



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. lapkričio 17 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Intelektinė nuosavybė – Europos Sąjungos prekių ženklas – Reglamentas (ES) 2017/1001–9 straipsnio 2 dalis – Prekių ženklo suteikiamos teisės – 15 straipsnis – Prekių ženklo suteikiamų teisių 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 – Apsaugos priemonės – Pakeitimas – Lygiavertės priemonės – Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161–3 straipsnio 2 dalis– Apsauginis įtaisas – Unikalus identifikatorius“

Byloje C-147/20

dėl *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) 2020 m. vasario 27 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2020 m. kovo 23 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Novartis Pharma GmbH

prieš

Abacus Medicine A/S

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kuriį sudaro kolegijos pirmininkas E. Regan, teisėjai D. Gratsias, M. Ilešič (pranešėjas), I. Jarukaitis ir Z. Csehi,

generalinis advokatas M. Szpunar,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Novartis Pharma GmbH*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* U. H. Grundmann,
- *Abacus Medicine A/S*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* S. Hees,

* Proceso kalba: vokiečių.

- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,
 - Europos Komisijos, atstovaujamos G. Braun, É. Gippini Fournier ir L. Haasbeek,
- susipažinęs su 2022 m. sausio 13 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,
priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017, p. 1) 9 straipsnio 2 dalies ir 15 straipsnio, siejamų su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1), (toliau – Direktyva 2001/83) 47a straipsniu ir 54 straipsnio o punktu, bei dėl 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo papildoma Direktyva 2001/83 (OL L 32, 2016, p. 1), 5 straipsnio 3 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant Vokietijoje įsteigtos ir ten išimtinės teisės į žodinius prekių ženklus „Novartis“ ir „Votrient“ turinčios *Novartis Pharma GmbH* ginčą su Danijoje įsteigta *Abacus Medicine A/S* dėl to, kad ši bendrovė Vokietijoje prekiauja prekių ženklu „Votrient“ pažymėtais vaistais, lygiagrečiai importuojamais iš kitų valstybių narių.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Reglamentas 2017/1001

- 3 Reglamento 2017/1001 22 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:
„Laisvo prekių judėjimo principas reiškia, kad svarbu, jog ES prekių ženklo savininkas neturėtų teisės uždrausti trečiajai šaliai vartoti prekių ženklą žymėti prekėms, kurios jo paties ar jo sutikimu buvo išleistos cirkuliuoti Europos ekonominėje erdvėje pažymėtos tuo prekių ženklu, išskyrus atvejus, kai dėl pagrįstų priežasčių savininkas nesutinka su tolesniu prekių komercializavimu.“
- 4 Šio reglamento 9 straipsnyje „ES prekių ženklu suteikiamos teisės“ nurodyta:
„1. ES prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtinės teisės 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, vykdant komercinę veiklą naudoti bet kokią žymenį prekėms ar paslaugoms žymėti, jeigu:

- a) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios toms 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;
- c) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui arba į jį panašus, nepriklausomai nuo to, ar juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios prekėms ar paslaugoms, kurioms įregistruotas ES prekių ženklas, yra į jas panašios ar nepanašios, jeigu pastarasis turi reputaciją [Europos] Sąjungoje ir jeigu be tinkamos priežasties naudojant tą žymenį nesąžiningai pasinaudojama ES prekių ženklo skiriamuoju požymiu ar reputacija arba kenkiama jo skiriamajam požymiui ar reputacijai.

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;

<...>“

5 Minėto reglamento 15 straipsnis „ES prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimas“ suformuluotas taip:

„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.“

Direktyva 2001/83

6 Direktyvos 2001/83 2–5 ir 40 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

- (3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.
- (4) Tam tikri nacionalinių nuostatų, visų pirma susijusių su vaistais (išskyrus medžiagas ar medžiagų junginius – maistą, gyvūnų pašarus ar tualetinius preparatus), skirtumai trukdo Bendrijoje prekiauti, ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.
- (5) Taigi šios kliūtys turi būti pašalintos; kadangi, atsižvelgiant į tai, kyla būtinybė suderinti atitinkamas nuostatas.

<...>

- (40) Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.“

7 Šios direktyvos 40 straipsnyje numatyta:

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

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

<...>“

8 Minėtos direktyvos 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 [punkte];

Apsaugos priemonės laikomos lygiavertėmis, jei:

- i) jos atitinka reikalavimus, nustatytus deleguotuose 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.“

9 Tos pačios direktyvos 54 straipsnyje nustatyta:

„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 naudojamesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei gali:

- patikrinti vaistų autentiškumą, ir
- identifikuoti atskiras pakuotes;

taip pat įtais[ai], leidžian[tys] patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė.“

10 Direktyvos 2001/83 54a straipsnyje numatyta:

„1. Receptiniai vaistai turi turėti 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

<...>

2. [Europos] 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.

<...>“

11 Šios direktyvos 59 straipsnyje išvardinta informacija turi būti pateikta vaisto informaciniame lapelyje.

12 Minėtos direktyvos 63 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą suformuluota taip:

„54, 59 ir 62 straipsniuose išvardyti ženklinimo duomenys yra pateikiami valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.“

Direktyva 2011/62/ES

- 13 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2001/83 (OL L 174, 2011, p. 74), 2, 3, 11, 12, 29 ir 33 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(2) Vis didesnę nerimą kelia tai, kad Sąjungoje daugėja vaistų, kurie yra falsifikuoti arba kurių istorija ar šaltinis yra falsifikuoti. Paprastai tuose vaistuose yra standartų neatitinkančių arba falsifikuotų sudedamųjų dalių arba iš viso nėra sudedamųjų dalių arba jų kiekis, įskaitant ir veikliąsias medžiagas, yra neteisingas, ir tai kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

(3) Patirtis rodo, kad tokie falsifikuoti vaistai pacientus pasiekia ne tik neteisėtais būdais, bet ir per teisėtą tiekimo tinklą. Tai kelia ypač didelę grėsmę žmonių sveikatai ir gali nulemti pacientų pasitikėjimo ir teisėtu tiekimo tinklu mažėjimą. [Direktyva 2001/83] turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų galima reaguoti į šią išaugusią grėsmę.

