taip, kad lygiagretų importą vykdančio asmens pagal valstybės narės nustatytas gaires atliekamas perpakavimas į naujas pakuotes, kaip nurodyta 4-ajame klausime, pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją yra laikytinas būtinu,
 - i) kai gairės yra suderinamos su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl vaistų lygiagretaus importo;
 - ii) kai gairės yra nesuderinamos su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl vaistų lygiagretaus importo?
6. Ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip, kad vaisto perpakavimas į naują išorinę pakuotę privalo būti objektyviai būtinus tam, kad būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės rinką, net jeigu lygiagretų importą vykdančias asmuo nenaudoja originalaus prekių ženklo (produkto pavadinimo) ir vietoj jo ant naujos išorinės pakuotės nurodo produkto pavadinimą, kuriame prekių ženklo savininko produkto prekių ženklas nėra panaudotas („de-branding“)?
7. Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalį ir [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti dėl tolesnio vaisto komercializavimo, jeigu lygiagretų importą vykdančias asmuo perpakavo vaistą į naują išorinę pakuotę ir ant pakuotės nurodė tik prekių ženklo savininko produkto prekių ženklą, o kitų prekių ženklų ir (arba) komercinių nuorodų, kurias prekių ženklo savininkas buvo nurodęs ant originalios pakuotės, nenurodė?“

51. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gavo 2020 m. gegužės 29 d. Rašytines pastabas pateikė ieškovės ir atsakovės pagrindinėje byloje, Danijos ir Lenkijos vyriausybės bei Komisija. Teismo posėdis nebuvo surengtas. Šalys raštu atsakė į Teisingumo Teismo klausimus.

Analizė

52. Šiose bylose pateiktuose prejudiciniuose klausimuose iškeliamos kelios teisinės problemos dėl:

- pirma, to, ar pagal Direktyvoje 2011/62 ir Deleguotajame reglamente 2016/161 įtvirtintas naujas taisyklės dėl apsaugos nuo vaistų klastojimo *de facto* arba *de jure* lygiagretų importą vykdančias asmenys įpareigojami teikti pirmenybę importuotų vaistų perpakavimui į naujas pakuotes, užuot naudoję iš naujo paženklintas originalias pakuotes (pirmasis klausimas byloje C-204/20 ir antrasis klausimas byloje C-224/20);
- antra, to, ar šiomis naujomis taisyklėmis pakeičiama prekių ženklų, kuriais žymimi vaistai, savininkų teisės prieštarauti lygiagrečiai parduodamų vaistų perpakavimui į naujas pakuotes apimtis, palyginti su teisine padėtimi, įtvirtinta esamoje Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, o jeigu pakeičiama, tai kokių mastu (pirmasis, antrasis ir trečiasis klausimai byloje C-147/20, antrasis ir trečiasis klausimai byloje C-204/20 ir pirmasis bei trečiasis klausimai byloje C-224/20);
- trečia, klausimo, ar valstybių narių valdžios institucijos turi teisę nustatyti griežtesnes lygiagrečiai parduodamų vaistų perpakavimo taisykles ir, jei taip, kokių pasekmių kyla šių vaistų gamintojų teisei, suteikiamai pagal prekių ženklų teisę (ketvirtasis klausimas byloje C-204/20 ir ketvirtasis bei penktasis klausimai byloje C-224/20);
- ketvirta, techninės problemos, susijusios su naujo unikalaus identifikatoriaus nurodymu ant lygiagrečiai parduodamo vaisto originalios pakuotės (ketvirtasis klausimas byloje C-147/20), ir galiausiai
- penkta, prekių ženklo, kuriuo žymimas lygiagrečiai parduodamas vaistas, savininko teisės prieštarauti šio vaisto perpakavimui apimties, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo nenurodo savininko šiam vaistui naudojamų prekių ženklų arba nurodo tik dalį jų (šeštasis ir septintasis klausimai byloje C-224/20)¹⁸.

53. Šioje išvadoje nagrinėsiu šias problemas pirmiau išdėstyta tvarka ir remdamasis šia analize atsakysiu į pateiktus prejudicinius klausimus.

Dėl Direktyvos 2001/83 47a straipsnio, siejamo su Deleguotuoju reglamentu 2016/161, aiškinimo

Pagrindinių bylų dalykas

54. Ginčai pagrindinėse bylose kilo tarp vaistų prekių ženklų savininkų ir šiais vaistais lygiagrečiai prekiaujančių bendrovių dėl šių vaistų perpakavimo būdų, leidžiamų lygiagrečiai jais prekiaujant.

55. Kadangi pagal taikytinus teisės aktus reikalaujama tam tikrą informaciją apie vaistus pateikti tiek ant jų pakuotės, tiek informaciniame lapelyje, kuris paprastai dedamas į pakuotės vidų, o ši informacija turi būti surašyta valstybės narės, kurioje jie pateikiami rinkai, oficialiąja (-iosiomis)

¹⁸ Nors tokiu šiose bylose ir jose iškeltais prejudiciniaisi klausimais keliamų teisinių problemų suskirstymu šiek tiek nukrypstama nuo prejudicinių klausimų formuluočių, man tai vis dėlto pasirodė tikslinga, siekiant paaiškinti sudėtingą šių bylų temą ir struktūruoti motyvus, kuriais vadovaujamas.

kalba (-omis)¹⁹, paprastai lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys privalo atidaryti originalią pakuotę, kad pakeistų joje esantį informacinį lapelį informaciniu lapeliu, surašytu kalba tos valstybės narės, kurioje šiuo vaistu bus prekiaujama. Taigi kyla klausimas, ar, atsižvelgiant į naujas taisykles, skirtas kovai su vaistų falsifikavimu, nustatytas Direktyva 2011/62 ir Deleguotojo reglamentu 2016/161, lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys gali vėl uždaryti originalią pakuotę, pritvirtindami ant jos reikiamus elementus, be kita ko, naują apsauginį įtaisą, o gal jie *de jure* arba *de facto* privalo pagaminti naują pakuotę.

56. Atrodo, kad daugiausia šiuo klausimu diskutuojama būtent dėl Komisijos parengto klausimų ir atsakymų dokumento ir dėl kai kurių valstybių narių vaistų agentūrų, visų pirma Danijos agentūros, priimtų gairių. Pagal šiuos dokumentus naujosios vaistų saugos taisyklės iš esmės nustato lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų pareigą atidarius originalią pakuotę perpakuoti vaistus į naujas pakuotes.

57. Taigi lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, atsakovės pagrindinėje byloje ir Danijos vyriausybė tvirtina, kad nuo šiol perpakavimas į naujas pakuotes yra taisyklė ir kad originalios pakuotės pakartotinis uždarymas leidžiamas tik išimtiniais atvejais. Vis dėlto vaistų prekių ženklų savininkai, ieškovės pagrindinėje byloje, Lenkijos vyriausybė ir, nepaisant jos dokumento turinio, Komisija iš esmės teigia, kad naujosios vaistų saugos taisyklėmis esamos taisyklės nebuvo iš esmės pakeistos, t. y. iš esmės leidžiama ir pakartotinai panaudoti originalią pakuotę, ir perpakuoti į naują pakuotę, o vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose neįpareigojama teikti pirmenybės kuriam nors iš šių būdų²⁰.

58. Siekiant išspręsti šį kontraversišką klausimą, reikia išanalizuoti Direktyvos 2001/83 47 a straipsnio ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas.

59. Reikėtų priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnį šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemonės, t. y. unikalų identifikatorių ir apsauginį įtaisą²¹, gali pašalinti arba uždengti tik gamybos leidimo turėtojas²² esant tam tikroms sąlygoms, be kita ko, galima pakeisti apsaugos priemonę lygiaverte apsaugos priemone prižiūrint kompetentingai institucijai tam tikromis sąlygomis.

60. Be to, pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 24 ir 30 straipsnius, jeigu didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba patikrinus vaisto apsaugos priemonės nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, jie privalo nepateikti vaisto visuomenei ir nedelsdami informuoti apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.

Šalių pozicijos

61. Remdamiesi tokiomis nuostatomis lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, taip pat Danijos vyriausybė iš esmės teigia, kad praktiškai lygiagrečią prekybą vykdančioms asmenims labai sunku atidarius pakuotę pakeisti apsauginį įtaisą taip, kad jis atitiktų patikros, kurią turi atlikti didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti pateikti vaistus visuomenei,

¹⁹ Žr. Direktyvos 2001/83 54, 59, 62 ir 63 straipsnius.

²⁰ Klausimas, ar tokia pirmenybė kyla iš prekių ženklų teisės, susijęs su šiose bylose keliamos antrosios teisinės problemos esme (žr. šios išvados 98–140 punktus).

²¹ Kaip apibrėžta Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose.

²² Pagal Direktyvos 2001/83 40 straipsnio 2 dalį lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, kurie perpakuoja vaistus, privalo gauti šį leidimą.

kriterijus²³. Jie, be kita ko, nurodo, kad šio įtaiso beveik neįmanoma pakeisti taip, kad neliktų jokių originalios pakuotės atidarymo žymių. Tokia žymė sukels įtarimą, kad pakuotė buvo atplėšta, ir dėl to didmenininkams ir asmenims, įgaliotiems pateikti vaistus visuomenei, kils pareiga išimti vaistą iš tiekimo grandinės ir įspėti apie tai valdžios institucijas.

62. Dėl šios priežasties minėtos šalys mano, kad dėl naujų vaistų apsaugos priemonių reikalaujama, kad lygiagrečią prekybą vykdantys asmenys vaistus perpakuotų į naujas pakuotes, užuot naudoję originalias pakuotes ir pakeitę tik jų apsauginį įtaisą. Iš tiesų, kaip jos teigia, tik nepažeistas naujos pakuotės apsauginis įtaisas gali atitikti teisės aktų reikalavimus ir sukelti pasitikėjimą skirtingiems tiekimo grandinės dalyviams, leidžiant jiems įsitikinti lygiagrečiai parduodamų vaistų tapatumu ir autentiškumu. Originalios pakuotės naudojimas ir apsauginio įtaiso pakeitimas turėtų būti galimas tik visiškai išimtiniais atvejais. Minėtų šalių nuomone, Danijos vaistų agentūros parengtos gairės grindžiamos būtent tokiais argumentais.

63. Tokiai nuomonei nepritaria nei vaistų prekių ženklų savininkai, nei Lenkijos vyriausybė, nei Komisija.

64. Šios šalys iš esmės mano, kad nei pagal atitinkamas Direktyvos 2001/83, nei pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas nėra draudžiama lygiagrečiai prekybai skirtus vaistus perpakuoti į originalias pakuotes, pakeičiant šios pakuotės apsauginį įtaisą, ir neteikiama pirmenybė naujų pakuočių naudojimui.

65. Minėtų šalių teigimu, tai matyti vien iš minėtų nuostatų teksto, kuriame aiškiai minimi abu būdai, nė vienam iš jų neteikiant pirmenybės. Be to, prekių ženklų savininkai pažymi, kad apsauginio įtaiso tikslas – ne neleisti bet kokiais būdais atidaryti pakuotę, o tik pateikti pažeidimo, t. y. neteisėto atidarymo, įrodymus. Vis dėlto lygiagrečią prekybą vykdantys asmenys prieš atidarydami pakuotę privalo įsitikinti, kad apsauginis įtaisas yra nepažeistas, o naujas įtaisas, kurį jie vėliau pritvirtina, siekdami vėl uždaryti pakuotę, skirtas įrodyti tik tai, kad pakuotė nebuvo atidaryta per tą laiką, kol lygiagrečią prekybą vykdantis asmuo pristato vaistą galutiniam naudotojui (pacientui arba sveikatos priežiūros įstaigai). Taigi originalaus apsauginio įtaiso galimos atidarymo žymės nekelia įtarimų tiekimo grandinės dalyviams, jeigu jie gali įsitikinti, kad ji atidarė lygiagrečią prekybą vykdantis asmuo ir kad jis tai padarė laikydamasis nustatytų taisyklių.

66. Kaip teigia minėtos šalys, naujos taisyklės, skirtos kovoti su falsifikuotais vaistais, neturi poveikio lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų galimybei perpakuoti vaistus naudojant originalias pakuotes.

Analizė

67. Iš esmės pritariu vaistų prekių ženklų savininkų, Lenkijos vyriausybės ir Komisijos požiūriui, kad šiai bylai reikšmingomis nuostatomis iš esmės neatmetamas nei vienas, nei kitas perpakavimo būdas ir nė vienam iš jų neteikiama pirmenybė.

