



## Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA  
MACIEJA SZPUNARJA,  
predstavljeni 13. januarja 2022<sup>1</sup>

**Zadeve C-147/20, C-204/20 in C-224/20**

**Novartis Pharma GmbH**

**proti**

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

**in**

**Bayer Intellectual Property GmbH**

**proti**

**kohlpharma GmbH (C-204/20)**

(Predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki ju je vložilo Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija))

**ter**

**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**

**proti**

**Abacus Medicine A/S,  
Paranova Danmark A/S,  
2CARE4 ApS (C-224/20)**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Sø- og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve, Danska))

„Predhodno odločanje – Člena 34 in 36 PDEU – Prosti pretok blaga – Intelektualna lastnina – Znamke – Uredba (EU) 2017/1001 – Člen 15 – Direktiva (EU) 2015/2436 – Člen 15 – Izčrpanje pravice iz blagovne znamke – Vzpostavljeni uvoz zdravil – Prepakiranje izdelka z blagovno znamko – Nova zunanja ovojnina – Nasprotovanje imetnika blagovne znamke – Umetno ločevanje trgov med državami članicami – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Člen 47a – Zaščitni elementi – Nadomestitev –

<sup>1</sup> Jezik izvirnika: francoščina.

Enakovredni elementi – Delegirana uredba (EU) 2016/161 – Člen 3(2) – Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo – Edinstvena oznaka“

Kazalo

Uvod .....	3
Pravni okvir .....	5
Pravo znamk .....	5
Farmacevtsko pravo .....	7
Dejansko stanje, postopek in vprašanja za predhodno odločanje .....	9
Zadeva C-147/20 .....	9
Zadeva C-204/20 .....	10
Zadeva C-224/20 .....	12
Analiza .....	15
Razlaga člena 47a Direktive 2001/83 v povezavi z Delegirano uredbo 2016/161 .....	16
Predmet sporov o glavni stvari .....	16
Stališča strank .....	17
Moja analiza .....	18
Končne opombe .....	20
Odgovora na vprašanja za predhodno odločanje .....	21
Pravica imetnikov blagovnih znamk, da nasprotujejo prepakiranju zdravil v okviru vzporedne trgovine .....	22
Razvoj sodne prakse Sodišča .....	23
Stališča strank .....	24
Pogoj nujnosti uporabe nove ovojnine v sodni praksi Sodišča .....	25
Trditve o varstvu pred ponarejenimi zdravili .....	27
Učinek pravil o boju proti ponarejanju zdravil na ravnovesje med interesi imetnikov blagovnih znamk in interesi vzporednih trgovcev .....	28

Odgovori na vprašanja . . . . .	29
Možnost nacionalnih organov, da vzporednim trgovcem naložijo obveznost prepakiranja zdravil v novo ovojnino . . . . .	30
Četrto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20 . . . . .	31
Peto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20 . . . . .	32
Namestitev edinstvene oznake na ovojnino zdravila . . . . .	33
Neobstoj ponovne namestitve izvirnih blagovnih znamk na ovojnino zdravil, ki so predmet vzporedne trgovine . . . . .	34
Uvodne ugotovitve . . . . .	34
Analiza in odgovora na vprašanja . . . . .	36
Predlog . . . . .	38

## Uvod

1. Januarja 2022 nikakor ni treba opozarjati na pomen, ki ga imajo zdravila ne le za zdravje ljudi, ampak tudi za dobro počutje celotnih družb in delovanje gospodarstva na svetovni ravni. Boj proti pandemiji covid-19 je pokazal nujnost, pa tudi težavnost usklajevanja treh – potencialno protislovnih – ciljev javnega delovanja na področju predpisov o zdravilih: ohraniti gospodarsko donosnost razvoja inovativnih zdravil in njihovega dajanja v promet, zagotoviti njihovo varnost in učinkovitost za bolnike in zaježiti stroške zdravil za bolnike in javne finance.<sup>2</sup>

2. Čeprav so zdravila res blago, se namreč včasih z več kot enega vidika razlikujejo od večine blaga, s katerim se trguje.

3. Na eni strani, raziskave in razvoj, potrebni za dajanje novih zdravil v promet, zahtevajo velike finančne vložke zaradi zelo napredne tehnologije sodobnega zdravljenja. Še več, ta prizadevanja spremlja posebej visoka raven tveganja, rezultate pa dajo šele po nekaj letih.<sup>3</sup> Zato proizvajalci zdravila pogosto ne morejo računati na finančne trge, da bi financirali svoje razvojne dejavnosti, in se morajo opreti na lastna sredstva.<sup>4</sup> Ta sredstva pa lahko izvirajo samo iz dohodkov, ustvarjenih s prodajo zdravil, ki so že na trgu.

4. Na drugi strani, javni organi uporabljajo različne mehanizme, da nadzirajo cene zdravil za svoje prebivalstvo, ne glede na to, ali ta zdravila financirajo sami bolniki ali se financirajo iz javnih sredstev, zlasti v okviru zdravstvenega zavarovanja. Cene zdravil tako redko urejajo sami tržni mehanizmi.

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

<sup>3</sup> Ocenjeno je, da od 10.000 novih zdravilnih učinkovin, sintetiziranih v laboratorijih, samo ena ali dve dosežeta fazo, v kateri sta dani v promet, sam proces pa traja približno 12, 13 let. Glej Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., „The pharmaceutical sector and parallel trade“, v Figueroa, P., Guerrero, A. (ur.), *op. cit.*, str. 428.

<sup>4</sup> Durand, B., „Competition law and pharma: an economic perspective“, v Figueroa, P., Guerrero, A. (ur.), *op. cit.*, str. 3.

5. Nujnost doseči donosnost naložb na eni strani in zakonske omejitve, ki veljajo za cene, na drugi strani povzročajo, da proizvajalci zdravil za isti izdelek zaračunavajo bistveno različne cene celo na močno povezanih trgih, kot velja za države članice Evropske unije.<sup>5</sup> Zaradi takih razmer pa postane gospodarsko donosna praksa kupovanja zdravil na trgih, na katerih so cene nizke, in njihove nadaljnje prodaje na tistih trgih, na katerih so cene višje. To je razlog, da ta postopek, imenovan „vzporedna trgovina“, izvajajo akterji, ki niso povezani s proizvajalci zdravil. Ti temu niso naklonjeni, saj lahko spodkopava njihove cenovne politike.

6. Pravice iz blagovnih znamk so obramba proizvajalcev pred vzporedno trgovino. Vsak imetnik blagovne znamke za neki izdelek lahko nasprotuje uporabi te znamke in torej temu, da tretja oseba trži navedeni izdelek.