<...>

(11) Vaistų apsaugos priemonės Sąjungoje turėtų būti suderintos, kad būtų galima atsižvelgti į naują rizikos pobūdį, kartu užtikrinant gerai veikiančią vaistų vidaus rinką. Pagal tas apsaugos priemones turėtų būti galima patikrinti atskirų pakuočių autentiškumą ir jas identifikuoti, taip pat nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė. <...>

(12) Bet kuris tiekimo tinklo dalyvis, pakuojantis vaistus, turi turėti gamybos leidimą. Siekiant, kad apsaugos priemonės būtų veiksmingos, tik gamybos leidimo turėtoji, kuris pats nėra pirminis vaistų gamintojas, turėtų būti leista, laikantis griežtų sąlygų, nuimti, pakeisti ar uždengti tas apsaugos priemones. Ypač apsaugos priemonės reikėtų pakeisti lygiavertėmis apsaugos priemonėmis, kai produktas perpakuojamas. Tuo tikslu reikėtų aiškiai apibrėžti terminą „lygiavertis“. Tomis griežtomis sąlygomis turėtų būti užtikrinama tinkama apsauga, kad falsifikuoti vaistai nepatektų į platinimo tinklą siekiant apsaugoti pacientus, taip pat apsaugoti prekybos leidimų turėtojų ir gamintojų interesus.

<...>

(29) Šia direktyva nepažeidžiamos nuostatos dėl intelektualinės nuosavybės teisių. Ja siekiama neleisti falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą platinimo tinklą.

<...>

(33) Kadangi valstybės narės šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti vaistų vidaus rinkos veikimą, kartu užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos nuo falsifikuotų vaistų lygį, negali deramai pasiekti ir kadangi dėl priemonės masto šio tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi [ESS] 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.“

Deleguotasis reglamentas 2016/161

14 Deleguotojo reglamento 2016/161 1, 11, 12 ir 15 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(1) [Direktyvoje 2001/83] su pakeitimais numatytos priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę, t. y. nustatytas reikalavimas ant tam tikrų žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudoti apsaugos priemonės – unikalų identifikatorių ir apsauginį įtaisą, – kad būtų galima identifikuoti vaistus ir patikrinti jų autentiškumą;

<...>

(11) kad didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, būtų lengviau tikrinti unikalų identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktivinti, būtina užtikrinti, kad dvimačio brūkšninio kodo, kuriuo užkodotas unikalus identifikatorius, struktūra ir spausdinimo kokybė suteiktų galimybę greitai nuskaityti informaciją ir kuo labiau sumažinti skaitymo klaidų;

(12) unikalų identifikatoriaus duomenų elementai turėtų būti išspausdinti ant pakuotės žmogui perskaitoma forma, kad unikalų identifikatoriaus autentiškumą būtų galima patikrinti ir jį deaktivinti tuo atveju, jei dvimačio brūkšninio kodo nepavyktų nuskaityti;

<...>

(15) kai taikoma visą tiekimo grandinę apimanti tikrinimo sistema, siekiant užtikrinti vaisto autentiškumą būtina patikrinti abi apsaugos priemonės. Unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimo tikslas – užtikrinti, kad vaistą būtų pagaminęs teisėtas gamintojas. Tikrinant, ar apsauginis įtaisas nepažeistas, galima nustatyti, ar pakuotė nebuvo atidaryta arba modifikuota po vaisto išleidimo iš gamybos vietos, taip užtikrinant, kad pakuotės turinys yra autentiškas.“

15 Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„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;

<...>“

16 Deleguotojo reglamento 4 straipsnyje „Unikalų identifikatorių sudaranti informacija“ nustatyta:

„Gamintojas paženkliną vaisto pakuotę unikaliu identifikatoriumi, atitinkančiu toliau nurodytas technines specifikacijas[:]

a) [u]nikalus identifikatorius yra skaitmenų arba raidžių ir skaitmenų seka, skirta tik vienai konkrečiai vaisto pakuotei ir yra unikali tai pakuotei.

<...>“

17 Deleguotojo reglamento 5 straipsnio „Unikalaus identifikatoriaus laikmena“ 1–3 dalyse nustatyta:

„1. Unikalių identifikatorių gamintojai užkoduoja dvimačiu brūkšniu kodu.

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

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

18 Deleguotojo reglamento 6 straipsnyje „Dvimačio brūkšninio kodo spausdinimo kokybė“ nustatyta:

„1. Gamintojai vertina *Data Matrix* kodų spausdinimo kokybę bent pagal šiuos *Data Matrix* kodo parametrus:

<...>

2. Gamintojai nustato minimaliuosius spausdinimo kokybės reikalavimus, kuriais užtikrinama galimybė tiksliai nuskaityti *Data Matrix* kod[ą] visuose tiekimo grandinės etapuose ne mažiau kaip metus po ant pakuotės nurodytos tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po pakuotės išleidimo pardavimui arba platinimui pagal [Direktyvos 2001/83] 51 straipsnio 3 dalį, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis.

