



## Teismo praktikos rinkinys

### TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. lapkričio 17 d.\*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Intelektinė nuosavybė – Prekių ženklai – Direktyva (ES) 2015/2436 – Valstybių narių teisės aktų, susijusių su prekių ženklais, suderinimas – 10 straipsnio 2 dalis – Prekių ženklo suteikiamos teisės – 15 straipsnis – Prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimas – Lygiagretus vaistų importas – Prekių ženklų 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 – Unikalūs identifikatoriai“

Byloje C-204/20

dėl *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) 2020 m. balandžio 2 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2020 m. gegužės 13 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

**Bayer Intellectual Property GmbH**

prieš

**kohlpharma GmbH**

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:

- *Bayer Intellectual Property GmbH*, atstovaujamos *Rechtsanwälte C. Giesen* ir U. Reese,
- *kohlpharma GmbH*, atstovaujamos *Rechtsanwälte W. Rehmann* ir D. Tietjen,

\* Proceso kalba: vokiečių.

- Danijos vyriausybės, atstovaujamos M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren ir M. Søndahl Wolff,
  - 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 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 336, 2015, p. 1) 10 straipsnio 2 dalies ir 15 straipsnio ir 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 straipsnio išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Bayer Intellectual Property GmbH* (toliau – *Bayer*), Vokietijos prekių ženklo „Androcur“ savininkės, ir *kohlpharma GmbH* ginčą dėl to, kad ši bendrovė Vokietijoje prekiauja prekių ženklu „Androcur“ pažymėtais vaistais, lygiagrečiai importuojamais iš Nyderlandų.

### Teisinis pagrindas

#### *Sąjungos teisė*

#### *Direktyva 2015/2436*

- 3 Direktyvos 2015/2436 28 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:  
„laisvo prekių judėjimo principas reiškia, kad prekių ženklo savininkas neturėtų turėti teisės uždrausti trečiajai šaliai naudoti prekių ženklą žymėti prekėms, kurios jo paties ar jo sutikimu buvo išleistos į apyvartą Sąjungoje pažymėtos tuo prekių ženklu, išskyrus atvejus, kai dėl teisėtų priešasčių savininkas prieštarauja tolesniam prekių komercializavimui“.
- 4 Šios direktyvos 10 straipsnyje „Prekių ženklo suteikiamos teisės“ numatyta:  
„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 ženklui ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios toms prekėms arba paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas;
- b) žymuo yra tapatus prekių ženklui arba į jį panašus ir juo žymimos prekės arba 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;
- c) žymuo yra tapatus prekių ženklui arba į jį panašus, nepriklausomai nuo to, ar juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios, panašios ar nėra panašios į tas, kurioms prekių ženklas buvo įregistruotas, jeigu pastarasis turi reputaciją valstybėje narėje ir jeigu dėl to žymens naudojimo be tinkamos priežasties nesąžiningai pasinaudojama prekių ženklo pranašumais arba pažeidžiamas skiriamasis prekių ženklo požymis ar pakenkiama jo reputacijai.

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;

<...>“

5 Minėtos direktyvos 15 straipsnyje „Prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimas“ nustatyta:

„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 teisėtų priežasčių prieštarauti tolesniam prekių komercializavimui, ypač jei po išleidimo į rinką pasikeitė ar pablogėjo prekių būklė.“

*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 nurodyta:

„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 daliai 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 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.“

9 Šios direktyvos 54 straipsnyje nurodyta:

„Ant vaistų antrinės pakuotės arba, kai antrinės 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 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 laikydamasi 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 išvardyta informacija, kuri turi būti pateikta kartu su vaistu.

