



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MACEJA ŠPUNARA [*MACIEJ SZPUNAR*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2022. gada 13. janvārī¹

Lietas C-147/20, C-204/20 un C-224/20

Novartis Pharma GmbH

pret

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

un

Bayer Intellectual Property GmbH

pret

kohlpharma GmbH (C-204/20)

(*Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa, Vācija) lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu)

un

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD DANMARK ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Novartis AG,

FERRING LÆGEMIDLER A/S,

H. Lundbeck A/S

pret

Abacus Medicine A/S,

Paranova Danmark A/S,

2CARE4 ApS (C-224/20)

(*Sø – og Handelsretten* (Jūras un komercietu tiesa, Dānija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – LESD 34. un 36. pants – Preču brīva aprīte –
Intelektuālais īpašums – Preču zīmes – Regula (ES) 2017/1001 – 15. pants –
Direktīva (ES) 2015/2436 – 15. pants – Preču zīmes tiesību izsmelšana – Zāļu paralēlais
imports – Ar preču zīmi marķētas preces pārsaiņošana – Jauns ārējais iepakojums –
Preču zīmes īpašnieka iebildumi – Mākslīga dalībvalstu tirgu sadale – Cilvēkiem paredzētas
zāles – Direktīva 2001/83/EK – 47.a pants – Drošuma pazīmes – Aizstāšana –
Līdzvērtīgas pazīmes – Deleģētā regula (ES) 2016/161 – 3. panta 2. punkts –
Neskartības pazīme – Unikālais identifikators

¹ Oriģinālvaloda – franču.

Satura rādītājs

Ievads	3
Atbilstošās tiesību normas	5
Preču zīmju tiesības	5
Farmācijas tiesības	7
Fakti, tiesvedība un prejudiciālie jautājumi	9
Lieta C-147/20	9
Lieta C-204/20	10
Lieta C-224/20	12
Vērtējums	15
Par Direktīvas 2001/83 47.a panta, skatot to kopsakarā ar Deleģēto regulu 2016/161, interpretāciju	16
Pamatlietu priekšmets	16
Lietas dalībnieku nostājas	17
Mans vērtējums	18
Noslēguma piezīmes	20
Atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem	21
Par preču zīmju īpašnieku tiesībām iebilst pret zāļu pārsaiņošanu paralēlajā tirdzniecībā	22
Par Tiesas judikatūras attīstību	22
Lietas dalībnieku nostājas	24
Par Tiesas judikatūrā paredzēto nosacījumu par nepieciešamību izmantot jaunu iepakojumu	25
Par argumentiem attiecībā uz aizsardzību pret viltotām zālēm	27
Par to, kā noteikumi pret zāļu viltošanu ietekmē līdzsvaru starp preču zīmju īpašnieku un paralēlo tirgotāju interesēm	28
Atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem	29
Par valstu iestāžu pilnvarām noteikt paralēlajiem tirgotājiem prasību pārsaiņot zāles jaunus iepakojumos	30
Par ceturto prejudiciālo jautājumu lietā C-224/20	30

Par piekto prejudiciālo jautājumu lietā C-224/20	31
Par unikālā identifikatora piestiprināšanu zāļu iepakojumam	32
Par izcelsmes preču zīmju neatveidošanu uz zāļu iepakojuma, kas saistīts ar paralēlo tirdzniecību	34
Ievada piezīmes	34
Vērtējums un atbilde uz prejudiciālajiem jautājumiem	35
Secinājumi	37

Ievads

1. 2022. gada janvārī nav jāatgādina, cik svarīga nozīme ir zālēm ne tikai cilvēku veselībai, bet arī sabiedrību labklājībai kopumā un ekonomikas darbībai pasaules mērogā. Covid-19 pandēmijas apkarošana īpaši parādīja ne tikai nepieciešamību, bet arī grūtības saskaņot trīs publiskas darbības, iespējams, pretrunīgus mērķus zāļu regulēšanas jomā: saglabāt inovatīvu zāļu izstrādes un laišanas tirgū ekonomisko rentabilitāti, nodrošināt to drošumu un efektivitāti pacientiem un ierobežot to izmaksas pacientiem un valsts finansēm².

2. Proti, lai arī zāles ir preces, tās tomēr vairāk nekā vienā aspektā vien atšķiras no vairuma tirdzniecībā pieejamo preču.

3. Pirmkārt, pētniecībai un izstrādei, kas ir nepieciešama jaunu zāļu laišanai tirgū, ir vajadzīgi būtiski finanšu ieguldījumi, ņemot vērā mūsdienu terapiju augsti attīstītās tehnoloģijas. Turklāt šie centieni ir saistīti ar īpaši augstu riska līmeni un dod rezultātus tikai pēc vairākiem gadiem³. Tāpēc zāļu ražotāji bieži vien nevar paļauties uz finanšu tirgiem, lai finansētu savas izstrādes darbības, un tiem ir jāizmanto pašu resursi⁴. Taču šos resursus var gūt tikai no ienākumiem no tirgū jau esošo zāļu pārdošanas.

4. Otrkārt, valsts iestādes izmanto dažādus mehānismus, lai uzraudzītu tās iedzīvotājiem paredzēto zāļu cenas, neatkarīgi no tā, vai šīs zāles finansē paši pacienti vai valsts fondi, it īpaši ar veselības apdrošināšanas palīdzību. Tādējādi tikai tirgus mehānismi vien zāļu cenas regulē reti.

5. Nepieciešamība atgūt ieguldījumus, no vienas puses, un tiesību aktos noteiktie ierobežojumi cenām, no otras puses, liek zāļu ražotājiem pat cieši saistītos tirgos noteikt tai pašai precei ļoti atšķirīgas cenas, kā tas ir Eiropas Savienības dalībvalstu gadījumā⁵. Tāpēc šādā situācijā par ekonomiski izdevīgu praksi kļūst zāļu iegāde tirgos, kuros cenas ir zemas, un to tālākpārdošana

² Caro de Sousa, P., “Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals”, no: Figueroa, P., Guerrero, A. (red.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Čeltnema, 2019, 431. lpp.; Pilgerstorfer, M., “EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability”, no: Hervey, T.K., Young, C.A., un Bishop, L.E. (red.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Čeltnema, 2017, 156. lpp.

³ Tiek lēsts, ka no 10 000 laboratorijās sintezētajām jaunajām aktīvajām vielām tikai viena vai divas nonāk tirgū laišanas stadijā, un attiecīgais process ilgst aptuveni 12–13 gadus. Skat. Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., “The pharmaceutical sector and parallel trade”, no: Figueroa, P., Guerrero, A. (red.), minēts iepriekš, 428. lpp.

⁴ Durand, B., “Competition law and pharma: an economic perspective”, no: Figueroa, P., Guerrero, A. (red.), minēts iepriekš, 3. lpp.

⁵ Tā kā par veselību joprojām ir atbildīgas dalībvalstis, zāļu cenu politika tiek noteikta valstu līmenī (skat. it īpaši spriedumu, 2008. gada 16. septembris, *Sot. Lélos kai Sia* u.c., no C-468/06 līdz C-478/06, EU:C:2008:504, 59. punkts).

tirgos, kuros tās ir augstākas. Šī iemesla dēļ no zāļu ražotājiem neatkarīgi uzņēmēji veic šādu darbību, kas tiek saukta par “paralēlo tirdzniecību”. Ražotāju attieksme pret to nav labvēlīga, jo tas apdraud to cenu politiku.

6. Preču zīmju tiesības ir līdzeklis, kuru ražotāji izmanto cīņā pret paralēlo tirdzniecību. Ikviens ar preču zīmei marķētas preces īpašnieks var iebilst pret šīs preču zīmes izmantošanu un tādējādi pret trešās personas veiktu minētās preces tirdzniecību.

7. Tomēr šādi iebildumi ir pretrunā pamatprincipam par vienotu tirgu Savienībā. Tie izraisa Savienības izveidotā vienotā tirgus sadalīšanu atsevišķos valstu tirgos.

8. Tādējādi Tiesa savā judikatūrā ir izstrādājusi ar preču zīmi piešķirto tiesību izsmelšanas principu attiecībā uz precēm, kas ir laistas Savienības tirgū ar preču zīmes īpašnieka piekrišanu⁶. Vēlāk šis princips tika iestrādāts Savienības tiesību aktos par preču zīmēm⁷. Šī judikatūra un šie tiesību akti ir juridiskais pamats zāļu paralēlajai tirdzniecībai Savienībā.

9. Paralēlās tirdzniecības brīvība ir acīmredzama no vienotā tirgus skatpunkta: tirdzniecību starp dalībvalstīm pat tik regulētā nozarē kā zāļu nozare nevar kavēt tikai cenu atšķirības starp šīm dalībvalstīm. Tomēr zāļu paralēlās tirdzniecības priekšrocības no sabiedrības veselības aizsardzības viedokļa nebūt nav tik acīmredzamas. Doktrīnā drīzāk tiek novērots, ka ieguvumus galvenokārt gūst paši paralēlie tirgotāji un tikai daudz mazākā mērā pacienti vai veselības apdrošināšanas sistēmas. Proti, paralēlā tirdzniecība ne tikai pieprasījuma, bet arī zāļu cenu līmeņu neelastības dēļ cenu pazemināšanos veicina visai maz. Savukārt ir novērots, ka paralēlā tirdzniecība nelabvēlīgi ietekmē gan zāļu ražotāju pētniecības un izstrādes darbību, jo samazinās to ienākumi, gan piegādi tirgos par zemām cenām, vai nu tāpēc, ka šajos tirgos tiek veikti lieli pirkumi, lai veiktu eksportu uz tirgiem, kuros ir augstākas cenas, vai arī tāpēc, ka ražotāji atsakās veikt piegādi šiem tirgiem, baidoties no paralēlās tirdzniecības⁸.

10. Cits risks, kas ir saistīts ar paralēlo tirdzniecību, pat ja tas tai nav raksturīgs, ir viltotu zāļu ieviešana tirgū, it īpaši veicot to pārsaiņošanu, kas bieži vien ir nepieciešama to laišanai citu dalībvalstu tirgū, kas nav sākotnējās tirdzniecības vieta⁹.

11. Lai novērstu šo risku, Savienības likumdevējs ir grozījis tiesību aktus, ieviešot pazīmes, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu¹⁰. Ar šo izmaiņu ieviešanu ir izvirzītas jaunas prasības zāļu iepakojumam, nosakot jaunus ierobežojumus, it īpaši paralēlajiem tirgotājiem. Šajās lietās galvenais juridiskais jautājums ir par to, vai šīs jaunās prasības maina pašreizējo *statu quo* tiesībās, kas attiecīgi ir zāļu paralēlajiem tirgotājiem un to ražotājiem, kas ir to preču zīmju īpašnieki, ar kurām šīs zāles tiek tirgotas.

12. Ņemot vērā šo galveno problemātiku, kas šīm lietām ir kopīga, sniegšu kopīgus secinājumus trīs attiecīgajās lietās, pat ja formāli tās nav tikušas apvienotas.

⁶ Sikāku informāciju par šo judikatūru skat. šo secinājumu 98.–107. punktā.

⁷ Skat. šo secinājumu 14. un 16. punktu.

⁸ Caro de Sousa, P., minēts iepriekš, 436. lpp.; Durand, B., minēts iepriekš, 5. lpp.; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., minēts iepriekš, 409. lpp. un 423.–429. lpp. Jautājumi, kas ir saistīti ar šādu atteikšanos, galvenokārt tika izskatīti lietā, kurā pasludināts 2008. gada 16. septembra spriedums *Sot. Lélos kai Sia* u.c. (no C-468/06 līdz C-478/06, EU:C:2008:504).

⁹ Šis risks ir dokumentēts. Skat. it īpaši OCDE/EUIPO, *Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Parīze, 2020.

¹⁰ Skat. šo secinājumu 18. un nākamās punktus.

Atbilstošās tiesību normas

Preču zīmju tiesības

13. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi¹¹ 9. panta 1.–3. punktā ir noteikts:

“1. ES preču zīmes reģistrēšana piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības.

2. Neskarot īpašnieku tiesības, kas iegūtas pirms ES preču zīmes pieteikuma iesniegšanas datuma vai prioritātes datuma, minētās ES preču zīmes īpašniekam ir tiesības aizliegt visām trešām personām bez viņa piekrišanas izmantot komercdarbībā saistībā ar precēm vai pakalpojumiem jebkādu apzīmējumu, ja:

- a) apzīmējums ir identisks ar ES preču zīmi un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski tiem, attiecībā uz kuriem ir reģistrēta ES preču zīme;
- b) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs ES preču zīmei un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski vai līdzīgi precēm vai pakalpojumiem, attiecībā uz kuriem ir reģistrēta ES preču zīme, ja pastāv iespēja, ka sabiedrība šīs preču zīmes var sajaukt; sajaukšanas iespēja ietver asociācijas iespēju ar preču zīmi;

[..].

3. Atbilstīgi 2. punktam jo īpaši var aizliegt:

- a) piestiprināt apzīmējumu precēm vai minēto preču iepakojumam;
- b) piedāvāt preces, laist tās tirgū vai uzglabāt tās minētajos nolūkos ar šo apzīmējumu, vai piedāvāt vai sniegt ar to pakalpojumus;
- c) importēt vai eksportēt preces ar minēto apzīmējumu;

[..].”

14. Saskaņā ar šīs regulas 15. pantu:

“1. ES preču zīme nedod tās īpašniekam tiesības aizliegt to lietot saistībā ar precēm, kuras ar minēto preču zīmi tirgū Eiropas Ekonomikas zonā ir laidis īpašnieks vai arī tas ticis darīts ar viņa piekrišanu.

2. Šā panta 1. punktu nepiemēro, ja īpašniekam ir pamatoti iemesli iebilst pret preču turpmāku tirdzniecību, īpaši tad, ja preces pēc to laišanas apgrozībā ir izmainītas vai bojātas.”

¹¹ OV 2017, L 154, 1. lpp.

15. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm¹², 10. panta 1.–3. punktā ir noteikts:

“1. Preču zīmes reģistrācija piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības uz to.

2. Neskarot tiesību īpašnieku tiesības, kas iegūtas pirms reģistrētās preču zīmes pieteikuma iesniegšanas datuma vai prioritātes datuma, minētās reģistrētās preču zīmes īpašniekam ir tiesības aizkavēt visas trešās personas, kam nav viņa piekrišanas, lietot komercdarbībā jebkuru apzīmējumu saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, ja:

- a) apzīmējums ir identisks preču zīmei un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kuri ir identiski tiem, kuriem šī preču zīme reģistrēta;
- b) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs preču zīmei un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski vai līdzīgi precēm vai pakalpojumiem, kuriem preču zīme ir reģistrēta, ja pastāv iespēja, ka sabiedrība var šīs zīmes sajaukt; sajaukšanas iespēja ietver asociāciju iespēju starp apzīmējumu un preču zīmi;

[..].

3. Saskaņā ar 2. punktu var aizliegt jo īpaši šādas darbības:

- a) apzīmējuma piestiprināšanu precēm vai to iepakojumam;
- b) preču piedāvāšanu vai to laišanu tirgū, vai uzglabāšanu minētajiem nolūkiem, lietojot apzīmējumu, vai pakalpojumu piedāvāšanu vai sniegšanu ar šo apzīmējumu;
- c) preču importu vai eksportu, lietojot šo apzīmējumu;

[..].”

16. Saskaņā ar šīs direktīvas 15. pantu:

“1. Preču zīme nedod īpašniekam tiesības aizliegt tās lietošanu saistībā ar precēm, ko Savienības tirgū, lietojot šo preču zīmi, laidis īpašnieks vai kas laistas tirgū ar īpašnieka piekrišanu.

2. Šā panta 1. punktu nepiemēro, ja īpašniekam ir likumīgi iemesli iebilst pret preču turpmāku komercializāciju, jo īpaši – ja pēc laišanas tirgū preču stāvoklis ir izmainījies vai pasliktinājies.”

¹² OV 2015, L 336, 1. lpp.

Farmācijas tiesības

17. Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹³, kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2011/62/ES¹⁴ (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), 40. panta 1. un 2. punktu:

“1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu ražošanai tās teritorijā ir vajadzīga atļauja. Minētā ražošanas atļauja ir vajadzīga, kaut arī zāles ir paredzētas eksportam.

2. Šā panta 1. punktā minētā atļauja vajadzīga tiklab pilnīgai, kā daļējai ražošanai, kā arī dažādiem fasēšanas, iesaiņošanas un noformēšanas procesiem.

[..]”

18. Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktā ir noteikts:

“Drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) punktā, daļēji vai pilnībā nenonem un neaizsedz, izņemot gadījumos, kad ievēroti šādi nosacījumi:

- a) pirms minēto drošuma pazīmju daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas ražošanas atļaujas turētājs ir pārbaudījis, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas;
- b) ražošanas atļaujas turētājs ievēro 54. panta o) punktu, aizstājot minētās drošuma pazīmes ar drošuma pazīmēm, kas ir līdzvērtīgas attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību. Šādu aizstāšanu veic, neatverot tiešo iesaiņojumu, kas definēts 1. panta 23. punktā.

Drošuma pazīmes uzskata par līdzvērtīgām, ja tās:

- i) atbilst prasībām, kas noteiktas deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 54.a panta 2. punktu, un
 - ii) ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību;
- c) drošuma pazīmju aizstāšanu veic saskaņā ar piemērojamo zāļu labas ražošanas praksi; un
- d) drošības pazīmju aizstāšanu uzrauga kompetentā iestāde.”

19. Saskaņā ar šīs direktīvas 54. panta o) punktu:

“Uz zāļu ārējā iesaiņojuma, vai, ja tāda nav, uz tiešā iesaiņojuma norāda šādus datus:

[..]

¹³ OV 2001, L 311, 67. lpp.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes direktīva (2011. gada 8. jūnijs), ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV 2011, L 174, 74. lpp.).

o) zālēm, izņemot 54.a panta 1. punktā minētos radiofarmaceutiskos preparātus, tādas drošuma pazīmes, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem:

- pārbaudīt zāļu autentiskumu un
- identificēt atsevišķus iepakojumus;

kā arī pazīmi, lai pārbaudītu to, vai zāļu ārējais iepakojums ir neskarts.”

20. Minētās direktīvas 54.a panta 2. punkta pirmajā daļā Eiropas Komisijai ir piešķirts deleģējums, kas ir formulēts šādi:

“Komisija, izmantojot deleģētus aktus saskaņā ar 121.a pantu un ievērojot 121.b panta un 121.c panta nosacījumus, pieņem 54. panta o) punktu papildinošus pasākumus, lai izstrādātu precīzus noteikumus par 54. panta o) punktā norādītajām drošuma pazīmēm.”

21. Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma¹⁵, 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā ir noteikts:

“Piemēro šādas definīcijas:

- a) “unikālais identifikators” ir drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt atsevišķas zāļu pakas autentiskumu un to identificēt;
- b) “iesaiņojuma neskartības pazīme” ir drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt, vai ārējais iepakojums ir neskarts;

[..].”

22. Saskaņā ar šīs deleģētās regulas 5. panta 1.–3. punktu:

“1. Ražotāji unikālo identifikatoru iekodē divdimensiju svītrkodā.

2. Svītrkods ir mašīnlasāma datu matrica, kas kļūdas nosaka un koriģē līdzvērtīgi *Data Matrix ECC200* vai par to kvalitatīvāk. [..]

3. Ražotāji svītrkodu uz iesaiņojuma iespiež uz gludas, viendabīgas, mazatstarojošas virsmas.”

23. Saskaņā ar minētās deleģētās regulas 10. pantu:

“Verificējot drošuma pazīmes, ražotāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, verificē:

- a) unikālā identifikatora autentiskumu;

¹⁵ OV 2016, L 32, 1. lpp.

b) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību.”

24. Šīs deleģētās regulas 24. pantā ir noteikts:

“Vairumtirgotājs nepiegādā un neeksportē zāles, ja tam ir iemesls uzskatīt, ka to iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts, vai ja zāļu drošuma pazīmju verificēšana liecina, ka zāles var nebūt autentiskas. Tas nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes.”

25. Visbeidzot saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 30. pantu:

“Ja personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nesankcionēti atvērts, vai ja šo zāļu drošuma pazīmju verificēšana norāda, ka zāles, iespējams, nav autentiskas, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, šīs zāles iedzīvotājiem nepiegādā un nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes.”

Fakti, tiesvedība un prejudiciālie jautājumi

Lieta C-147/20

26. Saskaņā ar Vācijas tiesībām dibinātai sabiedrībai *Novartis Pharma GmbH* Vācijā ir ekskluzīvas tiesības uz vārdiskām preču zīmēm “Novartis” un “Votrient”, kuras tā izmanto zālēm *Votrient* 400 mg apvalkotas tabletes un *Votrient* 200 mg apvalkotas tabletes (turpmāk tekstā – “strīdīgās zāles”).

27. Saskaņā ar Dānijas tiesībām dibināta sabiedrība *Abacus Medicine A/S* Vācijā galvenokārt izplata no citām dalībvalstīm paralēli importētas zāles.

28. Tā kā, lai izpildītu tiesību aktos noteiktās prasības, tai bija jāatver strīdīgo zāļu ārējais oriģināliepakojums, tostarp jānoņem tām piestiprināto neskartības pazīmi, *Abacus Medicine* informēja *Novartis Pharma*, ka turpmāk tā vairs nepiegādās šīs zāles to ārējā oriģināliepakojumā un aizstās to ar jaunu iepakojumu, kas satur tādu pašu zāļu daudzumu.

29. *Novartis Pharma* būtībā lūdz iesniedzējtiesai aizliegt *Abacus Medicine* laist Vācijas tirgū vai reklamēt tajā strīdīgās pārsaiņotās zāles, kas ir tikušas paralēli importētas.

30. *Novartis Pharma* it īpaši apgalvo, ka tiesības, kas tai ir piešķirtas ar attiecīgajām preču zīmēm, neesot izsmeltas Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkta izpratnē. Tās ieskatā strīdīgo zāļu pārsaiņošana jaunā ārējā iepakojumā nav nepieciešama, jo Direktīvas 2001/83 47.a un 54.a punktā noteiktās prasības var izpildīt, ja oriģināliepakojumam piestiprina, pirmkārt, svītrkodu kā unikālo identifikatoru Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, izmantojot pašlīmējošo etiķeti, un, otrkārt, ja pēc lietošanas instrukcijas vācu valodā ievietošanas oriģināliepakojumā piestiprina jaunu neskartības pazīmi, aizsedzot iepriekšējās atvēršanas pēdas. Turklāt, lai kļiedētu iespējamās šaubas par zāļu neskartību, *Abacus Medicine* varētu paziņot, ka, veicot likumīgu pārsaiņošanu, tā ir uzlikusi jaunu zīmogu.

31. *Abacus Medicine* apgalvo, ka, atverot *Novartis Pharma* piestiprināto aizzīmogojošo etiķeti, ārējā iepakojumā, etiķetē vai līmlentē tiek veiktas redzamas un neatgriezeniskas izmaiņas vai modifikācijas un ka unikālā identifikatora piestiprināšana oriģināliepakojumam, izmantojot

pašlimējošo etiķeti, nav reāls risinājums, tā kā šo etiķeti var viegli noņemt, jo zāļu ārējais iepakojums ir pārklāts ar silikonu. Šī pārklājuma dēļ arī nevarot iespiest svītrkodu saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 5. panta 3. punktu.

32. *Abacus Medicine* tādējādi uzskata, ka, lai pārdotu strīdīgās zāles Vācijā, tās ir jāpārsaiņo jaunā ārējā iepakojumā, tāpēc *Novartis Pharma* neesot tiesību iebilst pret šo pārsaiņošanu.

33. Šādos apstākļos *Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa, Vācija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai mākslīgu tirgu sadali Tiesas judikatūras izpratnē var izraisīt tas, ka oriģinālā ārējā iesaiņojuma/oriģināliepakojuma drošuma pazīmes, kas paredzētas Direktīvas [2001/83] 54. panta o) punktā un 47.a pantā, paralēlais tirgotājs, saglabājot šo oriģināliepakojumu atbilstoši Direktīvas [2001/83] 47.a panta 1. punkta o) apakšpunktam, var aizstāt tikai tādējādi, ka pēc sākotnējo drošuma pazīmju pilnīgas vai daļējas noņemšanas un/vai noseģšanas saglabājas acīmredzamas atvēršanas pēdas?”
- 2) Vai, lai atbildētu uz pirmo jautājumu, ir nozīme tam, vai atvēršanas pēdas ir redzamas tikai tad, kad vairumtirgotāji un/vai personas, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas pārdot zāles iedzīvotājiem, kā, piemēram, aptiekas, izpildot tām [Deleģētās regulas 2016/161] 10., 24. un 30. pantā paredzēto pienākumu, ir padziļināti pārbaudījušas zāles, un virspusējā pārbaudē tās varētu netikt pamanītas?
- 3) Vai, lai atbildētu uz pirmo jautājumu, ir nozīme tam, vai atvēršanas pēdas ir redzamas tikai tad, kad, piemēram, pacients ir atvēris zāļu iepakojumu?
- 4) Vai [Deleģētās regulas 2016/161] 5. panta 3. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka svītrkodam, kurš ietverts unikālajā identifikatorā [Deleģētās regulas 2016/161] 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē, ir jābūt izvietotam tieši uz iepakojuma, un tādēļ tas, ka paralēlais tirgotājs ir piestiprinājis unikālo identifikatoru uz ārējā oriģināliepakojuma, izmantojot papildu ārējo uzlīmi, nav saderīgi ar [Deleģētās regulas 2016/161] 5. panta 3. punktu?”

34. Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesā tika iesniegts 2020. gada 23. martā. Rakstveida apsvērumus iesniedza pamatlietas puses, kā arī Polijas valdība un Komisija. Tiesas sēde netika rīkota. Lietas dalībnieki sniedza rakstveida atbildes uz Tiesas uzdotajiem jautājumiem.

Lieta C-204/20

35. Saskaņā ar Vācijas tiesībām dibinātajai sabiedrībai *Bayer Intellectual Property GmbH* (turpmāk tekstā – “*Bayer*”) pieder Vācijas preču zīme “*Androcur*”, kuru tā lieto zālēm.

36. *Kohlpharma GmbH*, kas arī ir saskaņā ar Vācijas tiesībām dibināta sabiedrība, izplata Vācijā no citām dalībvalstīm paralēli importētas zāles.

37. *Kohlpharma* informēja *Bayer* par tās nodomu importēt no Nīderlandes zāles *Androcur* 50 mg iepakojumā, kas satur 50 apvalkotas tabletes, lai tās tirgotu Vācijā iepakojumos, kas satur 50 un de 100 apvalkotas tabletes. Vēlāk *kohlpharma* norādīja *Bayer*, ka importēto zāļu ārējam iepakojumam piestiprinātā neskartības pazīme paralēlā importa nolūkā bija jāsabojā, tādējādi šis iepakojums bija jāaizstāj.

38. *Bayer* iebilda pret paredzēto aizstāšanu, apgalvojot, ka jauna iepakojuma izmantošana pārsniedzot to, kas ir vajadzīgs, lai paralēli importētās preces varētu tikt tirgotas Vācijā.

39. Tā uzskata, ka no Direktīvas 2011/62 un Deleģētās regulas 2016/161 izriet, ka jauns marķējums un cits iepakojums ir alternatīvi risinājumi, ko paralēlais importētājs var pamatoti paredzēt, un ka tie sniedz līdzvērtīgas drošuma garantijas. Tās ieskatā šajā lietā nepieciešamība izmantot jaunu iepakojumu nav pierādīta, jo objektīvi ar jaunu marķējumu būtu pietiekami, lai garantētu ar paralēlo tirdzniecību saistītas preces piekļuvi tirgum.

40. *Kohlpharma* apgalvo, ka oriģināliepakojuma pārmarķēšana esot neatbilstīga, jo oriģinālās neskartības pazīmes noņemšanas atstātās pēdas būs redzamas pēc pārmarķētā oriģināliepakojuma atvēršanas. Tās ieskatā, ja izmantotu oriģināliepakojumu ar bojājuma pazīmēm, tiktu būtiski mazināta iespēja piekļūt Vācijas aptieku un vairumtirgotāju tirgum.

41. Turklāt *kohlpharma* uzskata, ka noteikuma un izņēmuma attiecības saistībā ar jaunu marķējumu un jaunu iepakojumu ir mainījušās no brīža, kad ir stājušies spēkā zālēm piemērojamie reglamentējošie noteikumi, kas ir Direktīva 2001/83 un Deleģētā regula 2016/161.

42. Šādos apstākļos *Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai Direktīvas [2001/83] 47.a pants ir jāinterpretē tādējādi, ka paralēli importētu preču gadījumā par līdzvērtīgām saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 54. panta o) punktu var uzskatīt darbības, noņemot un no jauna piestiprinot drošuma pazīmes, kuras vai nu pārmarķējot (*relabelling*) (izmantojot pašlīmējošās etiķetes uz oriģinālā sekundārā iesaiņojuma) vai pārsaiņojot (*reboxing*) (izgatavojot jaunu zāļu sekundāro iesaiņojumu) veic paralēlais importētājs, ja abas darbības visādā ziņā atbilst visām Direktīvas [2001/83] un [Deleģētās regulas 2016/161] prasībām un ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību?
- 2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstipriņošā, vai, ņemot vērā jaunus tiesiskos regulējumus aizsardzībai pret viltošanu, preču zīmes īpašnieks var iebilst pret paralēlā importētāja veiktu preces pārsaiņošanu jaunā ārējā iesaiņojumā (*reboxing*), ja paralēlais importētājs tādu iepakojumu, kurā precī var tirgot ievešanas dalībvalstī, var iegūt arī, piestiprinot oriģinālajam sekundārajam iesaiņojumam jaunas pašlīmējošās etiķetes (*relabelling*)?
- 3) Ja atbilde uz otro jautājumu ir apstipriņošā, vai situācijā, kad iepriekš minētajai aprītei paredzētās pārmarķēšanas gadījumā ir redzams, ka oriģinālā piegādātāja drošuma pazīme ir bojāta, negatīva ietekme nerodas, kamēr ir nodrošināts, ka par šo situāciju ir atbildīgs paralēlais importētājs un viņš oriģinālajam sekundārajam iesaiņojumam ir piestiprinājis jaunu drošuma pazīmi? Vai šajā ziņā kaut ko maina tas, vai iesaiņojuma atvēršanas pēdas kļūst redzamas vien brīdī, kad tiek atvērts zāļu sekundārais iesaiņojums?
- 4) Ja atbilde uz otro un/vai trešo jautājumu ir apstipriņošā, vai objektīvā nepieciešamība pēc sekundārā iepakojuma, veicot preces pārsaiņošanu jaunā ārējā iesaiņojumā (*reboxing*), pārsaiņošanai piemērojamo piecu nosacījumu nozīmē, kas skar ar preču zīmi piešķirto preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanu (skat. spriedumus, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 79. punkts ^[16], un 2007. gada

¹⁶ Turpmāk tekstā – “spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c.”.

26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 21. punkts ^[17]), ir jāapstiprina arī tad, ja valsts iestādes savās aktuālajās pamatnostādnēs Viltoto zāļu direktīvas prasību īstenošanai vai citos atbilstošos administratīvos paziņojumos dara zināmu, ka atvērtu iesaiņojumu atkārtota aizzīmogošana parasti netiekot pieļauta vai katrā ziņā tiekot pieļauta tikai izņēmuma gadījumā un ar stingriem nosacījumiem?”

43. Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesā tika iesniegts 2020. gada 13. maijā. Rakstveida apsvērumus iesniedza pamatlietas puses, Dānijas un Polijas valdības, kā arī Komisija. Tiesas sēde netika rīkota. Lietas dalībnieki sniedza rakstveida atbildes uz Tiesas uzdotajiem jautājumiem.

Lietā C-224/20

44. Sabiedrības *Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S* un *H. Lundbeck A/S* (turpmāk tekstā kopā – “prasītājas pamatlietā”) ir zāļu ražotājas, kurām pieder preču zīmes, ar kurām tiek tirgotas to ražotās zāles.

45. Sabiedrības *Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S* un *2CARE4 ApS* (turpmāk tekstā kopā – “atbildētājas pamatlietā”) importē Dānijā zāles, kuras prasītājas pamatlietā ir laidušas tirgū citās dalībvalstīs.

46. Pirms laišanas Dānijas tirgū paralēli importētās zāles tiek pārsaiņotas jaunos ārējos iepakojumos, dažos gadījumos tiek atkārtoti piestiprinātas prasītāju pamatlietā preču zīmes (zāļu nosaukumi), savukārt citos gadījumos šīs preču zīmes netiek atkārtoti piestiprinātas un tāpēc tiek aizstātas ar jauniem zāļu nosaukumiem, pievienojot lietošanas instrukciju vai informāciju par to, ka attiecīgās zāles atbilst zālēm, kuras prasītājas pamatlietā tirgo ar attiecīgajām preču zīmēm.

47. Prasītājas pamatlietā apgalvo, ka atbilstoši preču zīmju tiesībām tādos apstākļos kā pamatlietās aplūkotie tām ir tiesības iebilst pret zāļu pārsaiņošanu jaunos ārējos iepakojumos.

48. Savukārt atbildētājas pamatlietā apgalvo, ka pārsaiņošana jaunos ārējos iepakojumos ir nepieciešama un tādējādi tā ir likumīga.

49. Iesniedzējtiesa norāda, ka 2018. gada 18. decembrī *Lægemiddelstyrelsen* (Dānijas zāļu aģentūra) publicēja jautājumu un atbilžu veidā izstrādātu dokumentu par zāļu iepakojumiem piestiprinātām drošuma pazīmēm, kura 2020. gada 20. janvārī atjauninātajā redakcijā it īpaši ir norādīts:

“Dānijas zāļu aģentūra uzskata, ka saskaņā ar jaunajām reglamentējošo tiesību aktu normām kā galvenajiem noteikumiem paralēlajiem importētājiem ir pienākums veikt pārsaiņošanu jaunos iepakojumos. Tas izriet no šo jauno reglamentējošo tiesību aktu normu mērķa, it īpaši no prasības piestiprināt neskartības pazīmi, kas ļauj verificēt, vai iepakojums ir ticis atvērts un vai neskartības pazīme ir tikusi sabojāta. Paralēlajiem importētājiem, kas atver zāļu iepakojumus un sabojā neskartības pazīmi, lai ieliktu tajā lietošanas instrukciju vai informatīvu dokumentu dāņu valodā utt., tādējādi principā un saskaņā ar jaunajām reglamentējošo tiesību aktu normām ir jāveic pārsaiņošana jaunos iepakojumos, jāpiestiprina unikālie identifikatori un neskartības pazīmes, jāpievieno informācija utt.

¹⁷ Turpmāk tekstā – “2007. gada spriedums *Boehringer Ingelheim* u.c.”.

[Komisijas izstrādātajā dokumentā *Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18* (Drošuma pazīmes cilvēkiem paredzētām zālēm – Jautājumi un atbildes – 18. versija) (turpmāk tekstā – “Komisijas jautājumu un atbilžu veidā izstrādātais dokuments”)] ir norādīts, ka, ievērojot konkrētus nosacījumus, paralēlais importētājs var “likumīgi” atvērt zāļu pakas, it īpaši, lai ieliktu tajā jaunu lietošanas instrukciju un informatīvu dokumentu, pēc tam aizstāt oriģinālo neskartības pazīmi ar jaunu neskartības pazīmi, ja šis process tiek veikts kompetentās iestādes uzraudzībā un ja jaunā neskartības pazīme ļauj perfekti aizzīmogot kasti un aizsegt visas šīs likumīgās atvēršanas redzamās pēdas. Neskartības pazīmes aizstāšana turklāt ir jāveic saskaņā ar zāļu labo ražošanas praksi, un paralēlajam importētājam, kurš likumīgi atver kastes un piestiprina jaunu neskartības pazīmi, iepriekš ir jāpārbauda unikālā identifikatora autentiskums un oriģināliepakojuma neskartības pazīmes neskartība saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta a) apakšpunktu.

Tā kā galvenais noteikums, kā tika norādīts iepriekš, ir tas, ka paralēlajam importētājam saskaņā ar jaunajām reglamentējošo tiesību aktu normām ir jāveic pārsaiņošana jaunos iepakojumos, Dānijas Zāļu aģentūra uzskata, ka Komisijas aprakstīto atkāpi var piemērot tikai izņēmuma apstākļos, piemēram, ja pastāv zāļu piegādes traucējumu risks.

Dānijā nevar atsaukties uz šo atkāpi *a priori*, iesniedzot jaunu pieteikumu izsniegt tirdzniecības atļauju paralēlajam importam. Attiecībā uz to būtu jāievēro vispārīgās prasības, it īpaši pārsaiņošanas jaunos iepakojumos princips.