<...>“

19 Deleguotojo reglamento 2016/161 10 straipsnis „Apsaugos priemonių tikrinimas“ suformuluotas taip:

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

a) unikalios identifikatoriaus autentiškumą;

b) apsauginio įtaiso vientisumą.“

20 Šio deleguotojo reglamento 16 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas apsaugos priemones pagal [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnį, gamintojas patikrina:

a) apsauginio įtaiso vientisumą;

b) unikalios identifikatoriaus autentiškumą ir deaktivina jį, jeigu jis pakeičiamas kitu.“

- 21 Deleguotojo reglamento 17 straipsnyje „Lygiavertis unikalus identifikatorius“ numatyta:
- „Žymėdamas vaistų pakuotę lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi atitiktis [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnio 1 dalies b punkto nuostatomis tikslais, gamintojas patikrina, ar unikalus identifikatoriaus, kuriuo žymima pakuotė, struktūra ir jį sudaranti informacija atitinka valstybėje narėje, kurioje tą vaistą numatoma pateikti rinkai, nustatytus reikalavimus, susijusius su produkto kodu ir nacionaliniu kompensavimo numeriu ar kitu nacionaliniu vaisto identifikaciniu numeriu, kad būtų galima patikrinti to unikalus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti.“
- 22 To paties deleguotojo reglamento 24 straipsnis „Veiksmai, kurių turi imtis didmenininkai, jei pakuotė buvo pažeista arba įtarus, kad vaistai falsifikuoti“ suformuluotas taip:
- „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.“
- 23 Deleguotojo reglamento 2016/161 25 straipsnio „Asmenų, turinčių leidimą arba įgaliotų tiekti vaistus visuomenei, pareigos“ 1 ir 3 dalyse nustatyta:
- „1. Asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pateikdami vaistą visuomenei tikrina visų visuomenei tiekiamų vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, apsaugos priemones ir deaktyvina jų unikalų identifikatorių.
- <...>
3. Siekdami patikrinti vaisto unikalus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, prisijungia prie 31 straipsnyje nurodytos kaupyklų sistemos per nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupyklą, aptarnaujančią valstybės narės, kurioje jie turi leidimą arba yra įgalioti tiekti vaistus, teritoriją.“
- 24 Šio deleguotojo reglamento 30 straipsnyje „Veiksmai, kurių turi imtis asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, įtarus, kad vaistai falsifikuoti“ numatyta:
- „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.“
- 25 Minėto deleguotojo reglamento 31 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:
- „Kaupyklų sistemą, kurioje, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83] 54a straipsnio 2 dalies e punktu, turi būti saugoma informacija apie apsaugos priemones, sukuria ir valdo vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, gamintojų ir rinkodaros leidimų turėtojų Sąjungoje įsteigtas pelno nesiekiantis (-ys) juridinis (-iai) asmuo (-enys).“
- 26 To paties deleguotojo reglamento 34 straipsnio 4 dalyje nustatyta:
- „Gavusi 35 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją centrinė sistemos kaupykla užtikrina, kad vaistų serijų numeriai prieš perpakuojant juos ar iš naujo paženklinant jų pakuotes ir po to būtų elektroninėmis priemonėmis susieti su deaktyvintų unikalų identifikatorių ir su lygiaverčių unikalų identifikatorių, kuriais iš naujo paženklintos vaistų pakuotės, grupėmis.“

27 Deleguotojo reglamento 2016/161 35 straipsnio 4 dalyje numatyta:

„Kiekvienos perpakuotų vaistų ar iš naujo paženklintų vaistų pakuočių, kurios atitiktis [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnio nuostatomis tikslais buvo paženklintos lygiaverčiais unikaliais identifikatoriais, serijos atveju už vaisto pateikimą rinkai atsakingas asmuo centrinę sistemos kaupyklą informuoja apie pakuočių, kurias numatoma perpakuoti arba iš naujo paženklinti, serijos numerį arba pakuočių skaičius ir apie unikalius identifikatorius ant tų pakuočių. Be to, jis informuoja centrinę sistemos kaupyklą apie perpakuotų ar iš naujo paženklintų pakuočių grupės serijos numerį ir apie lygiaverčius unikalius identifikatorius ant tos serijos pakuočių.“

28 Pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 50 straipsnio antrą pastraipą jis pradėtas taikyti nuo 2019 m. vasario 9 d.

Vokietijos teisė

29 Pagal 2005 m. gruodžio 12 d. paskelbtos redakcijos (*BGBl.* 2005 I, p. 3394) 1976 m. rugpjūčio 24 d. *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Prekybos vaistais įstatymas) (*BGBl.* 1976 I, p. 2445), iš dalies pakeisto 2012 m. spalio 19 d. įstatymu (*BGBl.* 2012 I, p. 2192), (toliau – Prekybos vaistais įstatymas) 10 straipsnio 1 dalies c punktą apsaugos priemonės ir apsauginiai įtaisai turi būti pritvirtinami prie išorinės žmonėms skirtų vaistų pakuotės, jei tai numatyta ar reikalaujama pagal Direktyvos 2001/83 54a straipsnį.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

30 *Novartis Pharma* Vokietijoje turi išimtinės teises naudoti žodinius Europos Sąjungos prekių ženklus „Novartis“ ir „Votrient“, kurių savininkė yra bendrovė *Novartis AG*. *Novartis Pharma* naudoja šiuos prekių ženklus vaistams „Votrient 400 mg plėvele dengtos tabletės“ ir „Votrient 200 mg plėvele dengtos tabletės“ (toliau – vaistai, dėl kurių kilo ginčas).

31 Ne vėliau kaip nuo 2019 m. vasario 9 d., t. y. nuo datos, kai, remiantis Deleguotojo reglamento 2016/161 50 straipsnio antra pastraipa, šis reglamentas tapo taikytinas, ant *Novartis Pharma* išorinių pakuočių yra apsauginis įtaisas.