12 Minėtos direktyvos 63 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa suformuluota taip:

„54, 59 ir 62 straipsniuose išvardyti ženklavimo 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/EB 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 subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.“

#### *Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161*

14 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo papildoma Direktyva 2001/83 (OL L 32, 2016, p. 1), 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 priemones – unikalų identifikatorių ir apsauginį įtaisą, – kad būtų galima identifikuoti vaistus ir patikrinti jų autentiškumą;

<...>

- (11) kad didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimus 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 priemones. 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 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;

<...>“

16 Šio deleguotojo reglamento 4 straipsnyje „Unikalų identifikatorių sudaranti informacija“ numatyta:

„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 „Unikalų identifikatoriaus laikmena“ 1–3 dalyse nustatyta:

„1. Unikalus identifikatorių gamintojai užkoduoja dvimačiu brūkšninio kodo.

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 priemones, gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei, patikrina:

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

20 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) unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir deaktyvina jį, jeigu jis pakeičiamas kitu.“

21 Deleguotojo reglamento 17 straipsnyje „Lygiavertis unikalūs identifikatoriai“ numatyta:

„Žymėdamas vaistų pakuotę lygiavertiu unikaliumi identifikatoriumi atitikties [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnio 1 dalies b punkto nuostatomis tikslais, gamintojas patikrina, ar unikalaus 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 unikalaus 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 priemonės ir deaktyvina jų unikalų identifikatorių.

<...>

3. Siekdami patikrinti vaisto unikalaus 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 priemonės, 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 priemonės, 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 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), 10 straipsnio 1 dalies c punkte nustatyta:

„Apsaugos priemonės ir apsauginiai įtaisai turi būti pritvirtinami prie išorinės žmonėms skirtų vaistų pakuotės, siekiant nustatyti galimą neteisėtą šių pakuočių pažeidimą, jeigu to reikalaujama arba tai nustatyta pagal [Direktyvos 2001/83] 54a straipsnį.“

## Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 30 *Bayer* yra vokiško prekių ženklo „Androcur“, kurį ji naudoja vaistams, savininkė.
- 31 *Kohlpharma* Vokietijoje platina vaistus, lygiagrečiai importuojamus iš kitų Sąjungos valstybių narių.
- 32 2019 m. sausio 28 d. laišku *kohlpharma* pranešė *Bayer* apie savo ketinimą importuoti vaistą *Androcur 50 mg* pakuotėmis po 50 plėvele dengtų tablečių, kad galėtų juo prekiauti Vokietijoje pakuotėmis po 50 ir 100 plėvele dengtų tablečių. Vėliau *kohlpharma* nurodė *Bayer*, kad tokio importo tikslais prie šio vaisto išorinės pakuotės pritvirtintas apsauginis įtaisas turi būti pažeistas, todėl būtina pakeisti šią pakuotę.
- 33 *Bayer* nesutiko su numatytu pakuotės pakeitimu ir nurodė, kad naudojant naują pakuotę būtų viršyta tai, kas būtina, kad minėtu vaistu būtų galima prekiauti Vokietijoje.
- 34 Ji teigia, kad iš Direktyvos 2011/62 ir Deleguotojo reglamento 2016/161 matyti, kad naujas ženklavimas ar naujos pakuotės naudojimas yra lygiagretų importą vykdančiam asmeniui prieinamos alternatyvos, suteikiančios lygiavertes apsaugos garantijas. Vis dėlto šiuo atveju naujos pakuotės būtinybė nėra įrodyta, nes naujo ženklavimo pakanka, kad būtų užtikrinta galimybė patekti į atitinkamos prekės rinką.
- 35 *Kohlpharma* tvirtina, kad originalios pakuotės perženklavimas yra netinkama priemonė, nes nuėmus originalios pakuotės apsauginį įtaisą atsiranda pakuotės pažeidimo žymių, kurios yra matomos atidarius naujai paženklinatą originalią pakuotę.
- 36 Kadangi didmenininkai ir vaistininkai dabar privalo nustatyti bet kokius galimus vaistų pakuočių pažeidimus, tik nauja išorinė pakuotė neleistų jiems atsisakyti tiekti atitinkamą vaistą. Nors perženklavimas yra 25 % pigesnis nei perpakavimas į naują pakuotę, *kohlpharma* mano, kad pirmenybė turėtų būti teikiama perpakavimui, nes tai bus labiau priimtina sveikatos priežiūros specialistams ir vartotojams. Jos teigimu, originalių pakuočių, turinčių sugadinimo požymių, naudojimas gerokai sumažina galimybę patekti į Vokietijos vaistinių ir didmenininkų rinką.
- 37 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, pirma, ar iš atitinkamų Direktyvos 2011/62 ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatų matyti, kad perpakavimas į naują pakuotę yra tinkamesnis nei vaisto perženklavimas.
- 38 Antra, tam teismui kyla klausimas, ar teisė rinktis perženklavinimą arba perpakavinimą priklauso lygiagretų importą vykdančiam asmeniui.