Kā ir norādījusi Komisija, atkāpe nozīmē, ka tad, kad paralēlajam importētājam ir izsniegta tirdzniecības atļauja attiecīgo zāļu paralēlajam importam, minētās zāles tiek laistas tirgū un šis paralēlais importētājs īpašā un izņēmuma situācijā atsaucas uz atkāpi no pārsaiņošanas principa, viņš var pieprasīt to piešķirt, iesniedzot pieteikumu atkāpties no marķēšanas regulas. [...] Paralēlajam importētājam ir pienākums ne tikai ievērot šīs norādes, bet arī izsmēļoši aprakstīt, kā viņš plāno aizstāt neskartības pazīmi, it īpaši iesniedzot oriģinālās neskartības pazīmes un jaunās neskartības pazīmes klišējas. Tam arī ir jāpierāda, ka neskartības pazīmes aizstāšana tiks veikta saskaņā ar labo ražošanas praksi, tādējādi jauna neskartības pazīme pilnībā aizzīmogo iepakojumu un aizsedz visas likumīgās atvēršanas redzamās pēdas. Atkāpe ir jāattiecinā arī uz visām attiecīgajām precēm, tostarp to noformējumiem un stiprumu, kā arī attiecīgajām eksportētājvalstīm.”

50. Šādos apstākļos *Sø – og Handelsretten* (Jūras un komerclietu tiesa, Dānija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai [Direktīvas 2015/2436] 15. panta 2. punkts un [Regulas 2017/1001] 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu turpmāku tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iesaiņojumā, kuram ir atkārtoti piestiprināta preču zīme, ja:

- i) importētājs var izveidot iesaiņojumu, ko var pārdot, un iegūt efektīvu piekļuvi importētājdalībvalsts tirgum, pārlaužot oriģinālo ārējo iesaiņojumu, lai iekšējam iesaiņojumam piestiprinātu jaunas etiķetes un/vai nomainītu lietošanas instrukciju un pēc tam no jauna aizzīmogotu oriģinālo ārējo iesaiņojumu ar jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi, saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu un [Deleģētās regulas 2016/161] 16. pantu?

- ii) importētājs nevar izveidot iesaiņojumu, ko var pārdot, un iegūt efektīvu piekļuvi importētājdalībvalsts tirgum, pārļaužot oriģinālo ārējo iesaiņojumu, lai iekšējam iesaiņojumam piestiprinātu jaunas etiķetes un/vai nomainītu lietošanas instrukciju un pēc tam no jauna aizzīmogotu oriģinālo ārējo iesaiņojumu ar jaunu iesaiņojuma neskartības pazīmi, saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu un [Deleģētās regulas 2016/161] 16. pantu?
- 2) Vai [Direktīva 2001/83], tostarp it īpaši 47.a pants un 54. panta o) punkts, ir jāinterpretē tādējādi, ka jauna pazīme, lai pārbaudītu, vai iesaiņojums ir neskarts (iesaiņojuma neskartības pazīme), kas piestiprināta zāļu oriģinālajam iesaiņojumam (saistībā ar papildu marķēšanu pēc iesaiņojuma atvēršanas tādā veidā, ka oriģinālā iesaiņojuma neskartības pazīme ir pilnībā vai daļēji aizsegta un/vai noņemta) 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē “ir līdzvērtīga attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību” un 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) daļas izpratnē “[ir] līdzvērtīgi efektīva, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību”, ja zāļu iesaiņojumā ir redzamas pazīmes, kas liecina, ka oriģinālā iesaiņojuma neskartības pazīme ir skarta, vai ko var noteikt, pieskaroties precei, it īpaši:
- i) ar obligātu iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartības pārbaudi, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti un personas, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem (skat. [Direktīvas 2001/83] 54.a panta 2. punkta d) apakšpunktu un [Deleģētās regulas 2016/161] 10. panta b) punktu un 25. un 30. pantu, vai
- ii) pēc zāļu iesaiņojuma atvēršanas, ko veicis, piemēram, pacients?
- 3) Ja atbilde uz otro jautājumu ir noliedzoša:
- Vai Direktīvas 2015/2436 15. pants, Regulas 2017/1001 15. pants un LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka jauna ārējā iesaiņojuma pārpackošana ir objektīvi nepieciešama efektīvai piekļuvei importētājvalsts tirgum, ja paralēlajam importētājam nav iespējams uzlikt papildu marķējumu un atkārtoti aizzīmogot oriģinālo iesaiņojumu saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu, proti, bez zāļu iesaiņojuma ar redzamām pazīmēm, ka oriģinālā iesaiņojuma neskartības pazīme ir skarta, vai ko var noteikt, pieskaroties precei, kā aprakstīts otrajā jautājumā, veidā, kas neatbilst 47.a pantam?
- 4) Vai [Direktīva 2001/83] un Deleģētā regula 2016/161 saistībā ar LESD 34. un 36. pantu, kā arī Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punktu un Regulas 2017/1001 15. panta 2. punktu ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts (Dānijā – Dānijas Zāļu aģentūra) ir tiesīga noteikt pamatnostādnes, saskaņā ar kurām parasti ir pienākums veikt jauna ārējā iesaiņojuma pārpackošanu, un tikai izņēmuma gadījumos (piemēram, ja pastāv risks zāļu piegādei) var atļaut veikt papildu marķēšanu un atkārtotu aizzīmogošanu, oriģinālajam ārējam iesaiņojumam pievienojot jaunas drošuma pazīmes, vai arī fakts, ka dalībvalstis izdod un ievēro šādas pamatnostādnes, nav saderīgs ar LESD 34. un 36. pantu un/vai [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu un [Deleģētās regulas 2016/161] 16. pantu?
- 5) Vai Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkts un Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkts saistībā ar LESD 34. un 36. pantu ir jāinterpretē tādējādi, ka šī pārpackošana jaunā ārējā iesaiņojumā, ko veic paralēlais importētājs saskaņā ar dalībvalsts noteiktajām pamatnostādnēm, kā minēts ceturtajā jautājumā, ir jāuzskata par nepieciešamu Eiropas Savienības Tiesas judikatūras izpratnē:

- i) ja šādas pamatnostādnes ir saderīgas ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru par zāļu paralēlu importu?
 - ii) ja šādas pamatnostādnes nav saderīgas ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru par zāļu paralēlu importu?
- 6) Vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu pārpackošanai jaunā ārējā iesaiņojumā ir jābūt objektīvi nepieciešamai efektīvai piekļuvei importētājvalsts tirgum, pat ja paralēlais importētājs nav atkārtoti piestiprinājis oriģinālo preču zīmi (zāļu nosaukumu), bet tā vietā jaunajam ārējam iesaiņojumam ir devis zāļu nosaukumu, kurā nav preču zīmes īpašnieka izstrādātas preču zīmes (marķējuma noņemšana)?
 - 7) Vai Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkts un Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iesaiņojumā, ja paralēlais importētājs ir atkārtoti piestiprinājis tikai preču zīmes īpašnieka precei raksturīgo preču zīmi, bet nav atkārtoti piestiprinājis citas preču zīmes un/vai komerciālas norādes, kuras preču zīmes īpašnieks bija piestiprinājis uz oriģinālā ārējā iesaiņojuma?"

51. Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesā tika iesniegts 2020. gada 29. maijā. Rakstveida apsvērumus iesniedza prasītājas un atbildētājas pamatlietā, Dānijas un Polijas valdības, kā arī Komisija. Tiesas sēde netika rīkota. Lietas dalībnieki sniedza rakstveida atbildes uz Tiesas uzdotajiem jautājumiem.

Vērtējums

52. Prejudiciālie jautājumi šajās lietās rada virkni juridisku problēmu saistībā ar:

- pirmkārt, to, vai ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161 ieviestie jaunie noteikumi par aizsardzību pret zāļu viltošanu uzliek paralēlajiem tirgotājiem pienākumu *de facto* vai *de jure* dot priekšroku paralēli importēto zāļu pārsaiņošanai jaunos iepakojumos, nevis izmantot pārmarķētus oriģināliepakojumus (pirmais jautājums lietā C-204/20 un otrais jautājums lietā C-224/20);
- otrkārt, to, vai un attiecīgā gadījumā, cik lielā mērā šie jaunie noteikumi maina preču zīmju īpašnieku tiesību apjomu iebilst pret tādu zāļu pārsaiņošanu jaunos iepakojumos, kas ir saistītas ar paralēlo tirdzniecību, salīdzinājumā ar tiesisko situāciju, kas izriet no Tiesas pašreizējās judikatūras (no pirmā līdz trešajam jautājumam lietā C-147/20, otrais un trešais jautājums lietā C-204/20, kā arī pirmais un trešais jautājums lietā C-224/20);
- treškārt, to, vai dalībvalstu iestādes ir tiesīgas paredzēt stingrākus noteikumus par paralēli tirgotu zāļu pārsaiņošanas veidu, un, ja tas tā ir, kā tas ietekmē šo zāļu ražotāju tiesības, kas izriet no preču zīmju tiesībām (ceturtais jautājums lietā C-204/20 un ceturtais un piektais jautājums lietā C-224/20);
- ceturtkārt, tehnisku problēmu saistībā ar unikālā identifikatora piestiprināšanu paralēli tirgotu zāļu oriģināliepakojumam (ceturtais jautājums lietā C-147/20), un, visbeidzot,

– piektdārt, preču zīmes īpašnieka tiesību apjomu iebilst pret paralēli tirgto zāļu pārsaiņošanu, ja paralēlais tirgotājs atveido vai tikai daļēji atveido preču zīmes, kuras īpašnieks lieto minētajām zālēm (sestais un septītais jautājums lietā C-224/20)¹⁸.

53. Šajos secinājumos aplūkošu šīs problēmas turpmāk norādītajā secībā, lai vēlāk sniegtu atbildes uz dažādiem prejudiciālajiem jautājumiem.

Par Direktīvas 2001/83 47.a panta, skatot to kopsakarā ar Deleģēto regulu 2016/161, interpretāciju

Pamatlietu priekšmets

54. Strīdi šajās pamatlietās ir starp zāļu preču zīmju īpašniekiem un šo zāļu paralēlajiem tirgotājiem saistībā ar atļautajām minēto zāļu pārsaiņošanas metodēm to paralēlajā tirdzniecībā.

55. Proti, tā kā piemērojamās tiesību aktos ir noteikts, ka par zālēm ir jāsniedz konkrēta informācija gan uz iepakojuma, gan lietošanas instrukcijā, kas parasti atrodas iepakojumā un kas ir jāgatavo vienā vai vairākās to dalībvalstu oficiālajās valodās, kurās notiek laišana tirgū¹⁹, paralēlajiem tirgotājiem parasti ir jāatver oriģināliepakojums, lai aizstātu lietošanas instrukciju ar lietošanas instrukciju tās dalībvalsts valodā, kurā zāles tiek tirgotas. Tāpēc rodas jautājums, vai saskaņā ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161 ieviestajiem jaunajiem noteikumiem, kuru mērķis ir apkarot zāļu viltošanu, paralēlie tirgotāji var atkārtoti aizzīmogot oriģināliepakojumu, piestiprinot prasītos elementus, it īpaši jaunu neskartības pazīmi, vai arī viņiem *de jure* vai *de facto* ir jāizgatavo jauns iepakojums.

56. Šķiet, debates par šo jautājumu it īpaši uztur Komisijas jautājumu un atbilžu veidā izstrādātais dokuments, kā arī dažu dalībvalstu zāļu aģentūru, it īpaši Dānijas aģentūras, izdotās pamatnostādnes. Saskaņā ar šiem dokumentiem jaunajos noteikumos par zāļu drošumu paralēlajiem tirgotājiem principā ir noteikts pienākums pēc oriģināliepakojuma atvēršanas pārsaiņot zāles jaunus iepakojumus.

57. Tādējādi paralēlie tirgotāji – atbildētāji pamatlietā – tāpat kā Dānijas valdība apgalvo, ka pārsaiņošana jaunus iepakojumos tagad ir noteikums un ka oriģināliepakojuma atkārtota aizzīmogošana ir atļauta tikai izņēmuma gadījumos. Savukārt zāļu preču zīmju īpašnieki, kas ir prasītāji pamatlietā, kā arī Polijas valdība un Komisija, neraugoties uz tās izstrādātā dokumenta saturu, būtībā apgalvo, ka spēkā esošie noteikumi nav tikuši būtiski grozīti ar jaunajiem noteikumiem par zāļu drošumu, proti, principā ir iespējama gan oriģināliepakojuma atkārtota izmantošana, gan pārsaiņošana jaunā iepakojumā, un ka tiesību aktos attiecībā uz zālēm nav dota priekšroka kādai no šīm metodēm²⁰.

58. Lai izšķirtu šo strīdu, ir jāizskata Direktīvas 2001/83 47.a panta un Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normas.

¹⁸ Lai arī šāds šajās lietās aplūkoto juridisko problēmu un prejudiciālo jautājumu sadalījums zināmā mērā atšķiras no prejudiciālo jautājumu formulējuma, man tomēr tas šķiet lietderīgs, lai noskaidrotu sarežģītos jautājumus šajās lietās un strukturētu turpmāk izklāstīto argumentāciju.

¹⁹ Skat. Direktīvas 2001/83 54., 59., 62. un 63. pantu.

²⁰ Jautājums par to, vai šāda prioritāte izriet no preču zīmju tiesību normām, ir šajās lietās otrās izvirzītās juridiskās problēmas pamatā (skat. šo secinājumu 98.–140. punktu).

59. Atgādinājumam, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a pantu tās 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, proti, unikālo identifikatoru un neskartības pazīmi²¹, drīkst noņemt vai aizsegt tikai ražošanas atļaujas turētājs²², ievērojot konkrētus nosacījumus, it īpaši aizstāt drošuma pazīmi ar līdzvērtīgu drošuma pazīmi kompetentās iestādes uzraudzībā.

60. Turklāt saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 24. un 30. pantu vairumtirgotājiem un personām, kas ir pilnvarotas vai kam ir tiesības piegādāt zāles iedzīvotājiem, ir pienākums nepiegādāt zāles un nekavējoties informēt kompetentās iestādes gadījumā, ja ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts, vai ja šo zāļu drošuma pazīmju verificēšana norāda, ka zāles, iespējams, nav autentiskas.

Lietas dalībnieku nostājas

61. Pamatojoties uz šīm tiesību normām, paralēlie tirgotāji, kā arī Dānijas valdība būtībā apgalvo, ka paralēļajiem tirgotājiem pēc iepakojuma atvēršanas ir it īpaši grūti praksē aizstāt neskartības pazīmi, lai izpildītu tās kontroles kritērijus, kura ir jāveic vairumtirgotājiem un personām, kas ir pilnvarotas piegādāt zāles iedzīvotājiem²³. Tie it īpaši apgalvo, ka šo pazīmi ir gandrīz neiespējami aizstāt, neatstājot nekādas oriģinālās neskartības pazīmes atvēršanas pēdas. Taču šādas pēdas var radīt aizdomas par nesankcionētu atvēršanu un tādējādi pienākumu vairumtirgotājiem un personām, kas ir pilnvarotas piegādāt zāles iedzīvotājiem, izņemt zāles no piegādes ķēdes un brīdināt iestādes.

62. Šī iemesla dēļ šie lietas dalībnieki uzskata, ka jauno zāļu drošuma pazīmju dēļ paralēļajiem tirgotājiem esot jāpārsaiņo zāles jaunus iepakojumus, nevis jāizmanto oriģināliepakojumi, aizstājot tikai drošuma pazīmi. Proti, pēc to domām, tikai neskarta jaunā iepakojuma neskartības pazīme var atbilst normatīvajos tiesību aktos noteiktajām prasībām un radīt uzticēšanos dažādiem piegādes ķēdes dalībniekiem, ļaujot tiem nodrošināt ar paralēlo tirdzniecību saistīto zāļu identitāti un autentiskumu. Savukārt oriģināliepakojuma izmantošana un neskartības pazīmes aizstāšana esot jāatļauj tikai izņēmuma gadījumos. Pēc to domām, Dānijas Zāļu aģentūras izdotās pamatnostādnes ir balstītas uz šo argumentāciju.

63. Šim viedoklim nepiekrīt ne zāļu preču zīmju īpašnieki, ne Polijas valdība un Komisija.

64. Šie lietas dalībnieki būtībā uzskata, ka ne Direktīvas 2001/83, ne Deleģētās regulas 2016/161 atbilstošajās tiesību normās nav izslēgta ar paralēlu tirdzniecību saistīto zāļu pārsaiņošana oriģināliepakojumos, aizstājot neskartības pazīmi, vai nav dota priekšroka jaunu iepakojumu izmantošanai.

65. Pēc minēto lietas dalībnieku domām, tas izrietot jau no minēto tiesību normu formulējuma, kurā ir skaidri minētas divas metodes, nedodot priekšroku kādai no tām. Turklāt preču zīmju īpašnieki norāda, ka neskartības pazīmes mērķis esot nevis novērst jebkādu iepakojuma atvēršanu, bet tikai sniegt pierādījumus neskartībai, proti, tam, ka nav notikusi nesankcionēta atvēršana. Taču paralēļajiem tirgotājiem, kam pirms iepakojuma atvēršanas jāpārlicinās, ka neskartības pazīme ir neskarta, jaunā pazīme, kuru viņi vēlāk piestiprina, lai aizzīmogotu iepakojumu, kalpo tikai tam, lai apliecinātu, ka iepakojums nav ticis atvērts laikā, kad paralēlais

²¹ Definīcijas ir sniegtas Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.

²² Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 40. panta 2. punktu paralēļajiem tirgotājiem, kas pārsaiņo zāles, ir pienākums saņemt šo atļauju.

²³ Atšķirībā no neskartības pazīmes unikālā identifikatora aizstāšanas procedūra, kas ir sīki reglamentēta Deleģētajā regulā 2016/161, šķiet, nerada problēmas. Šajās lietās diskusijas galvenokārt ir par neskartības pazīmes aizstāšanu (tomēr skat. šo secinājumu 162.–169. punktu).

tirgotājs transportēja zāles galalietotājam (pacientam vai veselības aprūpes iestādei). Tādējādi oriģinālās neskartības pazīmes atvēršanas iespējamās pēdas piegādes ķēdes dalībniekiem nerada aizdomas, ja tie spēj pārliecināties, ka šo atvēršanu ir veicis paralēlais tirgotājs, ievērojot noteikumus.