32 *Abacus Medicine* daugiausia Vokietijoje platina vaistus, lygiagrečiai importuojamus iš kitų Sąjungos valstybių narių.

33 Kadangi siekdama laikytis Prekybos vaistais įstatymo 10 straipsnio nuostatų ji privalėjo atidaryti išorinę vaistų, dėl kurių kilo ginčas, pakuotę, įskaitant ant pakuotės buvusį apsauginį įtaisą, *Abacus Medicine* informavo *Novartis AG*, kad nebetieks vaistų originalioje išorinėje pakuotėje, o pakeis ją nauja pakuote. Be to, *Abacus Medicine* pateikė *Novartis* tipinius minėtų vaistų pakuočių modelius.

34 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme *Novartis Pharma* iš esmės prašo uždrausti *Abacus Medicine* pateikti į Vokietijos rinką arba joje reklamuoti taip perpakuotus lygiagrečiai importuojamus vaistus, dėl kurių kilo ginčas. Grįsdama savo ieškinį ji teigia, kad kaip šių prekių ženklų teisių Vokietijoje savininkė, remdamasi Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalimi, ji turi teisę priešrauti *Abacus Medicine* siūlomam šių vaistų perpakavimui.

- 35 Šiuo klausimu *Novartis Pharma* nurodo, kad teisės, kurias jai suteikia minėti prekių ženklai pagal šią nuostatą, nėra pasibaigusios, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalį. Jos nuomone, vaistų, dėl kurių kilo ginčas, perpakavimas į naują išorinę pakuotę nėra būtinas, nes Direktyvos 2001/83 47a ir 54a straipsniuose nustatytus reikalavimus galima įvykdyti prie originalios išorinės pakuotės pritvirtinus lipnią etiketę su brūkšniniu kodu, kuriame užkoduotas Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas unikalus identifikatorius, ir naują apsauginį įtaisą, uždengiantį pakuotės atidarymo pėdsakus (po to, kai į šią pakuotę įdedamas informacinis lapelis vokiečių kalba). Galiausiai siekdama išsklaidyti galimas abejones dėl vaistų pakuotės vientisumo, *Abacus Medicine* galėtų nurodyti, kad toks naujas apsauginis įtaisas buvo pritvirtintas teisėtai perpakuojuant.
- 36 *Abacus Medicine* teigia, kad atplėšus *Novartis Pharma* užklijuotą spaudo etiketę akivaizdžiai ir nepataisomai sugadinama arba pakeičiama išorinė pakuotė, etiketė arba lipnioji juostelė. Be to, prie originalios vaistų, dėl kurių kilo ginčas, pakuotės pritvirtinta lipni etiketė su unikaliu identifikatoriumi nėra tinkamas sprendimas, nes dėl silikono dangos, kuria padengta išorinė šių vaistų pakuotė, etiketę būtų lengva nuimti. Ši danga taip pat trukdytų išspausdinti brūkšninį kodą pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalį.
- 37 Taigi *Abacus Medicine* mano, jog tam, kad galėtų prekiauti vaistais, dėl kurių kilo ginčas, Vokietijoje, privalo juos perpakuoti į naują išorinę pakuotę, o *Novartis Pharma* neturi teisės prieštarauti šiam perpakavimui.
- 38 *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija), kuris yra prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, nurodo, kad pagrindinės bylos baigtis priklauso nuo Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punkto, 47a straipsnio ir Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalies išaiškinimo.
- 39 Tas teismas mano, kad jeigu *Abacus Medicine* atliekamas perpakavimas prieštarautų 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) Teisingumo Teismo nustatytiems principams, *Novartis Pharma* turėtų teisę prieštarauti pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalį.
- 40 Jei, *Novartis Pharma* remiantis šio sprendimo 2 punkte nurodytų prekių ženklų suteikiamomis teisėmis, būtų dirbtinai atskiriamos rinkos, šio teismo nuomone, vis dėlto reikėtų pritarti *Abacus Medicine* argumentams. Naudoti naują išorinę pakuotę taip pat gali būti būtina, jei Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalis turėtų būti aiškinama taip, kad joje nustatyta pareiga tiesiai ant vaistų pakuotės atspausdinti brūkšninį kodą.
- 41 Šiomis aplinkybėmis *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1. Ar tai, kad lygiagrečiai prekes platinantis asmuo, laikydamasis [Direktyvos 2001/83] 47a 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 priemonės 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 įgaliojimą 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 unikalus identifikatoriaus etiketė neatitinka [Deleguotojo reglamento 2016/161] 5 straipsnio 3 dalies?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo – trečiojo klausimų

42. Pirmuoju–trečiuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad Europos Sąjungos prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdančiam asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, jei pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant jos liktų matomų atidarymo žymių.
43. Šiuo klausimu reikia priminti, pirma, kad pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 1 dalį prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtinę teisę, kuriomis remdamasis pagal šio 9 straipsnio 2 dalies a punktą toks savininkas turi teisę uždrausti visiems tretiesiems asmenims, neturintiems jo sutikimo, vykdančiam komercinę veiklą naudoti šiam prekių ženklui tapatų žymenį tapačioms prekėms ir paslaugoms žymėti.
44. Ši išimtinė prekių ženklo savininko teisė buvo suteikta tam, kad jis galėtų apginti savo, kaip prekių ženklo savininko, specifinius interesus, t. y. užtikrinti, kad prekių ženklas atliktų savo funkcijas. Taigi naudotis šia teise galima tik tais atvejais, kai, trečiajam asmeniui naudojant žymenį, kenkiama arba gali būti pakenkta prekių ženklo funkcijoms. Prie šių funkcijų priskiriama ne tik esminė prekių ženklo funkcija užtikrinti vartotojams prekės ar paslaugos kilmę, bet ir kitos jo funkcijos, kaip antai funkcija garantuoti šios prekės ar paslaugos kokybę arba informavimo, investavimo ar reklamos funkcijos (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Mitsubishi Shoji Kaisha ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
45. Iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad trečiojo asmens be savininko sutikimo atliktas prekių ženklu pažymėtos prekės perpakavimas gali sukelti realų pavojų tokios prekės kilmės garantijai (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 23 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