- 39 Trečia, tam teismui kyla klausimas dėl argumento, kad atidarymo žymės ant vaisto pakuotės gali atgrasyti ar neraminti specialistus ir galutinius vartotojus, apimties.
- 40 Ketvirta, tam pačiam teismui kyla klausimas dėl kai kurių valstybių narių, tarp kurių yra ir Švedijos Karalystė, kompetentingų valdžios institucijų praktikos, pagal kurią naujosios apsaugos nuo falsifikavimo taisyklės aiškinamos taip, kad lygiagretaus vaistų importo atveju pažeidus originalios pakuotės apsauginį įtaisą pakuotė paprastai turi būti pakeista.
- 41 Šiomis aplinkybėmis *Landgericht Hamburg* (Hamburgo apygardos teismas, Vokietija) 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 lygiagretų importą vykdomas asmuo iš naujo paženkina (*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 2011/62] ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] reikalavimus ir yra vienodai tinkamos vaisto autentiškumui patikrinti, jam identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista pakuotė?
2. Jeigu į pirmąjį klausimą būtų atsakyta teigiamai, ar, atsižvelgiant į naujas apsaugos nuo falsifikavimo taisykles, prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdomas asmuo perpakuotų prekę į naują išorinę pakuotę (*reboxing*), tuo atveju, kai lygiagretų importą vykdomas asmuo taip pat turi galimybę naudoti 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 perženklavimo (*relabeling*) atveju atitinkama visuomenė gali matyti, jog pirminio tiekėjo apsaugos priemonė buvo pažeista, nėra kliūtis, jeigu užtikrinama, kad už tai atsakingas lygiagretų importą vykdomas asmuo, kuris prie originalios antrinės pakuotės pritvirtino naują apsaugos priemonę? Ar šiuo klausimu turi reikšmės tai, kad atidarymo žymės yra matomos 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.*, 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.*, 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?“

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl pirmojo klausimo*

- 42 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2001/83 47a straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad jeigu yra tenkinami visi šiame straipsnyje nurodyti reikalavimai, lygiagrečiai importuotų vaistų perpakavimas į naują pakuotę ir jų perženklinimas yra lygiavertės perpakavimo formos, kiek tai susiję su šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių veiksmingumu, ir nė viena iš jų nėra viršesnė už kitą.
- 43 Pirmiausia 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.
- 44 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 naudodamiesi 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.
- 45 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, unikalūs identifikatoriai ir, antra, apsauginis įtaisas. Iš minėto deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalies a ir b punktų, siejamų su to paties reglamento 15 konstatuojamąja dalimi, matyti, kad unikalūs identifikatoriai autentiškumo patikrinimu siekiama užtikrinti, kad vaistą tiekiantis gamintojas, o tikrinant apsauginio įtaiso vientisumą galima nustatyti, ar pakuotė buvo atidaryta ar sugadinta, kad būtų užtikrintas jos turinio autentiškumas; šių dviejų apsaugos priemonių patikrinimas yra būtinas, siekiant užtikrinti vaisto autentiškumą visoje tiekimo grandinėje.
- 46 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.
- 47 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.
- 48 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.

