



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2022. gada 17. novembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Intelektuālais īpašums – Preču zīmes – Direktīva (ES) 2015/2436 – Dalībvalstu tiesību aktu tuvināšana attiecībā uz preču zīmēm – 10. panta 2. punkts – Preču zīmes piešķirtās tiesības – 15. pants – Preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšana – Zaļu paralēlais imports – Ar preču zīmi marķētas preces pārpakošana – 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 – Delegētā regula (ES) 2016/161 – 3. panta 2. punkts – Neskartības pazīme – Unikālais identifikators

Lietā C-204/20

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa, Vācija) iesniegusi ar 2020. gada 2. aprīļa nolēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2020. gada 13. maijā, tiesvedībā

Bayer Intellectual Property GmbH

pret

kohlpharma GmbH,

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs J. Regans [*E. Regan*], tiesneši D. Gracijs [*D. Gratsias*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*] (referents), I. Jarukaitis [*I. Jarukaitis*] un Z. Čehi [*Z. Csehi*],

ģenerālvokāts: M. Špunars [*M. Szpunar*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko snieguši:

– *Bayer Intellectual Property GmbH* vārdā – *C. Giesen* un *U. Reese, Rechtsanwälte*,

– *kohlpharma GmbH* vārdā – *W. Rehmann* un *D. Tietjen, Rechtsanwälte*,

* Tiesvedības valoda – vācu.

- Dānijas valdības vārdā – *M. Jespersen, J. Nymann-Lindgren* un *M. Søndahl Wolff*, pārstāvji,
 - Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,
 - Eiropas Komisijas vārdā – *G. Braun, É. Gippini Fournier* un *L. Haasbeek*, pārstāvji,
- noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2022. gada 13. janvāra tiesas sēdē,
pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV 2015, L 336, 1. lpp.), 10. panta 2. punkta un 15. panta, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), redakcijā ar grozījumiem, kuri izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES (OV 2012, L 299, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), 47.a panta interpretāciju.
- 2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Bayer Intellectual Property GmbH* (turpmāk tekstā – “*Bayer*”), Vācijas preču zīmes “*Androcur*” īpašnieci, un *kohlpharma GmbH* par to, ka šī pēdējā sabiedrība Vācijā tirgo zāles ar preču zīmi “*Androcur*”, kas paralēli importētas no Nīderlandes.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesību normas

Direktīva 2015/2436

- 3 Direktīvas 2015/2436 28. apsvērumā ir noteikts:

“No brīvas preču aprites principa izriet, ka preču zīmes īpašniekam nevajadzētu būt tiesībām aizliegt trešai personai lietot šo preču zīmi precēm, kuras šis īpašnieks pats ir laidis apgrozībā [Eiropas] Savienībā ar šo preču zīmi vai tas darīts ar viņa piekrišanu, izņemot gadījumus, kad īpašniekam ir pamatoti iemesli, lai iebilstu pret preču turpmāku komercializāciju.”
- 4 Saskaņā ar šīs direktīvas 10. pantu “Preču zīmes piešķirtās tiesības”:

“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;
- c) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs preču zīmei neatkarīgi no tā, vai to lieto saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kuri ir identiski, līdzīgi vai nav līdzīgi tiem, kuriem šī preču zīme reģistrēta, ja pēdējai ir reputācija dalībvalstī un ja šī apzīmējuma nepamatota lietošana rada negodīgas priekšrocības vai rada kaitējumu preču zīmes atšķirtspējai vai reputācijai.

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;

[..].”

5 Minētās direktīvas 15. pantā “Preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšana” ir noteikts:

“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.”

Direktīva 2001/83

6 Direktīvas 2001/83 2.–5. un 40. apsvērumā ir noteikts:

“(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

(3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.

(4) Zāļu tirdzniecību Kopienā kavē atšķirības dažos valstu noteikumos un jo īpaši noteikumos, kas attiecas uz zālēm (izņemot vielas vai vielu salikumus, kas ir pārtika, dzīvnieku barība vai tualetes līdzekļi), un minētās atšķirības tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību.

(5) Minētie šķēršļi ir attiecīgi jānovērš; tā kā tas nozīmē attiecīgo noteikumu tuvināšanu.

[..]

(40) Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.”

7 Atbilstoši šīs direktīvas 40. pantam:

“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.

[..]”

8 Minētās direktīvas 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 [drošuma] pazīmju aizstāšanu uzrauga kompetentā iestāde.”

9 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 54. pantu:

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

[..]

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 iesaiņojums ir neskarts.”

10 Direktīvas 2001/83 54.a pantā ir paredzēts:

“1. Uz receptu zālēm norāda 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, izņemot gadījumus, kad tās iekļautas sarakstā saskaņā ar šā panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto procedūru.

[..]

2. [Eiropas] 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.

[..]”

11 Šīs direktīvas 59. pantā ir uzskaitīts, kādai informācijai ir jābūt minētai zāļu lietošanas instrukcijā.

12 Minētās direktīvas 63. panta 1. punkta pirmā daļa ir formulēta šādi:

“Šīs direktīvas 54., 59. un 62. pantā minētos datus uz etiķetes norāda vienā vai vairākās tās dalībvalsts valsts valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu.”

Direktīva 2011/62/ES

13 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 2001/83 (OV 2011, L 174, 74. lpp.), 2., 3., 11., 12., 29. un 33. apsvērumā ir noteikts:

“(2) Savienībā satraucošā apmērā atklāj aizvien vairāk zāļu, kuras ir viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tostarp aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību.

(3) Pagātnes pieredze liecina, ka šādas viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai, izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Reaģējot uz šo pieaugošo apdraudējumu, būtu jāgroza Direktīva [2001/83].

[..]