- 46 Antra, pagal Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 1 dalį Europos Sąjungos 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. Šia nuostata siekiama suderinti prekių ženklo suteikiamų teisių apsaugos pagrindinius interesus su laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje interesais (pagal analogiją žr. 2008 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 299, 2008, p. 25) 7 straipsnio 1 dalį ir 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, 35 punktą).
- 47 Konkrečiai, iš Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalies matyti, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas dėl perpakavimo, kiek juo nukrypstama nuo laisvo prekių judėjimo principo, negali būti patenkintas, jei savininko naudojimas prekių ženklo suteikiama teise yra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas, kaip suprantama pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį (pagal analogiją žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 25 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją). Iš tiesų prekių ženklų teisės tikslas nėra leisti savininkams atskirti nacionalines rinkas ir taip skatinti išlaikyti tarp valstybių narių galinčius egzistuoti kainų skirtumus (1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 46 punktas).
- 48 Prekių ženklo savininko naudojimas teise prieštarauti perpakavimui yra užslėptas apribojimas pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį, jeigu toks naudojimas prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo ir, be kita ko, jeigu perpakuojant nepažeidžiami teisėti savininko interesai, t. y. perpakavimas neigiamai nepaveikia originalios vaisto būklės arba nepakenkia prekių ženklo reputacijai (šiuo klausimu žr. 2016 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 16 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją bei 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 26 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 49 Vis dėlto tai, kad savininkas negali pasinaudoti prekių ženklo jam suteikiama teise tam, kad uždraustų prekybą importuotojo perpakuotais produktais, kurie žymimi jam priklausančiu prekių ženklu, prilygsta pripažinimui, kad importuotojas turi tam tikrą teisę, kuri esant normalioms aplinkybėms priklauso tik pačiam savininkui. Taigi siekiant užtikrinti savininko, kuris turi nuosavybės teisę į prekių ženklą, interesą ir jį apsaugoti nuo bet kokio piktnaudžiavimo, ši teisė pripažintina tik tiek, kiek atitinkamas importuotojas laikosi tam tikrų kitų reikalavimų (šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 28 d. Sprendimo *Orifarm ir kt.*, C-400/09 ir C-207/10, EU:C:2011:519, 26 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 50 Taigi pagal suformuotą jurisprudenciją prekių ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolimesnei prekybai valstybėje narėje jam priklausančiu prekių ženklu pažymėtu vaistu, importuotu iš kitos valstybės narės, jei importuotojas prekę perpakavo ir ją iš naujo paženklino prekių ženklu, nebent:
- įrodoma, jog prekių ženklo savininko naudojimas prekių ženklo suteiktomis teisėmis tam, kad prieštarautų prekybai perpakuotomis šiuo prekių ženklu pažymėtomis prekėmis, prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo,
 - įrodoma, jog perpakavimas negali paveikti originalios pakuotėje esančios prekės būklės,
 - ant pakuotės aiškiai nurodomas prekės perpakuotojas ir jos gamintojas,

- perpakuoto vaisto pateikimas nėra toks, kad galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai.
 - prieš tiekdamas perpakuotas prekes rinkai importuotojas turi įspėti prekių ženklo savininką ir jo prašymu turi jam pateikti tokios prekės pavyzdį (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 28 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 51 Konkrečiai dėl pirmosios ankstesniame šio sprendimo punkte nurodytos sąlygos Teisingumo Teismas nusprendė, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas dėl vaistų perpakavimo prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo, kai perpakavimas yra būtinas, kad lygiagrečiai importuota preke galėtų būti prekiaujama importo valstybėje narėje (2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 18 punktas).
- 52 Ši būtinybės sąlyga yra įvykdyta, be kita ko, kai importo valstybėje narėje teisės aktai arba praktika trukdo šios valstybės rinkoje prekiauti tokiomis prekėmis, supakuotomis į tokią pačią pakuotę, kokia jomis prekiaujama eksporto valstybėje narėje (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 36 punktą).
- 53 Vis dėlto minėta sąlyga nėra įvykdyta, jeigu prekės perpakavimas paaiškinamas tik lygiagrečių importą vykdančio asmens siekiu gauti komercinę naudą (2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 37 punktas).
- 54 Pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją būtinumo sąlyga susijusi tiek su pačiu prekės perpakavimo faktu, tiek su pasirinkimu naudoti naują pakuotę arba ženklinti naują etikete (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 38 punktą). Iš tiesų, kaip išvados 118 punkte pažymėjo generalinis advokatas, pripažinti lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui teisę naudoti naują pakuotę, kad jis galėtų prekiauti prekių ženklu pažymėta preke be šio prekių ženklo savininko sutikimo, reikštų teisės, kuri paprastai suteikiama tik prekių ženklo savininkui (t. y. nurodyti šį prekių ženklą ant naujos pakuotės), pripažinimą šiam prekiautojui, vadinasi, perpakavimas į naują pakuotę lemia didesnę prekių ženklo savininko prerogatyvų ribojimą nei prekyba preke, supakuota į originalią pakuotę, net jei ji perženklinta.
- 55 Teisingumo Teismas taip pat yra nusprendęs, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti perpakavimui pakeičiant pakuotę, jeigu lygiagretų importą vykdančias asmuo gali pakartotinai naudoti originalią pakuotę importo valstybėje narėje, prie šios pakuotės pritvirtindamas etiketes (2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 49 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Vis dėlto prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo perpakuočiau prekę, tik jeigu vaistas su naujai pritvirtinta etikete iš tikrųjų gali patekti į atitinkamą rinką (šiuo klausimu žr. 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 50 punktą).
- 56 Pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją perpakavimo būtinumo sąlygą reikia nagrinėti atsižvelgiant į prekybos importo valstybėje metu buvusias aplinkybes, objektyviai nulėmusias perpakavimo būtinumą, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo galėtų prekiauti šiuo vaistu toje valstybėje narėje (2016 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Ferring Lægemedler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 20 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