- 49 Taigi iš minėtos nuostatos, siejamos su Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamąja dalimi, matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, aiškiai numatydamas galimybę „pakeisti“ šio sprendimo 44 punkte nurodytas apsaugos priemonės, nenorėjo užkirsti kelio pakartotinai naudoti originalias išorines pakuotes, nors prie jų yra pritvirtinto 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.
- 50 Atsižvelgiant į tai, iš Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto 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, remiantis Direktyvos 2011/62 29 konstatuojamojoje dalyje nurodytu jos tikslu – užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę.
- 51 Šiomis aplinkybėmis ir atsižvelgiant į tai, kad Direktyvoje 2001/83 ir Deleguotajame reglamente 2016/161 nėra nuostatos, kurioje būtų nurodyta, kad tam tikrai perpakavimo formai turėtų būti teikiama pirmenybė, reikia manyti, kad, jeigu tenkinami visi šios direktyvos 47a straipsnyje nurodyti reikalavimai, lygiagrečiai importuotų vaistų perpakavimas į naują pakuotę ir jų perženklimas yra lygiavertės perpakavimo formos, kiek tai susiję su apsaugos priemonių veiksmingumu.
- 52 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pirmąjį klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2001/83 47a straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad jeigu yra tenkinami visi šiame straipsnyje nurodyti reikalavimai, lygiagrečiai importuotų vaistų perpakavimas į naują pakuotę ir jų perženklimas yra lygiavertės perpakavimo formos, kiek tai susiję su šios direktyvos 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių veiksmingumu, ir nė viena iš jų nėra viršesnė už kitą.

### ***Dėl antrojo klausimo***

- 53 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą tokiu prekių ženklu, jeigu atitinkamo vaisto perženklimas, laikantis Direktyvos 2001/83 47a straipsnyje numatytų reikalavimų, taip pat leistų prekiauti atitinkamu vaistu importo valstybėje narėje.
- 54 Pagal Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 1 dalį prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtinę teisę, kuriomis remdamasis pagal šio 10 straipsnio 2 dalies a punktą toks savininkas turi teisę uždrausti visiems tretiesiems asmenims, neturintiems jo sutikimo, vykdančią komercinę veiklą naudoti šiam prekių ženklui tapatų žymenį tapačioms prekėms ir paslaugoms žymėti.
- 55 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).

- 56 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), turint omenyje, kad sąvoka „perpakavimas“, remiantis šia jurisprudencija, apima perženkinimą (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 30 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 57 Vis dėlto pagal Direktyvos 2015/2436 15 straipsnio 1 dalį 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).
- 58 Konkrečiai kalbant, iš Direktyvos 2015/2436 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 naudojimasis 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 Europos Sąjungos 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).
- 59 Prekių ženklo savininko naudojimasis teise prieštarauti perpakavimui yra užslėptas apribojimas pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį, jeigu toks naudojimasis 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 Lægemedler*, 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).
- 60 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 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).

- 61 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 perpakautojas 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).
- 62 Konkrečiai dėl pirmosios ankstesniame šio sprendimo punkte nurodytos sąlygos Teisingumo Teismas nusprendė, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas vaistų perpakavimui 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).
- 63 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).
- 64 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).
- 65 Pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją būtinumo sąlyga susijusi tiek su pačiu prekės perpakavimo faktu, tiek su pasirinkimu naudoti naują pakuotę arba perženklinti (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.
- 66 Teisingumo Teismas taip pat yra nusprendęs, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti perpakavimui pakeičiant pakuotę, jeigu lygiagrečių 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 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija). Vis dėlto prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo perpakuotą prekę, tik jeigu perženklintas vaistas 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).

- 67 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 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 68 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą tokiu prekių ženklu, jeigu atitinkamo vaisto perženklimas yra objektyviai galimas, laikantis Direktyvos 2001/83 47a straipsnyje numatytų reikalavimų, ir kai toks perženklintas vaistas gali veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką.