68. Be kita ko, Direktyvos 2001/83 47a straipsnio frazė „pakeisti apsaugos priemonės“ visiškai nereiškia naujos pakuotės reikalavimo. Atvirkščiai, kai vaistas perpakuojamas į naują pakuotę, pagal šios direktyvos 54 straipsnio o punktą pakuotės turi turėti apsaugines priemones. Iš tiesų

²³ Atrodo, kad, priešingai, nei yra apsauginio įtaiso atveju, unikalios identifikatoriaus pakeitimo procedūra, išsamiai reglamentuota Deleguotojo reglamentu 2016/161, nekelia problemų. Šiose bylose daugiausia diskusijų kyla dėl apsauginio įtaiso pakeitimo (vis dėlto žr. šios išvados 162–169 punktus).

lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo, kuris perpakuoja vaistus, ne be priežasties turi turėti gamybos leidimą. Taigi, jei vaistas perpakojamas į naują pakuotę, abejoju, ar galima kalbėti apie apsaugos priemonės „pakeitimą“, kaip tai suprantama pagal minėtos direktyvos 47a straipsnio 1 dalies b punktą. Pakeitimas įvyksta tik jei kalbama apie originalią pakuotę.

69. Be to, iš Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamosios dalies galima spręsti, kad, kaip reikalauja Sąjungos teisės aktų leidėjas, gamybos leidimo turėtojui, kaip antai lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui, turėtų būti leista, be kita ko, „pakeisti“ apsaugos priemonę, t. y. logiškai mąstant, iš naujo ją pritvirtinti ant originalios pakuotės.

70. Taigi, mano nuomone, galima manyti, kad jeigu Sąjungos teisės aktų leidėjas būtų norėjęs įpareigoti gamybos leidimo turėtojus, kurie perpakuoja vaistus, kaip antai lygiagrečią prekybą vykdančius asmenis, naudoti naujas pakuotes, jis būtų aiškiai tai numatęs, pašalindamas iš tiekimo grandinės pakuotes, kurios jau buvo atidarytos.

71. Vis dėlto, mano nuomone, prekių ženklų savininkai ir Komisija pakankamai neįvertina klausimo, kurį pagrįstai pabrėžė Lenkijos vyriausybė, susijusio su naujos apsaugos priemonės, kuria pakeičiama originali priemonė, lygiavertiškumu.

72. Iš tiesų pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą gamybos leidimo turėtojais, kurie perpakuoja vaistus, turi pakeisti nuimtas apsaugos priemones kitomis apsaugos priemonėmis, „kurios yra lygiavertės tomis apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė“.

73. Taigi lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų galimybė naudoti originalias pakuotes vaistų perpakavimui priklauso nuo galimybės pakeisti originalią apsaugos priemonę lygiaverte apsaugos priemone, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą. Todėl reikia nustatyti, kokiomis sąlygomis apsaugos priemonė gali būti laikoma lygiaverte originaliai apsaugos priemonei.

74. Šiuo klausimu Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamojoje dalyje išreiškiamas Sąjungos teisės aktų leidėjo įsitikinimas, kad „reikėtų aiškiai apibrėžti terminą „lygiavertis“. Deleguotajame reglamente 2016/161 išsamiai apibrėžti kriterijai, kuriuos turi atitikti naujas unikalus identifikatorius, kad jį būtų galima laikyti lygiavertiu. Vis dėlto, kalbant apie apsauginį įtaisą, nematau, kad būtų reikšmingomis nuostatomis siekiama tokio plataus užmojo.

75. Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkte apsiribojama labiau tautologine šios sąvokos apibrėžtimi, pagal kurią, greta to, kad reikalaujama įvykdyti pagal šios direktyvos 54a straipsnio 2 dalį priimtuose deleguotuosiuose aktuose nustatytus reikalavimus (o tokių reikalavimų dėl apsauginio įtaiso beveik nėra, nes šioje nuostatoje Komisijai tinkamai neperduodami įgaliojimai), lygiavertės apsaugos priemonės, „kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė“, turi būti „vienodai veiksmingos, kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė“. Iš šios nuostatos galima spręsti tik tiek, kad apsaugos priemonė yra lygiavertė, jei ji yra tokia pat veiksminga kaip ir originali apsaugos priemonė. Taigi ir toliau viskas lieka abstraktu. Todėl reikia pateikti tokį aiškinimą, kuris leistų praktiškai pasiekti minėtos nuostatos tikslus.

76. Įtaisų, kurie gali būti naudojami išorinėms vaistų pakuotėms, yra nedaug. ISO 21976:2018 standarte „Pakuotės – Vaistų pakuočių vientisumo apsaugos priemonės“²⁴, kuris minimas Komisijos klausimų ir atsakymų dokumente²⁵ kaip standartas, kurio laikantis galima įvykdyti Direktyvos 2001/83 47a straipsnio ir 54 straipsnio o punkto reikalavimus, nurodomos kelių kategorijų „vientisumo apsaugos priemonės“, kurios gali būti naudojamos vaistų pakuotėms. Šioms kategorijoms priskiriamos, be kita ko, užklijuojamos sulankstomos dėžutės, sandarinimo etiketės ir juostos, gaubtai, nulaužiami arba nuplėšiami uždarymo įtaisai. Reikėtų pridurti, kad tai pačiai pakuotei gali būti naudojamos kelių kategorijų vientisumo apsaugos priemonės, pavyzdžiui, priklijuojamas uždarymo įtaisas vienoje pakuotės pusėje ir nulaužiamas uždarymo įtaisas kitoje.

77. Pernelyg nesiveliant į faktinių vertinimų sritį, man atrodo akivaizdu, kad skiriasi šių skirtingų kategorijų apsaugos priemonių veiksmingumas, susijęs su pakuotės atidarymo požymiais, t. y. po atidarymo gali būti sunkiau arba lengviau vėl uždaryti pakuotę, pritvirtinant ant jos tokį pat veiksmingą apsauginį įtaisą kaip ir originalus apsauginis įtaisas.

78. Pavyzdžiui, galima nesunkiai įsivaizduoti, kad lengviau pakeisti nuplėštą lipnią juostelę, nei iš naujo suklijuoti pakuotę, jau nekalbant apie nuplėšiamo uždarymo įtaiso pataisymą.

79. Vis dėlto tam, kad apsauginis įtaisas būtų lygiavertis, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, manau, kad jis turi turėti tokias pačias technines savybes kaip ir originalus įtaisas. Todėl pritariu Komisijos nuomonei, kad pakaitinis apsauginio įtaiso atsparumas, patikimumas ir kokybė turi būti tokie pat kaip ir originalaus įtaiso. Praktiškai (tačiau tai nėra absoliuti taisyklė, nes ji nenustatyta teisės aktuose) pakaitinis apsauginis įtaisas dažniausiai turėtų būti tokios pat rūšies kaip ir originalus įtaisas. Taigi, mano nuomone, nepakanka, pavyzdžiui, atklijuotą arba atplėštą pakuotę užklijuoti lipnia juosta, net jei etiketės ir lipnios juostos yra tarp ISO 21976:2018 standartą atitinkančių vientisumo apsaugos priemonių.

80. Taigi lygiagretų importą vykdančiam asmuo, kuris perpakuoja vaistus, atitiks Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus naudodamas originalią pakuotę, jeigu ją atidaręs galės pakeisti originalų apsauginį įtaisą pirmiau apibūdintus kriterijus atitinkančiu įtaisu. Vis dėlto, jei tai pasirodytų neįmanoma, be kita ko, todėl, kad apsauginis įtaisas yra sukurtas taip, kad pakuotę galima atidaryti tik jį sunaikinant, lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui taptų objektyviai būtina naudoti naują pakuotę.

81. Komisija tiek savo klausimų ir atsakymų dokumente, tiek (su tam tikrais niuansais) šiose bylose pateiktose pastabose nurodo, kad lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, pritvirtindami pakaitinį apsauginį įtaisą, privalo uždengti visas matomas pakuotės atidarymo žymes, įskaitant originalaus įtaiso žymes. Vis dėlto laikaisi nuomonės, kad tokia pareiga nekyla nei iš Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto, nei iš Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatų.

82. Pirma, kalbant apie Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, tokia pareiga nėra sąlyga tam, kad pakaitinis apsauginis įtaisas galėtų įrodyti vaisto pakuotės pažeidimą, kaip to reikalaujama pagal šią nuostatą. Kaip teisingai savo pastabose pažymi prekių ženklų savininkai, pakaitinio apsauginio įtaiso tikslas – užtikrinti, kad per laikotarpį nuo perpakuotojo nustatymo iki pardavimo galutiniam naudotojui pakuotė nebūtų atidaryta. Tai, kad išlieka *teisėto* atidarymo siekiant perpakuoti vaistą požymiai, neturi poveikio apsauginio įtaiso tikslui, jeigu yra aišku, kad tai yra būtent toks teisėtas atidarymas. Be to, Komisija būtent tai pripažįsta savo pastabose. Vis

²⁴ Standarto turinys ir informacinė dalis nemokamai skelbiama interneto svetainėje adresu <https://www.ISO.org/obp/ui/#ISO:std:ISO:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ 18B versija. Ankstesnėse versijose nurodomas standartas ISO 16679:2014, pakeistas standartu 21976:2018.

dėlto šiuo požiūriu man atrodo veiksmingiau naudoti tokį pakaitinį įtaisą, kuris atitiktų šios išvados 79 punkte minėtus reikalavimus, užuot mėginus kaip nors uždengti visas atidarymo žymes.

83. Antra, mano nuomone, Deleguotojo reglamento 2016/161 24 ir 30 straipsniuose taip pat nereikalaujama, kad pakaitinis apsauginis įtaisas visiškai uždengtų visas perpakuojant atsiradusias pakuotės atidarymo žymes. Šiose nuostatose didmenininkams ir asmenims, įgaliotiems pateikti vaistus visuomenei, nustatoma pareiga netiekti šių vaistų, jeigu jie „pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista“. Teisėtas pakuotės atidarymas perpakuojant nėra praėmimas, nes jis prilygtų pakuotės pažeidimui, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnį. Taigi, jeigu apsauginis įtaisas pakeičiamas šios išvados 79 punkte minėtus reikalavimus atitinkančiu įtaisu, Deleguotojo reglamento 2016/161 24 ir 30 straipsniuose nurodyti asmenys neturėtų turėti pagrindo manyti, kad pakuotė buvo pažeista.

84. Taigi manau, kad vaistus perpakuojantys lygiagrečią prekybą vykdančios asmenys gali šiuo tikslu naudoti originalias pakuotes, jeigu jie gali apsauginį įtaisą pakeisti įtaisu, kurio techninės savybės nesiskiria nuo originalaus įtaiso ir kuris leidžia įsitikinti, kad pakuotė buvo atidaryta dėl teisėto aptariamų vaistų perpakavimo.

Baigiamosios pastabos

85. Be galiojančių normų aiškinimo, įvairios šalys, būtent prekių ženklų suteikiamų teisių turėtojais ir lygiagrečią prekybą vykdančios asmenys, pateikia priešingus argumentus, grindžiamus tuo, kad skirtingi vaistų perpakavimo būdai gali daugiau ar mažiau užtikrinti jų saugą. Taigi, prekių ženklų savininkų teigimu, originalios pakuotės išsaugojimas pritvirtinant ant jos naują apsauginį įtaisą, kuris aiškiai įrodo, kad pakuotę teisėtai atidarė įgaliotas subjektas, yra šioje pakuotėje esančio gaminio autentiškumo garantija. Vis dėlto, pasak lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų, tik nauja pakuotė, ant kurios pritvirtintas nepažeistas apsauginis įtaisas, užtikrina, kad vaisto pakuotė nebuvo pažeista ir kad jis nebuvo suklastotas.

86. Šių šalių teigimu, tokie argumentai turi įtakos taikytinų teisės aktų nuostatų aiškinimui.

87. Nemanau, kad iš tokių argumentų būtų galima daryti tokias išvadas.

88. Akivaizdu, kad geriausią autentiškumo garantiją suteikia toks vaistas, kuris iš gamintojo pasiekia galutinį vartotoją būdamas nepažeistoje pakuotėje. Vis dėlto, jeigu tam tikru tiekimo grandinės etapu pakuotė turi būti atidaryta, be kita ko, siekiant pakeisti originalų informacinį lapelį kita kalba parengtu informaciniu lapeliu, vaisto autentiškumo garantija neišvengiamai susilpnėja. Todėl lygiagrečią prekybą vykdančio asmens ar jo pasamdytų asmenų įgyvendinamų procedūrų sąžiningumas ir tinkamas veikimas bus labai svarbūs siekiant užtikrinti, kad perpakuotas vaistas, kuris toliau išsiunčiamas tiekimo grandine, nesiskirtų nuo to, kurį gavo lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo. Šiuo atveju svarbiausias vaidmuo tenka unikaliam identifikatoriui.