- (11) Savienībā būtu jāsaskaņo zāļu drošuma pazīmes, lai, nodrošinot zāļu iekšējā tirgus darbību, ņemt[u] vērā jaunus riska profilus. Minētajām drošuma pazīmēm būtu jānodrošina iespēja pārbaudīt atsevišķu iesaiņojumu autentiskumu un identifikāciju un iegūt pierādījumus par to neskartību. [..]
- (12) Visiem piegādes ķēdes dalībniekiem, kas iepakoj zāles, nepieciešama ražošanas atļauja. Lai drošuma pazīmes būtu efektīvas, ražošanas atļaujas turētājam, kurš nav zāļu oriģinālais ražotājs, būtu jāatļauj noņemt, aizstāt vai aizsegt minētās drošības [drošuma] pazīmes, tikai ievērojot stingrus nosacījumus. Drošības [drošuma] pazīmes jo īpaši būtu jāaizstāj ar līdzvērtīgām drošības [drošuma] pazīmēm zāļu pārpakošanas gadījumos. Tādēļ būtu skaidri jānosaka jēdziena “līdzvērtīgs” nozīme. Nosakot šos stingros nosacījumus, būtu jānodrošina atbilstīgi aizsardzības pasākumi pret viltotām zālēm, kas parādās piegādes ķēdē, lai aizsargātu pacientus, kā arī tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju intereses.
- [..]
- (29) Šī direktīva neskar intelektuālā īpašuma tiesību noteikumus. Tās īpašais mērķis ir nepieļaut viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.
- [..]
- (33) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, proti, garantēt zāļu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību pret viltotām zālēm, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tās iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar [LES] 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.”

Deleģētā regula (ES) 2016/161

- 14 Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Direktīvu 2001/83 (OV 2016, L 32, 1. lpp.), 1., 11., 12. un 15. apsvērumā ir noteikts:

“(1) [Direktīva 2001/83] paredz pasākumus, kas nepieļautu viltotu zāļu iekļūšanu legālajā piegādes ķēdē, prasot, lai noteiktu cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojums identificēšanas un autentificēšanas nolūkā tiktu apriekots ar drošuma pazīmēm – unikālu identifikatoru un iesaiņojuma neskartības pazīmi.

[..]

(11) Lai vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas ir tiesīgas zāles piegādāt iedzīvotājiem, būtu vieglāk verificēt kāda unikālā identifikatora autentiskumu un identifikatoru dzēst, jānodrošina, ka divdimensionālajam svītrkodam, kurā unikālais identifikators iekodēts, ir tāda struktūra un drukas kvalitāte, lai būtu iespējama ātra nolasīšana un nolasīšanas kļūdas būtu minimālas.

(12) Unikālā identifikatora datu elementi uz iesaiņojuma būtu jāuzdrukā arī cilvēklasāmā formā, lai unikālā identifikatora autentiskumu būtu iespējams verificēt un identifikatoru dzēst arī tad, ja divdimensionālais svītrkods nav nolasāms.

[..]

(15) Lai sistēmā “verificēšana piegādes ķēdes galā” nodrošinātu, ka zāles ir autentiskas, nepieciešams verificēt abas drošuma pazīmes. Unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanas mērķis ir nodrošināt, ka zāļu izcelsme ir likumīgais ražotājs. Neskartības pazīmes neskartības verificēšana parāda, vai no brīža, kad iesaiņojums izvests no ražotāja telpām, tas nav bijis atvērts vai mainīts, un tādējādi rada drošību, ka iesaiņojuma saturs ir autentisks.”

15 Saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punktu:

“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 iesaiņojums ir neskarts;

[..].”

16 Šīs deleģētās regulas 4. pantā “Unikālā identifikatora sastāvs” ir paredzēts:

“Ražotājs zāļu iesaiņojumu aprīko ar unikālu identifikatoru, kas atbilst šādai tehniskajai specifikācijai:

- a) unikālais identifikators ir konkrētajai zāļu pakai unikāla skaitļu vai burtciparu virkne;

[..].”

17 Minētās deleģētās regulas 5. panta “Unikālā identifikatora datnesis” 1.–3. punktā ir noteikts:

“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.”

18 Šīs pašas deleģētās regulas 6. pantā “Divdimensionālā svītrkoda drukas kvalitāte” ir noteikts:

“1. Datu matricas drukas kvalitāti ražotāji izvērtē, novērtējot vismaz šādus datu matricas parametrus:

[..].

2. Ražotāji apzina minimālo drukas kvalitāti, kas datu matricas precīzu nolasāmību visā piegādes ķēdē nodrošina vismaz vienu gadu pēc pakas derīguma termiņa vai piecus gadus pēc attiecīgās pakas laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 51. panta 3. punktu – atkarībā no tā, kurš laiks ir ilgāks.

[..]”

- 19 Deleģētās regulas 2016/161 10. pants “Drošuma pazīmju verificēšana” ir formulēts šādi:

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

- a) unikālā identifikatora autentiskumu;
- b) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību.”

- 20 Saskaņā ar šīs deleģētās regulas 16. panta 1. punktu:

“Pirms saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 47.a pantu daļēji vai pilnīgi noņemt vai aizsegt drošuma pazīmes, ražotājs verificē:

- a) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību;
- b) unikālā identifikatora autentiskumu un, ja tas nomainīts, to dzēš.”

- 21 Minētās deleģētās regulas 17. pantā “Līdzvērtīgs unikālais identifikators” ir paredzēts:

“Zāles Direktīvas [2001/83] 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpildes vajadzībām aprīkojot ar līdzvērtīgu unikālo identifikatoru, ražotājs verificē, ka iesaiņojuma unikālais identifikators attiecībā uz zāļu kodu un valsts kompensācijas numuru vai citu zāles identificējošu valsts numuru pēc struktūras un sastāva atbilst tās dalībvalsts prasībām, kur zāles paredzēts laist tirgū, tādējādi darot iespējamu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanu un identifikatora dzēšanu.”

- 22 Šīs pašas deleģētās regulas 24. pants “Pasākumi, kas vairumtirgotājiem jāveic, ja ir nesankcionēti atvērts iesaiņojums vai ir aizdomas par viltošanu” ir formulēts šādi:

“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.”

- 23 Deleģētās regulas 2016/161 25. panta “Pienākumi personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles” 1. un 3. punktā ir noteikts:

“1. Personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, visām ar drošuma pazīmēm aprīkotajām zālēm, ko tās piegādā iedzīvotājiem, drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem.

[..]

3. Lai verificētu kādu zāļu unikālā identifikatora autentiskumu un šādu unikālo identifikatoru dzēstu, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, izmantojot nacionālo vai pārnacionālo repozitoriju, kurš apkalpo dalībvalsti, kur tiem piešķirtas atļaujas vai tiesības, veido savienojumus ar 31. pantā minēto repozitoriju sistēmu.”