### ***Dėl trečiojo klausimo***

- 69 Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą tokiu prekių ženklu, kai perženklinant šį vaistą pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant pakuotės lieka matomos atidarymo žymės ir nėra abejonių, kad jos susijusios su šio vaisto perpakavimu, kurį atliko lygiagretų importą vykdančias asmuo.
- 70 Kaip matyti iš šio sprendimo 61–63 punktų, prekių ženklo savininkas negali prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdančias asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo ženklu, jei toks perpakavimas būtinas, kad lygiagrečiai importuota preke būtų galima prekiauti importo valstybėje narėje.
- 71 Iš tiesų, kaip matyti iš šio sprendimo 58 punkto, prekių ženklo savininko naudojimas tokio ženklo suteikiama teise prieštarauti šiam perpakavimui yra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas, kaip suprantama pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį, nes, nepaisant prekių ženklų teisės tikslo, tai prisidėtų prie dirbtinio nacionalinių rinkų atskyrimo Sąjungoje ir skatintų išlaikyti kainų skirtumus, kurie gali egzistuoti tarp valstybių narių.
- 72 Pirma, taip būtų ypač tuo atveju, jei apsauginis įtaisas, pritvirtintas prie atitinkamo vaisto išorinės pakuotės objektyviai negalėtų būti pakeistas lygiaverčiu įtaisu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, ir jeigu taip būtų sudaryta kliūtis prekiauti importo valstybėje narėje šiuo vaistu, supakuotu į originalią perženklintą pakuotę.
- 73 Šiuo klausimu dėl vaisto išorinės pakuotės atidarymo žymių, atsiradusių pakeitus apsauginį įtaisą, reikia priminti, kad pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies a punktą prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas šio sprendimo 44 punkte nurodytas apsaugos priemonės



gamybos leidimo (kurį, kaip matyti iš šios direktyvos 40 straipsnio 2 dalies, turi turėti bet kuris vaistų tiekimo grandinės dalyvis, pakuojantis vaistus) turėtojas turi patikrinti atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat ar nebuvo neteisėtai pažeista jo pakuotė.

- 74 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.
- 75 Vadinas, vaisto išorinės pakuotės atidarymo žymės, aiškiai atsiradusios dėl vaisto perpakavimo, negali turėti įtakos pakaitinio apsauginio įtaiso lygiavėriam pobūdžiui, jei visi tiekimo grandinės dalyviai ir galutinis vartotojas gali užtikrintai manyti, kad tokios žymės atsirado ne dėl neteisėto tokio vaisto pakuotės pažeidimo.
- 76 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, kaip matyti iš šio sprendimo 61 punkte primintos jurisprudencijos, atitinkamą prekę perpakavęs asmuo turi būti aiškiai nurodytas ant tokios prekės pakuotės, kad vėlesni tiekimo grandinės dalyviai galėtų susieti šios pakuotės atidarymo žymes su lygiagrečių importą vykdančio asmens atliktu tokios prekės perpakavimu.
- 77 Be to, tokios žymės yra neišvengiamos, nes apsauginio įtaiso paskirtis yra būtent nustatyti, kad pakuotė, prie kurios jis pritvirtintas, yra atidaryta. Tokiomis aplinkybėmis aiškinant kitaip, nei nurodyta šio sprendimo 75 punkte, vaisto perženklimas praktiškai taptų neįmanomas, o Direktyvos 2001/83 ir Deleguotojo reglamento 2016/161 nuostatos, kurios, kaip konstatuota šio sprendimo 49 punkte, tai leidžia, taptų neveiksmingos.
- 78 Taigi vien to, kad ant vaisto išorinės pakuotės yra kokių nors atidarymo žymių, nepakanka, kad būtų galima laikyti, jog pakaitinis apsauginis įtaisas nėra lygiavertis, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, jei didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, nekyla jokių abejonių, kad šios atidarymo žymės atsirado dėl to, kad lygiagrečių importą vykdančias asmuo perpakavo tą vaistą.
- 79 Vadinas, atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 70–72 punktuose, reikia manyti, kad pirmesniame šio sprendimo punkte aprašytomis aplinkybėmis tokių žymių buvimas netrukdo prekių ženklo savininkui prieštarauti šiuo prekių ženklu pažymėto vaisto perpakavimui į naują pakuotę.
- 80 Tokį aiškinimą patvirtina esminė prekių ženklo funkcija – užtikrinti vartotojui ar galutiniam naudotojui prekių ženklu pažymėtos prekės kilmės tapatybę, leidžiant jam nesunkiai atskirti šią prekę nuo kitos kilmės prekių. Dėl šios kilmės garantijos vartotojas ar galutinis naudotojas gali būti užtikrintas, kad prekių ženklu pažymėtai prekei iki jos pateikimo į rinką joks trečiasis asmuo nepadarė įtakos, keičiančios jos originalią būklę, be prekių ženklo savininko leidimo (šiuo klausimu žr. 1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, C-427/93, C-429/93 et C-436/93, EU:C:1996:282, 47 punktą).
- 81 Kai vartotojams nekyla jokių abejonių, kad vaisto išorinės pakuotės atidarymo žymių atsirado dėl to, kad lygiagrečių importą vykdančias asmuo perpakavo šį vaistą, šio vaisto kilmės garantija užtikrinama.
- 82 Antra, Teisingumo Teismas nusprendė, kad veiksmingo patekimo į valstybės narės rinką 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 (šiuo klausimu žr. 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 52 punktą).