89. Vis dėlto nemanau, kad *a priori* būtų galima konstatuoti vieno ar kito perpakavimo būdo pranašumą. Nors konkrečiu atveju vienas iš šių būdų gali turėti pranašumų, vis dėlto, mano nuomone, taip negalima teigti apibendrintai. Tiesą sakant, vaistų pakuotei pagaminti ar apsauginiam įtaisui pakeisti nereikia jokios magijos. Reikia tik uždaryti paprastą kartotinę pakuotę. Nesąžiningi subjektai gali suklastoti ne tik vaistą, bet ir jo pakuotę.

90. Taigi manau, kad argumentai, grindžiami tariamu vieno perpakavimo būdo pranašumu prieš kitą perpakavimo būdą, nekeičia išvadų, padarytų aiškinant taikytinas nuostatas.

Atsakymai į prejudicinius klausimus

91. Dabar reikia suformuluoti atsakymus į pirmąjį klausimą byloje C-204/20 ir į antrąjį klausimą byloje C-224/20.

92. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-204/20 iš esmės siekia išsiaiškinti, ar apsaugos priemonė, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punktą, kurią gamybos leidimo turėtojas, perpakuodamas vaistus, pritvirtina iš naujo, yra lygiavertė originaliai apsaugos priemonei, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 47a straipsnio 1 dalies b punktą, jeigu ji leidžia patikrinti šių vaistų autentiškumą, juos identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė, laikantis iš šios direktyvos ir Deleguotojo reglamento 2016/161 kylančių reikalavimų.

93. Šis klausimas yra šiek tiek pasikartojantis, nes Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkte originaliai priemonei lygiavertė apsaugos priemonė apibrėžiama būtent kaip priemonė, leidžianti patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo klausime nurodytus aspektus²⁶. Todėl atsakymas į šį klausimą gali būti tik teigiamas. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad šį atsakymą reikėtų patikslinti.

94. Taigi siūlau į pirmąjį prejudicinį klausimą byloje C-204/20 atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad apsaugos priemonė, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 54 straipsnio o punktą, kurią, perpakuodamas vaistus, iš naujo pritvirtina gamybos leidimo turėtojas, yra lygiavertė originaliai apsaugos priemonei, kaip ji suprantama pagal pirmąją nuostatą, jeigu ji leidžia patikrinti šių vaistų autentiškumą, juos identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė, laikantis iš minėtos direktyvos ir Deleguotojo reglamento 2016/161 kylančių reikalavimų. Taip yra, be kita ko, tuo atveju, kai pakaitinis apsauginis įtaisas, kaip tai suprantama pagal šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies b punktą, turi tokias pačias technines savybes kaip ir originalus įtaisas.

95. Antruoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-224/20 iš esmės siekia išsiaiškinti, ar apsauginis įtaisas, kaip jis suprantamas pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies b punktą, kurį gamybos leidimo turėtojas pritvirtina perpakuodamas vaistus, yra lygiavertis originaliai apsaugos priemonei, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, jei ant atitinkamos vaistų pakuotės, atliekant patikrinimą pagal šio deleguotojo reglamento 16, 20 arba 25 straipsnius arba galutiniam naudotojui ją atidarius, yra pastebimų žymių, kad originalus pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas²⁷.

96. Siūlau į šį klausimą atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad apsauginis įtaisas, kaip jis suprantamas pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies b punktą, kurį gamybos leidimo turėtojas pritvirtina perpakuodamas vaistus, yra lygiavertis originaliai apsaugos priemonei, kaip ji suprantama pagal

²⁶ Žr. šios išvados 75 punktą.

²⁷ Nagrinėjant šį klausimą, kaip jį suformulavo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, reikia pažymėti, kad šiame klausime nurodomas apsauginis įtaisas leidžia nustatyti tik vaisto pakuotės pažeidimą. Vaisto tapatumas ir autentiškumas nustatomas naudojant unikalų identifikatorių, apie kurį klausime nekalbama.

šios direktyvos 47a straipsnio 1 dalies b punktą, net jei ant atitinkamos vaistų pakuotės, atliekant patikrinimą pagal šio deleguotojo reglamento 16, 20 arba 25 straipsnius arba galutiniam naudotojui ją atidarius, yra pastebimų žymių, kad originalus apsauginis įtaisas buvo pažeistas, jeigu akivaizdu, kad toks įtaisas buvo pažeistas atliekant teisėtą veiksmą.

Dėl prekių ženklų savininkų teisės prieštarauti vaistų perpakavimui lygiagrečios prekybos tikslais

97. Antroji prejudicinių klausimų serija šiose bylose susijusi su tuo, ar apsaugos nuo vaistų falsifikavimo taisyklėmis, nustatytomis Direktyva 2011/62 ir Deleguotuoju reglamentu 2016/161, pakeičiama prekių ženklų savininkų teisės prieštarauti lygiagrečiai parduodamų vaistų perpakavimui į naujas pakuotes apimtis, palyginti su teisine padėtimi pagal Reglamento 2017/1001 15 straipsnį ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnį bei šioje srityje suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją²⁸, o jeigu pakeičiama, tai kokiu mastu. Manau, kad prieš pradėdant analizę reikėtų trumpai priminti šią jurisprudenciją.

Dėl Teisingumo Teismo jurisprudencijos raidos

98. Sprendime *Centrafarm ir de Peijper*²⁹, kuris jau buvo susijęs su lygiagrečiu vaistų importu, Teisingumo Teismas laisvo prekių judėjimo srityje įtvirtino prekių ženklo savininko teisės prieštarauti tam, kad trečiasis asmuo be šio savininko leidimo prekiautų šiuo prekių ženklu pažymėta preke, kuri su šio savininko sutikimu prieš tai buvo išleista į kitos valstybės narės rinką, pasibaigimo principą³⁰.

99. Dėl prekių ženklo savininko teisės prieštarauti šiuo prekių ženklu pažymėtos prekės, kuri buvo perpakuota į naują pakuotę, pardavimui Teisingumo Teismas Sprendime *Hoffmann-La Roche*³¹ yra konstatavęs, kad tokioje situacijoje prekių ženklo savininko prieštaravimas iš esmės yra pagrįstas. Kaip nurodė Teisingumo Teismas, jeigu prekių ženklu pažymėta preke būtų leista prekiauti po jos perpakavimo į naują pakuotę, tai reikštų tam tikros teisės pripažinimą lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui, nors įprastomis aplinkybėmis ji priklausytų tik prekių ženklo savininkui³², t. y. teisės prekių ženklu pažymėti naują pakuotę.

100. Vis dėlto prekių ženklo savininko naudojimas turima teise prieštarauti gali reikšti paslėptą valstybių narių tarpusavio prekybos kliūtį. Taip visų pirma būtų tuo atveju, jei prekė būtų perpakuoje nepaveikiant nei prekės kilmės nustatymo, nei jos originalios būklės. Originali prekės būklė nepaveikiama, be kita ko, jeigu ji supakuojama į dvigubą pakuotę ir perpakavimas susijęs tik su išorine pakuote arba jeigu perpakavimas prižiūrimas viešosios valdžios institucijos. Jeigu tokiomis aplinkybėmis prekių ženklo savininkas tai pačiai prekei skirtingose valstybėse

²⁸ Nors šiais dviem teisės aktais sukuriama atskiros apsaugos sistemos (Sąjungos prekių ženklų ir nacionalinių prekių ženklų), šioms byloms reikšmingos jų nuostatos, kurios yra suformuluotos vienodai, turi būti aiškinamos panašiai. Todėl nagrinėsiu jas kartu.

²⁹ 1974 m. spalio 31 d. sprendimas (16/74, EU:C:1974:115). Ankstesnėje Teisingumo Teismo jurisprudencijoje šis sprendimas nurodomas kaip Sprendimas *Winthrop*.

³⁰ Žr. rezoliucinės dalies 1 punktą.

³¹ 1978 m. gegužės 23 d. Sprendimas (102/77, toliau – Sprendimas *Hoffmann-La Roche*, EU:C:1978:108, rezoliucinės dalies 1 punkto a papunktis).

³² Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (11 punktas).

narėse naudoja skirtingas pakuotes ir vėliau prieštarauja šios prekės perpakavimui į naują pakuotę jos lygiagretaus importo tikslais, tai prisideda prie dirbtinio rinkų atskyrimo tarp valstybių narių³³.

101. Taigi Teisingumo Teismas nusprendė, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas tam, kad būtų prekiaujama į naują pakuotę perpakauta jo prekių ženklu pažymėta preke, yra paslėpta valstybių narių tarpusavio prekybos kliūtis, jeigu:

- įrodoma, kad prekių ženklo savininko naudojimas prekių ženklo suteiktomis teisėmis, atsižvelgiant į jo taikomą prekybos sistemą, prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo,
- įrodoma, kad perpakavimas negali paveikti originalios prekės būklės,
- prekių ženklo savininkas iš anksto informuojamas apie perpakautos prekės pateikimą parduoti ir
- ant naujos pakuotės nurodyta, kas perpakavo prekę³⁴.

102. Prekių ženklo savininko teisės prieštarauti prekybai be jo leidimo šiuo ženklu pažymėta preke, kuri su jo sutikimu jau buvo išleista į kitos valstybės narės rinką, pasibaigimo principą Sąjungos teisės aktų leidėjas vėliau įtvirtino Direktyvos 89/104/EEB³⁵ 7 straipsnyje. Ši nuostata beveik identiškai pakartota Reglamento 2017/1001 15 straipsnyje ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnyje.

103. Vis dėlto Teisingumo Teismas ir toliau aiškina šias nuostatas atsižvelgdamas į prekių judėjimo laisvę, konstatuodamas, kad jomis siekiama to paties tikslo kaip ir dabartiniu SESV 36 straipsniu, todėl jo jurisprudencija, suformuota remiantis pastarąja nuostata³⁶, išlieka aktuali³⁷.

104. Tačiau ši jurisprudencija tam tikrais aspektais buvo patikslinta ir papildyta paskesniais Teisingumo Teismo sprendimais.

105. Buvo patikslinta, be kita ko, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas prekybai jo prekių ženklu pažymėta preke, kuri buvo perpakauta į naują pakuotę, prisideda prie rinkų atskyrimo, jeigu šis perpakavimas būtinas tam, kad šia preke būtų galima prekiauti importo valstybėje narėje. Tokia būtinybė iškyla, jeigu preke negalima prekiauti naudojant originalią pakuotę dėl toje valstybėje narėje taikomų teisės aktų ar praktikos³⁸.

106. Be to, buvo įtraukta papildoma sąlyga tam, kad prekių ženklo savininkui būtų draudžiama prieštarauti prekybai jo prekių ženklu pažymėta preke po to, kai ji perpakuojuama į naują pakuotę, t. y. perpakauta prekę negali būti pateikiama taip, kad galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai, o taip būtų, be kita ko, jeigu nauja pakuotė turėtų trūkumų, būtų prastos kokybės arba netvarkinga³⁹.

³³ Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (9 ir 10 punktai).

³⁴ Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (rezoliucinės dalies 1 punkto b papunktis).

³⁵ 1988 m. gruodžio 21 d. Pirmoji [T]arybos direktyva valstybių narių įstatymams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 40, 1989, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 1 t., p. 92).

³⁶ Tiksliau – EEB sutarties 36 straipsnis.

³⁷ Žr. Sprendimą *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (40, 41 ir 50 punktai).

³⁸ Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (52–56 punktai ir rezoliucinės dalies 3 punkto pirma įtrauka).

³⁹ Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (75–77 punktai ir rezoliucinės dalies 3 punkto ketvirta įtrauka).

107. Galiausiai Teisingumo Teismas nusprendė, kad sąlygos, kurios turi būti įvykdytos, kad prekių ženklo savininkas negalėtų prieštarauti šiuo ženklu pažymėtos perpakautos prekės prekybai, visų pirma būtinumo sąlyga, taikomos ne vien perpakavimo į naują pakuotę atveju, bet ir tais atvejais, kai prekė perpakuojuama, ant originalios pakuotės pritvirtinant naują etiketę⁴⁰.

108. Šiose bylose kyla klausimas, ar naujosiomis apsaugos nuo vaistų falsifikavimo taisyklėmis, nustatytomis Direktyva 2011/62 ir Deleguotuoju reglamentu 2016/161, pakeičiamos pirmesniuose šios išvados punktuose primintoje jurisprudencijoje suformuotos išvados, o jeigu taip, kokių mastu jos pakeičiamos. Pastabas šiose bylose pateikusios šalys šiuo klausimu laikosi skirtingų pozicijų.