7. Vendar je tako nasprotovanje v nasprotju s temeljnim načelom enotnega trga v Uniji. Povzroča namreč umetno delitev enotnega trga, ki ga je vzpostavila Unija, na ločene nacionalne trge.

8. Tako je Sodišče v svoji sodni praksi razvilo načelo izčrpanja pravic iz blagovne znamke za izdelke, ki se na trg v Uniji dajo s soglasjem imetnika blagovne znamke.<sup>6</sup> To načelo je bilo nato potrjeno v zakonodaji Unije o blagovnih znamkah.<sup>7</sup> Ta sodna praksa in zakonodaja sestavljata pravno podlago vzporedne trgovine z zdravili v Uniji.

9. Svoboda vzporedne trgovine se z vidika logike enotnega trga zdi očitna: trgovina med državami članicami, tudi v tako reguliranem sektorju, kot je sektor zdravil, ne sme biti ovirana samo zaradi obstoja razlik v cenah med temi državami članicami. Vendar z vidika varovanja javnega zdravja koristi vzporedne trgovine z zdravili niso ravno očitne. V pravni teoriji se ugotavlja bolj, da imajo koristi predvsem sami vzporedni trgovci in šele v precej manjšem obsegu bolniki ali sistemi zdravstvenega zavarovanja. Zaradi togosti ne le povpraševanja, ampak tudi ravni cen zdravil, vzporedna trgovina namreč zelo malo prispeva k znižanju teh cen. Nasprotno, opaziti je bilo mogoče škodljive učinke vzporedne trgovine tako na raziskovalne in razvojne dejavnosti proizvajalcev zdravil zaradi zmanjšanja njihovih prihodkov kot na dobavo nizkocenovnim trgovcem bodisi zaradi množičnih nakupov na teh trgih za izvoz na trge z višjimi cenami bodisi zaradi zavračanja proizvajalcev, da bi dobavljali na te trge, ker se bojijo vzporedne trgovine.<sup>8</sup>

10. Drugo tveganje, povezano z vzporedno trgovino, tudi če ni njen neločljivi del, je vstop ponarejenih zdravil na trg, zlasti ob njihovem prepakiranju, ki je pogosto potrebno za njihovo dajanje v promet v državah članicah, ki niso država, v kateri so bila prvotno tržena.<sup>9</sup>

11. Da bi se zoperstavil temu tveganju, je zakonodajalec Unije spremenil zakonodajo s tem, da je uvedel mehanizme, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti zdravil.<sup>10</sup> Ta sprememba postavlja nove zahteve glede ovojnine zdravil, saj določa nove omejitve zlasti vzporednim trgovcem.

<sup>5</sup> Ker zdravje ostaja v pristojnosti držav članic, so politike določanja cen opredeljene na nacionalni ravni (glej zlasti sodbo z dne 16. septembra 2008, Sot. Lélou kai Sia in drugi, od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504, točka 59).

<sup>6</sup> O podrobnosti te sodne prakse glej točke od 98 do 107 teh sklepnih predlogov.

<sup>7</sup> Glej točki 14 in 16 teh sklepnih predlogov.

<sup>8</sup> Caro de Sousa, P., *op. cit.*, str. 436; Durand, B., *op. cit.*, str. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C., *op. cit.*, str. 409 in str. 423-429. Vprašanja, povezana s takim zavračanjem, so bila v osrčju zadeve, v kateri je bila izdana sodba z dne 16. septembra 2008, Sot. Lélou kai Sia in drugi (od C-468/06 do C-478/06, EU:C:2008:504).

<sup>9</sup> To tveganje je dokazano. Glej zlasti *OECD/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*, OECD Publishing, Pariz, 2020.

<sup>10</sup> Glej točko 18 in naslednje teh sklepnih predlogov.

Glavno pravno vprašanje, ki se postavlja v obravnavanih zadevah, je, ali te nove zahteve spreminjajo sedanji *status quo* na področju pravic vzporednih trgovcev z zdravili in proizvajalcev teh zdravil kot imetnikov blagovnih znamk, pod katerimi se ta zdravila tržijo.

12. Zaradi te glavne problematike, ki je skupna tem zadevam, bom predstavil skupne sklepne predloge v treh obravnavanih zadevah, tudi če niso bile formalno združene.

## Pravni okvir

### *Pravo znamk*

13. Člen 9, od (1) do (3), Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije<sup>11</sup> določa:

„1. Z registracijo blagovne znamke EU se imetniku podelijo izključne pravice.

2. Brez poseganja v pravice, ki so jih imetniki pridobili pred datumom vložitve ali datumom prednostne pravice za blagovno znamko EU, ima imetnik te blagovne znamke EU pravico, da vsem tretjim osebam prepreči, da bi brez njegovega soglasja v gospodarskem prometu v zvezi z blagom ali storitvami uporabljale kateri koli znak, če:

- (a) je znak enak blagovni znamki EU in se uporablja v zvezi z blagom ali storitvami, ki so enake tistim, za katere je registrirana blagovna znamka EU;
- (b) je znak enak ali podoben blagovni znamki EU in se uporablja v zvezi z blagom ali storitvami, ki so enake ali podobne blagu ali storitvam, za katere je registrirana blagovna znamka EU, ter zaradi tega obstaja verjetnost zmede v delu javnosti, pri čemer verjetnost zmede vključuje verjetnost povezovanja znaka in blagovne znamke;

[...]

3. V skladu z odstavkom 2 se lahko prepove zlasti:

- (a) opremljanje blaga ali njegove embalaže z znakom;
- (b) ponujanje blaga, označenega s tem znakom, njegovo dajanje na trg ali skladiščenje v te namene oziroma ponujanje ali opravljanje storitev pod tem znakom;
- (c) uvoz ali izvoz blaga pod tem znakom;

[...]“

14. Člen 15 te uredbe določa:

„1. Imetnik blagovne znamke EU nima pravice prepovedati njene uporabe v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal na trg Evropskega gospodarskega prostora pod to blagovno znamko ali je za to dal soglasje.

<sup>11</sup> UL 2017, L 154, str. 1.

2. Odstavek 1 se ne uporabi, če obstajajo utemeljeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnji komercializaciji blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg.“

15. Člen 10, od (1) do (3), Direktive (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami<sup>12</sup> določa:

„1. Registracija blagovne znamke podeljuje imetniku izključne pravice iz te znamke.