- 24 Saskaņā ar šīs deleģētās regulas 30. pantu “Personu, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, rīcība viltošanas aizdomu gadījumā”:

“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.”

- 25 Minētās deleģētās regulas 31. panta 1. punkts ir formulēts šādi:

“Repozitoriju sistēmu, kurā, pildot Direktīvas [2001/83] 54.a panta 2. punkta e) apakšpunktu, glabā informāciju par drošuma pazīmēm, izveido un pārvalda bezpeļņas juridiska persona vai bezpeļņas juridiskas personas, ko Savienībā dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji.”

- 26 Šīs pašas deleģētās regulas 34. panta 4. punktā ir noteikts:

“Saņēmis 35. panta 4. punktā minēto informāciju, centrmezgls nodrošina, lai partiju numuri pirms un pēc pārpackošanas vai pārmarķēšanas operācijām tiktu elektroniski sasaistīti ar dzēsto unikālo identifikatoru komplektu un ar līdzvērtīgo unikālo identifikatoru komplektu, ar kuriem partijas aprīkotas.”

- 27 Deleģētās regulas 2016/161 35. panta 4. punktā ir paredzēts:

“Par zāļu laišanu tirgū atbildīgā persona attiecībā uz katru pārpackotu vai pārmarķētu zāļu paku partiju, kas Direktīvas [2001/83] 47.a panta izpildes vajadzībām aprīkota ar līdzvērtīgiem unikālajiem identifikatoriem, centrmezglu informē par pārpackojamo vai pārmarķējamo paku partijas numuru vai numuriem un šo paku unikālajiem identifikatoriem. Šī persona centrmezglu papildus informē par pārpackošanā vai pārmarķēšanā iegūtās partijas numuru un par šīs partijas līdzvērtīgajiem unikālajiem identifikatoriem.”

- 28 Saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 50. panta otro daļu tā kļuva piemērojama no 2019. gada 9. februāra.

Vācijas tiesību normas

- 29 Saskaņā ar 1976. gada 24. augusta *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (Zāļu tirdzniecības likums; *BGBI.* 1976 I, 2445. lpp.), redakcijā, kas publicēta 2005. gada 12. decembrī (*BGBI.* 2005 I, 3394. lpp.), kā tā grozīta ar 2012. gada 19. oktobra likumu (*BGBI.* 2012 I, 2192. lpp.), 10. panta 1. punkta c) apakšpunktu:

“Uz cilvēkiem paredzētu zāļu ārējā iepakojuma ir jābūt piestiprinātām drošuma pazīmēm, kā arī neskartības pazīmei, lai varētu pamanīt iespējamu nelikumīgu darbību attiecībā uz minēto iepakojumu, ciktāl tas ir noteikts ar [Direktīvas 2001/83] 54.a pantu vai atbilstoši [Direktīvas 2001/83] 54.a pantam.”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 30 *Bayer* ir Vācijas preču zīmes “Androcur” īpašniece; šo preču zīmi tā izmanto zālēm.

- 31 *Kohlpharma* Vācijā izplata zāles, kas paralēli importētas no citām Savienības dalībvalstīm.
- 32 Ar 2019. gada 28. janvāra vēstuli *kohlpharma* darīja zināmu *Bayer* savu nodomu importēt no Nīderlandes zāles “*Androcur 50 mg*” kārbās, kas satur 50 apvalkotas tabletes, lai šīs zāles tirgotu Vācijā kārbās, kuras attiecīgi saturētu 50 un 100 apvalkotas tabletes. Pēc tam *kohlpharma* norādīja *Bayer*, ka, lai veiktu šo importēšanu, ir jānoņem šo zāļu ārējam iepakojumam piestiprinātā neskartības pazīme un līdz ar to jāaizstāj iepakojums.
- 33 *Bayer* iebilda pret šo plānoto aizstāšanu, norādot, ka jauna iepakojuma izmantošana pārsniegtu to, kas nepieciešams, lai minētās zāles varētu tirgot Vācijā.
- 34 Tā uzskata, ka no Direktīvas 2011/62 un Deleģētās regulas 2016/161 izriet, ka jaunas marķēšanas un jaunas iepakojuma izmantošana ir paralēla importētāja rīcībā esoši aizstāšanas risinājumi, kas sniedz līdzvērtīgas garantijas drošuma ziņā. Taču šajā lietā jaunas iepakojuma nepieciešamība neesot pierādīta, ņemot vērā, ka ar jaunu marķēšanu objektīvi pietiktu, lai garantētu attiecīgās preces iekļūšanu tirgū.
- 35 *Kohlpharma* apgalvo, ka oriģināliepakojuma pārmarķēšana esot neatbilstīga, jo oriģinālās neskartības pazīmes noņemšanas atstātās pēdas būs redzamas pēc pārmarķētā oriģināliepakojuma atvēršanas.
- 36 Proti, tā kā vairumtirgotājiem un aptiekām esot pienākums noteikt iespējamās nelikumīgas darbības ar zāļu iepakojumiem, vienīgi jauns ārējais iepakojums ļaujot izvairīties no tā, ka tie atsakās piegādāt attiecīgās zāles. Lai gan jauna marķēšana ir par 25 % lētāka nekā pārpakošana jaunā iepakojumā, *kohlpharma* uzskata, ka ir jādod priekšroka otrajam risinājumam, jo to labāk pieņemot veselības aprūpes speciālisti un patērētāji. Tās ieskatā, tāda oriģināliepakojuma izmantošana, uz kura redzamas bojājuma pēdas, ievērojami samazina iespēju precei iekļūt Vācijas aptieku un vairumtirgotāju tirgū.
- 37 Iesniedzējtiesa vaicā, pirmkārt, vai no Direktīvas 2011/62 un Deleģētās regulas 2016/161 atbilstīgajām normām izriet, ka turpmāk būtu jādod priekšroka zāļu pārpakošanai jaunā iepakojumā nevis zāļu pārmarķēšanai.
- 38 Otrkārt, šī tiesa jautā, vai izvēle starp pārmarķēšanu un jaunu iepakojumu ir paralēla importētāja ziņā.
- 39 Treškārt, minētā tiesa vaicā, kāds ir apmērs argumentam, ka jomas profesionāļus un gala patērētājus varētu atturēt vai satraukt atvēršanas pēdas uz zāļu iepakojuma.
- 40 Ceturtkārt, tā pati tiesa jautā par dažu dalībvalstu, tostarp Zviedrijas Karalistes, kompetento iestāžu praksi interpretēt jaunās tiesību normas par aizsardzību pret zāļu viltošanu tādējādi, ka zāļu paralēla importa gadījumā pēc oriģināliepakojumam piestiprinātās neskartības pazīmes sabojāšanas parasti ir jānomaina iepakojums.