- 83 Be to, jei didelė importo 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.
- 84 Ankstesniame šio sprendimo punkte aprašytomis aplinkybėmis prekių ženklo savininko prieštaravimas tokiam perpakavimui negali būti patenkintas, nes jis prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo.
- 85 Vis dėlto, kaip išvados 139 punkte iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, lygiagretų importą vykdantys asmenys negali remtis bendra prezumpcija, kad vartotojai priešinsis perženklintiems vaistams, kurių apsauginis įtaisas buvo pakeistas. Iš tiesų, iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad 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 (šiuo klausimu žr. 2016 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 20 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją), 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 priemones.
- 86 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į trečiąjį klausimą reikia atsakyti: Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą tokiu prekių ženklu, kai perženklinant šį vaistą pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant pakuotės lieka matomos atidarymo žymės, aiškiai atsiradusios dėl vaisto perpakavimo, kurį atliko lygiagretų importą vykdantis asmuo, nebent šios žymės importuojančios valstybės narės rinkoje arba didelėje jos dalyje sukeltų stiprų didelės dalies vartotojų pasipriešinimą taip perpakuotiems vaistams, kad tai būtų kliūtis veiksmingai patekti į šią rinką, o tai turi būti nustatyta kiekvienu konkrečiu atveju.

### ***Dėl ketvirtojo klausimo***

- 87 Ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, kai nacionalinėse gairėse, kuriomis įgyvendinamos Direktyvos 2001/83 nuostatos dėl apsaugos priemonių, numatyta, kad originalios pakuotės pakartotinis naudojimas negalimas arba leidžiamas tik išimtiniais atvejais ir taikant griežtus reikalavimus.
- 88 Pagal suformuotą jurisprudenciją SESV 267 straipsnyje numatyta procedūra yra Teisingumo Teismo ir nacionalinių teismų bendradarbiavimo priemonė, suteikianti Teisingumo Teismui galimybę pateikti nacionaliniams teismams Sąjungos teisės išaiškinimą, būtiną pastariesiems

priimant sprendimą dėl jų nagrinėjamų ginčų (1998 m. kovo 12 d. Sprendimo *Djabali*, C-314/96, EU:C:1998:104, 17 punktą ir 2020 m. gruodžio 3 d. Nutarties *Fedasil*, C-67/20–C-69/20, nepaskelbta Rink., EU:C:2020:1024, 18 punktą).