Šalių pozicijos

109. Lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, kurie yra šalys pagrindinėse bylose, tvirtina, kad pagal naująsias vaistų apsaugos nuo falsifikavimo taisykles, jei ne *de jure*, tai bent *de facto* reikalaujama, kad vaistai, kuriems taikomos šios taisyklės ir kuriais lygiagrečiai prekiaujama, būtų perpakuojami į naujas pakuotes, todėl prekių ženklų savininkai negali prieštarauti tokiai perpakavimo formai. Tokios pozicijos laikosi ir Danijos vyriausybė. Kaip teigia šios šalys, tik nauja pakuotė galėtų visiškai atitikti Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkte ir 47a straipsnyje nustatytus reikalavimus, susijusius su apsauginiu įtaisu. Iš tiesų bet kokia pakaitinė apsaugos priemonė nepanaikintų abejonės dėl originalios pakuotės atidarymo ir jos pakartotinio uždarymo teisėtumo.

110. Vis dėlto prekių ženklų savininkai, kurie yra šalys pagrindinėse bylose, nesutinka su tokia pozicija ir teigia, kad naujosios apsaugos nuo vaistų falsifikavimo taisyklės neturi jokio poveikio vaistų, kurie yra lygiagrečios prekybos objektas, perpakavimo būtinumo kriterijaus vertinimui, įskaitant būtinybę naudoti naują pakuotę. Jie teigia priešingai – kad būtent originalios pakuotės išsaugojimas geriau padeda siekti naujojo reglamentavimo tikslų, nes jis leidžia išlaikyti vaistus kuo originalesnės būklės.

111. Nors Lenkijos vyriausybės pozicija panaši į prekių ženklų savininkų poziciją, ši vyriausybė vis dėlto pažymi, kad didmenininkų, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų dvejonės dėl pakaitinių apsauginių įtaisų, pritvirtinamų ant originalių pakuočių po vaistų perpakavimo, gali rodyti, kad palankiau žiūrima į naujų pakuočių naudojimą.

112. Galiausiai, Komisijos nuomone, nors pagal ankstesnę Teisingumo Teismo jurisprudenciją prekių ženklų savininkams buvo leidžiama prieštarauti vaistų pardavimui naujomis pakuotėmis, jeigu buvo įmanoma naudoti originalias pakuotes, vis dėlto atrodo, kad naujesniuose jo sprendimuose būtinumo kriterijus taikomas tik pačiam perpakavimo faktui, paliekant lygiagrečią prekybą vykdančioms asmenims galimybę patiems apsispręsti, ar naudoti naują, ar originalią pakuotę. Taigi, kaip teigia Komisija, prekių ženklo savininkas negali prieštarauti naujos pakuotės naudojimui vien todėl, kad naudojant originalią pakuotę taip pat galima patekti į importo valstybės narės rinką.

113. Dėl tokių skirtingų pozicijų norėčiau pateikti toliau nurodytas pastabas.

⁴⁰ 2007 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (28–31 punktai ir rezoliucinės dalies 1 punktas).

Dėl būtinumo naudoti naują pakuotę sąlygos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje

114. Pirmiausia analizuosiu Komisijos argumentus, kurie, atrodo, grindžiami novatorišku Teisingumo Teismo jurisprudencijos aiškinimu.

115. Kaip jau minėjau, Komisijos nuomone, Teisingumo Teismas savo naujausioje jurisprudencijoje nebetaiko būtinumo sąlygos, susijusios su tuo, kad lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo pasirinktų arba naują pakuotę, arba originalią pakuotę, ir taiko šią sąlygą tik pačiam perpakavimui. Šiuo tikslu Komisija remiasi keliais Teisingumo Teismo sprendimais, kuriuose jis konstatavo, kad būtinumo sąlyga taikoma tik pačiam perpakavimo faktui, o ne būdai ir stiliui, kuriais jis atliekamas⁴¹. Komisija priduria, kad būtinumo sąlygos taikymas naujos pakuotės naudojimui vietoj originalios, iš naujo paženklintos pakuotės nėra pateisinamas, nes teisės aktai jos aiškiai nenustato. Dėl tokios sąlygos būtų taikomas dvigubas būtinumo kriterijus ir būtų neproporcingai ribojamas laisvas prekių judėjimas. Be to, Komisijos nuomone, naujos pakuotės naudojimas ne visada labiau pažeidžia prekių ženklo savininko teises nei originalios pakuotės ženklimas iš naujo.

116. Nepritariu tokiai pozicijai ir tokiems argumentams.

117. Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, kurią apibendrinau šios išvados 98–107 punktuose, sąlygos, kurių buvo reikalaujama laikytis, kad prekių ženklo savininkas negalėtų remtis šiuo prekių ženklu, siekdamas prieštarauti šiuo prekių ženklu pažymėtos prekės prekybai be jo leidimo, buvo taikomos tik į naują pakuotę perpakuotoms prekėms. Taip yra, be kita ko, kalbant apie būtinumo sąlygą. Teisingumo Teismas patikslino, kad prekių ženklo savininkas galėtų prieštarauti prekės perpakavimui į naują pakuotę, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo galėtų prekiauti šia preke importo valstybėje narėje naudodamas originalią pakuotę ir kartu pritaikydamas ją pagal šios valstybės narės reikalavimus⁴².

118. Toks sprendimas buvo grindžiamas tuo: jei lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui būtų pripažinta teisė naudoti naują pakuotę, kad jis galėtų prekiauti prekių ženklu pažymėta preke be šio prekių ženklo savininko sutikimo, tai reikštų teisės, kuri paprastai suteikiama tik prekių ženklo savininkui (t. y. nurodyti šį prekių ženklą ant naujos pakuotės), pripažinimą šiam prekiautojui⁴³. Vadinasi, perpakavimas į naują pakuotę neišvengiamai lemia didesnę prekių ženklo savininko prerogatyvų ribojimą nei paprasta prekyba preke, supakuota į originalią pakuotę, net jei ji paženklinta iš naujo.

119. Taigi Komisijos teiginys nepagrįstas. Žinoma, konkrečiose faktinėse situacijose originalios pakuotės paženklinimas iš naujo gali pakenkti prekių ženklo *įvaizdžiui* labiau nei prekės perpakavimas į naują pakuotę. Vis dėlto šis klausimas skiriasi nuo šio prekių ženklo savininko *išimtinių teisių* ribojimo masto klausimo.

120. 2002 m. balandžio 23 d. Sprendime *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-143/00, toliau – 2002 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.*, EU:C:2002:246) ir 2007 m. Sprendime *Boehringer Ingelheim ir kt.* Teisingumo Teismas tikrai išplėtė sąlygų, kurios turi būti įvykdytos, kad prekių ženklo savininkas negalėtų prieštarauti šiuo ženklu pažymėtos perpakuotos prekės prekybai,

⁴¹ 2007 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* ir 2008 m. gruodžio 22 d. Sprendimas *The Wellcome Foundation* (C-276/05, EU:C:2008:756, 25 punktas).

⁴² Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (55 punktas).

⁴³ Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (11 punktas).

taikymą perpakavimui paženklinant pakuotę iš naujo, konstatuodamas, kad tokia perpakavimo forma, kaip ir nauja pakuotė, kelia pavojų prekės kilmės garantijai, kuriai užtikrinti skirtas prekių ženklas⁴⁴.

121. Vis dėlto Teisingumo Teismas tikrai neatsisakė taikyti būtinumo kriterijaus perpakavimui į naują pakuotę, kad taikytų šį kriterijų originalios pakuotės pakartotiniam ženklinimui. Atvirksčiai, Teisingumo Teismas aiškiai taikė jį 2002 m. Sprendime *Boehringer Ingelheim ir kt.* (rezoliucinės dalies 2 punktą), konstatavęs, kad vaistų perpakavimas, pakeičiant pakuotes, yra objektyviai būtinas, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją, jeigu be jo reikėtų laikyti, kad galimybei veiksmingai patekti į atitinkamą rinką arba didelę jos dalį kliudoma dėl didelio reikšmingos vartotojų dalies pasipriešinimo iš naujo paženklinantiems vaistams.

122. Tai buvo patvirtinta 2007 m. Sprendime *Boehringer Ingelheim ir kt.*, kuriame Teisingumo Teismas nurodė, kad „būtinybės sąlyga apima tik prekės perpakavimo faktą – *bei pasirinkimą naudoti naują pakuotę arba ženklinimą nauja etikete*, – kad būtų galima prekiauti šia preke importo valstybės rinkoje, o ne būdą ir stilių, kuriais jis atliekamas“⁴⁵. Skirtingai nei Komisijai, man ši ištrauka neatrodo dviprasmiška. Mano nuomone, iš jos galima nesunkiai suprasti, kad, kaip nurodė Teisingumo Teismas, būtinumo sąlyga (taip pat) apima pasirinkimą arba naujos pakuotės, arba naujo ženklinimo ir kad šis pasirinkimas nesusijęs su „būdu ir stiliumi, kuriais [šis perpakavimas] atliekamas“. Vėlesni sprendimai nepaneigia šios išvados. Atvirksčiai, byla, kurioje buvo priimtas 2016 m. lapkričio 10 d. Sprendimas *Ferring Lægemidler* (C-297/15, EU:C:2016:857), buvo susijusi būtent su tuo, ar buvo būtinas perpakavimas į naują pakuotę.

123. Kiti Komisijos argumentai manęs taip pat neįtikina.

124. Žinoma, būtinumo kriterijaus taikymas pirmiausia perpakavimui apskritai, o vėliau ir naujai pakuotei gali atrodyti perteklinis. Vis dėlto, jei ši sąlyga įvykdoma kalbant apie naują pakuotę, ji taip pat automatiškai įvykdoma ir dėl perpakavimo apskritai. Jos nereikia tikrinti atskirai. Be to, tokioje griežtai reglamentuotoje rinkoje kaip vaistų rinka perpakavimo būtinumo sąlyga beveik visada įvykdoma, bent siekiant suteikti pacientams pagal įstatymą reikalaujamą informaciją importo valstybės narės valstybine kalba arba kalbomis. Nors gali pasitaikyti išimtinių situacijų, pavyzdžiui, lygiagrečiai prekyba tarp dviejų valstybių narių, kuriose vartojama ta pati kalba, kaip byloje, kurioje buvo priimtas 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimas *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322), vis dėlto jos yra labai retos. Jei ši sąlyga būtų taikoma ne naujos pakuotės arba naujo ženklinimo pasirinkimui, o tik perpakavimui apskritai, ji beveik prarastų prasmę.

125. Dėl argumento, kad būtinumo sąlygos taikymas perpakavimui į naują pakuotę nekyla iš Sąjungos teisės aktų, pakanka priminti, kad visos sąlygos, pagal kurias lygiagrečioje prekyboje leidžiama remtis prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimu, nesvarbu, ar jos taikomos paprastam prekių perpakavimui, ar naujos pakuotės naudojimui, yra kilusios tik iš jurisprudencijos ir nėra aiškiai nurodytos teisės aktuose. Galiausiai, kadangi atitinkamos prekės paženklinimas iš naujo leidžia veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką, būtinumo sąlygos taikymas perpakavimui į naują pakuotę negali būti neproporcinga kliūtis laisvam prekių judėjimui.

⁴⁴ Žr., be kita ko, 2007 m. Sprendimą *Boehringer Ingelheim ir kt.* (28–31 punktai).

⁴⁵ Išskirta mano.

Dėl argumentų, susijusių su apsauga nuo falsifikuotų vaistų

126. Lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, kurie yra ginčų pagrindinėse bylose šalys, teigia, kad tik vaistų perpakavimas į naujas pakuotes leidžia visiškai pasiekti Direktyva 2011/62 ir Deleguotuoju reglamentu 2016/161 nustatytų naujų taisyklių, susijusių su apsauga nuo vaistų falsifikavimo, tikslus. Šių šalių teigimu, tik nauja pakuotė su nepažeistu apsauginiu įtaisu, neturinti atidarymo žymių, leidžia sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams įsitikinti, kad vaisto pakuotė nebuvo pažeista. Tačiau prekių ženklų savininkai laikosi priešingos pozicijos.