- 57 Šiuo klausimu reikia priminti, kad, kaip matyti iš Direktyvos 2011/62 2 ir 3 konstatuojamųjų dalių, siejamų su Deleguotojo reglamento 2016/161 1 konstatuojamąja dalimi, šią direktyvą Sąjungos teisės aktų leidėjas priėmė siekdamas reaguoti į didėjančią falsifikuotų vaistų keliamą grėsmę žmonių sveikatai ir atitinkamai papildė Direktyvą 2001/83 priemonėmis, kuriomis siekiama užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę.
- 58 Taigi Direktyva 2011/62 į Direktyvos 2001/83 54 straipsnį buvo įterptas o punktas, pagal kurį ant vaistų išorinės pakuotės arba, kai išorinės pakuotės nėra, ant originalios pakuotės turi būti pateikiamos vaistų, išskyrus radioaktyviuosius preparatus, nurodytus 54a straipsnio 1 dalyje, apsaugos priemonės, kuriomis naudojamesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, gali patikrinti vaistų autentiškumą, identifikuoti atskiras vaistų pakuotes; taip pat patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė vaisto pakuotė.
- 59 Konkrečiau kalbant, Deleguotojo reglamento 2016/161 25 straipsnio 1 dalyje nustatyta pareiga asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, tikrinti tokias apsaugos priemones. Be to, pagal šio deleguotojo reglamento 24 ir 30 straipsnius didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, draudžiama tiekti vaistą, jeigu jie turi pagrindo manyti, kad jo pakuotė buvo pažeista.
- 60 Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalyje numatyta, kad minėtos apsaugos priemonės gali būti pašalintos arba uždengtos tik laikantis griežtų sąlygų, skirtų užtikrinti vaisto autentiškumui ir tam, kad nebuvo neteisėtai pažeista jo pakuotė.
- 61 Konkrečiai kalbant, iš 47a straipsnio 1 dalies b punkto matyti, kad tarp šių sąlygų yra sąlyga, pagal kurią nagrinėjamos apsaugos priemonės turi būti pakeistos „lygiavertėmis“ apsaugos priemonėmis. Pagal šią nuostatą tam, kad apsaugos priemonė galėtų būti laikoma lygiaverte, ji turi, be kita ko, leisti taip pat veiksmingai patikrinti vaistų autentiškumą, juos identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista pakuotė.
- 62 Taigi iš minėtos nuostatos, siejamos su Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamąja dalimi, matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, aiškiai numatydamas galimybę „pakeisti“ šio sprendimo 58 punkte nurodytas apsaugos priemones, nenorėjo užkirsti kelio pakartotinai naudoti originalias išorines pakuotes, nors prie jų yra pritvirtintos tokios priemonės. Tokį aiškinimą patvirtina Deleguotojo reglamento 2016/161 34 straipsnio 4 dalis ir 35 straipsnio 4 dalis, pagal kurias lygiavertis unikalus identifikatorius gali būti pritvirtintas tiek prie į naują pakuotę perpakuotos dėžutės, tiek prie perženklintos dėžutės.
- 63 Atsižvelgiant į tai, iš tos pačios nuostatos matyti, kad toks pakartotinis originalios pakuotės naudojimas galimas tik su sąlyga, kad originalios apsaugos priemonės gali būti pakeistos priemonėmis, leidžiančiomis taip pat veiksmingai patikrinti atitinkamų vaistų autentiškumą, identifikuoti juos ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista jų pakuotė.
- 64 Pagal Direktyvos 2001/83 54a straipsnio 2 dalį Deleguotajame reglamente 2016/161 nustatytos apsaugos priemonių naudojimo taisyklės. Šio deleguotojo reglamento 1 konstatuojamojoje dalyje nurodytos dviejų rūšių apsaugos priemonės, t. y. pirma, unikalus identifikatorius ir, antra, apsauginis įtaisas. Minėto deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalyje apsauginis įtaisas apibūdinamas kaip apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti, ar vaisto pakuotė nebuvo pažeista.