- 89 Remiantis suformuota jurisprudencija, nacionalinio teismo pateiktiems klausimams dėl Sąjungos teisės išaiškinimo, atsižvelgiant į jo paties nurodytas faktines aplinkybes ir teisinius pagrindus, kurių tikslumo Teisingumo Teismas neprivalo tikrinti, taikoma reikšmingumo prezumpcija. Atsisakyti pateikti atsakymą į nacionalinio teismo pateiktą prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismas gali tik jei akivaizdu, jog prašymas išaiškinti Sąjungos teisę visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar dalyku, kai problema hipotetinė arba Teisingumo Teismui nežinomos faktinės aplinkybės ar teisiniai pagrindai, būtini tam, kad jis galėtų naudingai atsakyti į jam pateiktus klausimus (2022 m. vasario 22 d. Sprendimo *Stichting Rookpreventie Jeugd ir kt.*, C-160/20, EU:C:2022:101, 82 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 90 Teisingumo Teismo užduotis nagrinėjant prašymus priimti prejudicinį sprendimą yra padėti vykdyti teisingumą valstybėse narėse, o ne patarti bendrais ar hipotetiniais klausimais (žr., be kita ko, 2003 m. birželio 12 d. Sprendimo *Schmidberger*, C-112/00, EU:C:2003:333, 32 punktą ir 2011 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Unió de Pagesos de Catalunya*, C-197/10, EU:C:2011:590, 18 punktą).
- 91 Vis dėlto reikia konstatuoti, kad pagrindinės bylos aplinkybės akivaizdžiai neatitinka prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo ketvirtajame klausime nurodytos situacijos.
- 92 Pirma, šio sprendimo 40 punkte buvo nurodyta, kad šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas remiasi kitų nei Vokietija valstybių narių institucijų priimtomis gairėmis.
- 93 Antra, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą niekaip nematyti, kad Vokietijos valdžios institucijos būtų priėmusios gaires, pagal kurias neleidžiama pakartotinai naudoti lygiagrečiai importuotų vaistų originalios pakuotės arba tai leidžiama tik išimtiniais atvejais ir taikant griežtus reikalavimus.
- 94 Šiomis aplinkybėmis reikia konstatuoti, kad ketvirtajame klausime prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nurodyta situacija yra hipotetinė.
- 95 Taigi šis klausimas nepriimtinas.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 96 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. 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 straipsnis**

**turi būti aiškinamas taip:**

jeigu yra tenkinami visi šiame straipsnyje nurodyti reikalavimai, lygiagrečiai importuotų vaistų perpakavimas į naują pakuotę ir jų perženklinimas yra lygiavertės perpakavimo formos, kiek tai susiję su šios direktyvos, iš dalies pakeistos Direktyva 2012/26, 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių veiksmingumu, ir nė viena iš jų nėra viršesnė už kitą.

- 2. 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis**

**turi būti aiškinami taip:**

prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretų importą vykdomas asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą tokiu prekių ženklu, jeigu atitinkamo vaisto perženklinimas yra objektyviai galimas, laikantis Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2012/26, 47a straipsnyje numatytų reikalavimų, ir kai toks perženklintas vaistas gali veiksmingai patekti į importo valstybės narės rinką.

- 3. Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis**

**turi būti aiškinami taip:**

prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti, kad lygiagretų importą vykdomas asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą tokiu prekių ženklu, kai perženklinant šį vaistą pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant pakuotės lieka matomos atidarymo žymės, aiškiai atsiradusios dėl vaisto perpakavimo, kurį atliko lygiagretų importą vykdomas asmuo, nebent šios žymės importuojančios valstybės narės rinkoje arba didelėje jos dalyje sukelia tokį stiprų didelės dalies vartotojų pasipriešinimą taip perpakuotiems vaistams, kad tai būtų kliūtis veiksmingai patekti į šią rinką, o tai turi būti nustatyta kiekvienu konkrečiu atveju.

Parašai.