127. Reikia priminti, kad Teisingumo Teismas sprendime, kuriuo buvo grindžiama paskesnė jo jurisprudencija dėl prekių ženklų lygiagrečios prekybos vaistais kontekste, jau yra pripažinęs, kad nors visuomenės apsauga nuo grėsmių, kurias kelia vaistai su trūkumais, yra teisėtas rūpestis, šiuo tikslu būtinų priemonių turi būti imamas kaip sveikatos priežiūros srityje reikalingų priemonių, o ne nesilaikant intelektinės ir komercinės nuosavybės taisyklių ir kad specifinis šios nuosavybės apsaugos tikslas skiriasi nuo visuomenės apsaugos tikslo ir galimų su tuo susijusių pareigų⁴⁶. Taigi jis nusprendė, kad prekių ženklo, kuriuo žymimas vaistas, savininkas negali nesilaikyti Bendrijos taisyklių laisvo prekių judėjimo srityje, siekdamas kontroliuoti prekės platinimą, kad apsaugotų visuomenę nuo prekių su trūkumais⁴⁷. Ši pozicija vėliau buvo patvirtinta kalbant apie tinkamos informacijos pateikimą vartotojams ant vaistų pakuočių⁴⁸.

128. Analogiškai kovos su falsifikuotais vaistais tikslų turi būti siekiama specialiomis šiuo tikslu priimtomis nuostatomis ir laikantis šių nuostatų visoje tiekimo grandinėje. Taigi prekių ženklų savininkai negali prieštarauti vaistų perpakavimui į naujas pakuotes vien dėl to, kad, kaip jie mano, originalių pakuočių paženklinimas padėtų geriau pasiekti šių nuostatų tikslus. Kaip jau pažymėjo Teisingumo Teismas, nors nuo pagrindinio laisvo prekių judėjimo principo galima nukrypti, jeigu prekių ženklo savininkas, remdamasis šiuo prekių ženklu, prieštarauja lygiagrečiai importuojamų vaistų perpakavimui, tai įmanoma tik tiek, kiek ši teisė leidžia šiam savininkui užtikrinti teises, kurios sudaro specifinį prekių ženklo dalyką, kuris suprantamas atsižvelgiant į esminę jo funkciją⁴⁹.

129. Kartu Teisingumo Teismas yra pažymėjęs, kad sąlygos, kurioms esant prekių ženklų savininkai negali prieštarauti lygiagrečiai prekybai jų prekėmis, visų pirma išankstinio informavimo sąlyga, yra skirtos leisti šiems savininkams, be kita ko, apsisaugoti nuo intelektinės nuosavybės teisių pažeidimo⁵⁰, tačiau ši pastaba siejama su pramoninės nuosavybės, nagrinėjamu atveju – prekių ženklų, apsauga, o ne su kova su vaistų falsifikavimu⁵¹. Iš minėtų ištraukų negalima spręsti, kad Direktyva 2011/62 reglamentuojamas klausimas patenka į prekių ženklų teisės taikymo sritį.

130. Vis dėlto tai, kas taikoma prekių ženklų savininkams, taikoma ir lygiagrečią prekybą vykdančioms asmenims. Lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų galimybė riboti prekių ženklų savininkų teises pateisinama siekiu išlaikyti laisvą prekių judėjimą. Vadinasi, šios galimybės

⁴⁶ 1974 m. spalio 31 d. Sprendimas *Centrafarm ir de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, 20–22 punktai).

⁴⁷ 1974 m. spalio 31 d. Sprendimas *Centrafarm ir de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, rezoliucinės dalies 3 punktas).

⁴⁸ 2011 m. liepos 28 d. Sprendimas *Orifarm ir kt.* (C-400/09 ir C-207/10, EU:C:2011:519, 34 punktas).

⁴⁹ Žr., be kita ko, 2002 m. Sprendimą *Boehringer Ingelheim ir kt.* (28 punktas). Taip pat žr. Direktyvos 2011/62 5 ir 29 konstatuojamąsias dalis, kuriose aiškiai atskiriamos šios direktyvos nuostatos ir intelektinės nuosavybės teisės.

⁵⁰ Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (78 punktas) ir 2002 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (61 punktas).

⁵¹ Žr. Sprendimą *Hoffmann-La Roche* (12 punktas), kuriame Teisingumo Teismas nustatė išankstinio informavimo sąlygą „atsižvelgiant į savininko interesą, kad vartotojas nebūtų klaidinamas dėl prekės kilmės“.

apimtį reikia vertinti atsižvelgiant į šiai laisvei būdingą kriterijų, t. y. veiksmingą patekimą į rinką. Į kitus veiksnius, kaip antai nurodomą naudą apsaugant pacientus nuo falsifikuotų vaistų, nereikia atsižvelgti.

131. Taigi pusiausvyra tarp prekių ženklų savininkų teisių ir lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų interesų turi būti apibrėžta remiantis tik reikšmingais kriterijais, t. y. esmine prekių ženklo funkcija – pirma, užtikrinti prekių kilmę ir, antra, išlaikyti veiksmingą patekimą į importo valstybės narės rinką. Argumentai dėl kovos su falsifikuotais vaistais veiksmingumo neturi ryšio su šia diskusija.

Dėl kovos su vaistų falsifikavimu taisyklių poveikio prekių ženklų savininkų ir lygiagrečią prekybą vykdančių asmenų interesų pusiausvyrai

132. Kaip matyti iš to, kas išdėstyta, įsigaliojus Direktyva 2011/62 ir Deleguotuoju reglamentu 2016/161 įtvirtintoms naujoms kovos su vaistų falsifikavimu taisyklėms, Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl prekių ženklų savininkų teisės prieštarauti perpakuoatų jiems priklausančiu prekių ženklu pažymėtų prekių prekybai, toliau taikoma be jokių išlygų.

133. Pagal šią jurisprudenciją prekių ženklų savininkai, nepaisant teisės uždrausti naudoti prekių ženklus prekėms, kurios buvo išleistos į Sąjungos rinką su jų sutikimu, pasibaigimo, iš esmės išlaiko teisę prieštarauti tokios prekės pakuotės pažeidimui, kurį reiškia bet koks šios prekės perpakavimas. Vis dėlto šis prieštaravimas neatitinka prekių judėjimo laisvės, jeigu yra įvykdomos Sprendime *Bristol-Myers Squibb ir kt.* Teisingumo Teismo nustatytos sąlygos. Viena iš šių sąlygų yra įpareigojimas, pirma, kad perpakavimas, įskaitant originalios pakuotės pakeitimą nauja pakuote, būtų būtinas galimybei veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką ir, antra, kad perpakautos prekės pateikimas nekenktų prekių ženklo ir jo savininko reputacijai.

134. Teisiniu požiūriu Direktyvoje 2011/62 ir Deleguotajame reglamente 2016/161 nustatytos naujosios taisyklės dėl apsaugos nuo vaistų falsifikavimo neturi įtakos šių sąlygų taikymui. Vis dėlto faktiniu požiūriu, vertinant konkrečias situacijas, gali tapti svarbūs nauji veiksniai.

135. Pirma, kaip jau minėjau pirmoje šioje išvadoje pateiktos analizės dalyje⁵², tam tikrais atvejais lygiagrečią prekybą vykdančiam asmuo, atidaręs pakuotę, gali neturėti galimybės pakeisti apsauginio įtaiso įtaisais, atitinkančiais Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkte nustatytą lygiavertiškumo kriterijų. Vadinasi, toks negalėjimas būtų pagrįsta priežastis lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui perpakuoti prekę į naują pakuotę, ir prekių ženklo savininkas negalėtų tam prieštarauti.

136. Antra, sąlyga, pagal kurią perpakautos prekės pateikimas neturi pakenkti nei prekių ženklo, nei jo savininko reputacijai, yra susijusi su visais prekės pakuotės aspektais po perpakavimo, įskaitant pakaitinį apsauginį įtaisą. Taigi šis įtaisas turi atitikti ne tik Direktyvos 2001/83 47 a straipsnio 1 dalies b punkto reikalavimus, bet ir šią sąlygą.

⁵² Žr. šios išvados 79 ir 80 punktus.

137. Galiausiai, trečia, kaip Teisingumo Teismas jau turėjo galimybę konstatuoti, rinkoje arba didelėje jos dalyje gali būti toks didelis reikšmingos vartotojų dalies pasipriešinimas iš naujo paženklinantiems vaistams, kad tai turi būti laikoma veiksmingo patekimo į rinką kliūtimi. Tokiomis aplinkybėmis vaistų perpakavimas į naujas pakuotes būtų būtinas siekiant veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką⁵³.

138. Pavyzdžiui, gali būti reikšmingai priešinamasi vaistų pakuotėms, kurių apsauginiai įtaisai buvo pakeisti. Taip yra juo labiau todėl, kad Deleguotojo reglamento 2016/161 10, 24 ir 30 straipsniuose didmenininkams ir sveikatos priežiūros specialistams nustatoma padidinta budrumo pareiga, kiek tai susiję su jų parduodamų arba tiekiamų vaistų pakuočių apsauginių įtaisų vientisumu. Taigi toks pasipriešinimas, jei jis pasitvirtintų, galėtų pateisinti naujų pakuočių naudojimą ir tai leistų išvengti pakeistų apsauginių įtaisų problemas.

139. Vis dėlto šis pasipriešinimas turi būti realiai patvirtintas – konkrečiu atveju turi būti pateikti jį patvirtinantys įrodymai. Nepakanka, kad jis būtų potencialus arba preziumuojamas. Paprastai pakaitinis apsauginis įtaisas turėtų pakankamai užtikrinti, kad vaisto pakuotė buvo atplėšta tik teisėtai. Taigi lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, siekdami pateisinti perpakavimą į naujas pakuotes, negali apibendrintai remtis pasipriešinimo vaistams, kurių apsauginis įtaisas buvo pakeistas, prezumpcija.

140. Taip pat savaime nepakanka to, kad, pakeitus apsauginį įtaisą, lieka pakuotės atidarymo žymių, pastebimų daugiau ar mažiau atidžiai apžiūrėjus šią pakuotę, jei nekyla pagrįstų abejonių dėl už šios pakuotės atidarymą atsakingo asmens.

Atsakymai į prejudicinius klausimus

141. Pirmą pateikti argumentai leidžia man pateikti toliau išdėstytus atsakymus į pirmąjį, antrąjį ir trečiąjį klausimus byloje C-147/20, antrąjį ir trečiąjį klausimus byloje C-204/20 ir į pirmąjį bei trečiąjį klausimus byloje C-224/20.

142. Iš pirmų trijų klausimų byloje C-147/20, į kuriuos siūlau atsakyti kartu, darau išvadą, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Reglamento 2017/1001 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinami taip: jeigu po to, kai lygiagretus prekiautojas pakeičia Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkte numatytą vaisto apsauginį įtaisą, lieka žymių, kurios yra pastebimos arba kurias galima aptikti apžiūrėjus šį įtaisą arba pacientui atidarius pakuotę, to pakanka nuspręsti, kad prekių ženklą savininko prieštaravimas galimam šio vaisto perpakavimui į naują pakuotę prisideda prie dirbtinio rinkų atskyrimo tarp valstybių narių ir todėl prieštarauja laisvo prekių judėjimo principui⁵⁴.

143. Siūlau į šį klausimą atsakyti taip: pirma nurodytos nuostatos neturi būti taip aiškinamos, nebent toks pakuotės atidarymo žymių pastebimumas sukelia tokį didelį pasipriešinimą taip perpakuotiems vaistams, kad tai tampa realia kliūtimi veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką, tačiau tai turi būti patikrinta kiekvienu konkrečiu atveju.

⁵³ 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimas *Merck, Sharp & Dohme* (C-443/99, EU:C:2002:245, 31 punktą) ir 2002 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (52 punktą).

⁵⁴ Paprasčiau tariant, kyla klausimas, ar lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo gali remtis originalios pakuotės atidarymo žymių pastebimumu, kai ji paženklinama iš naujo, kad galėtų perpakuoti vaistą į naują pakuotę, prekių ženklą savininkui negalint tam priešintis.

144. Antruoju ir trečiuoju klausimais, į kuriuos siūlau atsakyti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-204/20 iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad vaisto prekių ženklo savininkas gali prieštarauti šio vaisto perpakavimui į naują pakuotę lygiagrečios prekybos tikslais, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo gali naudoti originalią pakuotę, pakeisdamas apsaugos priemones pagal Direktyvos 2001/83 ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas, taip pat tuo atveju, kai po šio pakeitimo lieka žymių, kurios yra pastebimos arba kurias galima aptikti pacientui patikrinus arba atidarius pakuotę.

145. Siūlau į šį klausimą atsakyti taip: Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kaip nurodyta, nebent toks pakuotės atidarymo žymių pastebimumas sukelia tokį didelį pasipriešinimą taip perpakuojamiems vaistams, kad tai tampa realia kliūtimi veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką, tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

146. Pirmuoju ir trečiuoju klausimais, į kuriuos siūlau atsakyti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-224/20 iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo, kuriuo žymimas vaistas, savininkas gali prieštarauti šio vaisto perpakavimui į naują pakuotę lygiagrečios prekybos tikslais, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo gali naudoti originalią pakuotę, pakeisdamas apsaugos priemones pagal Direktyvos 2001/83 ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas.