41 Šajos apstākļos *Landgericht Hamburg* (Hamburgas apgabaltiesa, Vācija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālos 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 pārmarķējo (relabeling) (izmantojot pašlimējošās etiķetes uz oriģinālā sekundārā iesaiņojuma) vai pārpakojo (reboxing) (izgatavojot jaunu zāļu sekundāro iesaiņojumu), veic paralēlais importētājs, ja abas darbības visādā ziņā atbilst visām [Direktīvas 2011/62] 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 apstiprinoša, vai, ņemot vērā jaunus tiesiskos regulējumus aizsardzībai pret viltošanu, preču zīmes īpašnieks var iebilst pret paralēlā importētāja veiktu preces pārpakošanu jaunā ārējā iesaiņojumā (reboxing), ja paralēlais importētājs tādu iepakojumu, kurā precī var tirgot importēšanas dalībvalstī, var iegūt arī, piestiprinot oriģinālajam sekundārajam iesaiņojumam jaunas pašlimējošās etiķetes (relabeling)?
- 3) Ja atbilde uz otro jautājumu ir apstiprinoša, vai situācijā, kad pārmarķēšanas (relabelling) gadījumā konkrētajai sabiedrībai 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 apstiprinoša, vai objektīvā nepieciešamība pēc sekundārā iepakojuma, veicot preces pārpakošanu jaunā ārējā iesaiņojumā (reboxing), pārpakošanai piemērojamo piecu nosacījumu nozīmē, kas skar preču zīmes piešķirto 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, kā arī 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 21. punkts), 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?”

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

42 Ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 47.a pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar nosacījumu, ka ir izpildītas visas šajā pantā minētās prasības, paralēli importēto zāļu pārpakošana jaunā iepakojumā un pārmarķēšana ir līdzvērtīgi pārpakošanas veidi attiecībā uz to drošuma pazīmju efektivitāti, kuras minētas šīs direktīvas 54. panta o) punktā, tāpēc nevienam no tiem nav dodama priekšroka.

- 43 Iesākumā jāatgādina – kā izriet no Direktīvas 2011/62 2. un 3. apsvēruma, lasot tos kopsakarā ar Deleģētās regulas 2016/161 1. apsvērumu –, ka Savienības likumdevējs šo direktīvu ir pieņēmis, lai atbildētu uz pieaugošo apdraudējumu, ko cilvēku veselībai rada viltotas zāles, Direktīvā 2001/83 iekļaudams pasākumus, kuri nepieļautu viltotu zāļu iekļūšanu legālajā piegādes ķēdē.
- 44 Tādējādi ar Direktīvu 2011/62 Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā tika iekļauta norma, saskaņā ar kuru uz zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja tāda nav, uz tiešā iesaiņojuma zālēm, izņemot šīs direktīvas 54.a panta 1. punktā minētos radiofarmaceutiskos preparātus, ir jāpiestiprina tādas drošuma pazīmes, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, pārbaudīt attiecīgo zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus iepakojumus, kā arī pārbaudīt, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts.
- 45 Atbilstoši 54.a panta 2. punktam ar Deleģēto regulu 2016/161 ir ieviesti noteikumi par drošuma pazīmēm. Šīs deleģētās regulas 1. apsvērumā ir identificētas divu veidu drošuma pazīmes, proti, pirmām kārtām, unikālais identifikators un, otrām kārtām, iesaiņojuma neskartības pazīme. No minētās deleģētās regulas 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunkta, lasot tos kopsakarā ar tās 15. apsvērumu, izriet, ka unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanas mērķis ir nodrošināt, ka zāļu izcelsme ir likumīgais ražotājs, savukārt neskartības pazīmes neskartības verificēšana ļauj noteikt, vai iepakojums nav bijis atvērts vai mainīts, tādējādi radot drošību, ka iepakojuma saturs ir autentisks, un tāpēc šo divu drošuma pazīmju verificēšana ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka zāles ir autentiskas no viena piegādes ķēdes gala līdz otram.
- 46 It īpaši ar Deleģētās regulas 2016/161 25. panta 1. punktu personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir noteikts pienākums verificēt šīs drošuma pazīmes. Turklāt ar šīs deleģētās regulas 24. un 30. pantu vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir aizliegts piegādāt zāles, ja tiem ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts.
- 47 Turklāt Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktā ir paredzēts, ka minētās drošuma pazīmes var noņemt vai aizsegt tikai saskaņā ar stingriem nosacījumiem, kas paredzēti tam, lai nodrošinātu zāļu autentiskumu un neskartību.
- 48 It īpaši no 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izriet, ka viens no šiem nosacījumiem ir tāds, ka aplūkojamās drošuma pazīmes ir jāaizstāj ar “līdzvērtīgām” drošuma pazīmēm. Saskaņā ar šo normu, lai drošuma pazīmi uzskatītu par drošu, tai tostarp ir jāļauj tikpat efektīvi pārbaudīt attiecīgo zāļu autentiskumu un identitāti, kā arī iegūt pierādījumus par neskartību.
- 49 Tādējādi no minētās normas, lasot to kopsakarā ar Direktīvas 2011/62 12. apsvērumu, izriet, ka Savienības likumdevējs, kas ir skaidri paredzējis iespēju “aizstāt” šā sprieduma 44. punktā minētās drošuma pazīmes, nav vēlējies liegt atkārtoti izmantot ārējo oriģināliepakojumu, lai arī uz tā atrodas šādas pazīmes. Šo interpretāciju apstiprina Deleģētās regulas 2016/161 34. panta 4. punkts un 35. panta 4. punkts, saskaņā ar kuriem līdzvērtīgu unikālo identifikatoru var piestiprināt gan uz pārpackotas kārbas, gan uz pārmarķēta iepakojuma.
- 50 To paturot prātā, no Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izriet, ka šāda atkārtota izmantošana ir iespējama tikai ar nosacījumu, ka oriģinālās drošuma pazīmes var aizstāt ar pazīmēm, kas tikpat efektīvi ļauj pārbaudīt attiecīgo zāļu autentiskumu un identitāti, kā arī iegūt pierādījumus par neskartību saskaņā ar Direktīvas 2011/62 mērķi, kurš, kā izriet no tās 29. apsvēruma, ir nepieļaut viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.