66. Šo lietas dalībnieku ieskatā jaunie noteikumi, kas paredzēti viltoto zāļu apkarošanai, neietekmē paralēlajiem tirgotājiem doto iespēju izmantot oriģināliepakojumus zāļu pārsaiņošanas nolūkā.

Mans vērtējums

67. Principā es piekrītu zāļu preču zīmju īpašnieku, Polijas valdības un Komisijas viedoklim par to, ka atbilstošajās tiesību normās principā nav izslēgta kāda no pārsaiņošanas metodēm vai arī nav dota priekšroka kādai no tām.

68. Tostarp Direktīvas 2001/83 47.a pantā lietotā vārdkopa “aizstāt drošuma pazīmes” nekādā ziņā nenozīmē nepieciešamību izveidot jaunu iepakojumu. Gluži pretēji, ja zāles pārsaiņo jaunā iepakojumā, šim iepakojumam piestiprina drošuma pazīmi saskaņā ar šīs direktīvas 54. panta o) punktu. Patiesībā paralēlajam tirgotājam, kas pārsaiņo zāles, ne bez pamata ir jābūt ražošanas atļaujai. Tāpēc, ja tiek veikta pārsaiņošana jaunā iepakojumā, šaubos, ka var runāt par drošuma pazīmes “aizstāšanu” minētās direktīvas 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē. Aizstāšana attiecas tikai uz oriģināliepakojumu.

69. Turklāt Direktīvas 2011/62 12. apsvērumā ir ierosināts, ka Savienības likumdevēja ieskatā tādām ražošanas atļaujas turētājam kā paralēlais tirgotājs tostarp ir jāatļauj “aizstāt” drošuma pazīmi, proti, pilnīgi loģiski, piestiprināt to oriģināliepakojumam.

70. Tāpēc, manuprāt, drīkst uzskatīt, ka, ja Savienības likumdevējs tādiem ražošanas atļaujas turētājiem kā paralēlie tirgotāji, kas veic zāļu pārsaiņošanu, būtu vēlējis noteikt pienākumu izmantot jaunus iepakojumus, viņš to būtu skaidri paredzējis, no piegādes ķēdes izņemot iepakojumus, kas ir tikuši atvērti.

71. Preču zīmju īpašnieki, kā arī Komisija, manuprāt, savukārt nenovērtē Polijas valdības pamatoti minēto jautājumu par jaunās drošuma pazīmes, ar kuru ir aizstāta oriģinālā pazīme, līdzvērtību.

72. Proti, saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktu ražošanas atļaujas turētājiem, kas veic zāļu pārsaiņošanu, ir pienākums aizstāt minētās drošuma pazīmes ar drošuma pazīmēm, “kas ir līdzvērtīgas attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību”.

73. Tāpēc paralēlajiem tirgotājiem dotā iespēja izmantot oriģināliepakojumus zāļu pārsaiņošanas nolūkā ir atkarīga no iespējas aizstāt oriģinālo drošuma pazīmi ar līdzvērtīgu drošuma pazīmi šīs tiesību normas izpratnē. Tādējādi ir jānosaka, kādos apstākļos drošuma pazīmi var uzskatīt par līdzvērtīgu oriģinālajai drošuma pazīmei.

74. Šajā ziņā Direktīvas 2011/62 12. apsvērumā ir pausta Savienības likumdevēja pārliecība, ka “būtu skaidri jānosaka jēdziena “līdzvērtīgs” nozīme”. Runājot par unikālo identifikatoru, Deleģētajā regulā 2016/161 ir sīki definēti kritēriji, kādiem ir jāatbilst jaunajam unikālajam identifikatoram, lai to atzītu par līdzvērtīgu. Savukārt atbilstošās tiesību normas par neskartības pazīmi, šķiet, neatbilst šim mērķim.

75. Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktā ir tikai sniegta nedaudz tautoloģiska definīcija, saskaņā ar kuru papildus prasībām, kas noteiktas saskaņā ar šīs direktīvas 54.a panta 2. punktu pieņemtajos deleģētajos tiesību aktos – šādas prasības gandrīz nepastāvēja attiecībā uz neskartības pazīmi, jo ar šo pēdējo minēto tiesību normu Komisijai nav piešķirts attiecīgs deleģējums –, drošuma pazīme “ir līdzvērtīga attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību” [..], [un ļaujot] pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību”. No tā visa var secināt, ka drošuma pazīme ir līdzvērtīga, ja tā ir tikpat efektīva kā oriģinālā drošuma pazīme. Mēs joprojām esam abstrakcijas sfērā. Tādēļ ir jāsniedz interpretācija, kas ļauj praksē īstenot minētajā tiesību normā izvirzītos mērķus.

76. Zāļu ārējiem iepakojumiem var izmantot tikai ierobežotu pazīmju skaitu. Standartā ISO 21976:2018 “Iepakojumi – Zāļu iepakojumu neskartības zīmes”²⁴, kas Komisijas jautājumu un atbilžu veidā izstrādātajā dokumentā²⁵ ir minēts kā tāds, kas ļauj izpildīt Direktīvas 2001/83 47.a panta un 54. panta o) punkta prasības, ir uzskaitītas vairākas “neskartības zīmju” kategorijas, kuras var izmantot zāļu iepakojumos. Šajās kategorijās it īpaši ir minētas aizlīmētas saliekamās kastes, etiķetes un līmlentes, uznavas vai arī salaužami vai noplēšami aizlīmējumi. Piebilde, ka vienā un tajā pašā iepakojumā var izmantot vairākas dažādu kategoriju neskartības zīmes, piemēram, vienu kastes pusi var aizlīmēt ar līmi un otrai tās pusei piestiprināt noplēšamu aizlīmējumu.

77. Nevēloties pārāk iedziļināties faktu vērtējumā, man šķiet acīmredzami, ka šo dažādo neskartības zīmju kategoriju efektivitāte sniegt norādes par iepakojuma atvēršanu atšķiras, proti, pēc iepakojuma atvēršanas to var vairāk vai mazāk viegli aizlīmēt, izmantojot neskartības pazīmi, kas ir tikpat efektīva kā oriģinālā neskartības pazīme.

78. Piemēram, nav grūti iedomāties, ka ir vieglāk noņemt un pēc tam aizstāt līmlenti, nekā atkārtoti aizlīmēt kasti, nemaz nerunājot par saplēšama aizlīmējuma labošanu.

79. Taču, lai aizstājosa neskartības pazīme būtu līdzvērtīga Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, manuprāt, tai ir jāpiemīt tādām pašām īpašībām kā oriģinālajai drošuma pazīmei. Tādējādi es piekrītu Komisijas viedoklim, saskaņā ar kuru aizstājosa neskartības pazīmei ir jābūt tikpat izturīgai, uzticamai un kvalitatīvai kā oriģinālajai neskartības pazīmei. Praksē – bet, neuzskatot to par absolūtu noteikumu, jo šāds noteikums neizriet no tiesību aktiem, – aizstājosa neskartības pazīmes veidam bieži vien ir pilnībā jāatbilst oriģinālās neskartības pazīmes veidam. Manuprāt, tādējādi nepietiek, piemēram, aizsegt noņemtu vai saplēstu līmlenti, pat ja etiķetes un līmlentes ir minētas neskartības zīmju kategorijā saskaņā ar standartu ISO 21976:2018.

80. Tādējādi paralēlais tirgotājs, kas veic zāļu pārsaiņošanu, izpildīs Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta prasības, izmantojot oriģināliepakojumu, ja pēc tā atvēršanas tas var aizstāt oriģinālo neskartības pazīmi ar pazīmi, kas atbilst iepriekš aprakstītajiem kritērijiem. Savukārt tas ir neiespējami it īpaši tāpēc, ka neskartības pazīme ir izveidota tā, ka atvēršanas gadījumā iepakojums tiek sabojāts, līdz ar to paralēlajam tirgotājam radīsies objektīva nepieciešamība izmantot jaunu iepakojumu.

²⁴ Satura rādītājs, kā arī standarta informatīvā daļa ir pieejami bez maksas šajā tīmekļvietnē: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

²⁵ Tā 18B. redakcijā. Iepriekšējās redakcijās bija minēts standarts ISO 16679:2014, kas ir aizstāts ar standartu 21976:2018.

81. Komisija gan jautājumu un atbilžu veidā izstrādātajā dokumentā, gan šajās lietās sniegtajos apsvērumos, kas ir niansētāki, apgalvo, ka paralēļajiem tirgotājiem ir pienākums ar aizstājošu neskartības pazīmi aizsegt jebkādas iepakojuma atvēršanas redzamās pēdas, tostarp oriģinālās neskartības pazīmes pēdas. Tomēr es uzskatu, ka šāds pienākums neizriet ne no Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta, ne no Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normām.

82. Pirmkārt, saistībā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktu šāds pienākums nav priekšnosacījums tam, lai aizstājoša neskartības pazīme būtu pierādījums zāļu neskartībai, kā tas ir prasīts šajā tiesību normā. Kā savos apsvērumos uzsver preču zīmju īpašnieki, aizstājoša neskartības pazīme garantē tikai to, ka iepakojums nav ticis atvērts no brīža, kad to piestiprināja pārsaiņotājs, līdz brīdim, kad tika veikta pārdošana galalietotājam. Apstākļi, ka pēc *likumīgas* atvēršanas, kas notika pārsaiņošanas nolūkā, ir palikušas pēdas, neietekmē neskartības pazīmes mērķi, tā kā ir skaidrs, ka tā ir likumīga darbība. Turklāt Komisija to atzīst savos apsvērumos. Taču no šī skatpunkta, manuprāt, ir efektīvāk izmantot aizstājošu pazīmi, kas atbilst šo secinājumu 79. punktā minētajām prasībām un ir jebkādu atvēršanas pēdu aizsegšana.

83. Otrkārt, Deleģētās regulas 2016/161 24. un 30. pantā, manuprāt, nav prasīts, ka aizstājošai neskartības pazīmei ir pilnībā jāaizsedz jebkādas iepakojuma atvēršanas pēdas, veicot pārsaiņošanu. Šajās tiesību normās vairumtirgotājiem, kā arī personām, kas ir pilnvarotas piegādāt zāles iedzīvotājiem, ir noteikts pienākums nepiegādāt šīs zāles, ja “ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nesankcionēti atvērts”. Taču iepakojuma likumīga atvēršana pārsaiņošanas laikā nav nesankcionēta atvēršana, jo tā ir pielīdzināma neskaršanai Direktīvas 2001/83 47.a panta izpratnē. Tādējādi, ja neskartības pazīme ir tikusi aizstāta ar neskartības pazīmi, kas atbilst šo secinājumu 79. punktā minētajām prasībām, Deleģētās regulas 2016/161 24. un 30. pantā minētajām personām nebūtu jābūt iemeslam uzskatīt, ka iepakojums ir ticis nesankcionēti atvērts.

84. Tādējādi es uzskatu, ka paralēļie tirgotāji, kas pārsaiņo zāles, šajā nolūkā var izmantot oriģināliepakojumus, ar nosacījumu, ka tie var aizstāt neskartības pazīmi ar pazīmi, kurai ir tādas pašas tehniskās īpašības kā oriģinālajai pazīmei un kura ļauj pārliecināties, ka iepakojuma atvēršana ir tikusi veikta attiecīgo zāļu likumīgas pārsaiņošanas nolūkā.

Noslēguma piezīmes

85. Neskarot spēkā esošo tiesību normu interpretāciju, dažādi lietas dalībnieki, it īpaši preču zīmju tiesību īpašnieki un paralēļie tirgotāji, ir izvirzījuši pretējus argumentus, pamatojoties uz dažādu zāļu pārsaiņošanas metožu lielāku vai mazāku spēju nodrošināt to drošumu. Tādējādi, pēc preču zīmju īpašnieku domām, oriģināliepakojuma saglabāšana, piestiprinot jaunu neskartības pazīmi, kas skaidri pierāda, ka iepakojumu ir likumīgi atvērusi pilnvarota persona, ir šajā iepakojumā esošās preces autentiskuma garantija. Savukārt, pēc paralēlo tirgotāju domām, tikai jauns iepakojums ar neskartības pazīmi garantē to, ka zāles nav tikušas pakļautas nesankcionētām darbībām un, iespējams, nav tikušas viltotas.

86. Šie argumenti šo lietas dalībnieku ieskatā ietekmē piemērojamo tiesību aktu normu interpretāciju.

87. Neuzskatu, ka no tā var izdarīt šādus secinājumus vienā vai otrā ziņā.

88. Nepārprotami, labākā autentiskuma garantija zālēm ir tā, ja ražotājs galalietotājam piegādā tās neskartā iepakojumā. Savukārt situācijā, kad kādā no piegādes ķēdes posmiem iepakojums ir jāatver, it īpaši, lai aizstātu oriģinālo lietošanas instrukciju ar citā valodā sagatavotu lietošanas instrukciju, zāļu autentiskuma garantija noteikti mazinās. Tāpēc paralēlā tirgotāja vai tā apakšuzņēmēju ieviesto procedūru integritātei un pareizai darbībai būs izšķiroša nozīme, lai nodrošinātu, ka pārsaiņotās un vēlāk lejup pa piegādes ķēdi nosūtītās zāles ir paralēlajam tirgotājam piegādātās zāles. Unikālajam identifikatoram šajā gadījumā ir izšķiroša nozīme.

89. Savukārt man nešķiet, ka var *a priori* konstatēt vienas vai otras pārsaiņošanas metodes pārākumu. Lai arī konkrētajā gadījumā kādai no šīm metodēm var būt priekšrocības, tomēr, manuprāt, to nevar vispārināt. Atklāti runājot, zāļu iepakojuma izgatavošana vai neskartības pazīmes aizstāšana nav nekāda raķešu zinātne. Proti, runa ir tikai par vienkāršu kartona kastes aizzīmogošanu. Ja noziedznieki spēj viltot zāles, viņi zinās arī, kā var viltot iepakojumu.

90. Tāpēc uzskatu, ka argumenti, kas balstīti uz apgalvoto kādas pārsaiņošanas metodes pārākumu pār citu metodi, nemaina secinājumus, kas izriet no piemērojamo tiesību normu interpretācijas.

Atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem

91. Tagad ir jāsniedz atbildes uz pirmo jautājumu lietā C-204/20 un otro jautājumu lietā C-224/20.

92. Ar pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa lietā C-204/20 būtībā jautā, vai drošuma pazīme Direktīvas 2001/83 54. panta o) punkta izpratnē, ko ražošanas atļaujas turētājs ir atkārtoti piestiprinājis zāļu pārsaiņošanas laikā, ir līdzvērtīga oriģinālajai drošuma pazīmei šīs direktīvas 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, ja tā ļauj verificēt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību saskaņā ar prasībām, kas izriet no minētās direktīvas un Deleģētās regulas 2016/161.

93. Šis jautājums ir zināmā mērā cirkulārs, jo Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktā oriģinālajai drošuma pazīmei līdzvērtīga drošuma pazīme ir tieši definēta kā pazīme, kas ļauj verificēt aspektus, kurus iesniedzējtiesa ir minējusi savā jautājumā²⁶. Tādējādi ir iespējams sniegt tikai apstiprinošu atbildi. Ņemot vērā iepriekš minēto izklāstu, uzskatu, ka ir lietderīgi precizēt šo atbildi.

94. Tādējādi uz pirmo prejudiciālo jautājumu lietā C-204/20 ierosinu atbildēt, ka Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka drošuma pazīme šīs direktīvas 54. panta o) punkta izpratnē, ko ražošanas atļaujas turētājs ir atkārtoti piestiprinājis zāļu pārsaiņošanas laikā, ir līdzvērtīga oriģinālajai drošuma pazīmei šīs pirmās minētās tiesību normas izpratnē, ja tā ļauj verificēt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību saskaņā ar prasībām, kas izriet no minētās direktīvas un Deleģētās regulas 2016/161. Tas tā it īpaši ir tad, ja aizstājošajai neskartības pazīmei šīs deleģētās regulas 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē piemīt tādas pašas tehniskās īpašības kā oriģinālajai neskartības pazīmei.

²⁶ Skat. šo secinājumu 75. punktu.

95. Ar otro prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa lietā C-224/20 būtībā jautā, vai neskartības pazīme Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, ko ražošanas atļaujas turētājs ir atkārtoti piestiprinājis zāļu pārsaiņošanas laikā, ir līdzvērtīga oriģinālajai neskartības pazīmei Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, ja uz attiecīgā iepakojuma pārbaudes laikā, kas veikta saskaņā ar šīs deleģētās regulas 16., 20. vai 25. pantu, vai pēc tam, kad to ir atvēris galalietotājs, ir redzamas pazīmes tam, ka oriģinālā neskartības pazīme ir tikusi skarta²⁷.

96. Uz šo jautājumu ierosinu atbildēt, ka Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka neskartības pazīme Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, kuru ražošanas atļaujas turētājs ir atkārtoti piestiprinājis zāļu pārsaiņošanas laikā, ir līdzvērtīga oriģinālajai neskartības pazīmei šīs direktīvas 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, pat ja uz attiecīgā iepakojuma pārbaudes laikā, kas veikta saskaņā ar šīs deleģētās regulas 16., 20. vai 25. pantu, vai pēc tam, kad to ir atvēris galalietotājs, ir redzamas pazīmes, ka oriģinālā neskartības pazīme ir tikusi skarta, ja vien nav skaidrs, ka šī darbība ir bijusi likumīga darbība.

Par preču zīmju īpašnieku tiesībām iebilst pret zāļu pārsaiņošanu paralēlajā tirdzniecībā

97. Šajās lietās otrā uzdoto prejudiciālo jautājumu virkne attiecas uz to, vai un, attiecīgā gadījumā, cik lielā mērā jaunie noteikumi par aizsardzību pret zāļu viltošanu, kas ir ieviesti ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161, maina preču zīmju īpašnieku tiesību apjomu iebilst pret tādu zāļu pārsaiņošanu jaunos iepakojumos, kas saistītas ar paralēlo tirdzniecību, salīdzinājumā ar tiesisko situāciju, kas izriet no Regulas 2017/1001 15. panta un Direktīvas 2015/2436 15. panta, kā arī Tiesas pašreizējās judikatūras šajā jomā²⁸. Pirms vērtējuma sniegšanas, manuprāt, isumā ir jāatgādina šī judikatūra.