2. Brez poseganja v pravice imetnikov, ki so bile pridobljene pred datumom vložitve prijave ali datumom prednostne pravice registrirane blagovne znamke, ima imetnik te registrirane blagovne znamke pravico, da tretjim osebam, ki nimajo njegovega soglasja, prepreči, da bi v gospodarskem prometu v povezavi z blagom in storitvami uporabljale kakršen koli znak, če je:

- (a) znak enak blagovni znamki in se uporablja za blago ali storitve, ki so enake tistim, za katere je registrirana blagovna znamka;
- (c) znak enak ali podoben blagovni znamki in se uporablja v zvezi z blagom ali storitvami, ki so enake ali podobne tistim, za katere je registrirana blagovna znamka, če obstaja verjetnost zmede v javnosti; verjetnost zmede vključuje možnost povezovanja znaka in blagovne znamke;

[...]

3. Na podlagi odstavka 2 je lahko prepovedano zlasti naslednje:

- (a) opremljanje blaga ali njegove embalaže z znakom;
- (b) ponujanje blaga, njegovo dajanje na trg ali skladiščenje v te namene pod tem znakom ali ponujanje ali opravljanje storitev pod tem znakom;
- (c) uvoz ali izvoz blaga pod tem znakom;

[...]“

16. Člen 15 te direktive določa:

„1. Blagovna znamka imetniku ne daje pravice, da bi prepovedal njeno uporabo v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal na trg Unije pod navedeno blagovno znamko ali je bilo to storjeno z njegovim soglasjem.

2. Odstavek 1 se ne uporablja, če obstajajo upravičeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnjemu trženju blaga, še zlasti, če se stanje blaga spremeni ali poškoduje po tem, ko je bilo dano na trg.“

<sup>12</sup> UL 2015, L 336, str. 1.

## *Farmacevtsko pravo*

17. Člen 40(1) in (2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,<sup>13</sup> kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU<sup>14</sup> (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da na svojem ozemlju zagotovijo proizvodnjo zdravil na podlagi izdanega dovoljenja. Dovoljenje za proizvodnjo zdravil se zahteva tudi, če so proizvedena zdravila namenjena za izvoz.

2. Dovoljenje iz odstavka 1 se zahteva za celoten in del postopka proizvodnje, ter za različne postopke delitve zdravila na manjše enote, pakiranja ali opremljanja zdravil.

[...]“

18. Člen 47a(1) Direktive 2001/83 določa:

„Zaščitni elementi iz točke (o) člena 54 se ne smejo niti delno niti popolnoma odstraniti ali prekriti, razen če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) preden imetnik dovoljenja za proizvodnjo deloma ali v celoti odstrani ali prekrije te zaščitne elemente, preveri, da je zadevno zdravilo pristno in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno;
- (b) imetnik dovoljenja za proizvodnjo ravna skladno s točko (o) člena 54, tako da te zaščitne elemente nadomesti z zaščitnimi elementi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila. Ta nadomestitev se izvede, ne da bi se odprla stična ovojnina, kakor je opredeljena v točki 23 člena 1.

Za zaščitne elemente velja, da so enakovredni, če so:

- (i) v skladu z zahtevami iz delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 54a(2), in
  - (ii) enako učinkoviti pri zagotavljanju preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravila ter pri zagotavljanju dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil;
- (c) nadomestitev zaščitnih elementov se opravi v skladu z veljavno dobro proizvodno prakso za zdravila; ter
- (d) nadomestitev zaščitnih elementov je predmet nadzora pristojnega organa.“

19. Člen 54(o) te direktive določa:

„Na zunanji obojnini ali, kadar zunanje obojnine ni, na stični obojnini zdravil se navedejo naslednji podatki:

[...]

<sup>13</sup> UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69.

<sup>14</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL 2011, L 174, str. 74).

- (o) za zdravila, ki niso radiofarmaceutski izdelki iz člena 54a(1), zaščitni elementi, ki trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti omogočajo, da:
- preverijo avtentičnost zdravila, in
  - identificirajo posamezne zavitke,

ter tudi napravo, ki omogoča preverjanje, ali je bila zunanja ovojnina nedovoljeno spremenjena.“

20. S členom 54a(2), prvi pododstavek, navedene direktive je na Evropsko komisijo preneseno tako ubesedeno pooblastilo:

„Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji, določenimi v členih 121b in 121c, sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe iz točke (o) člena 54, z namenom, da bi določila podrobna pravila za zaščitne elemente iz točke (o) člena 54.“

21. Člen 3(2)(a) in (b) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini<sup>15</sup> določa:

„Uporabljajo se naslednje opredelitve pojmov:

- (a) ‚edinstvena oznaka‘ pomeni zaščitni element, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila;
- (b) ‚pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo‘ pomeni zaščitni element, s katerim se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila;

[...]“

22. Člen 5, od (1) do (3), te delegirane uredbe določa:

„1. Proizvajalci zakodirajo edinstveno oznako v dvodimenzionalno črtno kodo.

2. Črtna koda je strojno berljiva koda Data Matrix, ki ima stopnjo prepoznavanja in popravljanja napak višjo ali enako kot Data Matrix ECC200. [...]

3. Proizvajalci črtno kodo natisnejo na ovojnino, na gladko, enotno in čim bolj neodsevno površino.“

23. Člen 10 navedene delegirane uredbe določa:

„Proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti pri preverjanju zaščitnih elementov preverijo naslednje:

- (a) avtentičnost edinstvene oznake;
- (b) celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo.“

<sup>15</sup> UL 2016, L 32, str. 1.



24. Člen 24 iste delegirane uredbe določa:

„Trgovec na debelo ne dobavlja niti ne izvaža zdravila, kadar utemeljeno domneva, da se je posegalo v ovojnino zdravila, ali kadar se pri preverjanju zaščitnih elementov zdravila pokaže, da zdravilo morda ni avtentično. Takoj obvesti ustrezne pristojne organe.“

25. Nazadnje, člen 30 Delegirane uredbe 2016/161 določa:

„Kadar osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti utemeljeno domnevajo, da se je posegalo v ovojnino zdravila, ali se pri preverjanju zaščitnih elementov zdravila pokaže, da zdravilo morda ni avtentično, osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ne izdajo zdravila in nemudoma obvestijo ustrezne pristojne organe.“

## **Dejansko stanje, postopek in vprašanja za predhodno odločanje**

### ***Zadeva C-147/20***

26. Novartis Pharma GmbH, družba nemškega prava, je v Nemčiji izključna imetnica pravic iz besednih znamk Novartis in Votrient, ki ju uporablja za zdravila, imenovani Votrient 400 mg filmsko obložene tablete in Votrient 200 mg filmsko obložene tablete (v nadaljevanju: sporni zdravili).

27. Abacus Medicine A/S, družba danskega prava, predvsem v Nemčiji distribuira zdravila, ki jih vzporedno uvaža iz drugih držav članic.