- 51 Šajos apstākļos, ņemot vērā to, ka ne Direktīvā 2001/83, ne Deleģētajā regulā 2016/161 nav tiesību normas, kurā norādīts, ka būtu jānodrošina kādam pārpakošanas veidam salīdzinājumā ar citiem, ir jāuzskata, ka ar nosacījumu, ka ir izpildītas visas šīs direktīvas 47.a pantā minētās prasības, paralēli importēto zāļu pārpakošana jaunā iepakojumā un pārmarķēšana ir līdzvērtīgi pārpakošanas veidi attiecībā uz drošuma pazīmju efektivitāti.
- 52 Ņemot vērā visus iepriekšminētos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 47.a pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar nosacījumu, ka ir izpildītas visas šajā pantā minētās prasības, paralēli importēto zāļu pārpakošana jaunā iepakojumā un pārmarķēšana ir līdzvērtīgi pārpakošanas veidi attiecībā uz to drošuma pazīmju efektivitāti, kādas minētas šīs direktīvas 54. panta o) punktā, tāpēc nevienam no tiem nav dodama priekšroka.

Par otro jautājumu

- 53 Ar otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja arī attiecīgo zāļu pārmarķēšana, izpildot Direktīvas 2001/83 47.a panta prasības, ļautu attiecīgās zāles tirgot importētājā dalībvalstī.
- 54 Atbilstoši Direktīvas 2015/2436 10. panta 1. punktam preču zīmes reģistrēšana piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības, kuras saskaņā ar 10. panta 2. punkta a) apakšpunktu tam sniedz tiesības aizliegt visām trešām personām bez viņa piekrišanas komercdarbībā izmantot šai preču zīmei identisku apzīmējumu saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski tiem, attiecībā uz kuriem preču zīme ir reģistrēta.
- 55 Šīs preču zīmes īpašniekam piešķirtās izņēmuma tiesības kalpo tā kā attiecīgās preču zīmes īpašnieka īpašo interešu aizsardzībai, proti, nodrošināt to, lai šī preču zīme pienācīgi pilda savas funkcijas. Līdz ar to šo tiesību izmantošana ir paredzēta tikai gadījumos, kad trešo personu veikta apzīmējuma izmantošana apdraud vai var apdraudēt preču zīmes funkcijas. Šīs funkcijas ietver ne tikai preču zīmes pamatfunkciju – garantēt patērētājiem preces vai pakalpojuma izcelsmi –, bet arī citas tās funkcijas, proti, funkciju garantēt šīs preces vai šī pakalpojuma kvalitāti vai saziņas, ieguldījumu vai reklāmas funkcijas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Mitsubishi Shoji Kaisha un Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe* (C-129/17, EU:C:2018:594, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 56 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka ar preču zīmi marķētas preces pārpakošana, ko bez tās īpašnieka atļaujas ir veikusi trešā persona, var reāli apdraudēt šīs preces izcelsmes garantiju (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 23. punkts un tajā minētā judikatūra), precizējot, ka “pārpakošanas” jēdziens šīs judikatūras izpratnē ietver pārmarķēšanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 57 Tomēr saskaņā ar Direktīvas 2015/2436 15. panta 1. punktu ar preču zīmi piešķirtās tiesības neļauj tās īpašniekam aizliegt to lietot saistībā ar precēm, kuras ar minēto preču zīmi tirgū Savienībā ir laidis īpašnieks vai arī tas ticis darīts ar viņa piekrišanu. Šī norma ir vērsta uz to, lai saskaņotu preču zīmes tiesību aizsardzības fundamentālās intereses, no vienas puses, ar brīvas preču aprites iekšējā tirgū interesēm, no otras puses (pēc analogijas saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padome

Direktīvas 2008/95/EK (2008. gada 22. oktobris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV 2008, L 299, 25. lpp.), 7. panta 1. punktu skat. spriedumu, 2017. gada 20. decembris, *Schweppes* (C-291/16, EU:C:2017:990, 35. punkts).