147. Siūlau į šį klausimą analogišką atsakymą kaip ir byloje C-204/20.

Dėl nacionalinės valdžios institucijų teisės įpareigoti lygiagrečią prekybą vykdančius asmenis perpakuoti vaistus į naujas pakuotes

148. Ketvirtuoju klausimu byloje C-204/20 ir ketvirtuoju klausimu byloje C-224/20 atitinkami prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikę teismai iš esmės klausia, ar už vaistų rinkos priežiūrą atsakingos nacionalinės institucijos turi teisę nustatyti taisykles, pagal kurias reikalaujama, kad iš kitų valstybių narių kilę vaistai, kuriais lygiagrečiai prekiaujama, turintys Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, paprastai būtų perpakuojami į naujas pakuotes, o jų ženklavimas iš naujo turėtų būti galimas tik išimtiniais atvejais. Penktuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-224/20 taip pat klausia, ar tokių taisyklių pakanka, kad būtų laikoma įvykdyta būtinumo sąlyga, kiek ji susijusi su perpakavimu į naują pakuotę.

149. Pritariu Komisijos nuomonei, kad ketvirtasis klausimas byloje C-204/20 yra nepriimtinas. Iš šios bylos medžiagos matyti, kad šis klausimas kilo dėl Švedijos valdžios institucijų nustatytų taisyklių. Vis dėlto nėra jokios informacijos, kuri rodytų, kad šios ar kitos panašios taisyklės būtų taikomos pagrindinėje byloje. Taigi atrodo, kad šis klausimas yra tik hipotetinis.

150. Vis dėlto ketvirtasis ir penktasis klausimai byloje C-224/20 susiję su Danijos vaistų agentūros išleistomis gairėmis, taikytinomis pagrindinėje byloje, todėl yra priimtini.

Dėl ketvirtojo prejudicinio klausimo byloje C-224/20

151. Pagal Danijos vaistų agentūros išleistas gaires⁵⁵ lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys, norintys į Danijos rinką išleisti vaistus iš kitų valstybių narių, turinčius Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, paprastai turi perpakuoti šiuos vaistus į naujas pakuotes. Vis dėlto originalių pakuočių ženklimas iš naujo ir apsaugos priemonių pakeitimas leidžiami tik išimtiniais atvejais, jeigu kyla tiekimo nutraukimo pavojus.

152. Pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies d punktą kompetentinga institucija prižiūri šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių keitimą. Aišku, kad vykdydama šią priežiūrą kompetentinga valstybės narės institucija gali priimti gaires, kuriose būtų nurodytos šios priežiūros sąlygos ir tvarka. Tačiau šios gairės negali pakeisti galiojančių Sąjungos teisės aktų.

153. Tiek Direktyvos 2001/83 nuostatose, įtrauktose Direktyva 2011/62, tiek Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatose aiškiai numatyta gamybos leidimo turėtojo galimybė pakeisti Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones. Be to, Sąjungos teisėje nėra nuorodos į nacionalinę teisę, kad šios nuostatos būtų patikslintos, ir valstybėms narėms nenumatyta teisė priimti griežtesnes taisykles.

154. Atvirkščiai, Direktyva 2001/83 aiškiai draudžiama priimti tokias taisykles. Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punktas, kuriame numatyta pareiga ant kai kurių vaistų pakuočių pritvirtinti apsaugos priemones, yra šios direktyvos V antraštinėje dalyje „Ženklimas ir informacinis lapelis“. Iš to darytina išvada, kad šioje nuostatoje numatytos apsaugos priemonės priskiriamos vaistų ženklėjimui, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83⁵⁶. Vis dėlto šios direktyvos 60 straipsnyje, kuris taip pat yra jos V antraštinėje dalyje, nustatyta, kad valstybės narės negali uždrausti ar trukdyti išleisti vaistus į rinką savo teritorijoje dėl ženklėjimo, jeigu jie atitinka šios dalies reikalavimus. Vadinasi, valstybės narės neturi teisės reikalauti perpakuoti vaistus į naujas pakuotes, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys gali ant originalių pakuočių esančias apsaugos priemones pakeisti šiuos reikalavimus atitinkančiomis apsaugos priemonėmis⁵⁷.

155. Mano nuomone, argumentas, kad, kalbant apie pacientų apsaugą nuo falsifikuotų vaistų, valstybės narės turi teisę nustatyti norimą šios apsaugos užtikrinimo lygį, šiuo atveju neturi reikšmės. Kadangi Sąjungos teisės aktų leidėjas pasinaudojo savo kompetencija kovos su falsifikuotais vaistais srityje, be kita ko, numatydamas ant vaistų pakuočių pritvirtinamas apsaugos priemones, valstybės narės nebeturi kompetencijos šiuo klausimu. Todėl jos nebeturi erdvės priimti sprendimų dėl šios apsaugos lygio.

156. Be to, nors pagrindinėse bylose lygiagrečią prekybą vykdančias asmenys reikalauja teisės perpakuoti vaistus į naujas pakuotes, kitais atvejais taip galėtų ir nebūti, jei toks perpakavimas būtų laikomas papildoma našta. Nacionalinės teisės normos, kuriomis įpareigojama perpakuoti į naujas pakuotes, būtų laikomos laisvo prekių judėjimo kliūtimi, kurią reikėtų pateisinti pagal SESV 36 straipsnį. Tačiau toks pateisinimas nėra savaime suprantamas, atsizvelgiant į tai, kad antriniuose Sąjungos teisės aktuose aiškiai leidžiamas perpakavimas paženklinant pakuotę iš naujo.

⁵⁵ Žr. šios išvados 49 punktą.

⁵⁶ Akivaizdu, kad kalbama ne apie pakuotės viduje esantį informacinį lapelį.

⁵⁷ Man atrodo, tai apima Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas, o įgaliojimų priimti šį reglamentą perdavimas taip pat numatytas Direktyvos 2001/83 V antraštinėje dalyje.

157. Taigi į ketvirtąjį prejudicinį klausimą byloje C-224/20 siūlau atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama taip, kad už vaistų rinkos kontrolę atsakingos nacionalinės valdžios institucijos neturi teisės nustatyti taisyklių, pagal kurias būtų reikalaujama, kad lygiagrečiai parduodami vaistai iš kitų valstybių narių, ant kurių pakuotės yra šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės, paprastai būtų perpakuojami į naujas pakuotes, ženklintą iš naujo leidžiant tik išimtiniais atvejais.

Dėl penktojo prejudicinio klausimo byloje C-224/20

158. Penktuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-224/20 iš esmės siekia išsiaiškinti, ar vaistų kontrolės institucijos taisyklių, pagal kurias iš esmės draudžiama iš naujo ženklinti apsaugos priemones turinčius vaistus iš kitų valstybių narių, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, pakanka nuspręsti, kad perpakavimo į naują pakuotę atveju yra įvykdyta būtinumo sąlyga, kaip ji apibrėžta Teisingumo Teismo jurisprudencijoje dėl savininkų teisės prieštarauti jų prekių ženklų naudojimui.

159. Akivaizdu, kad šis klausimas turi prasmę tik tuo atveju, jei nagrinėjamos taisyklės yra teisėtos. Jeigu, kaip siūlau nuspręsti, šios taisyklės nesuderinamos su Sąjungos teise, jų neturi būti ir jos negali nustatyti tokių rinkos dalyvių, kaip lygiagrečių vaistų prekybą vykdantys asmenys, veiksmų. Taigi išsamumo sumetimais išnagrinėsiu šį klausimą tam atvejui, jei Teisingumo Teismas nepritarė mano analizei, susijusiai su pirmiau nurodytu klausimu.

160. Danijos vaistų agentūros nustatytos ir taikomos taisyklės praktiškai užkerta kelią lygiagrečiai prekybą vykdantiems asmenims pateikti atitinkamai nacionalinei rinkai vaistus iš naujo paženklintomis originaliomis pakuotėmis. Į šią rinką gali patekti tik į naujas pakuotes perpakuoti vaistai. Kitaip tariant, toks perpakavimas tampa būtinas, kad būtų galima veiksmingai pateikti į importo valstybės narės rinką. Taigi galimas prekių ženklų, kuriais žymimi šie vaistai, savininkų prieštaravimas šių vaistų perpakavimui į naujas pakuotes kliudytų veiksmingai patekti į šią rinką. Todėl būtinumo sąlyga, įtvirtinta Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, suformuotoje jo Sprendime *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, turi būti laikoma įvykdyta.

161. Manau, tai vienintelis sprendimas, leidžiantis manyti, kad Danijos vaistų agentūros nustatytos taisyklės yra suderinamos su Sąjungos teise. Jei tokių taisyklių nepakaktų prekių ženklų savininkų prieštaravimui dėl perpakavimo į naujas pakuotes įveikti, atsirastų prekybos kliūtis, kuri nebūtų pateisinama nei prekių ženklų savininkų teisėtų interesų apsauga, nei pacientų apsauga nuo falsifikuotų vaistų. Taigi nėra kitos išeities, kaip tik nuspręsti, kad būtinumo sąlyga yra įvykdyta, arba pripažinti, kad tokios taisyklės, kaip nagrinėjamos šioje byloje, prieštarauja SESV 34 ir 36 straipsniams.

162. Jei Teisingumo Teismas nepritarė mano siūlomam atsakymui į ketvirtąjį prejudicinį klausimą byloje C-224/20, reikėtų manyti, kad vaistų kontrolės institucijos priimtų taisyklių, kuriomis iš esmės draudžiama iš naujo ženklinti apsaugos priemones turinčius vaistus iš kitų valstybių narių, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, pakanka, kad būtų nuspręsta, kad perpakavimo į naują pakuotę atveju yra įvykdoma būtinumo sąlyga, apibrėžta Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, susijusioje su prekių ženklų savininkų teise prieštarauti jų prekių ženklų naudojimui.

Dėl unikalaus identifikatoriaus nurodymo ant vaisto pakuotės

163. Ketvirtuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-147/20 siekia išsiaiškinti, ar Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalį reikia aiškinti taip, kad šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas brūkšninis kodas, kuriuo užkodotas unikalus identifikatorius, būtinai turi būti išspausdintas tiesiai ant pakuotės ir todėl šio brūkšninio kodo nurodymas užklijuojant ant šios pakuotės etiketę neatitinka šios nuostatos.

164. Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės apima ne tik apsauginį įtaisą, bet ir unikalų identifikatorių⁵⁸. Kaip nurodyta Deleguotojo reglamento 2016/161 4 straipsnyje, unikalus identifikatorius yra skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų seka, skirta tik vienai konkrečiai vaisto pakuotei, ir jame pateikiama tam tikra informacija. Šios informacijos apimtį tam tikru mastu gali nustatyti valstybė narė, į kurios rinką išleidžiamas vaistas⁵⁹. Be to, pagal Direktyvos 2001/83 54a straipsnio 5 dalį valstybės narės gali išplėsti įpareigojimą naudoti apsaugos priemones vaistams, skirtiems išleisti į rinką jų teritorijoje, įtraukiant ir tas vaistų kategorijas, kurioms pagal šią direktyvą toks įpareigojimas netaikomas.

165. Taigi lygiagrečią prekybą vykdančio asmuo gali būti įpareigotas pakeisti vaisto unikalų identifikatorių⁶⁰ arba jį pridėti, kad įvykdytų importo valstybės narės reikalavimus. Vadinasi, jei į šį klausimą būtų atsakyta taip, kad unikalus identifikatorius būtinai turi būti išspausdintas tiesiai ant pakuotės, tai reikštų, kad kiekvienoje iš šių situacijų lygiagrečią prekybą vykdančio asmuo *de facto* visada būtų priverstas perpakuoti vaistą į naują pakuotę, o priešingu atveju jis galėtų iš naujo paženklinėti originalią pakuotę. Nenuostabu, kad lygiagrečią prekybą vykdanči *Abacus Medicine* renkasi pirmąjį atsakymo variantą, o *Novartis Pharma* – antrąjį.

166. Deleguotojo reglamento 2016/161 5 ir 6 straipsniuose įtvirtintos nuostatos, susijusios su vaistų pakuočių žymėjimo unikaliu identifikatoriumi, pateikiant brūkšninį kodą, techniniais aspektais. Pagal šio deleguotojo reglamento 5 straipsnio 3 dalį šis brūkšninis kodas turi būti išspausdintas ant lygaus, vientiso ir nedidelio atspindžio pakuotės paviršiaus. Aiškinant šią nuostatą pavieniui ir pažodžiui atrodo, kad pagal ją pirmenybė teikiama įpareigojimui išspausdinti brūkšninį kodą tiesiai ant pakuotės⁶¹.