28. Ker je morala družba Abacus Medicine zaradi izpolnjevanja zakonskih zahtev odpreti izvirno zunanjo ovojnino spornih zdravil, tudi odstraniti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki je bil na tej ovojnini, je družbo Novartis Pharma obvestila, da odslej teh zdravil ne bo več dobavljala v njihovi izvirni zunanji ovojnini in da jo bo nadomestila z novo ovojnino, ki bo imela enake lastnosti.

29. Družba Novartis Pharma pred predložitvenim sodiščem v bistvu predlaga, naj se družbi Abacus Medicine prepove, da na nemškem trgu daje v promet ali na njem oglašuje prepakirana sporna zdravila, ki so bila vzporedno uvožena.

30. Družba Novartis Pharma med drugim trdi, da pravice, ki jih ima iz zadevnih blagovnih znamk, niso izčrpane v smislu člena 15(2) Uredbe 2017/1001. Po njenem mnenju prepakiranje spornih zdravil v novo zunanjo ovojnino ni potrebno, ker se zahteve iz členov 47a in 54a Direktive 2001/83 lahko izpolnijo tako, da se na izvirno ovojnino namesti na eni strani nalepka s črtno kodo, ki se uporablja kot edinstvena oznaka v smislu člena 3(2)(a) Delegirane uredbe 2016/161, in na drugi strani, po vložitvi navodil za uporabo v nemškem jeziku v izvirno ovojnino, nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki prekrije sledi prejšnjega odpiranja. Poleg tega naj bi družba Abacus Medecine, da bi odpravila morebitni dvom o celovitosti zdravil, lahko opozorila, da je v okviru zakonitega prepakiranja namestila nov pečat.

31. Družba Abacus Medecine trdi, da z odlepljenjem pečatne nalepke, ki jo je namestila družba Novartis Pharma, nastanejo vidne, nepopravljive poškodbe ali spremembe na zunanji ovojnini, nalepki ali lepilnem traku ter da namestitev edinstvene oznake na izvirno ovojnino z uporabo

nalepke ni realistična rešitev, ker je zaradi silikonskega premaza na zunanji ovojnini zdravil to nalepko mogoče zlahka odstraniti. Ta premaz naj bi preprečeval tudi, da se črtna koda natisne v skladu s členom 5(3) Delegirane uredbe 2016/161.

32. Družba Abacus Medecine zato meni, da je prisiljena sporni zdravili, da ju lahko trži v Nemčiji, prepakirati v novo zunanjo ovojnino, tako da družba Novartis Pharma nima pravice nasprotovati temu prepakiranju.

33. V teh okoliščinah je Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali lahko pride do umetne delitve trgov v smislu sodne prakse Sodišča Evropske unije, če lahko vzporedni trgovec zaščitne elemente izvirne zunanje ovojnine/izvirne ovojnine, določene v skladu s členoma 54, točka (o), in 47a Direktive [2001/83], pri ohranitvi te izvirne ovojnine ob upoštevanju člena 47a(1)(b) Direktive [2001/83] nadomesti samo tako, da ostanejo vidne sledi odpiranja, potem ko so bili prvotni zaščitni elementi delno ali popolnoma odstranjeni in/ali prekriti?
2. Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, ali so sledi odpiranja vidne šele takrat, ko trgovci na debelo in/ali osebe, ki imajo dovoljenje za izdajanje zdravil ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, npr. farmacevti, pri izpolnjevanju svoje obveznosti v skladu s členi 10, 24 in 30 [Delegirane uredbe 2016/161] zdravilo temeljito pregledajo, oziroma bi bilo te sledi mogoče pri hitrem pregledu spregledati?
3. Ali je za odgovor na prvo vprašanje pomembno, ali so sledi odpiranja vidne šele takrat, ko ovojnino zdravila odpre na primer bolnik?
4. Ali je treba člen 5(3) [Delegirane uredbe 2016/161] razlagati tako, da mora biti črtna koda, ki vsebuje edinstveno oznako v smislu člena 3(2)(a) Uredbe (EU) 2016/161, natisnjena neposredno na ovojnini, kar pomeni, da edinstvena oznaka, ki jo vzporedni trgovec namesti z dodano zunanjo nalepko na izvirno zunanjo ovojnino, ne ustreza členu 5(3) [Delegirane uredbe 2016/161]?”

34. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je na Sodišče prispel 23. marca 2020. Pisna stališča so predložile stranki v postopku v glavni stvari, poljska vlada in Komisija. Obravnave ni bilo. Stranke so pisno odgovorile na vprašanja Sodišča.

### **Zadeva C-204/20**

35. Bayer Intellectual Property GmbH, družba nemškega prava (v nadaljevanju: Bayer), je imetnica nemške blagovne znamke Androcur, ki jo uporablja za zdravila.

36. kohlpharma GmbH, ki je tudi družba nemškega prava, v Nemčiji distribuira zdravila, ki jih vzporedno uvaža iz drugih držav članic.

37. Družba kohlpharma je družbi Bayer sporočila, da namerava iz Nizozemske uvažati zdravilo Androcur 50 mg v pakiranju 50 filmsko obloženih tablet in da ga bo v Nemčiji tržila v pakiranjih 50 in 100 filmsko obloženih tablet. Pozneje je družba kohlpharma družbi Bayer sporočila, da bo treba pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, nameščen na zunanji ovojnini uvoženega zdravila, zlomiti za potrebe vzporednega uvoza, zaradi česar bo treba nadomestiti to ovojnino.

38. Družba Bayer je nasprotovala predvideni nadomestitvi in trdila, da bo uporaba nove ovojnine preseгла to, kar je potrebno, da bi se vzporedno uvožen izdelek lahko tržil v Nemčiji.

39. Meni, da iz Direktive 2011/62 in Delegirane uredbe 2016/161 izhaja, da sta novo označevanje in nova ovojnina nadomestni rešitvi, ki ju vzporedni uvoznik lahko razumno predvidi, in da dajeta enakovredna jamstva glede varnosti. V obravnavani zadevi potreba po novi ovojnini po njenem mnenju ni dokazana, ker bi novo označevanje objektivno zadostovalo, da se izdelku iz vzporedne trgovine zagotovi dostop na trg.

40. Družba kohlpharma trdi, da bi bilo ponovno označevanje izvirne ovojnine neprimerno zaradi sledi spreminjanja, ki bi nastale z odstranitvijo izvirnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo in bi ostale vidne po odprtju ponovno označene izvirne ovojnine. Po njenem mnenju uporaba izvirne ovojnine s sledmi poškodb bistveno zmanjšuje možnost dostopa na nemški trg lekarn in trgovcev na debelo.