- 58 It īpaši no Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkta izriet, ka preču zīmes īpašnieka iebildumi pret pārpakošanu, ciktāl tie uzskatāmi par atkāpi no preču brīvas aprites, nav pieļaujami, ja īpašniekam īstenojot ar preču zīmi piešķirtās tiesības, tiek radīts slēpts ierobežojums tirdzniecībai starp dalībvalstīm LESD 36. panta otrā teikuma izpratnē (pēc analogijas skat. spriedumu, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 25. punkts un tajā minētā judikatūra). Preču zīmju tiesību mērķis nav atļaut īpašniekiem sadalīt valstu tirgus un tādējādi sekmēt starp dalībvalstīm, iespējams, pastāvošo cenu atšķirību saglabāšanu (spriedums, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 46. punkts).
- 59 Šādu slēptu ierobežojumu LESD 36. panta otrā teikuma izpratnē rada tas, ka preču zīmes īpašnieks izmanto savas tiesības iebilst pret pārpakošanu, ja šī tiesību izmantošana sekmē maksīgu dalībvalstu tirgu sadali un ja pārpakošana turklāt notiek tādā veidā, ka īpašnieka leģitīmās intereses tiek ievērotas, un tas tostarp nozīmē, ka pārpakošana neietekmē zāļu sākotnējo stāvokli vai arī nevar kaitēt preču zīmes reputācijai (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2016. gada 10. novembris, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 16. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 60 Tomēr tas, ka īpašniekam nav iespējams atsaukties uz savām preču zīmes tiesībām, lai iebilstu pret preču, kuras marķētas ar tā preču zīmi un kuras pārpakojis importētājs, tirdzniecību, nozīmē atzīt importētājam zināmas iespējas, kas parastos apstākļos ir paredzētas vienīgi pašam īpašniekam. Līdz ar to īpašnieka kā preču zīmes īpašnieka interesēs un lai aizsargātos pret jebkādu ļaunprātīgu izmantošanu, šī iespēja ir jāatzīst vienīgi, ciktāl attiecīgais importētājs ievēro arī citas prasības (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 28. jūlijs, *Orifarm* u.c., C-400/09 un C-207/10, EU:C:2011:519, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 61 Tādējādi saskaņā ar pastāvīgo judikatūru preču zīmes īpašniekam ir leģitīms pamats iebilst pret no citas dalībvalsts importēto zāļu, kas marķētas ar viņa preču zīmi, turpmāku tirdzniecību dalībvalstī, ja importētājs ir pārpakojis šo precī un uz tās ir no jauna piestiprinājis šo preču zīmi, ja vien:
- nav pierādīts, ka, preču zīmes īpašniekam izmantojot preču zīmes tiesības, lai iebilstu pret pārpakoto preču tirdzniecību ar šo preču zīmi, tiek sekmēta maksīga dalībvalstu tirgu sadale;
 - nav pierādīts, ka pārpakošana nevar ietekmēt iepakojumā ietvertās preces sākotnējo stāvokli;
 - uz iepakojuma nav skaidri norādīta persona, kas veikusi preces pārpakošanu, un preces ražotāja nosaukums;
 - pārpakotās preces noformējums ir tāds, kas varētu kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai, un
 - importētājs pirms pārpakotās preces laišanas tirdzniecībā nav brīdinājis preču zīmes īpašnieku un pēc tā lūguma nav iesniedzis tam šīs preces paraugu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 28. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 62 Attiecībā it īpaši uz pirmo no šā sprieduma iepriekšējā punktā uzskaitītajiem nosacījumiem Tiesa ir nospriedusi, ka dalībvalstu tirgu mākslīgu sadali sekmē preču zīmes īpašnieka iebildumi pret zāļu pārpackošanu, ja tā ir nepieciešama, lai paralēli importēto precī varētu pārdot importētājā dalībvalstī (spriedums, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 18. punkts).
- 63 Šis nosacījums par nepieciešamību ir izpildīts tostarp tad, ja importētājas dalībvalsts tiesiskais regulējums vai prakse liedz minētās preces pārdot šīs dalībvalsts tirgū tādā pašā iepakojumā, kādā tās tiek pārdotas eksportētājā dalībvalstī (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 36. punkts).
- 64 Minētais nosacījums savukārt nav izpildīts, ja preču pārpackošana ir izskaidrojama tikai ar to, ka paralēlais importētājs cenšas gūt tirdzniecības priekšrocību (spriedums, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 37. punkts).
- 65 Saskaņā ar Tiesas judikatūru aplūkojamais nosacījums par nepieciešamību attiecas gan uz pašu preces pārpackošanu, gan uz izvēli starp jaunu iepakojumu un pārmarķēšanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 38. punkts). Kā ģenerālvokāts norādījis secinājumā 118. punktā, ciktāl atzīt paralēlā tirgotāja tiesības izmantot jaunu iepakojumu, lai tirgotu precī ar preču zīmi bez šīs preču zīmes īpašnieka atļaujas, nozīmētu atzīt viņam tādas tiesības, kas parasti ir rezervētas minētajam īpašniekam, proti, tiesības piestiprināt šo preču zīmi jaunajam iepakojumam, pārpackošana jaunā iepakojumā ir lielāks minētā īpašnieka prerogatīvu aizskārums nekā preces tirdzniecība pārmarķētā oriģināliepakojumā.
- 66 Tādējādi Tiesa ir nospriedusi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret pārpackošanu, kas izdarīta, nomainot iepakojumu, ja paralēlajam importētājam ir iespējams tirdzniecībai importētājā dalībvalstī atkārtoti izmantot oriģināliepakojumu, piestiprinot šim iepakojumam etiķetes (spriedums, 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 49. punkts un tajā minētā judikatūra). Tomēr preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs veic šādu pārpackošanu, tikai ar nosacījumu, ka pārmarķētās zāles patiešām var iekļūt konkrētajā tirgū (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 50. punkts).
- 67 Saskaņā ar Tiesas judikatūru nosacījums par atkārtotas pārpackošanas nepieciešamību ir jāanalizē, ņemot vērā tos apstākļus tirdzniecības brīdī importētājā dalībvalstī, kuru dēļ pārpackošana ir objektīvi nepieciešama, lai attiecīgās zāles šajā dalībvalstī varētu tirgot paralēlais importētājs (spriedums, 2016. gada 10. novembris, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 68 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpackotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja objektīvi ir iespējams veikt attiecīgo zāļu pārmarķēšanu, ievērojot Direktīvas 2001/83 47.a panta prasības, un ja šādi pārmarķētās zāles faktiski varētu iekļūt importētājas dalībvalsts tirgū.