167. Vis dėlto nemanau, kad toks aiškinimas yra vienintelis galimas. Iš tiesų man atrodo, kad Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnis suformuluotas vertinant iš originalaus vaisto gamintojo perspektyvos, nes jam natūralu unikalų identifikatorių ir kitą reikalingą informaciją spausdinti tiesiai ant pakuotės.

168. Vis dėlto tiek Direktyvos 2001/83 47a straipsnyje, tiek Deleguotojo reglamento 2016/161 16 ir 17 straipsniuose aiškiai numatyta galimybė pašalinti arba uždengti apsaugos priemones, visų pirma unikalų identifikatorių, ir pakeisti jas lygiavertėmis priemonėmis. Be to, Deleguotojo reglamento 2016/161 35 straipsnio, susijusio su vaistų unikalų identifikatorių kaupyklomis, 4 dalyje apibūdinta procedūra, kuria turi būti vadovaujama „perpakuotų vaistų ar iš naujo

⁵⁸ Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies a punktas.

⁵⁹ Deleguotojo reglamento 2016/161 4 straipsnio b punkto iii papunktis.

⁶⁰ Pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnį ir Deleguotojo reglamento 2016/161 16 ir 17 straipsnius.

⁶¹ Nors atrodo, kad pagal šios nuostatos formuluotę prancūzų kalba daugiausia akcentuojamas paviršius, ant kurio turi būti išspausdintas brūkšninis kodas, pobūdis, kitose kalbinėse šios nuostatos versijose, būtent versijose ispanų, vokiečių, anglų arba lenkų kalbomis, aiškiai nurodyta, kad brūkšninis kodas turi būti išspausdintas „ant pakuotės“.

paženklintų vaistų pakuočių, kurios <...> buvo paženklintos lygiaverčiais unikaliais identifikatoriais“, atveju⁶². Taigi unikalios identifikatoriaus pakeitimas ženklinant iš naujo yra aiškiai numatytas bylai reikšmingose nuostatose.

169. Vis dėlto logiška, kad unikalios identifikatoriaus pakeitimas po vaisto pakuotės paženklavimo iš naujo yra įmanomas tik ant šios pakuotės priklijuojant papildomą etiketę. Taigi Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į ankstesniuose punktuose nurodytas Direktyvos 2001/83 ir šio deleguotojo reglamento nuostatas, reikia aiškinti taip, kad pagal ją brūkšninį kodą su unikaliu identifikatoriumi leidžiama išspausdinti ne tiesiai ant pakuotės, bet ant šios pakuotės pritvirtintoje etiketėje.

170. Vis dėlto, kaip savo pastabose bei klausimų ir atsakymų dokumente pabrėžia Komisija⁶³, tokia etiketė turi atitikti ne tik Reglamento 2016/161 5, 6 ir 17 straipsnių reikalavimus, bet ir būti pritvirtinta ant pakuotės taip, kad jos nebūtų įmanoma nuimti nesunaikinant, nepažeidžiant pakuotės ir nepaliekant etiketės nuėmimo žymių. Iš tiesų siekiama neleisti atskirti etiketės su unikaliu identifikatoriumi nuo pakuotės ir atitinkamai atskirai ją naudoti. Tokiu būdu ant etiketės esantis unikalios identifikatorius bus sudedamoji pakuotės dalis ir galės būti laikomas išspausdintu „ant pakuotės“, kaip to reikalaujama pagal šio reglamento 5 straipsnio 3 dalį.

171. Taigi siūlau į ketvirtąjį prejudicinį klausimą byloje C-147/20 atsakyti, kad Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalis turi būti aiškinama taip: šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas brūkšninis kodas su unikaliu identifikatoriumi gali būti pritvirtintas užklijuojant ant pakuotės etiketę, tačiau ši etiketė turi atitikti ne tik minėto deleguotojo reglamento 5, 6 ir 17 straipsnių reikalavimus, bet ir būti pritvirtinta prie pakuotės taip, kad jos nebūtų įmanoma nuimti nesunaikinant, nepažeidžiant pakuotės ir nepaliekant etiketės nuėmimo žymių.

Dėl originaliųjų prekių ženklų nenurodymo ant lygiagrečiai prekiaujamųjų vaistų pakuočių

172. Šeštasis ir septintasis prejudiciniai klausimai byloje C-224/20 susiję su situacijomis, kai lygiagrečią prekybą vykdančios asmenys, perpakavę vaistus į naujas pakuotes, nenurodo ant jų šių vaistų gamintojams priklausančių prekių ženklų arba nurodo tik dalį jų, taip pat su šių prekių ženklų savininkų teisės prieštarauti tokiai praktikai apimtimi. Priešingai, nei šioje išvadoje jau išnagrinėti klausimai, šie klausimai nėra grindžiami Direktyva 2011/62 ir Deleguotojo reglamentu 2016/161 nustatytais taisyklėmis, susijusiomis su apsauga nuo vaistų falsifikavimo.

Įvadinės pastabos

173. Šeštuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas byloje C-224/20 siekia išsiaiškinti, ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip, kad būtinybės perpakuoti vaistą, kuriuo prekiaujama lygiagrečiai, į naują pakuotę sąlyga, kurios reikalaujama tam, kad šio vaisto prekių ženklų savininkas negalėtų prieštarauti jo prekybai, turi būti įvykdyta tuo atveju, kai lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo iš naujo nenurodo šių prekių ženklų ant naujos pakuotės (šis procesas anglų k. vadinamas „de-branding“). Septintasis prejudicinis klausimas susijęs su tuo, ar Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad prekių ženklo savininkas gali

⁶² Išskirta mano.

⁶³ 2.21 klausimas.

prieštarauti prekybai vaistu, kuri lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo perpakavo į naują pakuotę, ant kurios jis iš naujo nurodė specialiai šiai prekei skirtą savininko prekių ženklą, tačiau nenurodė kitų prekių ženklų, kuriais prekių ženklo savininkas pažymėjęs originalią išorinę pakuotę.

174. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nepaaikškina priežasties, dėl kurios jis pateikia tą patį prejudicinį klausimą atsižvelgdamas į SESV nuostatas, į Teisingumo Teismo jurisprudenciją ir į antrinę teisę. Reikėtų priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją šie klausimai turi būti vertinami remiantis Sąjungos prekių ženklų teise, aiškinama atsižvelgiant į SESV 36 straipsnį⁶⁴. Pagal tokį aiškinimą prekių ženklo savininkas iš esmės turi teisę prieštarauti perpakautos prekės, kurios pakuotė buvo pažymėta šio savininko prekių ženklu, prekybai, nebent įvykdomos tam tikros Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatytos sąlygos⁶⁵.

175. Be to, reikia pažymėti, kad, kalbant apie tokias specifines prekes kaip vaistai, praktiškai neįmanoma, kad lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo galėtų išleisti prekę į rinką visiškai nepanaudodamas pirminio šios prekės gamintojo prekių ženklų.

176. Pirma, kaip teisingai savo pastabose pažymi *Ferring Lægemedler*, leidimas išleisti į rinką vaistą, kuriuo prekiaujama lygiagrečiai, išduodamas remiantis originalaus vaisto prekybos leidimu (importo valstybėje narėje), t. y. to paties vaisto, kuri pagamino jo gamintojas, kuriam priklauso šio vaisto prekių ženklai, arba gavus jo gamintojo sutikimą⁶⁶. Vadinasi, lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo naudoja šio savininko prekių ženklus (prekės pavadinimą ir gamintojo pavadinimą), kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnį ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnį, jei jis daro nuorodą į šį originalų vaistą, kad gautų šį leidimą, ir paskui – pateikdamas pacientams skirtą informaciją vaisto, kuriuo prekiaujama lygiagrečiai, pakuotėje arba informaciniame lapelyje.

177. Antra, lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo turi teisę perpakuoti vaistą, nesibaimindamas prekių ženklų savininko prieštaravimo, tik jei išlaiko originalią pakuotę vientisą⁶⁷. Vis dėlto ant šios originalios pakuotės turi būti nurodytas, be kita ko, vaisto pavadinimas ir leidimo išleisti į rinką turėtojo pavadinimas⁶⁸, o tai paprastai yra šio vaisto pirminiam gamintojui priklausančių prekių ženklų saugomi žymenys. Taigi lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo išleidžia į rinką prekes, pažymėtas šiems prekių ženkliams tapachiais žymenimis, kaip tai suprantama pagal minėtas nuostatas.

178. Mano nuomone, iš to darytina išvada, kad būtent vaistams visada naudojami originalūs prekių ženklai, nurodant originalios prekės ir jos gamintojo pavadinimą, taip pat ant originalios pakuotės, net jei lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo perpakuoja vaistą į naują išorinę pakuotę, kurios išorėje dalyje jis pakeičia originalius prekių ženklus kitais žymenimis. Taigi originalių prekių ženklų savininkas išlaiko teisę prieštarauti tokiam šių prekių ženklų naudojimui, ir toliau taikomos Teisingumo Teismo jurisprudencijoje suformuluotos sąlygos, kurios turi būti įvykdytos tam, kad šis savininkas negalėtų remtis savo teise.

179. Norėčiau pridurti, kad tiek prekių ženklų savininkai, kurie yra pagrindinės bylos šalys byloje C-224/20, tiek Komisija remiasi 2018 m. liepos 25 d. Sprendimu *Mitsubishi Shoji Kaisha ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe* (C-129/17, EU:C:2018:594), kuriame Teisingumo Teismas

⁶⁴ Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (rezoliucinės dalies 1 punktą).

⁶⁵ Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (rezoliucinės dalies 3 punktą) ir 2007 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (rezoliucinės dalies 1 punktą).

⁶⁶ 2002 m. rugsėjo 10 d. Sprendimas *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474, 21 ir 22 punktai).

⁶⁷ Sprendimas *Hoffmann-La Roche* (10 punktą).

⁶⁸ Direktyvos 2001/83 55 straipsnis.

konstatavo, kad trečiojo asmens atliekamas prekių ženklui tapačių žymenų pašalinimas, siekiant paženklinėti prekes savais žymenimis, gali būti laikomas šio prekių ženklo naudojimu prekybos veikloje⁶⁹. Vis dėlto ta byla buvo susijusi su Sąjungos rinkai dar nepateiktų prekių lygiagrečiu importu, ir Teisingumo Teismo pozicija buvo iš esmės grindžiama tuo, kad prekių ženklų, kuriais buvo žymimos šios prekės, savininkas negalėjo priimti sprendimo dėl šio pirmojo minėtų prekių išleidimo į Sąjungos rinką. Dar ir dėl šios priežasties tame sprendime neatsižvelgiama į (aktualios redakcijos) Reglamento 2017/1001 15 straipsnį ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnį. Todėl manau, kad minėtas sprendimas yra mažai naudingas sprendžiant šią bylą.

180. Kad ir kaip būtų, dėl šios išvados 175–178 punktuose nurodytų priežasčių laikausi nuomonės, kad, vertinant iš prekių ženklo savininko teisės prieštarauti perspektyvos, septintajame prejudiciniame klausime byloje C-224/20 nurodyta situacija (dalies prekių ženklų nenurodymas) iš esmės nesiskiria nuo šeštajame prejudiciniame klausime nurodytos situacijos (visų prekių ženklų nenurodymas). Todėl siūlau jus nagrinėti kartu, performuluojant taip, kad būtų atsižvelgta į pirma pateiktas pastabas.

Analizė ir atsakymai į prejudicinius klausimus

181. Taigi šeštąjį ir septintąjį prejudicinius klausimus reikia performuluoti taip, kad jais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinami kaip leidžiantys prekių ženklo savininkui prieštarauti prekybai preke tuo atveju, jei lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo perpakavo šią prekę į naują pakuotę, ant kurios jis nurodė tik kai kuriuos šiam savininkui priklausančius prekių ženklus, buvusius ant originalios pakuotės, arba pakeitė juos kitais žymenimis, panaudodamas šiuos prekių ženklus tik kaip nuorodas į prekės pavadinimą ir jos gamintojo pavadinimą.

182. Kaip jau nurodžiau, pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją esant tokiai situacijai nagrinėjamų prekių ženklų savininkas neturi teisės prieštarauti prekės prekybai, jei yra įvykdytos tam tikros sąlygos, be kita ko, sąlyga, kad perpakuota prekė nėra pateikiama taip, kad tai galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai⁷⁰.