- 65 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies a punktą prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas apsaugos priemones gamybos leidimo (kurį, kaip matyti iš šios direktyvos 40 straipsnio 2 dalies, turi turėti bet kuris vaistų tiekimo grandinės dalyvis, pakuojantis vaistus) turėtojas patikrina atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat, ar nebuvo neteisėtai pažeista jo pakuotė.
- 66 Taigi, remiantis Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktu, pakaitinis apsauginis įtaisas turi leisti patikrinti taip pat veiksmingai, kaip ir originalus apsauginis įtaisas, ar nuo vaisto perpakavimo iki jo pateikimo visuomenei vaisto išorinė pakuotė nebuvo neteisėtai pažeista.
- 67 Taigi vien to, kad ant vaisto išorinės pakuotės yra kokių nors atidarymo žymių, nepakanka, kad būtų galima laikyti, jog pakaitinis apsauginis įtaisas nėra lygiavertis, jei didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimus tiekti vaistus visuomenei, nekyla jokių abejonių, kad šios atidarymo žymės atsirado dėl to, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo perpakavo tą vaistą.
- 68 Vadinasi, aplinkybė, jog, pakeitus originalios vaisto pakuotės apsauginį įtaisą, ant šios pakuotės lieka matomų atidarymo žymių, netrukdo naująjį įtaisą laikyti lygiaverčiu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, ir manyti, kad šis pakeitimas buvo atliktas pagal 47a straipsnio 1 dalį.
- 69 Atsižvelgiant į šio sprendimo 57–68 punktuose išdėstytas aplinkybes, reikia laikyti, kad veiksmingo perženklinto vaisto patekimo į importo valstybės narės rinką kliūtimi yra situacija, kai ant šio vaisto išorinės pakuotės esantis apsauginis įtaisas objektyviai negali būti pakeistas lygiaverčiu įtaisu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą; reikia priminti, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 67 punkte, vien atidarymo žymių nepakanka, kad būtų galima laikyti, jog lygiavertiškumo sąlyga neįvykdyta.
- 70 Tokio pobūdžio kliūtį, dėl kurios reikia perpakuoti vaistą, pakeičiant jo pakuotę, taip pat sudaro aplinkybė, kad rinkoje arba didelėje jos dalyje egzistuoja toks stiprus didelės dalies vartotojų pasipriešinimas perženklintiems vaistams, kad veiksmingas patekimas į tą rinką turi būti laikomas apsunkintu. Tokiomis aplinkybėmis vaistų perpakavimas į naują pakuotę būtų atliekamas ne tik dėl komercinės naudos, bet ir siekiant veiksmingo patekimo į rinką (šiuo klausimu žr. 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 52 punktą).
- 71 Be to, jei didelė importuojančios valstybės narės vartotojų dalis nepritaria idėjai įsigyti vaistą, ant kurio išorinės pakuotės yra matomų atidarymo žymių, atsiradusių pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį pakeitus esamą apsauginį įtaisą lygiaverčiu įtaisu, veiksmingas šio vaisto patekimas į šios valstybės narės rinką turi būti laikomas apsunkintu, todėl jo perpakavimas į naują išorinę pakuotę turi būti laikomas būtinu, kad juo būtų galima prekiauti toje valstybėje narėje.
- 72 Vadinasi, atsižvelgiant į ankstesniame šio sprendimo punkte aprašytas aplinkybes, prekių ženklo savininko prieštaravimas tokiam perpakavimui prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo.
- 73 Vis dėlto, kaip savo išvados 139 punkte iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, lygiagretų importą vykdančias asmenys negali remtis bendra prezumpcija, kad vartotojai priešinsis perženklintiems vaistams, kurių apsauginis įtaisas buvo pakeistas. Iš tiesų, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 49 ir 56 punktuose, galimas tokio pasipriešinimo buvimas ir jo apimtis

turi būti vertinami *in concreto*, visų pirma atsižvelgiant į aplinkybes, vyravusias importo valstybėje narėje tuo metu, kai buvo prekiaujama atitinkamu vaistu, taip pat į tai, kad atidarymo žymės yra matomos arba, priešingai, kad jas galima aptikti tik po kruopštaus patikrinimo, kurį atlieka didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, vykdydami Deleguotojo reglamento 2016/161 10, 24 ir 30 straipsniuose numatytą pareigą tikrinti apsaugos priemonės.

- 74 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pirmąjį–trečiąjį klausimus reikia atsakyti: Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad Europos Sąjungos prekių ženklo savininkas neturi teisės prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdomas asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, kai pakeičiant šio vaisto originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį, ant pakuotės lieka matomų atidarymo žymių ir kai šios žymės sukelia tokį stiprų didelės dalies vartotojų importo valstybės narės rinkoje arba didelėje tos rinkos dalyje pasipriešinimą tokiu būdu perpakuotiems vaistams, kad sudaro kliūtį veiksmingai patekti į tą rinką, o tai turi būti nustatyta kiekvienu konkrečiu atveju.

Dėl ketvirtąjo klausimo

- 75 Ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalis turi būti aiškinama taip, kad pagal ją draudžiama nurodyti brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas unikalus identifikatorius, prie vaisto išorinės pakuotės pritvirtinant lipnią etiketę.
- 76 Pirmiausia reikia priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 54 straipsnio o punktą ant šioje nuostatoje nurodytų vaistų išorinės pakuotės turi būti ne tik įtaisas, leidžiantis patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista, bet ir apsaugos priemonės, leidžiančios patikrinti šių vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras vaisto pakuotes.
- 77 Deleguotajame reglamente 2016/161 apibrėžtos unikalaus identifikatoriaus, kuriuo, kaip matyti iš šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies, būtent ir siekiama atlikti šias funkcijas, charakteristikos ir techninės specifikacijos.
- 78 Konkrečiai kalbant, Deleguotojo reglamento 5 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad unikalų identifikatorių gamintojai užkoduoja dvimačiu brūkšniniu kodu. Pagal šio 5 straipsnio 3 dalį gamintojai išspausdina brūkšninį kodą ant lygaus, vientiso ir nedidelio atspindžio pakuotės paviršiaus.
- 79 Taigi unikalus identifikatorius ant originalios vaisto pakuotės turėtų būti atspausdintas laikantis Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalyje nustatytų sąlygų. Atsižvelgiant į šio deleguotojo reglamento 11 konstatuojamąją dalį, šia nuostata siekiama sudaryti sąlygas greitai nuskaityti brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas šis unikalus identifikatorius, ir kuo labiau sumažinti skaitymo klaidų, kad didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, būtų lengviau tikrinti šio unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti.