41. Poleg tega družba kohlpharma meni, da se je razmerje med pravilom in izjemo med novim označevanjem in novo ovojnino obrnilo od začetka veljavnosti novega pravnega okvira, ki se uporablja za zdravila in ga sestavljata Direktiva 2001/83 in Delegirana uredba 2016/161.

42. V teh okoliščinah je Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je treba člen 47a Direktive 2001/83 razlagati tako, da je pri vzporedno uvoženih proizvodih mogoče izhajati iz enakovrednosti ukrepov pri odstranitvi in novi namestitvi zaščitnih elementov v skladu s členom 54(o) Direktive 2001/83, kar opravi vzporedni uvoznik z *relabelingom* (uporaba nalepk na originalni zunanji ovojnini) ali z *reboxingom* (zagotovitev nove zunanje ovojnine zdravila), če oba ukrepa sicer izpolnjujeta vse zahteve iz Direktive [2001/83] in Delegirane uredbe 2016/161 in sta v enaki meri primerna glede možnosti preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravil ter zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali se lahko imetnik blagovne znamke ob upoštevanju novih določb glede varstva pred ponarejanjem zoperstavi temu, da vzporedni uvoznik prepakira blago v novo zunanjo ovojnino (*reboxing*), če vzporedni uvoznik prav tako lahko uporabi ovojnino, ki izpolnjuje pogoje za prodajo v državi članici uvoza, s tem, da zgolj namesti nove nalepke na originalno zunanjo ovojnino (*relabeling*)?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje pritrdilen: ali ni škodljivo, če je v primeru ‚relabelinga‘ za upoštevno javnost razvidno, da je bil zaščitni element prvotnega ponudnika poškodovan, če je zagotovljeno, da je za to odgovoren vzporedni uvoznik in je ta na originalno zunanjo ovojnino namestil nov zaščitni element? Ali je pri tem pomembno, ali sledi odpiranja postanejo vidne šele takrat, ko se odpre zunanja ovojnina zdravila?
4. Če je odgovor na drugo in/ali tretje vprašanje pritrdilen: ali je treba objektivni nujnosti prepakiranja z *reboxingom* v smislu petih pogojev za izčrpanje pri prepakiranju (glej sodbi z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi, C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282, točka 79,<sup>16</sup> in z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 21<sup>17</sup>) vendarle pritrditi, če nacionalni organi v svojih aktualnih

<sup>16</sup> V nadaljevanju: sodba Bristol-Myers Squibb in drugi.

<sup>17</sup> V nadaljevanju: sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007.

smernicah za izvajanje zahtev iz Direktive o varstvu pred ponarejanjem ali v drugih ustreznih uradnih objavah navedejo, da se običajno ne sprejme ponovno zapečatenje odprtih ovojnin ali pa se sprejme le izjemoma in pod strogimi pogoji?“

43. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je na Sodišče prispel 13. maja 2020. Pisna stališča so predložile stranki v postopku v glavni stvari, poljska in danska vlada ter Komisija. Obravnave ni bilo. Stranke so pisno odgovorile na vprašanja Sodišča.

### **Zadeva C-224/20**

44. Družbe Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S in H. Lundbeck A/S (v nadaljevanju skupaj: pritožnice v postopku v glavni stvari) so proizvajalci zdravil in imetniki blagovnih znamk, pod katerimi se prodajajo zdravila, ki jih proizvajajo.

45. Družbe Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S in 2CARE4 ApS (v nadaljevanju skupaj: nasprotne stranke v pritožbenem postopku v glavni stvari) na Dansko uvažajo zdravila, ki jih v drugih državah članicah v promet dajejo pritožnice v postopku v glavni stvari.

46. Preden se vzporedno uvožena zdravila dajo v promet na Danskem, so prepakirana v novo zunanjo ovojnino, v nekaterih primerih s ponovno namestitvijo blagovnih znamk pritožnic v postopku v glavni stvari (imena izdelkov) in v drugih primerih brez ponovne namestitve teh blagovnih znamk, ki se zato nadomestijo z novimi imeni izdelkov, pri čemer je v navodilih za uporabo vseeno navedeno, da zadevna zdravila ustrezajo zdravilom, ki jih pritožnice v postopku v glavni stvari prodajajo pod lastnimi blagovnimi znamkami.

47. Pritožnice v postopku v glavni stvari trdijo, da jim v okoliščinah, kot so te iz sporov o glavni stvari, pravo znamk podeljuje pravico, da nasprotujejo prepakiranju zdravil v novo zunanjo ovojnino.

48. Nasprotne stranke v pritožbenem postopku v glavni stvari pa trdijo, da je prepakiranje v novo zunanjo ovojnino potrebno in zato zakonito.

49. Predložitveno sodišče pojasnjuje, da je Lægemiddelstyrelsen (danska agencija za zdravila) 18. decembra 2018 objavila dokument z vprašanji in odgovori v zvezi z zaščitnimi elementi na ovojnini zdravil, ki v različici, posodobljeni 20. januarja 2020, med drugim vsebuje naslednje:

„Danska agencija za zdravila meni, da je splošno pravilo, da morajo vzporedni uvozniki prepakirati proizvode v novo ovojnino v skladu z novimi pravili uredbe. To izhaja tudi iz namena novih pravil uredbe, vključno z zahtevo, da je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zasnovan tako, da je mogoče identificirati vsako odpiranje ovojnine ali nedovoljeno poseganje v ovojnino. Vzporedni uvozniki, ki odprejo ovojnino zdravil in uničijo pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, zato da priložijo danska navodila za uporabo itd. v ovojnino, morajo torej v skladu z novimi pravili uredbe prepakirati proizvode v novo ovojnino ter nanjo namestiti novo edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ter naložiti informacije itd.

[V dokumentu, ki ga je pripravila Komisija in je naslovljen ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18‘ (Zaščitni elementi za zdravila za uporabo v humani medicini – vprašanja in odgovori – različica 18) (v nadaljevanju: dokument z vprašanji in

odgovori, ki ga je pripravila Komisija)], je navedeno, da je pod določenimi pogoji mogoče, da vzporedni uvozniki ‚zakonito‘ odprejo ovojnino zdravil, zato da med drugim v ovojnino dajo nova navodila za uporabo in nato originalni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zamenjajo z novim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo, če to izvedejo pod nadzorom pristojnih organov in če nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zapečati ovojnino v celoti in pokrije vse vidne znake zakonitega odpiranja. Poleg tega je treba zamenjavo pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo izvesti v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila, vzporedni uvoznik, ki zakonito odpre ovojnino zdravil in namesti nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, pa mora pred tem preveriti avtentičnost edinstvene oznake in celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na originalni ovojnini v skladu s členom 47a(1)(a) Direktive 2001/83/ES.