Par trešo jautājumu

- 69 Ar trešo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpackotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja ārējā oriģināliepakojuma neskartības pazīmes aizstāšana, kas veikta, šīs zāles pārmarķējot, atstātu uz minētā iepakojuma redzamas atvēršanas pēdas, un ja nebūtu šaubu, ka šīs pēdas ir radušās, šim paralēlajam importētājam pārpakojot šīs zāles.
- 70 Kā izriet no šā sprieduma 61.–63. punkta, preču zīmes īpašnieks nevar iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpackotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja šāda pārpackošana ir nepieciešama, lai paralēli importēto precī varētu tirgot importētājā dalībvalstī.
- 71 Proti, kā izriet no šā sprieduma 58. punkta, tas, ka preču zīmes īpašnieks izmantotu ar preču zīmi piešķirtās tiesības, lai iebilstu pret pārpackošanu, būtu slēpts ierobežojums tirdzniecībai starp dalībvalstīm LESD 36. panta otrā teikuma izpratnē, jo tas, pārkāpjot preču zīmju tiesību mērķi, sekmētu Savienības valstu tirgu mākslīgu sadali un starp dalībvalstīm, iespējams, pastāvošo cenu atšķirību saglabāšanu.
- 72 Pirmkārt, tā tas būtu it īpaši tad, ja neskartības pazīmi, kas atrodas uz attiecīgo zāļu ārējā iepakojuma, objektīvi nebūtu iespējams aizstāt ar līdzvērtīgu pazīmi Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē un tādējādi tas būtu šķērslis šo zāļu tirdzniecībai importētājā dalībvalstī to pārmarķētajā oriģināliepakojumā.
- 73 Šajā ziņā attiecībā uz zāļu ārējā iepakojuma atvēršanas pēdām, ko radījusi neskartības pazīmes aizstāšana, ir jāatgādina, ka atbilstoši Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta a) apakšpunktam pirms šā sprieduma 44. punktā minēto drošuma pazīmju daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas ražošanas atļaujas turētājam – kā izriet no minētās direktīvas 40. panta 2. punkta, tam ir jābūt atļautam ikvienam piegādes ķēdes dalībniekam, kas veic zāļu iesaiņošanu, – ir pienākums pārbaudīt, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas.
- 74 Tādējādi saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstājošajai neskartības pazīmei ir jāļauj tikpat efektīvi kā oriģinālajai neskartības pazīmei pārbaudīt, ka zāļu ārējais iepakojums nav ticis nelikumīgi atvērts laikā no šo zāļu pārpackošanas līdz to piegādei iedzīvotājiem.
- 75 Tāpēc zāļu ārējā iepakojuma atvēršanas pēdas, kas ir skaidri attiecināmas uz šo zāļu pārpackošanu, nevar ietekmēt aizstājošās neskartības pazīmes līdzvērtību, ja vien visi piegādes ķēdes dalībnieki un gala patērētājs var ar pārliecību noteikt, ka šīs pēdas nav attiecināmas uz nelikumīgām darbībām attiecībā uz šīm zālēm.
- 76 Šajā ziņā jānorāda – kā izriet no judikatūras, kas atgādināta šā sprieduma 61. punktā –, ka uz attiecīgās preces iepakojuma ir skaidri jānorāda persona, kura ir veikusi tās pārpackošanu, lai turpmākie piegādes ķēdes dalībnieki šā iepakojuma atvēršanas pēdas varētu attiecināt uz to, ka šo precī ir pārpakojis paralēlais importētājs.
- 77 Turklāt šādu pēdu esamība ir nenovēršama, ņemot vērā to, ka neskartības pazīmes funkcija tieši ir uzrādīt jebkādu iepakojuma, kuram tā piestiprināta, atvēršanu. Šajos apstākļos tādas interpretācijas sekas, kas atšķirtos no šā sprieduma 75. punktā izdarītās, būtu sekojošas: zāļu

pārmarķēšana praksē kļūtu neiespējama, tādējādi atņemot lietderīgo iedarbību Direktīvas 2001/83 un Deleģētās regulas 2016/161 normām, ar kurām, kā tika konstatēts šā sprieduma 49. punktā, tā ir atļauta.

- 78 Līdz ar to apstākļi, ka uz zāļu iepakojuma ir iespējamās atvēršanas pēdas, pats par sevi nav pietiekams, lai uzskatītu, ka aizstājošā neskartības pazīme nav līdzvērtīga Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta otrās daļas izpratnē, ja vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, nav šaubu, ka šīs atvēršanas pēdas ir radušās, paralēlajam importētājam pārpackojot zāles.
- 79 Tāpēc, ņemot vērā šā sprieduma 70.–72. punktā izklāstītos apsvērumus, ir jāuzskata, ka iepriekšējā punktā aprakstītajos apstākļos šādu pēdu esamība nav šķērslis tam, lai preču zīmes īpašnieks iebilstu pret zāļu, kas marķētas ar šo preču zīmi, pārpackošanu jaunā iepakojumā.
- 80 Šo interpretāciju apstiprina preču zīmes pamatfunkcija, proti, garantēt patērētājam vai galalietotājam ar preču zīmi marķētās preces izcelsmes identitāti, ļaujot viņam šo precī atšķirt no precēm ar citādu izcelsmi, nesajaucot tās. Šī izcelsmes garantija nozīmē, ka patērētājs vai gala lietotājs var būt pārliecināts, ka ar preču zīmi apzīmētā prece iepriekšējā tirdzniecības posmā nav bijusi pakļauta trešo personu darbībām, kas var ietekmēt preces sākotnējo stāvokli, bez preču zīmes īpašnieka atļaujas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 47. punkts).
- 81 Ja patērētājiem nav šaubu, ka zāļu ārējā iepakojuma atvēršanas pēdas ir radušās, paralēlajam importētājam tās pārpackojot, šo zāļu izcelsmes garantija ir nodrošināta.
- 82 Otrkārt, Tiesa ir nospriedusi, ka par šādu šķērslī faktiskai iekļūšanai dalībvalsts tirgū, kas pārpackošanu padara nepieciešamu, aizstājot iepakojumu, ir uzskatāms arī apstākļi, ka tirgū vai nozīmīgā tā daļā pastāv tik spēcīga lielas patērētāju daļas pretestība pret pārmarķētām zālēm, ka šo zāļu faktiska iekļūšana šajā tirgū ir jāuzskata par traucētu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 52. punkts).
- 83 Tāpat, ja nozīmīga daļa patērētāju importētājā dalībvalstī neatbalsta iespēju iegādāties zāles, uz kuru ārējā iepakojuma ir redzamas atvēršanas pēdas, ko izraisījusi esošās neskartības pazīmes aizstāšana ar līdzvērtīgu pazīmi atbilstoši Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktam, šo zāļu faktiska iekļūšana šīs dalībvalsts tirgū ir jāuzskata par traucētu un tādējādi to pārpackošana jaunā ārējā iepakojumā ir jāuzlūko kā nepieciešama, lai tās tirgotu minētajā dalībvalstī.
- 84 Iepriekšējā punktā aprakstītajos apstākļos preču zīmes īpašnieka iebildumi pret šādu pārpackošanu nebūtu pieļaujami, jo tie sekmētu dalībvalstu tirgu mākslīgu sadali.
- 85 Tomēr, kā ģenerālvokāts būtībā norādījis secinājumā 139. punktā, paralēlais importētājs nevar balstīties uz vispārēju prezumpciju par patērētāju pretestību attiecībā uz pārmarķētām zālēm, kuru drošuma pazīme ir aizstāta. Proti, no Tiesas judikatūras izriet, ka šādas pretestības iespējama pastāvēšana, kā arī tās apjoms ir jāvērtē *in concreto*, ņemot vērā it īpaši apstākļus, kādi ir spēkā importētājā dalībvalstī attiecīgo zāļu tirdzniecības brīdī (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 10. novembris, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. punkts un tajā minētā judikatūra), kā arī to, vai atvēršanas pēdas ir redzamas vai – gluži pretēji – tās ir konstatējamas tikai tad, ja vairumtirgotāji vai personas, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, veic padziļinātu pārbaudi, un tas ir to pienākums atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 10., 24. un 30. pantam.