Par Tiesas judikatūras attīstību

98. Spriedumā *Centrafarm un de Peijper*²⁹, kas arī attiecās uz zāļu paralēlo importu, Tiesa preču brīvas aprites vārdā nostiprināja preču zīmes īpašnieku tiesību izsmelšanas principu iebilst pret to, ka trešā persona bez šī īpašnieka piekrišanas tirgo ar šo preču zīmi marķētas preces, kas iepriekš ar minētā īpašnieka piekrišanu ir tikušas laistas tirgū citā dalībvalstī³⁰.

99. Attiecībā uz preču zīmes īpašnieka tiesībām iebilst pret tādas jaunā iepakojumā pārsaiņotas preces tirdzniecību, uz kuras ir šī preču zīme, Tiesa spriedumā *Hoffmann-La Roche*³¹ ir lēmusi tādējādi, ka šādā situācijā preču zīmes īpašnieka iebildumi principā ir pamatoti. Proti, Tiesas ieskatā atļaut tirgot ar preču zīmi marķētu preci pēc tās pārsaiņošanas jaunā iepakojumā nozīmē atzīt paralēlajam tirgotājam zināmas tiesības, kas parastos apstākļos ir rezervētas preču zīmes īpašniekam³², proti, tiesības piestiprināt preču zīmi jaunam iepakojumam.

²⁷ Attiecībā uz šo jautājumu, kā to formulējusi iesniedzējtiesa, ir jānorāda, ka šajā jautājumā minētā neskartības pazīme kalpo tikai tam, lai sniegtu pierādījumu par zāļu neskartību. Zāļu identitātes un autentiskuma pārbaude tiek veikta ar unikālā identifikatora palīdzību, bet jautājums neattiecas uz to.

²⁸ Lai arī šie divi juridiskie instrumenti rada dažādas aizsardzības sistēmas (Savienības preču zīmes un valstu preču zīmes), to atbilstošās tiesību normas šajās lietās, kas ir formulētas identiski, ir jāinterpretē līdzīgi. Tādējādi es tās izskatīšu kopā.

²⁹ Spriedums, 1974. gada 31. oktobris (16/74, EU:C:1974:115). Tiesas agrākajā judikatūrā šis spriedums ir saukts par “spriedumu *Winthrop*”.

³⁰ Skat. rezolutīvās daļas 1. punktu.

³¹ Spriedums, 1978. gada 23. maijs (102/77, turpmāk tekstā – “spriedums *Hoffmann-La Roche*”, EU:C:1978:108, rezolutīvās daļas 1.a punkts).

³² Spriedums *Hoffmann-La Roche* (11. punkts).

100. Tomēr tas, ka preču zīmes īpašnieks izmanto savas tiesības celt iebildumus, var būt slēpts šķērslis tirdzniecībai starp dalībvalstīm. Tas tā tostarp būtu gadījumā, ja pārsaiņošanas veids neietekmētu ne preces sākotnējo identitāti, ne tās sākotnējo stāvokli. Preces sākotnējais stāvoklis it īpaši ir neskarts, ja tā tiek iesaiņota dubultā iepakojumā un ja pārsaiņošana attiecas tikai uz ārējo iepakojumu, vai ja pārsaiņošanu uzrauga valsts iestāde. Proti, šādos apstākļos tas, ka preču zīmes īpašnieks tai pašai precei dažādās dalībvalstīs izmantotu atšķirīgus iepakojumus un vēlāk iebilstu pret šīs preces pārsaiņošanu jaunā iepakojumā paralēlā importa vajadzībām, veicinātu mākslīgu dalībvalstu tirgu sadali³³.

101. Tiesa tādējādi ir nospriedusi, ka par slēptu ierobežojumu tirdzniecībā starp dalībvalstīm ir uzskatāmi preču zīmes īpašnieka iebildumi tirgot jaunā iepakojumā iesaiņotu preci ar tam piederošu preču zīmi,

- ja tiek konstatēts, ka preču zīmes tiesību īstenošana, ko veic to īpašnieks, ņemot vērā tā piemēroto tirdzniecības sistēmu, veicina mākslīgu dalībvalstu tirgu sadali;
- ja tiek pierādīts, ka pārsaiņošana nevar ietekmēt preces oriģinālo stāvokli;
- ja preču zīmes īpašnieks ir ticis iepriekš informēts par pārsaiņotas preces pārdošanu un
- ja uz jaunā iepakojuma ir norādīts preces pārsaiņotājs³⁴.

102. Preču zīmes īpašnieka tiesību izsmelšanu iebilst pret to, ka bez viņa piekrišanas tiek tirgota ar šo preču zīmi marķēta prece, kas ar viņa piekrišanu jau ir tikusi laista tirgū citā dalībvalstī, Savienības likumdevējs vēlāk apstiprināja Direktīvas 89/104/EEK³⁵ 7. pantā. Šī tiesību norma gandrīz pilnībā ir pārņemta Regulas 2017/1001 15. pantā, kā arī Direktīvas 2015/2436 15. pantā.

103. Tiesa tomēr šīs tiesību normas turpina interpretēt, ņemot vērā preču brīvu apriti, uzskatot, ka tām ir tāds pats mērķis kā pašreizējam LESD 36. pantam, tāpēc tās judikatūra, kas ir izstrādāta uz šīs pēdējās minētās tiesību normas³⁶ pamata, joprojām ir aktuāla³⁷.

104. Tomēr vairāki šīs judikatūras aspekti ir tikuši precizēti un izklāstīti plašāk vēlāk pasludinātajos Tiesas spriedumos.

105. Tādējādi tostarp ir precizēts, ka īpašnieka iebildumi pret tādas jaunā iepakojumā pārsaiņotas preces tirdzniecību, uz kuras ir viņam piederoša preču zīme, veicina tirgu sadali, ja pārsaiņošana ir nepieciešama, lai tirgotu preci importētājā dalībvalstī. Šāda nepieciešamība rodas, ja preci nevar pārdot tās oriģinālīpakojumā, ņemot vērā minētajā dalībvalstī piemērojamos tiesību aktus vai praksi³⁸.

³³ Spriedums *Hoffmann-La Roche* (9. un 10. punkts).

³⁴ Spriedums *Hoffmann-La Roche* (rezolutīvās daļas 1.b punkts).

³⁵ Padomes Pirmā direktīva (1988. gada 21. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV 1989, L 40, 1. lpp.).

³⁶ Precizāk – EEK līguma 36. pants.

³⁷ Skat. spriedumu *Bristol-Myers Squibb* u.c. (40., 41. un 50. punkts).

³⁸ Spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c. (52.–56. punkts un rezolutīvās daļas pirmā ievilkuma 3. punkts).

106. Turklāt, lai preču zīmes īpašniekiem aizliegtu iebilst pret preces, uz kuras ir viņu preču zīme, tirdzniecību pēc tās pārsaiņošanas jaunā iepakojumā, tika ieviests papildu nosacījums, proti, pārsaiņotās preces noformējums nedrīkst kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai, kas it īpaši ir tad, ja jaunais iepakojums ir ar defektiem, sliktas kvalitātes vai nekārtīgs³⁹.

107. Visbeidzot Tiesa ir nospriedusi, ka nosacījumi, kas ir jāizpilda, lai preču zīmes īpašnieks nevarētu iebilst pret to, ka tiek tirgotā pārsaiņota prece ar šo preču zīmi, it īpaši nepieciešamības nosacījums, ir piemērojami ne tikai pārsaiņošanas jaunā iepakojumā gadījumā, bet arī tādas pārsaiņošanas gadījumā, kad oriģināliepakojumam tiek piestiprināts jauns marķējums⁴⁰.

108. Šajās lietās rodas jautājums par to, vai un, attiecīgā gadījumā, cik lielā mērā jaunie noteikumi par aizsardzību pret zāļu viltošanu, kas ir ieviesti ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161, maina atziņas, kas paustas šajos secinājumos iepriekšējos punktos atgādinātajā judikatūrā. Lietas dalībnieki, kas ir iesnieguši apsvērumus šajās lietās, ir auduši atšķirīgus viedokļus šajā jautājumā.

Lietas dalībnieku nostājas

109. Pamatlietu puses – paralēlie tirgotāji apgalvo, ka jaunajos noteikumos par aizsardzību pret zāļu viltošanu *de facto* vai pat *de jure* esot noteikts, ka zāles, uz kurām attiecas šie noteikumi un kuras ir saistītas ar paralēlo tirdzniecību, ir jāpārsaiņo jaunos iepakojumos, tāpēc preču zīmju īpašnieki nevarot iebilst pret šāda veida pārsaiņošanu. Šādu viedokli ir paudusi arī Dānijas valdība. Šo lietas dalībnieku ieskatā tikai jauns iepakojums var pilnībā nodrošināt atbilstību prasībām attiecībā uz Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā un 47.a pantā minēto neskartības pazīmi. Proti, jebkura drošuma pazīmes aizstāšana radītu šaubas par oriģināliepakojuma atvēršanas un atkārtotas aizzīmogošanas likumību.

110. Savukārt pamatlietu puses – preču zīmju īpašnieki – apstrīd šo viedokli, apgalvojot, ka jaunie noteikumi par aizsardzību pret zāļu viltošanu nekādā ziņā neietekmē tādu zāļu pārsaiņošanas nepieciešamības kritērija vērtējumu, kas saistītas ar paralēlo tirdzniecību, tostarp nepieciešamību izmantot jaunu iepakojumu. Gluži pretēji, tie apgalvo, ka tieši oriģināliepakojuma saglabāšana vislabāk veicina jaunā tiesiskā regulējuma mērķu sasniegšanu, jo tas ļauj saglabāt zāles tādā stāvoklī, kas ir vistuvākais to sākotnējam stāvoklim.

111. Lai arī Polijas valdības nostāja līdzinās preču zīmju īpašnieku nostājai, šī valdība tomēr norāda, ka vairumtirgotāju, veselības aprūpes speciālistu un pacientu nevēlēšanās aizstāt neskartības pazīmes, kas piestiprinātas zāļu oriģināliepakojumiem pēc to pārsaiņošanas, var būt arguments par labu jaunu iepakojumu izmantošanai.

112. Visbeidzot Komisija uzskata, ka, lai arī Tiesas agrākajā judikatūrā preču zīmju īpašniekiem bija atļauts iebilst pret zāļu tirdzniecību jaunos iepakojumos gadījumos, kad bija iespējams izmantot oriģināliepakojumu, tomēr jaunākajos spriedumos, šķiet, nepieciešamības kritērijs tiek piemērots tikai faktiskai pārsaiņošanai, ļaujot paralēlajiem tirgotājiem izvēlēties starp jauna iepakojuma vai oriģināliepakojuma izmantošanu. Tādējādi Komisijas ieskatā preču zīmes īpašnieks nevar iebilst pret jauna iepakojuma izmantošanu tikai tā iemesla dēļ, ka oriģināliepakojuma izmantošana ļautu piekļūt arī importētājas dalībvalsts tirgum.

³⁹ Spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c. (75.–77. punkts un rezolutīvās daļas ceturrtā ievilkuma 3. punkts).

⁴⁰ 2007. gada spriedums *Boehringer Ingelheim* u.c. (28.–31. punkts un rezolutīvās daļas 1. punkts).

113. Ņemot vērā šīs dažādās nostājas, man ir jāsniedz šādas piezīmes.

Par Tiesas judikatūrā paredzēto nosacījumu par nepieciešamību izmantot jaunu iepakojumu

114. Sākumā izskatīšu Komisijas argumentus, kas, šķiet, ir balstīti uz Tiesas judikatūras novatorisku interpretāciju.

115. Kā jau norādīju, Tiesa savos nesen pasludinātajos spriedumos, pēc Komisijas domām, esot atteikusies no nepieciešamības nosacījuma, ciktāl tas attiecas uz paralēlā tirgotāja izvēli starp jaunu iepakojumu un oriģināliepakojumu, un esot piemērojusi šo nosacījumu tikai pārsaiņošanai pašai par sevi. Komisija šajā ziņā balstās uz vairākiem spriedumiem, kuros Tiesa ir nospriedusi, ka nepieciešamības nosacījums attiecas tikai uz pārsaiņošanu, nevis uz tās veidu vai stilu⁴¹. Komisija piebilst, ka nepieciešamības nosacījuma piemērošana jauna iepakojuma izmantošanai pārmarķēta oriģināliepakojuma vietā nav pamatota, jo tas skaidri neizriet no tiesību aktiem. Tāpēc tas izraisītu dubulta nepieciešamības kritērija piemērošanu un tas būtu nesamērīgs preču brīvas aprites ierobežojums. Turklāt Komisija uzskata, ka jauna iepakojuma izmantošana ne vienmēr ir nopietnāks preču zīmes īpašnieka tiesību aizskārums nekā oriģināliepakojuma pārmarķēšana.

116. Es nepiekrītu ne šai nostājai, ne šiem argumentiem.

117. Tiesas judikatūrā, kuru esmu apkopojis šo secinājumu 98.–107. punktā, nosacījumi, kas ir jāievēro, lai preču zīmes īpašnieks nevarētu atsaukties uz minēto preču zīmi ar mērķi iebilst pret viņa preces, uz kuras ir viņa preču zīme, tirdzniecību bez viņa piekrišanas, attiecās tikai uz jaunā iepakojumā pārsaiņotajām precēm. Tas it īpaši ir attiecināms uz nepieciešamības nosacījumu. Proti, Tiesa ir precizējusi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret preces pārsaiņošanu jaunā iepakojumā, ja paralēlais tirgotājs šo precī var tirgot importētājā dalībvalstī, izmantojot oriģināliepakojumu un pielāgojot šo iepakojumu šīs dalībvalsts prasībām⁴².

118. Šis risinājums bija balstīts uz konstatējumu, ka paralēlā tirgotāja tiesību atzīšana izmantot jaunu iepakojumu, lai tirgotu precī ar preču zīmi bez šīs preču zīmes īpašnieka atļaujas, nozīmētu atzīt viņam tādas pašas tiesības, kas parasti ir rezervētas minētajam īpašniekam, proti, tiesības piestiprināt preču zīmi jaunam iepakojumam⁴³. Tādējādi pārsaiņošana jaunā iepakojumā noteikti ir lielāks preču zīmes īpašnieku prerogatīvu aizskārums nekā preces tirdzniecība oriģināliepakojumā, pat ja tā ir pārmarķēta.

119. Tādējādi Komisijas apgalvojums nav pamatots. Ir taisnība, ka konkrētās faktiskās situācijās oriģināliepakojuma pārmarķēšana var tikt veikta tādējādi, ka tā var vairāk kaitēt preču zīmes *tēlam*, nekā ja tiktu izmantots jauns iepakojums. Šis jautājums tomēr atšķiras no jautājuma par to, cik liels ir šīs preču zīmes īpašnieka *ekskluzīvo tiesību* aizskārums.

120. Tā ir taisnība, ka 2002. gada 23. aprīļa spriedumā *Boehringer Ingelheim* u.c. (C-143/00, turpmāk tekstā – “2002. gada spriedums *Boehringer Ingelheim* u.c.”, EU:C:2002:246) un 2007. gada spriedumā *Boehringer Ingelheim* u.c. Tiesa uzskatīja, ka arī pārsaiņošanai pārmarķējot

⁴¹ 2007. gada spriedums *Boehringer Ingelheim* u.c. un spriedums, 2008. gada 22. decembris, *The Wellcome Foundation* (C-276/05, EU:C:2008:756, 25. punkts).

⁴² Spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c. (55. punkts).

⁴³ Spriedums *Hoffmann-La Roche* (11. punkts).

ir jāpiemēro nosacījumi, kas ir jāizpilda, lai preču zīmes īpašnieks nevarētu iebilst pret to, ka ar šo preču zīmi tiek tirgotā pārsaiņotā prece, uzskatot, ka šāda pārsaiņošana tāpat kā jauns iepakojums rada riskus preces izcelsmes garantijai, ko nodrošina preču zīme⁴⁴.

121. Tiesa tomēr nav atteikusies no nepieciešamības kritērija piemērošanas pārsaiņošanai jaunā iepakojumā salīdzinājumā ar oriģināliepakojuma pārmarķēšanu. Gluži pretēji, tā skaidri to piemēroja 2002. gada spriedumā *Boehringer Ingelheim* u.c. (rezolutīvās daļas 2. punkts), nospriežot, ka zāļu pārsaiņošana, aizstājot iepakojumus, ir objektīvi nepieciešama Tiesas judikatūras nozīmē tad, ja, neveicot pārsaiņošanu, faktiskā piekļuve attiecīgajam tirgum vai būtiskai minētā tirgus daļai ir jāuzskata par traucētu, jo būtiska patērētāju daļa lielā mērā iebilst pret atkārtoti marķētajām zālēm.

122. Tas ir apstiprināts 2007. gada spriedumā *Boehringer Ingelheim* u.c., kurā Tiesa nosprieda, ka “nosacījums par nepieciešamību attiecas tikai uz preces pārsaiņošanu – kā arī izvēli starp jaunu iepakojumu un jaunu etiķeti – lai šo precī varētu pārdot importētājas valsts tirgū, nevis uz veidu, kādā šī pārsaiņošana tiek veikta”⁴⁵. Atšķirībā no Komisijas es neuzskatu, ka šis fragments ir neskaidrs. Manuprāt, no tā var viegli secināt, ka Tiesas ieskatā nepieciešamības nosacījums attiecas (arī) uz izvēli starp jaunu iepakojumu un jaunu marķējumu un ka šī izvēle neattiecas uz “veidu vai stilu, kādā šī pārsaiņošana tiek veikta”. Vēlāk pasludinātie spriedumi neatspēko šo konstatējumu. Gluži pretēji, lieta, kurā tika pasludināts 2016. gada 10. novembra spriedums *Ferring Lægemidler* (C-297/15, EU:C:2016:857), attiecās tieši uz jautājumu par to, vai pārsaiņošana jaunā iepakojumā bija nepieciešama.