Ker je, kot je omenjeno zgoraj, splošno pravilo, da morajo vzporedni uvozniki v skladu z novimi pravili uredbe prepakirati proizvode v novo ovojnino, danska agencija za zdravila meni, da je mogoče izjemo, ki jo opisuje Komisija, uporabiti samo v izjemnih primerih, tudi če, na primer, obstaja tveganje za dobavo zdravil.

Na Danskem izjeme načeloma ni mogoče uporabiti v zvezi z novo prijavo za dovoljenje za promet z vzporednim uvozom. Te prijave bodo morale izpolnjevati splošne zahteve, tudi splošno pravilo, da je treba zdravila prepakirati v novo ovojnino.

Izjema, kot jo opisuje Komisija, pomeni, da če je bilo za določeno zdravilo izdano dovoljenje za promet z vzporednim uvozom, če se zdravilo trži in če želi vzporedni uvoznik v konkretni in omejeni situaciji uporabiti izjemo od splošnega pravila o prepakiranju, lahko zaprosi za izjemo, tako da predloži prošnjo za uveljavljanje izjeme od odredbe o trženju. [...] Poleg upoštevanja te smernice morajo vzporedni uvozniki ustrezno opisati, kako nameravajo zamenjati pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, tako da predložijo slike tako originalnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo kot tudi novega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Poleg tega je treba dokazati, da se bo zamenjava pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo izvedla v skladu s pravili dobre proizvodne prakse in tako, da bo nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo popolnoma zapečatil ovojnino in pokril vse vidne znake zakonitega odpiranja. Prav tako mora izjema pokriti vse zadevne proizvode, vključno z obliko in jakostjo ter zadevne države izvoza.“

50. V teh okoliščinah je S $\emptyset$ - og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve, Danska) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je treba člen 15(2) [Direktive 2015/2436] in člen 15(2) [Uredbe 2017/1001] razlagati tako, da imetnik znamke lahko ugovarja nadaljnji prodaji zdravila, ki ga je vzporedni uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je bila ponovno nameščena znamka, če:
- (i) uvoznik lahko zagotovi ovojnino, ki se lahko trži in dobi učinkovit dostop do trga države članice uvoza, tako da uniči originalno zunanjo ovojnino, zato da namesti nove etikete na notranjo ovojnino in/ali zamenja navodila za uporabo, nato pa originalno zunanjo ovojnino ponovno zapečati z novim pripomočkom, s katerim se preverja, ali se je nedovoljeno posegalo v ovojnino, v skladu s členom 47a [Direktive 2001/83] in členom 16 [Delegirane uredbe 2016/161]?

- (ii) uvoznik ne more zagotoviti ovojnine, ki se lahko trži in dobi učinkovit dostop do trga države članice uvoza, tako da uniči originalno zunanjo ovojnino, zato da namesti nove etikete na notranjo ovojnino in/ali zamenja navodila za uporabo, nato pa originalno zunanjo ovojnino ponovno zapečati z novim pripomočkom, s katerim se preverja, ali se je nedovoljeno posegalo v ovojnino, v skladu s členom 47a [Direktive 2001/83] in členom 16 [Delegirane uredbe 2016/161]?
2. Ali je treba [Direktivo 2001/83], vključno zlasti s členoma 47a in točko (o) člena 54, razlagati tako, da je nov pripomoček za preverjanje, ali se je nedovoljeno posegalo v ovojnino (pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo), nameščen na originalno ovojnino zdravil (v povezavi z dodatnim označevanjem po tem, ko je bila ovojnina odprta tako, da se je originalni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v celoti ali delno prekril in/ali odstranil), v smislu člena 47a(1)(b) ‚enakovred[en] glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila‘ in je v smislu člena 47a(1)(b)(ii) ‚enako učinkovit[...]‘ pri zagotavljanju preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravila ter pri zagotavljanju dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil, če ovojnina zdravil kaže očitne znake, da se je posegalo v pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ali je to mogoče ugotoviti na otip, tudi:
- (i) prek obveznega preverjanja celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki ga izvedejo proizvajalci, trgovci na debelo, farmacevti in osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico do izdajanja zdravil javnosti (glej člen 54a(2)(d) [Direktive 2011/62] in člen 10(b) ter člena 25 in 30 [Delegirane uredbe 2016/161]), ali
- (ii) po tem, ko je na primer pacient odprl ovojnino zdravil?
3. Če je odgovor na drugo vprašanje nikalen:
- Ali je treba člen 15 [Direktive 2015/2436], člen 15 [Uredbe 2017/1001] ter člena 36 in 34 PDEU torej razlagati tako, da je prepakiranje v novo zunanjo ovojnino objektivno nujno zaradi učinkovitega dostopa do trga države uvoza, kjer vzporedni uvoznik ne more namestiti dodatnih etiket in ponovno zapečatiti originalne ovojnine v skladu s členom 47a [Direktive 2001/83], torej ne da bi ovojnina zdravil kazala očitne znake, da se je posegalo v originalni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ali je to mogoče ugotoviti na otip, kot je opisano v drugem vprašanju, na način, ki ni v skladu s členom 47a?
4. Ali je treba [Direktivo 2001/83] in [Delegirano uredbo 2016/161] v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU ter členom 15(2) [Direktive 2015/2436] in členom 15(2) Uredbe 2017/1001 razlagati tako, da ima država članica (na Danskem: Lægemiddelstyrelsen (danska agencija za zdravila)) pravico določiti smernice, v skladu s katerimi je na splošno treba prepakirati v novo zunanjo ovojnino in je mogoče samo v izjemnih primerih (če na primer obstaja tveganje za dobavo zdravila) in na podlagi prošnje dobiti dovoljenje za dodatno označevanje in ponovno zapečatenje, tako da se novi zaščitni elementi namestijo na originalno zunanjo ovojnino, ali pa je to, da država članica izda in upošteva take smernice, nezdružljivo s členom 34 in 36 PDEU in/ali členom 47a [Direktive 2001] in členom 16 [Delegirane uredbe 2016/161]?
5. Ali je treba člen 15(2) [Direktive 2015/2436] in člen 15(2) [Uredbe 2017/1001] v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU razlagati tako, da je treba prepakiranje v novo zunanjo ovojnino, ki ga izvede vzporedni uvoznik v skladu s smernicami, ki jih je določila država članica, kot je navedeno v četrtem vprašanju, obravnavati kot nujno v smislu sodne prakse Sodišča Evropske unije:

- (i) če so take smernice združljive s členoma 34 in 36 PDEU ter sodno prakso Sodišča Evropske unije v zvezi z vzporednim uvozom zdravil; ali
  - (ii) če take smernice niso združljive s členoma 34 in 36 PDEU ter sodno prakso Sodišča Evropske unije v zvezi z vzporednim uvozom zdravil?
6. Ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da mora biti prepakiranje zdravila v novo zunanjo ovojnino objektivno nujno za učinkovit dostop do trga države uvoznice, celo če vzporedni uvoznik ni ponovno namestil originalne znamke (imena proizvoda), ampak je namesto tega dal novi zunanji ovojnini zdravila ime, ki ne vsebuje znamke zdravila imetnika znamke („debranding“)?
7. Ali je treba člen 15(2) [Direktive 2015/2436] in člen 15(2) [Uredbe 2017/1001] razlagati tako, da imetnik znamke lahko ugovarja nadaljnji prodaji zdravila, ki ga je vzporedni uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, če je vzporedni uvoznik ponovno namestil samo znamko imetnika znamke konkretnega proizvoda, vendar pa ni ponovno namestil drugih znamk in/ali trgovskih oznak, ki jih je imetnik znamke namestil na originalno zunanjo ovojnino?“

51. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je na Sodišče prispel 29. maja 2020. Pisna stališča so predložile pritožnice in nasprotne stranke v postopku v glavni stvari, danska in poljska vlada ter Komisija. Obravnave ni bilo. Stranke so pisno odgovorile na vprašanja Sodišča.

## Analiza

52. Vprašanja za predhodno odločanje v teh zadevah izpostavljajo celo vrsto pravnih problematik, ki se nanašajo na:

- prvič, vprašanje, ali nova pravila o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedena z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161, vzporednim trgovcem *de facto* ali *de jure* nalagajo, naj dajo prednost prepakiranju vzporedno uvoženih zdravil v novo ovojnino, namesto da uporabljajo ponovno označeno izvirno ovojnino (prvo vprašanje v zadevi C-204/20 in drugo vprašanje v zadevi C-224/20);
- drugič, vprašanje, ali, in če da, koliko ta nova pravila spreminjajo obseg pravice imetnikov blagovnih znamk za zdravila, da nasprotujejo prepakiranju zdravil iz vzporedne trgovine v novo ovojnino, glede na pravni položaj, ki izhaja iz sedanje sodne prakse Sodišča (prvo, drugo in tretje vprašanje v zadevi C-147/20, drugo in tretje vprašanje v zadevi C-204/20 ter prvo in tretje vprašanje v zadevi C-224/20);
- tretjič, vprašanje, ali imajo organi držav članic pravico določiti strožja pravila v zvezi z načinom prepakiranja zdravil iz vzporedne trgovine, in če da, kakšne so posledice za pravico proizvajalcev teh zdravil, ki izhaja iz prava znamk (četrtο vprašanje v zadevi C-204/20 ter četrtο in peto vprašanje v zadevi C-224/20);
- četrtič, tehnično težavo pri nameščanju nove edinstvene oznake na izvirno ovojnino zdravila, ki je predmet vzporedne trgovine (četrtο vprašanje v zadevi C-147/20), ter
- petič, obseg pravice imetnika blagovne znamke za zdravilo, ki je predmet vzporedne trgovine, da nasprotuje prepakiranju tega zdravila, kadar vzporedni trgovec ne namesti ponovno

blagovnih znamk, ki jih imetnik uporablja za navedeno zdravilo, ali jih ponovno namesti le delno (šesto in sedmo vprašanje v zadevi C-224/20).<sup>18</sup>

53. V teh sklepnih predlogih bom te problematike obravnaval v vrstnem redu, ki sem ga navedel zgoraj, nato pa iz tega izpeljal odgovore na različna vprašanja za predhodno odločanje.

### ***Razlaga člena 47a Direktive 2001/83 v povezavi z Delegirano uredbo 2016/161***

#### *Predmet sporov o glavni stvari*

54. V sporih o glavni stvari v teh zadevah se imetniki blagovnih znamk za zdravila in vzporedni trgovci s temi zdravili ne strinjajo glede dovoljenih metod za prepakiranje navedenih zdravil ob njihovem vzporednem trženju.

55. Ker zakonodaja, ki se uporablja, zahteva, da so zdravila opremljena z nekaterimi informacijami tako na ovojnini kot v navodilih za uporabo, ki so običajno znotraj ovojnine, in da morajo biti te informacije zapisane v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri se zdravilo daje v promet,<sup>19</sup> so vzporedni trgovci običajno dolžni odpreti izvirno ovojnino, da navodila nadomestijo z navodili v jeziku države članice, v kateri se zdravilo trži. Zato se postavlja vprašanje, ali z vidika novih pravil, namenjenih boju proti ponarejanju zdravil, ki so bila uvedena z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161, vzporedni trgovci lahko znova zaprejo izvirno ovojnino s tem, da nanjo namestijo zahtevane elemente, med drugim nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ali pa morajo *de jure* ali *de facto* pripraviti novo ovojnino.

56. Kot se zdi, razpravo o tem vprašanju razvnamajo zlasti dokument z vprašanji in odgovori, ki ga je pripravila Komisija, ter smernice, ki so jih izdale agencije za zdravila v nekaterih državah članicah, med drugim danska agencija. V skladu s temi dokumenti nova pravila o varovanju zdravil načeloma uvajajo obveznost vzporednih trgovcev, da zdravila po odprtju izvirne ovojnine prepakirajo v novo ovojnino.

57. Tako vzporedni trgovci, ki so tožene stranke v postopkih v glavni stvari, in danska vlada trdijo, da je prepakiranje v novo ovojnino zdaj pravilo in da je ponovno zaprtje v izvirno ovojnino dovoljeno le izjemoma. Nasprotno pa imetniki blagovnih znamk za zdravila, ki so tožeče stranke oziroma pritožnice v postopkih v glavni stvari, in poljska vlada ter – kljub vsebini njenega dokumenta – Komisija v bistvu trdijo, da nova pravila o varovanju zdravil niso bistveno spremenila obstoječih pravil, se pravi, da sta načeloma možna tako ponovna uporaba izvirne ovojnine kot prepakiranje v novo ovojnino, ne da bi zakonodaja o zdravilih uvedla kakršno koli prednost za eno ali drugo metodo.<sup>20</sup>

58. Da bi se rešila ta polemika, je treba analizirati določbe člena 47a Direktive 2001/83 in določbe Delegirane uredbe 2016/161.