183. Dėl šios sąlygos Teisingumo Teismas turėjo galimybę nuspręsti, kad klausimas, ar tai, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo:

- naujos išorinės pakuotės neženklina prekių ženklu („de-branding“) arba
- šią pakuotę žymi savo logotipu ar jai taiko savo stilių arba „jam būdingą apipavidalinimą“, arba apipavidalinimą, skirtą daugeliui skirtingų prekių („co-branding“), arba
- ant šios pakuotės pritvirtina papildomą etiketę taip, kad ji visiškai arba iš dalies uždengia savininko prekių ženklą, arba
- ant papildomos etiketės nenurodo, kad aptariamasis prekių ženklas priklauso savininkui, arba
- lygiagretų importą vykdančio asmens pavadinimą išspausdina didžiosiomis raidėmis,

⁶⁹ 48 punktas.

⁷⁰ Sprendimas *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (rezoliucinės dalies 3 punktas).

gali pakenkti prekių ženklo reputacijai, buvo fakto klausimas, kurį turi įvertinti nacionalinis teismas, atsižvelgdamas į kiekvienam atvejui būdingas aplinkybes⁷¹.

184. Naujesniame sprendime⁷² Teisingumo Teismas vis dėlto konstatavo, kad kai perpardavėjas nuima prekių ženklą nuo prekės be šio prekių ženklo savininko sutikimo (anglų k. *de-branding*) ir ši užrašą pakeičia etikete su perpardavėjo pavadinimu taip, kad visiškai paslepiamas atitinkamų prekių gamintojo prekių ženklas, to prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad perpardavėjas naudotų minėtą prekių ženklą reklamuodamas tokį perpardavimą. Teisingumo Teismas nusprendė, kad tokiu atveju daroma žala pagrindinei prekių ženklo funkcijai nurodyti ir užtikrinti prekės kilmę ir vartotojui kliudoma atskirti prekes, kurios kilusios iš prekių ženklo savininko, nuo prekių, kilusių iš perpardavėjo ar kitų trečiųjų asmenų⁷³. Iš to Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad tokioje situacijoje aptariamas prekių ženklo savininkas turėjo teisę, remdamasis Direktyvos 89/104 7 straipsnio 2 dalimi, prieštarauti šio prekių ženklo naudojimui⁷⁴.

185. Analogiškai, kai lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo ant prekės išorinės pakuotės esančius originalius prekių ženklus pakeičia kitais žymenimis, pateikdamas šiuos prekių ženklus kaip nuorodas į originalų prekės pavadinimą ir jos gamintojo pavadinimą, t. y. ant originalios pakuotės, kyla pavojus, kad bus pakenkta esminei prekių ženklo funkcijai nurodyti ir užtikrinti prekės kilmę. Taip yra, be kita ko, tuo atveju, kai, kaip pagrindinėje byloje C-224/20 nagrinėjamame ginče, žymenys nurodo lygiagrečią prekybą vykdančio asmens pavadinimą. Iš tiesų vartotojai, kurie nebūtinai žino, kad egzistuoja lygiagrečios prekybos vaistais taisyklės, negalės teisingai priskirti prekių jų tikrajam gamintojui arba bus linkę susieti šį gamintoją su lygiagrečią prekybą vykdančiu asmeniu.

186. Mano nuomone, tokiu atveju netaikomos sąlygos, kurioms esant prekių ženklų savininkas negali prieštarauti prekių ženklų naudojimui. Iš tikrųjų šios sąlygos reiškia, kad originalaus vaisto gamintojui priklausantys prekių ženklai turi būti perpakavus nurodyti ant naujos pakuotės. Taigi nėra pavojaus pakenkti specialiai prekių ženklo funkcijai, t. y. užtikrinti prekės kilmę. Vis dėlto tokio pavojaus buvimas pateisintų nukrypimus nuo pagrindinio laisvo prekių judėjimo principo⁷⁵, t. y. Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalies ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnio 2 dalies taikymą esant lygiagrečiai prekybai tarp valstybių narių.

187. Nesant tokio pavojaus prekės kilmės užtikrinimui, tai, kad, perpakavęs prekę, lygiagretus prekiautojas ant naujos pakuotės nenurodo visų ant originalios pakuotės buvusių prekių ženklų arba ant naujos pakuotės nurodo kitus žymenis, turi būti vertinama atsižvelgiant tik į reikalavimą, kad perpakautos prekės pateikimas nebūtų toks, kuris galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai. Tokį vertinimą, kuris yra faktinio pobūdžio, kiekvienu konkrečiu atveju turi atlikti nacionalinis teismas⁷⁶.

⁷¹ 2007 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (rezoliucinės dalies 4 punktą).

⁷² 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Portakabin* (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Portakabin* (C-558/08, EU:C:2010:416, 86 punktą).

⁷⁴ 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Portakabin* (C-558/08, EU:C:2010:416, rezoliucinės dalies 3 punktą).

⁷⁵ Žr., be kita ko, Sprendimą *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (48 punktą).

⁷⁶ Žr. šios išvados 183 punktą.

188. Be to, reikia pažymėti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją būtinumo sąlyga, paminėta šeštajame prejudiciniame klausime byloje C-224/20, susijusi tik su prekės perpakavimu, taip pat arba naujos pakuotės, arba naujo ženklinimo pasirinkimu, kad šia preke būtų galima prekiauti importo valstybės narės rinkoje, be ne su šio perpakavimo būdu ar stiliu⁷⁷. Mano supratimu, prekių ženklų nuėmimas (anglų k. *de-branding*) priskiriamas šio perpakavimo būdui arba stiliui.

189. Taigi siūlau į šeštąjį ir septintąjį klausimus byloje C-224/20 atsakyti taip: Reglamento 2017/1001 15 straipsnį ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo, kuriuo žymima prekė, savininkas turi teisę prieštarauti šios prekės prekybai, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo perpakavo šią prekę į naują pakuotę, ant kurios nurodė tik kai kuriuos šiam savininkui priklausančius prekių ženklus, buvusius ant originalios pakuotės, arba pakeitė juos kitais žymenimis, naudodamas šiuos prekių ženklus tik kaip nuorodas į prekes ir jos gamintojo pavadinimus, nebent yra įvykdytos sąlygos, kurias Teisingumo Teismas suformulavo Sprendime *Bristol-Myers Squibb ir kt.* ir 2007 m. Sprendime *Boehringer Ingelheim ir kt.* Vis dėlto, jeigu tokiu atveju kyla pavojus pakenkti esminei prekių ženklo funkcijai, t. y. nurodyti ir užtikrinti prekės kilmę, prekių ženklo, kuriuo žymimos šios prekės, savininkas turi teisę prieštarauti jos prekybai ir nereikia tikrinti, ar šios sąlygos įvykdytos.

Išvada

190. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) byloje C-147/20 pateiktus prejudicinius klausimus:

1. 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo 15 straipsnio ir 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti 15 straipsnio nuostatas reikia aiškinti taip, kad tos aplinkybės, kai, lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui pakeitus apsauginį įtaisą, nurodytą 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, 54 straipsnio o punkte, lieka žymės, kurios yra pastebimos arba kurias galima aptikti po to, kai pacientas patikrina šį įtaisą arba atidaro pakuotę, nepakanka, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas galimam šio vaisto perpakavimui į naują pakuotę būtų laikomas prisidedančiu prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo ir dėl to neatitiktų laisvo prekių judėjimo principo, nebent pakuotės atidarymo žymių pastebimumas sukelia tokį stiprų pasipriešinimą šitaip perpakuotiems vaistams, kad jis tampa realia kliūtimi patekti į importo valstybės narės rinką, tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.
2. 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, 5 straipsnio 3 dalis turi būti aiškinama taip, kad šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas brūkšninis kodas su unikaliu identifikatoriumi gali būti pritvirtintas prie pakuotės priklijuojant etiketę, jeigu ši etiketė atitinka šio deleguotojo reglamento 5, 6 ir 17 straipsnių reikalavimus ir yra pritvirtinta prie pakuotės taip, kad jos neįmanoma nuimti nesunaikinant, nepažeidžiant pakuotės ir nepaliekant etiketės nuėmimo žymių.

⁷⁷ 2007 m. Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (38 punktas).

191. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) byloje C-204/20 pateiktus prejudicinius klausimus:

1. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, 47a straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad apsaugos priemonė, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 54 straipsnio o punktą, kurią, perpakuodamas vaistus, iš naujo pritvirtina gamybos leidimo turėtojas, yra lygiavertė originaliai priemonei, kaip tai suprantama pagal šią pirmąją nuostatą, jeigu ji leidžia patikrinti šių vaistų autentiškumą, juos identifikuoti ir įrodyti pakuotės pažeidimą pagal reikalavimus, kylančius iš minėtos direktyvos ir Deleguotojo reglamento 2016/161. Taip yra, be kita ko, tuo atveju, kai pakaitinis apsauginis įtaisas, kaip tai suprantama pagal šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies b punktą, turi tokias pačias technines savybes kaip ir originalus įtaisas.
2. Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad prekių ženklo, kuriuo žymimas vaistas, savininkas gali prieštarauti šio vaisto perpakavimui į naują pakuotę lygiagrečios prekybos tikslais, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo gali naudoti originalią pakuotę, pakeisdamas apsaugos priemones pagal Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas, įskaitant atvejus, kai dėl tokio apsaugos priemonių pakeitimo lieka žymių, kurios yra pastebimos arba kurias galima aptikti pacientui patikrinus arba atidarius pakuotę, nebent šis pakuotės atidarymo žymių pastebimumas sukelia tokį stiprų pasipriešinimą šitaip perpakuotiems vaistams, kad tampa realia kliūtimi veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką, tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

192. Galiausiai, atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Sø-og Handelsretten* (Jūrų ir komercinių bylų teismas, Danija) byloje C-224/20 pateiktus prejudicinius klausimus:

1. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, 47a straipsnio 1 dalies b punktas turi būti aiškinamas taip, kad apsauginis įtaisas, kaip jis suprantamas pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies b punktą, kurį gamybos leidimo turėtojas iš naujo pritvirtino perpakuodamas vaistus, yra lygiavertis originaliam įtaisui, kaip tai suprantama pagal šios direktyvos 47a straipsnio 1 dalies b punktą, net jei atliekant patikrinimą pagal šio deleguotojo reglamento 16, 20 arba 25 straipsnius arba galutiniam naudotojui atidarius aptariamą pakuotę ant jos yra pastebimų žymių, kad originalus apsauginis įtaisas buvo pažeistas, tačiau turi būti akivaizdu, kad jis buvo pažeistas atliekant teisėtą veiksmą.
2. Reglamento 2017/1001 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo, kuriuo žymimas vaistas, savininkas gali prieštarauti šio vaisto perpakavimui į naują pakuotę lygiagrečios prekybos tikslais, jeigu lygiagrečią prekybą vykdančias asmuo gali pats naudoti originalią pakuotę, pakeisdamas jos apsaugos priemones pagal Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatas, įskaitant atvejus, kai šis pakeitimas palieka žymių, kurios yra pastebimos arba kurias galima aptikti pacientui patikrinus arba atidarius pakuotę, nebent šis pakuotės atidarymo žymių pastebimumas sukelia tokį stiprų pasipriešinimą šitaip perpakuotiems vaistams, kad tampa realia kliūtimi veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką, tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

3. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2011/62, 47a straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad už vaistų rinkos priežiūrą atsakingos nacionalinės institucijos neturi teisės nustatyti taisyklių, pagal kurias būtų reikalaujama, kad lygiagrečios prekybos tikslais iš kitų valstybių narių importuojami vaistai, turintys šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemonės, paprastai būtų perpakuojami į naujas pakuotes, ženklimą iš naujo leidžiant tik išimtiniais atvejais.
4. Reglamento 2017/1001 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo, kuriuo žymima prekė, savininkas turi teisę prieštarauti šios prekės prekybai tuo atveju, kai lygiagrečią prekybą vykdantis asmuo perpakavo šią prekę į naują pakuotę, ant kurios nurodė tik kai kuriuos šiam savininkui priklausančius prekių ženklus, buvusius ant originalios pakuotės, arba pakeitė juos kitais žymenimis, panaudodamas šiuos prekių ženklus tik kaip nuorodas į prekės ir jos gamintojo pavadinimus, nebent yra įvykdomos sąlygos, kurias Teisingumo Teismas suformulavo 1996 m. liepos 11 d. Sprendime *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, ir 2007 m. balandžio 26 d. Sprendime *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas. Vis dėlto, jei tokiu atveju kyla pavojus pakenkti esminei prekių ženklo funkcijai, t. y. nurodyti ir užtikrinti prekės kilmę, prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti juo pažymėtos prekės prekybai ir nereikia tikrinti, ar šios sąlygos yra įvykdytos.