123. Mani nepārlicina arī pārējie Komisijas argumenti.

124. Ir taisnība, ka var rasties iespāids, ka nepieciešamības kritērija piemērošana sākumā tikai pārsaiņošanai kopumā un vēlāk jaunajam iepakojumam dublējas. Šādos apstākļos, ja šis nosacījums ir izpildīts attiecībā uz jauno iepakojumu, tas ir automātiski izpildīts arī attiecībā uz pārsaiņošanu kopumā. Tas nav jāpārbauda atsevišķi. Turklāt tādā tik stingri regulētā tirgū kā zāļu tirgus nosacījums par pārsaiņošanas nepieciešamību gandrīz vienmēr ir izpildīts kaut vai tikai tādēļ, lai nodrošinātu pacientiem tiesību aktos noteikto informāciju importētājas dalībvalsts oficiālajā(-ās) valodā(-ās). Lai arī var būt izņēmuma situācijas, piemēram, paralēla tirdzniecība starp divām dalībvalstīm, kurās lieto to pašu valodu, kā tas ir lietā, kurā tika pasludināts 2018. gada 17. maija spriedums *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322), tomēr tās rodas ļoti reti. Ja šis nosacījums tiktu piemērots nevis izvēlei starp jaunu iepakojumu un pārmarķēšanu, bet tikai pārsaiņošanai kopumā, tas tādējādi lielā mērā zaudētu savu būtību.

125. Attiecībā uz argumentu, saskaņā ar kuru nepieciešamības nosacījuma piemērošana pārsaiņošanai jaunā iepakojumā neizriet no Savienības tiesību aktiem, pietiek atgādināt, ka visi nosacījumi, kas ļauj atsaukties uz tiesību, kuras ir piešķirtas ar preču zīmi, izsmelšanu paralēlajā tirdzniecībā, neatkarīgi no tā, vai tos piemēro vienkāršai preču pārsaiņošanai vai jauna iepakojuma izmantošanai, ir paredzēti tikai judikatūrā un nav skaidri noteikti tiesību aktos. Visbeidzot, ja attiecīgās preces pārmarķēšana nodrošina faktisku piekļuvei importētājas dalībvalsts tirgum, nepieciešamības nosacījuma piemērošana pārsaiņošanai jaunā iepakojumā nevar būt nesamērīgs šķērslis preču brīvai apritei.

⁴⁴ Skat. it īpaši 2007. gada spriedumu *Boehringer Ingelheim* u.c. (28.–31. punkts).

⁴⁵ Mans izcēlums.

Par argumentiem attiecībā uz aizsardzību pret viltotām zālēm

126. Paralēlie tirgotāji – pamatlietu puses – apgalvo, ka tikai zāļu pārsaiņošana jaunos iepakojumos ļauj pilnībā īstenot mērķus, kas paredzēti jaunajos noteikumos par aizsardzību pret zāļu viltošanu, kuri ieviesti ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161. Saskaņā ar šo lietas dalībnieku viedokli tikai jauns iepakojums ar neskartu neskartības pazīmi, uz kura nav atvēšanas pēdu, ļauj veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem pārliecināties par zāļu neskartību. Savukārt preču zīmju īpašnieki ir pauduši pretēju nostāju.

127. Jāatgādina, ka spriedumā, uz kura ir balstīta judikatūra par preču zīmju tiesībām zāļu paralēlajā tirdzniecībā, Tiesa ir nospriedusi, ka, ja sabiedrības aizsardzība pret riskiem, kas saistīti ar farmaceitisko produktu trūkumiem, rada pamatotas bažas, šim nolūkam ir jāveic tādi nepieciešamie pasākumi kā veselības kontrolei raksturīgi pasākumi, neapejot noteikumus par rūpniecisko un komercīpašumu, un ka šī īpašuma aizsardzības īpašais mērķis atšķiras no sabiedrības aizsardzības un ar to saistītās iespējamās atbildības mērķa⁴⁶. Tāpēc tā nosprieda, ka tādas preču zīmes īpašnieks, kas attiecas uz farmaceitisko produktu, nevar neievērot Kopienas tiesību normas par preču brīvu apriti, lai kontrolētu produktu izplatīšanu ar mērķi aizsargāt sabiedrību pret produktiem ar trūkumiem⁴⁷. Šī pieeja vēlāk tika apstiprināta attiecībā uz atbilstošu patērētājiem paredzētu informāciju, kas norādīta uz zāļu iepakojumiem⁴⁸.

128. Tāpat viltoto zāļu apkaršanas mērķis ir jāsasniedz, ievērojot īpašus noteikumus, kas pieņemti, lai šīs tiesību normas tiktu pildītas visā piegādes ķēdē. Tādējādi preču zīmju īpašnieki nevar iebilst pret zāļu pārsaiņošanu jaunos iepakojumos tikai tādēļ, ka oriģināliepakojumu pārmarķēšana, viņuprāt, veicina šajās tiesību normās izvirzīto mērķu sasniegšanu. Kā jau norādīja Tiesa, lai arī no preču brīvas aprites pamatprincipa var atkāpties gadījumos, kad preču zīmes īpašnieks, pamatojoties uz šo preču zīmi, iebilst pret paralēli importēto zāļu pārsaiņošanu, tas ir tiktāl, cik šī iespēja ļauj minētajam īpašniekam saglabāt tiesības, kas izriet no preču zīmes konkrētā mērķa, ko saprot, ņemot vērā tās būtisko funkciju⁴⁹.

129. Tiesa, protams, norādīja, ka nosacījumi, kuru dēļ preču zīmju īpašnieki nevar iebilst pret viņu preču paralēlo tirdzniecību, it īpaši nosacījums par iepriekšēju informēšanu, tostarp ļauj nodrošināt šiem īpašniekiem aizsardzību pret viltošanu⁵⁰, tomēr šī piezīme ir izteikta no rūpnieciskā īpašuma, šajā gadījumā – preču zīmes aizsardzības, nevis viltoto zāļu apkaršanas, skatpunkta⁵¹. No šiem fragmentiem neizriet, ka Direktīvā 2011/62 minētā problemātika ietilpst preču zīmju tiesību piemērošanas jomā.

130. Tomēr tas, kas attiecas uz preču zīmju īpašniekiem, ir attiecināms arī uz paralēlajiem tirgotājiem. Paralēlo tirgotāju tiesības iejaukties preču zīmju īpašnieku tiesībās ir pamatotas ar rūpēm saglabāt preču brīvu apriti. Tādēļ šo tiesību apjoms ir jāvērtē, ņemot vērā šai brīvībai raksturīgo kritēriju, proti, faktisku piekļuvi tirgum. Citi faktori, piemēram, iespējamie ieguvumi pacientu aizsardzībā pret viltotām zālēm, nav jāņem vērā.

⁴⁶ Spriedums, 1974. gada 31. oktobris, *Centrafarm un de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, 20.–22. punkts).

⁴⁷ Spriedums, 1974. gada 31. oktobris, *Centrafarm un de Peijper* (16/74, EU:C:1974:115, rezolutīvās daļas 3. punkts).

⁴⁸ Spriedums, 2011. gada 28. jūlijs, *Orifarm u.c.* (C-400/09 un C-207/10, EU:C:2011:519, 34. punkts).

⁴⁹ 2002. gada spriedums *Boehringer Ingelheim u.c.* (28. punkts). Skat. arī Direktīvas 2011/62 5. un 29. punktu, kuros šīs direktīvas noteikumi ir skaidri nošķirti no intelektuālā īpašuma tiesībām.

⁵⁰ Spriedumi *Bristol-Myers Squibb u.c.* (78. punkts) un 2002. gada *Boehringer Ingelheim u.c.* (61. punkts).

⁵¹ Skat. spriedumu *Hoffmann-La Roche* (12. punkts), kurā Tiesa paredzēja nosacījumu par iepriekšēju informēšanu, “ņemot vērā īpašnieka interesi nemaldināt patērētāju par preces izcelsmi”.

131. Tādējādi līdzsvars starp preču zīmju īpašnieku tiesībām un paralēlo tirgotāju interesēm ir jādefinē, izmantojot atbilstošos kritērijus, proti, preču zīmes būtisko funkciju, kas ir garantēt preces izcelsmi, no vienas puses, un saglabāt faktisku piekļuvi importētājvalsts tirgum, no otras puses. Savukārt argumenti par viltotu zāļu apkarošanas efektivitāti šajās debatēs nav jāizskata.

Par to, kā noteikumi pret zāļu viltošanu ietekmē līdzsvaru starp preču zīmju īpašnieku un paralēlo tirgotāju interesēm

132. Kā izriet no iepriekš minētā, pēc jauno noteikumu par aizsardzību pret zāļu viltošanu, kas ieviesti ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161, stāšanās spēkā joprojām ir piemērojama Tiesas judikatūra attiecībā uz preču zīmju īpašnieku tiesībām iebilst pret to, ka pārsaiņotās preces tiek tirgotas ar viņu preču zīmi.

133. Saskaņā ar šo judikatūru, neraugoties uz to, ka ir izsmeltas viņu tiesības aizliegt preču zīmju izmantošanu precēm, kas ar viņu piekrišanu tika laistas Savienības tirgū, preču zīmju īpašnieki principā saglabā tiesības iebilst pret jebkādu ar šādas preces pārsaiņošanu saistītu darbību. Tomēr šie iebildumi ir pretrunā preču brīvai aprītei, ja ir izpildīta virkne nosacījumu, kurus ir noteikusi Tiesa spriedumā *Bristol-Myers Squibb* u.c. Šie nosacījumi ietver pienākumu, pirmkārt, pārsaiņot, tostarp aizstāt, oriģināliepakojumu ar jaunu iepakojumu, lai nodrošinātu faktisku piekļuvi importētājvalsts tirgum, un, otrkārt, nodrošināt, ka pārsaiņotās preces noformējums nekaitē ne preču zīmes, ne tās īpašnieka reputācijai.

134. Jaunie noteikumi par aizsardzību pret zāļu viltošanu, kas ir ieviesti ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161, nerada juridiskas sekas attiecībā uz šo nosacījumu piemērošanu. Tomēr no faktisko apstākļu skatpunkta, vērtējot konkrētas situācijas, var rasties jauni faktori.

135. Pirmkārt, kā esmu norādījis šajos secinājumos veiktā vērtējuma pirmajā daļā⁵², paralēlais tirgotājs atsevišķās situācijās pēc iepakojuma atvēršanas nevar aizstāt neskartības pazīmi ar neskartības pazīmi, kas atbilst Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajam līdzvērtības kritērijam. Tādējādi šāda neiespējamība būtu leģitīms pamats tam, ka paralēlais tirgotājs veic pārsaiņošanu jaunā iepakojumā, pret kuru preču zīmes īpašnieks nevar iebilst.

136. Otrkārt, nosacījums, saskaņā ar kuru pārsaiņotās preces noformējums nedrīkst kaitēt ne preču zīmes, ne tās īpašnieka reputācijai, attiecas uz visiem preces iepakojuma aspektiem pēc tās pārsaiņošanas, tostarp uz aizstājošo neskartības pazīmi. Tādējādi šai pazīmei ir jāatbilst ne tikai Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajām prasībām, bet arī šim nosacījumam.

137. Visbeidzot, treškārt, kā Tiesai jau ir bijusi iespēja konstatēt, tirgū vai būtiskā tā daļā var būt tik spēcīga ievērojamas patērētāju daļas pretestība pārmarķētajām zālēm, ka faktiskā pieeja tirgum ir uzskatāma par traucētu. Šajos apstākļos zāļu pārsaiņošana jaunos iepakojumos būtu nepieciešama, lai nodrošinātu faktisku pieeju importētājvalsts tirgum⁵³.

⁵² Skat. šo secinājumu 79. un 80. punktu.

⁵³ Spriedumi, 2002. gada 23. aprīlis, *Merck, Sharp & Dohme* (C-443/99, EU:C:2002:245, 31. punkts), kā arī 2002. gada *Boehringer Ingelheim* u.c. (52. punkts).

138. Šāda pretestība it īpaši var rasties pret zāļu iepakojumiem, kuru neskartības pazīmes ir tikušas aizstātas. Tas it īpaši ir arī tāpēc, ka Deleģētās regulas 2016/161 10., 24. un 30. pantā vairumtirgotājiem un veselības aprūpes speciālistiem ir noteikts īpašas rūpības pienākums attiecībā uz tādu zāļu iepakojumu neskartības pazīmes neskartību, kuras viņi pārdod vai piegādā. Tādējādi šāda pretestība, ja tas ir pierādīts, var attaisnot jaunu iepakojumu izmantošanu, kas ļautu novērst ar aizstātām neskartības pazīmēm saistītas problēmas.

139. Tomēr šī pretestība ir reāli jāaplicina, sniedzot konkrētā gadījumā pierādījumus tās pamatojumam. Nepietiek ar to, ka tā ir iespējama vai tiek prezumēta. Proti, parasti aizstājošajai neskartības pazīmei ir pienācīgi jāgarantē, ka zāles nav tikušas pakļautas nelikumīgām darbībām. Tādējādi, lai attaisnotu pārsaiņošanu jaunos iepakojumos, paralēlie tirgotāji nevar balstīties uz prezumpciju par vispārēju pretestību pret zālēm, kuru drošuma pazīmes tika aizstātas.

140. Turklāt nepietiek tikai ar to, ka neskartības pazīmes aizstāšana atstāj uz iepakojuma atvēršanas pēdas, kas ir redzamas pēc vairāk vai mazāk rūpīgas šī iepakojuma pārbaudes, ja vien nav pamatotu šaubu par to, kas ir atbildīgs par minētā iepakojuma atvēršanu.

Atbildes uz prejudiciālajiem jautājumiem

141. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo, otro un trešo jautājumu lietā C-147/20, otro un trešo jautājumu lietā C-204/20 un pirmo un trešo jautājumu lietā C-224/20, es piedāvāju turpinājumā minētās atbildes.

142. No pirmajiem trim jautājumiem lietā C-147/20, uz kuriem ierosinu sniegt kopīgu atbildi, es secinu, ka iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to, ka paralēlais tirgotājs aizstāj Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā minēto zāļu neskartības pazīmi, atstājot pēdas, kas ir redzamas vai pamanāmas pēc šīs pazīmes pārbaudes, vai pēc tam, kad pacients ir atvēris iepakojumu, pietiek, lai uzskatītu, ka preču zīmes īpašnieka iebildumi pret šo zāļu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā veicina mākslīgu dalībvalstu tirgu sadali un tādējādi ir pretrunā preču brīva aprites principam⁵⁴.

143. Ierosinu uz šo jautājumu atbildēt, ka minētās tiesību normas šādi nav jāinterpretē, ja vien šī iepakojuma atvēršanas pēdu redzamība neizraisa tik spēcīgu pretestību pret tādējādi pārsaiņotām zālēm, ka tas kļūst par reālu šķērslī faktiskai piekļuvei importētājas dalībvalsts tirgum, un tas ir jāpārbauda katrā gadījumā atsevišķi.

144. Ar otro un trešo jautājumu, uz kuriem es ierosinu sniegt kopīgu atbildi, iesniedzējtiesa lietā C-204/20 būtībā jautā, vai Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu preču zīmes īpašnieks var iebilst pret šo zāļu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā paralēlās tirdzniecības ietvaros, ja paralēlais tirgotājs izmanto oriģināliepakojumu, aizstājot drošuma pazīmes saskaņā ar Direktīvas 2001/83 un Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normām, tostarp, ja pēc šīs aizstāšanas paliek pēdas, kas ir redzamas vai pamanāmas pēc pārbaudes, vai pēc tam, kad pacients ir atvēris iepakojumu.

⁵⁴ Vienkāršojot jautājums ir par to, vai paralēlais tirgotājs var atsaukties uz oriģināliepakojuma atvēršanas pēdu redzamību pēc tā pārmarķēšanas, lai veiktu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā, un preču zīmes īpašnieks nevar iebilst pret to.

145. Uz šo jautājumu es ierosinu atbildēt, ka Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē norādītajā nozīmē, ja vien šī iepakojuma atvēršanas pēdu redzamība neizraisa tik spēcīgu pretestību pret šādi pārsaiņotām zālēm, ka tas kļūst par reālu šķērslī faktiskai piekļuvei importētājas dalībvalsts tirgum, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

146. Ar pirmo un trešo jautājumu, uz kuru es ierosinu sniegt kopīgu atbildi, iesniedzējtiesa lietā C-224/20 būtībā jautā, vai Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu preču zīmes īpašnieks var iebilst pret šo paralēli tirgoto zāļu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā, ja paralēlais tirgotājs izmanto oriģināliepakojumu, aizstājot drošuma pazīmes saskaņā ar Direktīvas 2001/83 un Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normām.

147. Uz šo jautājumu es ierosinu sniegt atbildi, kas ir analogiska lietā C-204/20 sniegtajai.

Par valstu iestāžu pilnvarām noteikt paralēlajiem tirgotājiem prasību pārsaiņot zāles jaunus iepakojumus

148. Ar ceturto jautājumu lietā C-204/20 un ceturto jautājumu lietā C-224/20 attiecīgās iesniedzējtiesas būtībā jautā, vai par farmācijas tirgus uzraudzību atbildīgās valsts iestādes ir tiesīgas pieņemt noteikumus, ar ko no citām dalībvalstīm ievestās un ar paralēlo tirdzniecību saistītās zāles, kurām ir Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes un kuras parasti ir pārsaiņotas jaunus iepakojumos, ir atļauts pārmarķēt tikai izņēmuma gadījumos. Ar piekto jautājumu iesniedzējtiesa lietā C-224/20 arī vaicā, vai šādi noteikumi ir pietiekami, lai uzskatītu, ka nosacījums par nepieciešamību pārsaiņot jaunā iepakojumā ir izpildīts.

149. Es piekrītu Komisijas viedoklim, ka ceturtais jautājums lietā C-204/20 nav pieņemams. Proti, no šīs lietas materiāliem izriet, ka šis jautājums attiecas uz Zviedrijas iestādes pieņemtajiem noteikumiem. Taču nekas nenorāda, ka šie noteikumi vai tiem līdzīgi noteikumi būtu piemērojami šajā pamattiesvedībā. Tādējādi šķiet, ka minētais jautājums ir tīri hipotētisks.

150. Savukārt ceturtais un piektais jautājums lietā C-224/20 attiecas uz Dānijas Zāļu aģentūras izdotajām pamatnostādnēm, kas ir piemērojamas pamatlietā, un tādējādi tie ir pieņemami.

Par ceturto prejudiciālo jautājumu lietā C-224/20

151. Saskaņā ar pamatnostādnēm, kuras izdevusi Dānijas Zāļu aģentūra⁵⁵ paralēlajiem tirgotājiem, kas vēlas no citām dalībvalstīm Dānijas tirgū ievest zāles, kurām ir Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, šīs zāles parasti ir jāpārsaiņo jaunus iepakojumos. Savukārt oriģināliepakojumu pārmarķēšana un drošuma pazīmju aizstāšana ir atļauta tikai tādās izņēmuma situācijās, kurās pastāv piegādes traucējumu risks.

152. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta d) apakšpunktu šīs direktīvas 54. panta o) punktā paredzēto drošuma pazīmju aizstāšana ir jāveic kompetentās iestādes uzraudzībā. Saistībā ar šo kontroli dalībvalsts kompetentā iestāde var izdot pamatnostādnes, kurās ir sniegta informācija par šīs kontroles nosacījumiem un tās īstenošanas noteikumiem. Šīs pamatnostādnes tomēr nevar grozīt spēkā esošos Savienības tiesību aktus.

⁵⁵ Skat. šo secinājumu 49. punktu.

153. Tomēr gan Direktīvas 2001/83 tiesību normās, kas ieviestas ar Direktīvu 2011/62, gan Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normās ražošanas atļaujas turētājiem ir skaidri paredzēta iespēja aizstāt Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes. Turklāt Savienības tiesībās nav atsauces uz valsts tiesībām, lai precizētu šīs tiesību normas, un dalībvalstīm nav piešķirtas pilnvaras pieņemt stingrākus noteikumus.

154. Gluži pretēji, šādu noteikumu pieņemšana Direktīvā 2001/83 ir skaidri aizliegta. Proti, Direktīvas 2001/83 54. panta o) punkts, kurā ir noteikts pienākums konkrētām zālēm piestiprināt drošuma pazīmes, ir ietverts šīs direktīvas V sadaļā “Etiķetes un lietošanas instrukcija”. No tā izriet, ka šajā tiesību normā minētās drošuma pazīmes ir daļa no zāļu marķējuma Direktīvas 2001/83 izpratnē⁵⁶. Taču šīs direktīvas 60. pantā, kas arī ir ietverts V sadaļā, ir noteikts, ka dalībvalstis nedrīkst aizliegt vai kavēt zāļu laišanu tirgū savā teritorijā, pamatojumu saistot ar etiķetes vai lietošanas instrukciju, ja tie atbilst šīs sadaļas prasībām. Dalībvalstīm tādējādi nav tiesību pieprasīt zāļu pārsaiņošanu jaunos iepakojumos, ja paralēlie tirgotāji drošuma pazīmes uz oriģināliepakojumiem var aizstāt ar drošuma pazīmēm, kas atbilst šiem noteikumiem⁵⁷.

155. Arguments, saskaņā ar kuru dalībvalstīm, lai nodrošinātu pacientu aizsardzību pret viltotām zālēm, ir tiesības noteikt, kādu aizsardzības līmeni tās vēlas nodrošināt, šajā gadījumā, manuprāt, ir neefektīvs. Proti, tā kā Savienības likumdevējs ir īstenojis savu kompetenci viltoto zāļu apkaršanas jomā, it īpaši izmantojot zālēm piestiprinātas drošuma pazīmes, šis jautājums vairs nav dalībvalstu kompetencē. Tādējādi tās vairs nevar lemt par šīs aizsardzības līmeni.

156. Turklāt, lai arī paralēlie tirgotāji pamattiesvedībā atsaucas uz tiesībām pārsaiņot zāles jaunos iepakojumos, tas tā varētu nebūt citās situācijās, kurās šāda pārsaiņošana tiktu uztverta kā papildu slogs. Valsts noteikumi, ar ko ir noteikta pārsaiņošana jaunos iepakojumos, būtu preču brīvas aprites ierobežojums, kas būtu jāpamato saskaņā ar LESD 36. pantu. Tomēr šāds pamatojums nav acīmredzams, jo Savienības sekundārajos tiesību aktos skaidri ir pieļauta pārsaiņošana pārmarķējot.

157. Tādējādi uz ceturto prejudiciālo jautājumu lietā C-224/20 ierosinu atbildēt, ka Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka par farmācijas tirgus uzraudzību atbildīgās valsts iestādes ir tiesīgas pieņemt noteikumus, ar ko no citām dalībvalstīm ievestās un ar paralēlo tirdzniecību saistītas zāles, kurām piestiprinātas šīs direktīvas 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes un kuras parasti ir pārsaiņotas jaunos iepakojumos, drīkst pārmarķēt tikai izņēmuma gadījumos.

Par piekto prejudiciālo jautājumu lietā C-224/20

158. Ar piekto prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa lietā C-224/20 būtībā jautā, vai noteikumi, kurus ir pieņēmusi zāļu kontroles iestāde, ar ko paralēlās tirdzniecības ietvaros principā ir aizliegts pārmarķēt no citām dalībvalstīm ievestās zāles, kurām ir piestiprināta drošuma pazīme, ir pietiekami, lai uzskatītu, ka attiecībā uz pārsaiņošanu jaunā iepakojumā ir izpildīts nepieciešamības nosacījums, kas definēts Tiesas judikatūrā attiecībā uz īpašnieku iebildumiem pret viņu preču zīmju izmantošanu.

⁵⁶ Acīmredzot runa nav par lietošanas instrukciju, kas atrodas iepakojumā.

⁵⁷ Tas, manuprāt, ietver Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normas, un deleģējumu pieņemt šo regulu, kas noteikts Direktīvas 2001/83 V sadaļā.

159. Acīmredzot šim jautājumam ir nozīme tikai tad, ja attiecīgie noteikumi ir tiesiski. Proti, ja šie noteikumi nav saderīgi ar Savienības tiesībām, kā es ierosīnu nospriest, tie nav pieņemami un nevar reglamentēt tādu tirgus dalībnieku kā zāļu paralēlie tirgotāji darbību. Tādējādi šo jautājumu aplūkošu pakārtoti, ja Tiesa nepiekrīstu manam iepriekšējā jautājuma vērtējumam.

160. Tādi noteikumi, kurus ir pieņēmusi un piemērojusi Dānijas Zāļu aģentūra, praksē liedz paralēlajiem tirgotājiem attiecīgās valsts tirgū ievest zāles pārmārķētajos oriģināliepakojumos. Šim tirgum var piekļūt tikai jaunos iepakojumos pārsaiņotas zāles. Citiem vārdiem sakot, šāda pārsaiņošana kļūst nepieciešama, lai iegūtu faktiski piekļuvi importētājas dalībvalsts tirgum. Tādēļ šo zāļu preču zīmju īpašnieku iespējamie iebildumi pret to pārsaiņošanu jaunos iepakojumos kavētu šo faktiski piekļuvi. Tādējādi Tiesas judikatūrā, kas izstrādāta tās spriedumā *Bristol-Myers Squibb* u.c., noteiktais nepieciešamības nosacījums ir jāuzskata par izpildītu.

161. Tas, manuprāt, ir vienīgais risinājums, kas ļauj uzskatīt, ka tādi noteikumi kā Dānijas Zāļu aģentūras pieņemtie ir saderīgi ar Savienības tiesībām. Proti, ja šādu noteikumu esamība nebūtu pietiekama, lai pārvarētu preču zīmju īpašnieku iebildumus pret pārsaiņošanu jaunos iepakojumos, tad tas radītu šķērslī apmaiņai, ko neattaisnotu ne preču zīmju īpašnieku likumīgo interešu aizsardzība, ne pacientu aizsardzība pret viltotām zālēm. Tādējādi nav cita risinājuma kā tikai uzskatīt, ka nepieciešamības nosacījums ir izpildīts, vai arī atzīt, ka tādi noteikumi kā šajā lietā aplūkoti ir nesaderīgi ar LESD 34. un 36. pantu.

162. Ja Tiesa nepiekrīstu manis ierosinātajai atbildei uz ceturto prejudiciālo jautājumu lietā C-224/20, tad būtu jāuzskata, ka zāļu kontroles iestādes izdotie noteikumi, ar ko principā ir aizliegts pārmārķēt no citām dalībvalstīm paralēlās tirdzniecības ietvaros ievestās zāles, kurām ir drošuma pazīme, ir pietiekami, lai atzītu, ka pārsaiņošana jaunā iepakojumā atbilst nepieciešamības nosacījumam, kas definēts Tiesas judikatūrā saistībā ar īpašnieku tiesībām iebilst pret viņu preču zīmju izmantošanu.

Par unikālā identifikatora piestiprināšanu zāļu iepakojumam

163. Uzdotot ceturto prejudiciālo jautājumu, iesniedzējtiesa lietā C-147/20 vaicā, vai Deleģētās regulas 2016/161 5. panta 3. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šis deleģētās regulas 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētais svītrkods, kas satur unikālo identifikatoru, ir obligāti jāiespiež tieši uz iepakojuma, tāpēc šī svītrkoda piestiprināšana šim iepakojumam, uzlīmējot etiķeti, nav saderīga ar šo tiesību normu.

164. Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes ietver ne tikai neskartības pazīmi, bet arī unikālo identifikatoru⁵⁸. Saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 4. pantu unikālais identifikators ir konkrētajai zāļu pakai unikāla skaitļu vai burtciparu virkne, kas satur konkrētu informācijas daudzumu. Šis informācijas apjoms zināmā mērā var noteikt dalībvalsts, kuras tirgū tika laistas zāles⁵⁹. Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2001/83 54.a panta 5. punktu dalībvalstis var attiecināt pienākumu piestiprināt drošuma pazīmes zālēm, kuras paredzēts laist tirgū to teritorijās, arī uz tādu zāļu kategorijām, kas nav pakļautas šim pienākumam saskaņā ar šo direktīvu.

⁵⁸ Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta a) apakšpunkts.

⁵⁹ Deleģētās regulas 2016/161 4. panta b) punkta iii) apakšpunkts.

165. Tādējādi var gadīties, ka paralēlam tirgotājam var tikt noteikts pienākums aizstāt vai pievienot zāļu unikālo identifikatoru⁶⁰, lai izpildītu importētājas dalībvalsts prasības. Tādējādi, ja uz šo jautājumu tiktu atbildēts, ka unikālais identifikators obligāti ir jāiespiež tieši uz iepakojuma, paralēlam tirgotājam katrā no šīm situācijām vienmēr *de facto* būtu jāpārsaino zāles jaunā iepakojumā, savukārt pretējas atbildes gadījumā viņš varētu pārmarķēt oriģināliepakojumu. Nav pārsteigums, ka paralēlais tirgotājs *Abacus Medicine* atbalsta pirmo atbildi, savukārt zāļu preču zīmes īpašnieks *Novartis Pharma* dod priekšroku otrajai atbildei.

166. Deleģētās regulas 2016/161 5. un 6. pantā ir ietvertas tiesību normas par unikālā identifikatora piestiprināšanas tehniskajiem aspektiem svītrkoda veidā uz zāļu iepakojumiem. Saskaņā ar šīs deleģētās regulas 5. panta 3. punktu šis svītrkods ir jāiespiež uz gludas, viendabīgas, mazatstarojošas virsmas. Ja šo tiesību normu aplūko atsevišķi un no gramatiskā skatpunkta, tajā ir dota priekšroka pienākumam iespiest svītrkodu tieši uz iepakojuma⁶¹.

167. Tomēr neuzskatu, ka ir iespējama tikai šāda interpretācija. Proti, Deleģētās regulas 2016/161 5. pants, manuprāt, ir formulēts no zāļu sākotnējā ražotāja skatpunkta, kurš parasti iespiež unikālo identifikatoru un citu nepieciešamo informāciju tieši uz iepakojuma.

168. Savukārt gan Direktīvas 2001/83 47.a pantā, gan Deleģētās regulas 2016/161 16. un 17. pantā ir skaidri paredzēta iespēja noņemt vai aizsegt drošuma pazīmes, it īpaši unikālo identifikatoru, un aizstāt tās ar līdzvērtīgām pazīmēm. Turklāt Deleģētās regulas 2016/161 35. panta, kas attiecas uz zāļu unikālo identifikatoru repozitorijiem, 4. punktā ir aprakstīta procedūra, kas ir jāievēro “attiecībā uz katru pārpakotu vai pārmarķētu zāļu paku partiju, kas [...] aprīkota ar līdzvērtīgiem unikālajiem identifikatoriem”⁶². Tādējādi atbilstošajās tiesību normās ir skaidri paredzēta unikālā identifikatora aizstāšana pārmarķēšanas laikā.

169. Taču loģiski, ka unikālā identifikatora aizstāšana pēc zāļu iepakojuma pārmarķēšanas ir iespējama tikai, uz šī iepakojuma uzlīmējot papildu etiķeti. Deleģētās regulas 2016/161 5. panta 3. punkts ir jāinterpretē, ņemot vērā iepriekšējos punktus minētās Direktīvas 2001/83 un šīs deleģētās regulas tiesību normas, tādējādi, ka ar to ir atļauts iespiest svītrkodu, kas satur unikālo identifikatoru, nevis tieši uz iepakojuma, bet uz šī iepakojuma uzlīmētās etiķetes.

170. Savukārt, kā uzsver Komisija savos apsvērumos, kā arī jautājumu un atbilžu veidā sagatavotajā dokumentā⁶³, šādai etiķetei ir ne tikai jāatbilst Deleģētās regulas 2016/161 5., 6. un 17. panta prasībām, bet tā ir arī jāuzlīmē uz iepakojuma tādējādi, lai to nevarētu noņemt, nesabojājot vai neiznīcinot iepakojumu, vai neatstājot pēdas pēc tās noņemšanas. Proti, tas ir paredzēts, lai novērstu, ka etiķeti, kas satur unikālo identifikatoru, var noņemt no iepakojuma un, iespējams, vēlāk to izmantot atsevišķi. Tāpēc uz etiķetes norādītais unikālais identifikators ir iepakojuma neatņemama sastāvdaļa un to var uzskatīt par iespiestu “uz iepakojuma”, kā noteikts šīs regulas 5. panta 3. punktā.

171. Tādējādi uz ceturto prejudiciālo jautājumu lietā C-147/20 ierosinu atbildēt, ka Deleģētās regulas 2016/161 5. panta 3. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šīs deleģētās regulas 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto svītrkodu, kas satur unikālo identifikatoru, var piestiprināt,

⁶⁰ Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a pantu un Deleģētās regulas 2016/161 16. un 17. pantu.

⁶¹ Lai arī tiesību normas formulējumā franču valodā, šķiet, uzsvars galvenokārt ir likts uz virsmu, uz kuras jāiespiež svītrkods, citās valodu versijās, it īpaši spāņu, vācu, angļu vai poļu valodas versijā, ir skaidri norādīts, ka tas ir jāiespiež “uz iepakojuma”.

⁶² Mans izcēlums.

⁶³ 2.21. jautājums.

uzlīmējot uz iepakojuma etiķeti, ar nosacījumu, ka šī etiķete ne tikai atbilst minētās deleģētās regulas 5., 6. un 17. panta prasībām, bet ir piestiprināta iepakojumam tādējādi, ka to nav iespējams noņemt, neiznīcinot un nesabojājot iepakojumu vai neatstājot tās noņemšanas pēdas.

Par izcelsmes preču zīmju neatveidošanu uz zāļu iepakojuma, kas saistīts ar paralēlo tirdzniecību

172. Sestais un septītais prejudiciālais jautājums lietā C-224/20 attiecas uz situācijām, kurās paralēlie tirgotāji neatveido vai tikai daļēji atveido šo zāļu ražotāju preču zīmes pēc to pārsaiņošanas jaunos iepakojumos, kā arī uz šo preču zīmju īpašnieku tiesību apjomu iebilst pret šādu praksi. Šie jautājumi atšķirībā no iepriekš aplūkotojumiem nav balstīti uz noteikumiem par aizsardzību pret zāļu viltošanu, kas ieviesti ar Direktīvu 2011/62 un Deleģēto regulu 2016/161.

Ievada piezīmes

173. Ar sesto prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa lietā C-224/20 vaicā, vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka nosacījumam par nepieciešamību pārsaiņot zāles jaunā iepakojumā paralēlās tirdzniecības ietvaros, kas noteikts, lai zāļu preču zīmes īpašnieks nevarētu iebilst pret šo zāļu tirdzniecību, ir jābūt izpildītam situācijā, kurā paralēlais tirgotājs atkārtoti nepiestiprina šīs preču zīmes jaunam iepakojumam (ši procedūra tiek saukta par “marķējuma noņemšana”). Septītais prejudiciālais jautājums ir uzdots, lai noskaidrotu, vai Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkts un Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu tirdzniecību, kuras paralēlais tirgotājs pārsaiņo jaunā iepakojumā, ja viņš atkārtoti piestiprina tikai preču zīmes īpašnieka precei raksturīgo preču zīmi, bet atkārtoti nepiestiprina citas preču zīmes un atveido tikai tās preču zīmes, kuras preču zīmes īpašnieks bija piestiprinājis uz oriģinālā ārējā iesaiņojuma.

174. Iesniedzējtiesa nepaskaidro iemeslu, kura dēļ tā uzdod to pašu prejudiciālo jautājumu no LESD tiesību normu un Tiesas judikatūras, kā arī no atvasināto tiesību skatpunkta. Jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru šie jautājumi ir jāizskata, pamatojoties uz Savienības preču zīmju tiesībām, kas ir interpretētas, ņemot vērā LESD 36. pantu⁶⁴. Saskaņā ar šo interpretāciju preču zīmes īpašniekam principā ir tiesības iebilst pret tādas pārsaiņotas preces tirdzniecību, kurai tika piestiprināta šī īpašnieka preču zīme, ja vien nav izpildīta virkne Tiesas judikatūrā paredzēto nosacījumu⁶⁵.

175. Turpinājumā ir jānorāda, ka tādu īpašu preču kā zāles gadījumā ir praktiski neiespējami, ka paralēlais tirgotājs var laist tirgū preces, pilnībā izvairoties no šo preču sākotnējā ražotāja preču zīmes izmantošanas.

176. Proti, pirmkārt, kā savos apsvērumos pamatoti norāda *Ferring Lægemidler*, atļauja laist tirgū zāles paralēlās tirdzniecības ietvaros tiek piešķirta, atsaucoties uz tirdzniecības atļauju (importētājā dalībvalstī) oriģinālajām zālēm, proti, tām pašām zālēm, kuras tirgo to ražotājs, zāļu preču zīmju īpašnieks, vai arī kuras tiek tirgotas ar viņa piekrišanu⁶⁶. Tādējādi paralēlais tirgotājs izmanto šī īpašnieka preču zīmes (zāļu nosaukums un ražotāja juridiskais nosaukums)

⁶⁴ Spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c. (rezolutīvās daļas 1. punkts).

⁶⁵ Spriedumi *Bristol-Myers Squibb* u.c. (rezolutīvās daļas 3. punkts) un 2007. gada *Boehringer Ingelheim* u.c. (rezolutīvās daļas 1. punkts).