86 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpackotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja uz ārējā oriģināliepakojuma redzamās atvēršanas pēdas, kas konkrētajā gadījumā izrietētu no šo zāļu pārmarķēšanas, būtu skaidri attiecināmas uz pārpackošanu, ko tādējādi veicis šis paralēlais importētājs, ja vien šīs pēdas importētājas dalībvalsts tirgū vai nozīmīgā tā daļā neizraisa tik spēcīgu lielas patērētāju daļas pretestību pret šādi pārpackotām zālēm, ka tā būtu šķērslis [šo zāļu] faktiskai iekļūšanai šajā tirgū, un tas ir jākonstatē katrā gadījumā atsevišķi.

Par ceturto jautājumu

87 Ar ceturto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpackotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja valsts pamatnostādnēs, ar ko īsteno Direktīvas 2001/83 normas par drošuma pazīmēm, ir paredzēts, ka oriģināliepakojuma atkārtota izmantošana nav atļauta vai ir atļauta tikai izņēmuma gadījumos un ar stingriem nosacījumiem.

88 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ar LESD 267. pantu izveidotā procedūra ir Tiesas un valsts tiesu sadarbības instruments, kura ietvaros pirmā sniedz otrajām tādas Savienības tiesību interpretācijas norādes, kādas tām ir nepieciešamas, lai atrisinātu izskatāmās lietas (spriedums, 1998. gada 12. marts, *Djabali*, C-314/96, EU:C:1998:104, 17. punkts, un rīkojums, 2020. gada 3. decembris, *Fedasil*, no C-67/20 līdz C-69/20, nav publicēts, EU:C:2020:1024, 18. punkts).

89 Tāpat saskaņā ar pastāvīgo judikatūru uz jautājumiem par Savienības tiesību interpretāciju, kādus valsts tiesa uzdevusi pašas noteiktajos tiesiskā regulējuma un faktisko apstākļu ietvaros, kuru precizitāte Tiesai nav jāpārbauda, attiecas atbilstības pieņēmums. Tiesas atteikums lemt par valsts tiesas lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu ir iespējams tikai tad, ja acīmredzami ir skaidrs, ka lūgtajai Savienības tiesību interpretācijai nav nekādas saistības ar pamatlīnijas faktiskajiem apstākļiem vai tās priekšmetu, ja problēma ir hipotētiska vai arī ja Tiesas rīcībā nav tādu vajadzīgo faktisko un tiesisko apstākļu, lai varētu sniegt noderīgu atbildi uz tai uzdotajiem jautājumiem (spriedums, 2022. gada 22. februāris, *Stichting Rookpreventie Jeugd u.c.*, C-160/20, EU:C:2022:101, 82. punkts un tajā minētā judikatūra).

90 Tiesai uzticētais uzdevums prejudiciālā nolēmuma tiesvedībā ir sniegt ieguldījumu tiesu spriešanā dalībvalstīs, nevis izklāstīt atzinumus par vispārīgiem vai hipotētiskiem jautājumiem (skat. it īpaši spriedumus, 2003. gada 12. jūnijs, *Schmidberger*, C-112/00, EU:C:2003:333, 32. punkts, un 2011. gada 15. septembris, *Unió de Pagesos de Catalunya*, C-197/10, EU:C:2011:590, 18. punkts).

91 Jākonstatē, ka pamatlīnijas apstākļi acīmredzami neatbilst situācijai, kuru iesniedzējtiesa min ceturtajā jautājumā.

92 Proti, pirmām kārtām, šā sprieduma 40. punktā ir izklāstīts, ka ar šo jautājumu iesniedzējtiesa atsauca uz pamatnostādnēm, kuras pieņēmušas citu dalībvalstu, nevis Vācijas Federatīvās Republikas iestādes.

93 Otrām kārtām, no iesniedzējtiesas nolēmuma nekādi neizriet, ka Vācijas iestādes būtu pieņēmušas pamatnostādnes, saskaņā ar kurām paralēli importētu zāļu oriģināliepakojuma atkārtota izmantošana nav atļauta vai ir atļauta tikai izņēmuma gadījumos un ar stingriem nosacījumiem.

- 94 Šajos apstākļos jākonstatē, ka iesniedzējtiesas ceturtajā jautājumā minētā situācija ir hipotētiska.
- 95 Tātad šis jautājums ir nepieņemams.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 96 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2012/26/ES (2012. gada 25. oktobris), 47.a pants**

ir jāinterpretē tādējādi, ka

ar nosacījumu, ka ir izpildītas visas šajā pantā minētās prasības, paralēli importēto zāļu pārpakošana jaunā iepakojumā un pārmarķēšana ir līdzvērtīgi pārpakšanas veidi attiecībā uz to drošuma pazīmju efektivitāti, kas minētas šīs direktīvas, kura grozīta ar Direktīvu 2012/26, 54. panta o) punktā, tāpēc nevienam no tiem nav dodama priekšroka.

- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm, 10. panta 2. punkts un 15. pants**

ir jāinterpretē tādējādi, ka

preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja objektīvi ir iespējams veikt attiecīgo zāļu pārmarķēšanu, ievērojot Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2012/26, 47.a panta prasības, un ja šādi pārmarķētās zāles faktiski varētu iekļūt importētājas dalībvalsts tirgū.

- 3) Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants**

ir jāinterpretē tādējādi, ka

preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram ir piestiprināta šī preču zīme, ja uz ārējā oriģināliepakojuma redzamās atvēršanas pēdas, kas konkrētajā gadījumā izrietētu no šo zāļu pārmarķēšanas, būtu skaidri attiecināmas uz pārpakšanu, ko tādējādi veicis šis paralēlais importētājs, ja vien šīs pēdas importētājas dalībvalsts tirgū vai nozīmīgā tā daļā neizraisa tik spēcīgu lielas patērētāju daļas pretestību pret šādi pārpakotām zālēm, ka tā būtu šķērslis [šo zāļu] faktiskai iekļūšanai šajā tirgū, un tas ir jākonstatē katrā gadījumā atsevišķi.

[Paraksti]