- 80 Be to, iš Deleguotojo reglamento 2016/161 6 straipsnio matyti, kad brūkšninio kodo, kuriame užkoduotas unikalus identifikatorius, spausdinimo kokybė turi leisti užtikrinti galimybę tiksliai jį nuskaityti visuose tiekimo grandinės etapuose ne mažiau kaip metus po ant pakuotės nurodytos tinkamumo vartoti pabaigos datos arba penkerius metus po pakuotės išleidimo pardavimui arba platinimui, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis yra ilgesnis.
- 81 Vis dėlto, kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto, Sąjungos teisės aktų leidėjas aiškiai numatė galimybę unikalų identifikatorių pakeisti lygiaverte priemone.
- 82 Pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 17 straipsnį gamintojas, „žymėdamas vaistų pakuotę lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi“, patikrina, ar unikalaus identifikatoriaus struktūra ir jį sudaranti informacija atitinka valstybėje narėje, kurioje tą vaistą numatoma tiekti rinkai, nustatytus reikalavimus, susijusius su produkto kodu ir nacionaliniu kompensavimo numeriu ar kitu nacionaliniu vaisto identifikaciniu numeriu, kad būtų galima patikrinti to unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti.
- 83 Vartojamas veiksmožodis „žymėti“, o ne šio deleguotojo reglamento 5 straipsnio 3 dalyje nurodytas veiksmožodis „išspausdinti“, dėl to, kad, kaip savo išvados 169 punkte nurodė generalinis advokatas, unikalaus identifikatoriaus pakeitimas po vaisto pakuotės perženklavimo yra įmanomas tik ant šios pakuotės priklijuojant papildomą etiketę.
- 84 Iš to matyti, kad minėtas deleguotasis reglamentas negali būti aiškinamas taip, kad pagal jį lygiagretų importą vykdantis asmuo įpareigojamas atspausdinti brūkšninį kodą su lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi tiesiai ant išorinės perženklinto vaisto pakuotės.
- 85 Vis dėlto reikia pabrėžti, kad, kaip matyti iš to paties deleguotojo reglamento 15 konstatuojamosios dalies, unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimo tikslas – užtikrinti, kad vaistą būtų pagaminęs teisėtas gamintojas.
- 86 Taigi, kaip savo išvados 170 punkte iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, svarbu, kad etiketė, kurioje užkoduotas lygiavertis unikalus identifikatorius, negalėtų būti nuimta, siekiant ją pritvirtinti prie kitos pakuotės. Iš tiesų tokiu atveju šis unikalus identifikatorius visiškai neužtikrintų vaisto, ant kurio jis buvo naujai pažymėtas, autentiškumo, bet leistų falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą tiekimo grandinę, o būtent tam siekiama užkirsti kelią Direktyva 2011/62. Vadinasi, turi būti neįmanoma nuimti etiketės jos nepažeidžiant.
- 87 Vis dėlto kadangi, kaip reikalaujama Deleguotojo reglamento (ES) 2016/161 16 straipsnio 1 dalies b punkte, ant originalios pakuotės atspausdintas unikalus identifikatorius buvo deaktyvintas, kai jis buvo pakeistas pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį, nėra būtina, kad nuėmus etiketę su lygiaverčiu unikaliu identifikatoriumi, liktų žymių ant vaisto išorinės pakuotės.
- 88 Iš tiesų unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimas, kurį pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 10 straipsnį ir 25 straipsnio 1 ir 3 dalis privalo atlikti gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, naudodamiesi to deleguotojo reglamento 31 straipsnyje nurodyta kaupyklų sistema, leis pašalinti iš tiekimo grandinės vaistus su deaktyvintais unikalais identifikatoriais.
- 89 Vis dėlto reikėtų pabrėžti, kad pagal minėto deleguotojo reglamento 6 straipsnį visuose tiekimo grandinės etapuose ir visą 6 straipsnyje nurodytą laikotarpį turi būti galima tiksliai nuskaityti brūkšninį kodą su unikaliu identifikatoriumi, net jei ant pakuotės jis uždėtas pritvirtinant etiketę.

- 90 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į ketvirtąjį klausimą reikia atsakyti: Deleguotojo reglamento 2016/161 5 straipsnio 3 dalis turi būti aiškinama taip, kad ja nedraudžiama brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas unikalus identifikatorius, nurodyti prie vaisto išorinės pakuotės pritvirtinant lipnią etiketę, su sąlyga, kad etiketės negalima nuimti jos nepažeidus ir visų pirma, kad visuose tiekimo grandinės etapuose ir visą minėto deleguotojo reglamento 6 straipsnyje nurodytą laikotarpį bus galima tiksliai nuskaityti brūkšninį kodą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 91 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

- 1. 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis**

turi būti aiškinami taip:

Europos Sąjungos prekių ženklo savininkas neturi teisės prieštarauti tam, kad lygiagrečių importą vykdančias asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, kai pakeičiant šio vaisto originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, 47a straipsnio 1 dalį, ant tokios pakuotės lieka matomų atidarymo žymių ir kai šios žymės sukelia tokį stiprų didelės dalies vartotojų importo valstybės narės rinkoje arba didelėje tos rinkos dalyje pasipriešinimą tokiu būdu perpakuotiems vaistams, kad sudaro kliūtį veiksmingai patekti į tą rinką, o tai turi būti nustatyta kiekvienu konkrečiu atveju.

- 2. 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo papildoma Direktyva 2001/83, 5 straipsnio 3 dalis**

turi būti aiškinama taip:

ja nedraudžiama brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas šio deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas unikalus identifikatorius, nurodyti prie vaisto išorinės pakuotės pritvirtinant lipnią etiketę, su sąlyga, kad etiketės negalima nuimti jos nepažeidus ir visų pirma, kad visuose tiekimo grandinės etapuose ir visą minėto deleguotojo reglamento 6 straipsnyje nurodytą laikotarpį bus galima tiksliai nuskaityti brūkšninį kodą.

Parašai.