⁶⁶ Spriedums, 2002. gada 10. septembris, *Ferring* (C-172/00, EU:C:2002:474, 21. un 22. punkts).

Regulas 2017/1001 9. panta un Direktīvas 2015/2436 10. panta izpratnē, ja viņš atsaucas uz šīm oriģinālajām zālēm un vēlāk pacientiem paredzētajā informācijā, kas ir sniegta uz tādu zāļu iepakojuma vai lietošanas instrukcijā, kas saistītas ar paralēlo tirdzniecību.

177. Otrkārt, paralēlajam tirgotājam ir tiesības pārsaiņot zāles un preču zīmju īpašnieks pret to nevar iebilst, ar nosacījumu, ka sākotnējais iepakojums paliek neskarts⁶⁷. Taču uz šī sākotnējā iepakojuma ir jānorāda it īpaši zāļu nosaukums un tirdzniecības atļaujas īpašnieka nosaukums⁶⁸, kas parasti ir apzīmējumi, kuri ir aizsargāti ar preču zīmēm, kas pieder šo zāļu sākotnējam ražotājam. Tādējādi paralēlais tirgotājs laiž tirgū preces ar apzīmējumiem, kas ir identiski šīm preču zīmēm iepriekš minēto tiesību normu izpratnē.

178. No tā, manuprāt, izriet, ka zāļu gadījumā vienmēr tiek izmantotas oriģinālās preču zīmes, atsaucoties uz oriģinālo zāļu un to ražotāja nosaukumu, kā arī sākotnējo iepakojumu, pat ja paralēlais tirgotājs pārsaiņo zāles jaunā ārējā iepakojumā, uz kura tas oriģinālās preču zīmes aizstāj ar citiem apzīmējumiem. Oriģinālo preču zīmju īpašnieks tādējādi saglabā savas tiesības iebilst pret šādu šo preču zīmju izmantošanu, un ir jāpiemēro Tiesas judikatūrā noteiktie nosacījumi, kam ir jābūt izpildītiem, lai šis īpašnieks nevarētu atsaukties uz šīm tiesībām.

179. Vēlos piebilst, ka gan preču zīmju īpašnieki – pamatlietas puses lietā C-224/20, gan Komisija ir atsaukusies uz 2018. gada 25. jūlija spriedumu *Mitsubishi Shoji Kaisha un Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594)*, kurā Tiesa nosprieda, ka tāda darbība kā preču zīmei identisku apzīmējumu noņemšana un jaunu apzīmējumu novietošana uz precēm var tikt uzskatīta par šīs preču zīmes lietošanu komercdarbībā⁶⁹. Tomēr šī lieta attiecās uz tādu preču paralēlo importu, kas vēl nebija laistas Savienības tirgū, un Tiesas rastais risinājums būtībā bija balstīts uz to, ka preču zīmju īpašnieks nevar lemt par minēto preču pirmo laišanu Savienības tirgū. Arī šī iemesla dēļ šajā spriedumā nav ņemts vērā (pašreizējais) Regulas 2017/1001 15. pants un (pašreizējais) Direktīvas 2015/2436 15. pants. Tādējādi uzskatu, ka šim spriedumam nav nozīmes šīs lietas iztiesāšanā.

180. Tomēr šo secinājumu 175.–178. punktā izklāstīto iemeslu dēļ uzskatu, ka no preču zīmju īpašnieka tiesībām celt iebildumus skatupunkta situācija, kas aplūkota septītajā prejudiciālajā jautājumā lietā C-224/20 (“daļēja” marķējuma noņemšana), būtībā neatšķiras no situācijas, kas aplūkota sestajā prejudiciālajā jautājumā (“pilnīga” marķējuma noņemšana). Tāpēc ierosinu šos jautājumus izskatīt kopā, tos pārformulējot, lai ņemtu vērā iepriekš minētos apsvērumus.

Vērtējums un atbilde uz prejudiciālajiem jautājumiem

181. Tāpēc sestais un septītais prejudiciālais jautājums ir jāpārformulē tādējādi, ka iesniedzējtiesa ar tiem būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tie preču zīmes īpašniekiem ļauj iebilst pret preces tirdzniecību situācijā, kurā paralēlais tirgotājs ir pārsaiņojis šo precī jaunā iepakojumā, piestiprinot tam tikai dažas preču zīmes, kas pieder šim īpašniekam un kas bija norādītas uz oriģināliepakojuma, vai ir tās aizstājis ar citiem apzīmējumiem, izmantojot šīs preču zīmes tikai kā atsauci uz šīs preces un tās ražotāja nosaukumu.

⁶⁷ Spriedums *Hoffmann-La Roche* (10. punkts).

⁶⁸ Direktīvas 2001/83 55. pants.

⁶⁹ 48. punkts.

182. Kā jau esmu norādījis, saskaņā ar Tiesas judikatūru attiecīgajam preču zīmju īpašniekam šādā situācijā nav tiesību iebilst pret preces tirdzniecību, ja ir izpildīta virkne nosacījumu, it īpaši nosacījums par to, ka pārsaiņotās preces noformējums nevar kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai⁷⁰.

183. Attiecībā uz šo nosacījumu Tiesai ir bijusi iespēja nospriest, ka jautājums par to, vai tas, ka paralēlais importētājs:

- nav uzlīmējis preču zīmi uz preces jaunā ārējā iepakojuma (marķējuma noņemšana) vai
- uz šī iepakojuma ir attēlojis pats savu logo, izmantojis sava uzņēmuma stilu vai arī “noformējumu”, vai noformējumu, kas izmantots vairākām dažādām precēm (kopīgs marķējums), vai
- uz minētā iepakojuma ir uzlīmējis papildu etiķeti tādā veidā, lai pilnībā vai daļēji aizklātu īpašnieka preču zīmi, vai
- papildu etiķetē nav minējis, ka attiecīgā preču zīme pieder konkrētam īpašniekam, vai arī
- paralēlā importētāja nosaukums ir norādīts ar lielajiem burtiem,

var kaitēt preču zīmes reputācijai, ir faktiskais jautājums, kas valsts tiesai ir jānovērtē, ņemot vērā katrā atsevišķā gadījumā pastāvošos atbilstošos apstākļus⁷¹.

184. Nesen pasludinātajā spriedumā⁷² Tiesa tomēr arī nosprieda, ka, gadījumā, ja bez preču zīmes īpašnieka piekrišanas tālākpārdevējs noņem norādi par šo preču zīmi no precēm (marķējuma noņemšana) un aizstāj šo norādi ar etiķeti, kurā ir norādīts tālākpārdevēja nosaukums, kā rezultātā attiecīgo preču ražotāja preču zīme ir pilnībā paslēpta, preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs iebilst pret to, ka tālākpārdevējs izmanto minēto preču zīmi šādas tālākpārdošanas reklāmai. Tiesa uzskatīja, ka šajā gadījumā tiek apdraudēta preču zīmes būtiskā funkcija, tas ir, funkcija norādīt un garantēt preces izcelsmi, un patērētājam tiek radīti šķēršļi atšķirt preču zīmes īpašnieka preces no tālākpārdevēja vai citu trešo personu precēm⁷³. Tiesa nosprieda, ka šādā situācijā attiecīgajam preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret šīs preču zīmes izmantošanu saskaņā ar Direktīvas 89/104 7. panta 2. punktu⁷⁴.

185. Analogiski, ja paralēlais tirgotājs aizstāj oriģinālās preču zīmes uz preces ārējā iepakojuma ar citiem apzīmējumiem, norādot šīs preču zīmes kā atsauces uz preces oriģinālo nosaukumu un tās ražotāju, vai uz sākotnējā iepakojuma, pastāv risks, ka tiks apdraudēta preču zīmes būtiskā funkcija, kas ir norādīt un garantēt preces izcelsmi. Tas tā it īpaši ir tad, ja apzīmējumi ietver paralēlā tirgotāja juridisko nosaukumu, kā tas ir pamatlietā C-224/20. Proti, patērētāji, kas ne vienmēr ir informēti par zāļu paralēlās tirdzniecības noteikumu esamību, nebūs spējīgi pareizi piedēvēt preces faktiskajam ražotājam vai arī sasaistīs šo ražotāju ar paralēlo tirgotāju.

⁷⁰ Spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c. (rezolutīvās daļas 3. punkts).

⁷¹ 2007. gada spriedums *Boehringer Ingelheim* u.c. (rezolutīvās daļas 4. punkts).

⁷² Spriedums, 2010. gada 8. jūlijs, *Portakabin* (C-558/08, EU:C:2010:416).

⁷³ Spriedums, 2010. gada 8. jūlijs, *Portakabin* (C-558/08, EU:C:2010:416, 86. punkts).

⁷⁴ Spriedums, 2010. gada 8. jūlijs, *Portakabin* (C-558/08, EU:C:2010:416, rezolutīvās daļas 3. punkts).

186. Šādā gadījumā, manuprāt, nebūs spēkā nosacījumi, saskaņā ar kuriem preču zīmju īpašnieks nevar iebilst pret preču zīmju izmantošanu. Proti, šie nosacījumi nozīmē, ka preču zīmes, kas pieder sākotnējam zāļu ražotājam, pēc pārsaiņošanas ir jāpiestiprina jaunam iepakojumam. Tādā gadījumā netiek apdraudēta preču zīmes īpašā funkcija, proti, garantēt preces izcelsmi. Savukārt šāda riska esamība attaisnotu atkāpes no preču brīvas aprites pamatprincipa⁷⁵, proti, Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkta un Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkta piemērošanas saistībā ar paralēlo tirdzniecību starp dalībvalstīm.

187. Ja attiecībā uz preces izcelsmes garantiju šāds risks nepastāv, tas, ka paralēlais tirgotājs pēc preces pārsaiņošanas nepiestiprina jaunajam iepakojumam visas preču zīmes, kas bija norādītas uz oriģināliepakojuma, vai tas, ka viņš piestiprina citus apzīmējumus, ir jāvērtē, ņemot vērā tikai prasību, ka pārsaiņotās preces noformējums nedrīkst kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai. Šis faktu vērtējums ir jāveic valsts tiesai katrā gadījumā atsevišķi⁷⁶.

188. Turklāt ir jānorāda, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru nepieciešamības nosacījums, kas minēts sestajā prejudiciālajā jautājumā lietā C-224/20, attiecas tikai uz preces pārsaiņošanu – kā arī izvēli starp jaunu iepakojumu un jaunu etiķeti –, lai šo precī varētu pārdot importētājas valsts tirgū, nevis uz veidu, kādā šī pārsaiņošana tiek veikta⁷⁷. Taču marķējuma noņemšana, manuprāt, ir attiecināma uz stilu vai veidu, kādā šī pārsaiņošana tiek veikta.

189. Tādējādi uz sesto un septīto jautājumu lietā C-224/20 ierosinu atbildēt, ka Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar preču zīmi marķētas preces īpašniekam ir tiesības iebilst pret šīs preces tirdzniecību situācijā, kurā paralēlais tirgotājs ir pārsaiņojis minēto precī jaunā iepakojumā, kuram ir piestiprinājis dažas šī īpašnieka preču zīmes, kas bija uz oriģināliepakojuma, vai ir aizstājis tās ar citiem apzīmējumiem, izmantojot šīs preču zīmes tikai kā atsauci uz preces ražotāja nosaukumu, ja vien nav izpildīti nosacījumi, kurus Tiesa ir noteikusi spriedumos *Bristol-Myers Squibb* u.c. un 2007.gada *Boehringer Ingelheim* u.c. Tomēr, ja šādā situācijā var tikt apdraudēta preču zīmes būtiskā funkcija, kas ir norādīt un garantēt preces izcelsmi, ar šīm preču zīmēm marķētas preces īpašniekam ir tiesības iebilst pret tās tirdzniecību un tas, vai šie nosacījumi ir izpildīti, nav jāpārbauda.

Secinājumi

190. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz *Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa, Vācija) lietā C-147/20 uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi 15. panta un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm, 15. panta noteikumi ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to, ka paralēlais tirgotājs aizstāj neskartības pazīmi, kas minēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), 54. panta o) punktā, atstājot pēdas, kas ir redzamas vai pamanāmas pēc šīs pazīmes

⁷⁵ Spriedums *Bristol-Myers Squibb* u.c. (48. punkts).

⁷⁶ Skat. šo secinājumu 183. punktu.

⁷⁷ 2007. gada spriedums *Boehringer Ingelheim* u.c. (38. punkts).

pārbaudes vai pēc tam, kad pacients ir atvēris iepakojumu, nepietiek, lai uzskatītu, ka preču zīmes īpašnieka iebildumi pret šo zāļu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā veicina mākslīgu dalībvalstu tirgu sadali un tādējādi ir pretrunā preču brīvas aprites principam, ja vien šī iepakojuma atvēršanas pēdu redzamība neizraisa tik spēcīgu pretestību pret šādi pārsaiņotām zālēm, ka tas kļūst par reālu šķērsli faktiskai piekļuvei importētājās dalībvalsts tirgum, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai.

- 2) Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, 5. panta 3. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šīs deleģētās regulas 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto svītrkodu, kas satur unikālo identifikatoru, var piestiprināt, uzlīmējot uz iepakojuma etiķeti, ar nosacījumu, ka šī etiķete ne tikai atbilst minētās deleģētās regulas 5., 6. un 17. panta prasībām, bet ir piestiprināta iepakojumam tādējādi, ka to nav iespējams noņemt, neiznīcinot un nesabojājot iepakojumu vai neatstājot tās noņemšanas pēdas.

191. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz *Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa, Vācija) lietā C-204/20 uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

- 1) Direktīvas 2001/83, kas ir grozīta ar Direktīvu 2011/62, 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka drošuma pazīme šīs direktīvas 54. panta o) punkta izpratnē, ko ražošanas atļaujas turētājs ir atkārtoti piestiprinājis zāļu pārsaiņošanas laikā, ir līdzvērtīga oriģinālajai drošuma pazīmei šīs pirmās minētās tiesību normas izpratnē, ja tā ļauj verificēt zāļu autentiskumu un identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību saskaņā prasībām, kas izriet no minētās direktīvas un Deleģētās regulas 2016/161. Tas tā it īpaši ir tad, ja aizstājošajai neskartības pazīmei šīs deleģētās regulas 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē piemīt tādas pašas tehniskās īpašības kā oriģinālajai neskartības pazīmei.
- 2) Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu preču zīmes īpašnieks var iebilst pret šo zāļu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā paralēlās tirdzniecības ietvaros, ja paralēlais tirgotājs izmanto oriģināliepakojumu, aizstājot drošuma pazīmes saskaņā ar Direktīvas 2001/83, kas ir grozīta ar Direktīvu 2011/62, un Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normām, tostarp, ja pēc šīs aizstāšanas paliek pēdas, kas ir redzamas vai pamanāmas pēc pārbaudes vai pēc tam, kad pacients ir atvēris iepakojumu, ja vien šī iepakojuma atvēršanas pēdu redzamība neizraisa tik spēcīgu pretestību pret šādi pārsaiņotām zālēm, ka tas kļūst par reālu šķērsli faktiskai piekļuvei importētājās dalībvalsts tirgum, kas jāpārbauda katrā gadījumā atsevišķi.

192. Visbeidzot, ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz *Sø – og Handelsretten* (Jūras un komercietu tiesa, Dānija) uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem lietā C-224/20 atbildēt šādi:

- 1) Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2011/62, 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka neskartības pazīme Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, ko ražošanas atļaujas turētājs ir atkārtoti piestiprinājis zāļu pārsaiņošanas laikā, ir līdzvērtīga oriģinālajai neskartības pazīmei šīs direktīvas 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, pat ja uz attiecīgā iepakojuma pārbaudes laikā, kas veikta

saskaņā ar šīs deleģētās regulas 16., 20. vai 25. pantu, vai pēc tam, kad to ir atvēris galalietotājs, ir redzamas pazīmes, ka oriģinālā neskartības pazīme ir tikusi skarta, ja vien nav skaidrs, ka šī darbība ir bijusi likumīga darbība.

- 2) Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu preču zīmes īpašnieks var iebilst pret šo zāļu pārsaiņošanu jaunā iepakojumā paralēlās tirdzniecības ietvaros, ja paralēlais tirgotājs izmanto oriģināliepakojumu, aizstājot drošuma pazīmes saskaņā ar Direktīvas 2001/83, kas ir grozīta ar Direktīvu 2011/62, un Deleģētās regulas 2016/161 tiesību normām, tostarp, ja pēc šīs aizstāšanas paliek pēdas, kas ir redzamas vai pamanāmas pēc pārbaudes vai pēc tam, kad pacients ir atvēris iepakojumu, ja vien šī iepakojuma atvēršanas pēdu redzamība neizraisa tik spēcīgu pretestību pret šādi pārsaiņotām zālēm, ka tas kļūst par reālu šķērslī faktiskai piekļuvei importētājās dalībvalsts tirgum, un tas ir jāpārbauda katrā gadījumā atsevišķi.
- 3) Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2011/62, 47.a panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka par farmācijas tirgus uzraudzību atbildīgās valsts iestādes ir tiesīgas pieņemt noteikumus, ar ko no citām dalībvalstīm ievestas un ar paralēlo tirdzniecību saistītas zāles, kurām piestiprinātas šīs direktīvas 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes un kuras parasti ir pārsaiņotas jaunajos iepakojumos, drīkst pārmarķēt tikai izņēmuma gadījumos.
- 4) Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar preču zīmi marķētas preces īpašniekam ir tiesības iebilst pret šīs preces tirdzniecību situācijā, kurā paralēlais tirgotājs ir pārsaiņojis minēto preci jaunā iepakojumā, kuram ir piestiprinājis dažas preču zīmes, kas pieder šim īpašniekam un kas bija uz oriģināliepakojuma, vai arī ir aizstājis tās ar citiem apzīmējumiem, izmantodams šīs preču zīmes tikai kā atsauci uz ražotāja nosaukumu, ja vien nav izpildīti nosacījumi, kurus Tiesa ir noteikusi 1996. gada 11. jūlija spriedumā *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, un 2007. gada 26. aprīļa spriedumā *Boehringer Ingelheim* u.c. C-348/04, EU:C:2007:249, un tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai. Tomēr, ja šādā situācijā var tikt apdraudēta preču zīmes būtiskā funkcija, kas ir norādīt un garantēt preces izcelsmi, ar šīm preču zīmēm marķētās preces īpašniekam ir tiesības iebilst pret šīs preces tirdzniecību, un tas, vai šie nosacījumi ir izpildīti, nav jāpārbauda.