<sup>18</sup> Čeprav ta delitev pravnih problematik, ki se pojavljajo v teh zadevah in vprašanjih za predhodno odločanje, nekoliko odstopa od vprašanj za predhodno odločanje, se mi je vseeno zdela koristna za razjasnitev zapletenega področja teh zadev in oblikovanje razlogovanja, ki mu bom sledil.

<sup>19</sup> Glej člene 54, 59, 62 in 63 Direktive 2001/83.

<sup>20</sup> Vprašanje, ali taka prednost izhaja iz določb prava znamk, je v osrčju druge pravne problematike, ki se pojavlja v teh zadevah (glej točke od 98 do 140 teh sklepnih predlogov).



59. Naj spomnim, da v skladu s členom 47a Direktive 2001/83 zaščitnih elementov iz člena 54(o) te direktive, in sicer edinstvene oznake in pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo,<sup>21</sup> imetnik dovoljenja za proizvodnjo ne sme niti odstraniti niti prekriti,<sup>22</sup> razen pod določenimi pogoji, med drugim, da zaščitni element pod nadzorom pristojnega organa nadomesti z enakovrednim elementom.

60. Poleg tega je v skladu s členoma 24 in 30 Delegirane uredbe 2016/161 trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti naložena obveznost, da ne dobavijo oziroma izdajo zdravila ter da nemudoma obvestijo pristojne organe, kadar utemeljeno domnevajo, da se je posegalo v ovojnino zdravila, ali kadar se pri preverjanju zaščitnih elementov zdravila pokaže, da zdravilo morda ni avtentično.

### *Stališča strank*

61. Na podlagi teh določb vzporedni trgovci in danska vlada v bistvu trdijo, da je vzporednim trgovcem v praksi posebej težko po odprtju ovojnine nadomestiti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo tako, da bi izpolnili merila za nadzor, ki ga morajo opraviti trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti.<sup>23</sup> Med drugim trdijo, da je ta pripomoček skoraj nemogoče nadomestiti na način, ki ne pušča sledi odprtja izvirnega pripomočka. Taka sled pa bo vzbudila sum o poseganju v zdravilo ter tako ustvarila obveznost, da trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti zdravilo umaknejo iz dobavne verige in opozorijo organe.

62. Iz tega razloga te stranke menijo, da novi zaščitni elementi zdravil zahtevajo, da vzporedni trgovci prepakirajo zdravila v novo ovojnino, namesto da uporabijo izvirno ovojnino in nadomestijo samo zaščitni element. Po njihovem mnenju lahko namreč samo nedotaknjen pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo na novi ovojnini izpolnjuje zakonske zahteve in vzbuja zaupanje pri različnih akterjih v dobavni verigi s tem, da jim omogoča, da preverijo istovetnost in avtentičnost zdravil iz vzporedne trgovine. Nasprotno pa naj bi bilo treba uporabo izvirne ovojnine in nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo morali prihraniti samo za zelo izjemne primere. Na tem sklepanju po njihovem mnenju temeljijo smernice, ki jih je izdala danska agencija za zdravila.

63. S tem stališčem se ne strinjajo ne imetniki blagovnih znamk za zdravila ne poljska vlada in Komisija.

64. Te stranke v bistvu menijo, da niti upoštevne določbe Direktive 2001/83 niti upoštevne določbe Delegirane uredbe 2016/161 ne izključujejo prepakiranja zdravil iz vzporedne trgovine v izvirno ovojnino z nadomestitvijo pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo oziroma ne dajejo prednosti uporabi nove ovojnine.

65. Po njihovem mnenju to izhaja že iz navedenih določb, v katerih sta izrecno omenjeni obe tehniki, ne da bi bila kateri od njiju dana prednost. Poleg tega imetniki blagovnih znamk ugotavljajo, da cilj pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ni preprečiti vsakršno odprtje ovojnine, ampak samo zagotoviti dokaz o poseganju v zdravilo, in sicer o nezakonitem

<sup>21</sup> Kot sta opredeljena v členu 3(2)(a) in (b) Delegirane uredbe 2016/161.

<sup>22</sup> Na podlagi člena 40(2) Direktive 2001/83 za vzporedne trgovce, ki prepakirajo zdravila, velja obveznost, da pridobijo to dovoljenje.

<sup>23</sup> V nasprotju s pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo se zdi, da postopek nadomestitve edinstvene oznake, ki je podrobno urejen v Delegirani uredbi 2016/161, ne povzroča težav. Razprava v teh zadevah se nanaša predvsem na nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo (vseeno glej točke od 162 do 169 teh sklepnih predlogov).

odprtju. Ker pa morajo vzporedni trgovci pred odpiranjem ovojnine preveriti, da je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo nedotaknjen, novi pripomoček, ki ga nato namestijo za ponovno zaprtje ovojnine, dokazuje samo, da ovojnina ni bila odprta med potjo zdravila od vzporednega trgovca do končnega uporabnika (bolnika ali zdravstvene ustanove). Tako morebitne sledi odpiranja izvirnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ne vzbujajo suma pri akterjih v dobavni verigi, ker ti lahko preverijo, da je za to odprtje odgovoren vzporedni trgovec in da je bilo izvedeno po pravilih.

66. Po mnenju teh strank nova pravila za boj proti ponarejenim zdravilom nimajo učinka v zvezi z možnostjo, da vzporedni trgovci uporabijo izvirno ovojnino za prepakiranje zdravil.

### *Moja analiza*

67. Načeloma se strinjam s stališčem imetnikov blagovnih znamk za zdravila, poljske vlade in Komisije, ko trdijo, da upoštevne določbe niti ne izključujejo niti načeloma ne dajejo prednosti eni ali drugi metodi prepakiranja.

68. Med drugim izraz „nadomestiti zaščitne elemente“, uporabljen v členu 47a Direktive 2001/83, nikakor ne pomeni, da se zahteva nova ovojnina. Prav nasprotno, kadar je zdravilo prepakirano v novo ovojnino, je ta ovojnina opremljena z zaščitnim elementom v skladu s členom 54(o) te direktive. Vzporedni trgovec, ki prepakira zdravila, dejansko ni brez razloga dolžan imeti dovoljenje za proizvodnjo. Zato – kadar se zdravilo prepakira v novo ovojnino – dvomim, da se lahko govori o „nadomestitvi“ zaščitnega elementa v smislu člena 47a(1)(b) navedene direktive. Nadomestitev se nanaša samo na izvirno ovojnino.

69. Poleg tega se v uvodni izjavi 12 Direktive 2011/62 namiguje, da bi moralo biti po mnenju zakonodajalca Unije imetniku dovoljenja za proizvodnjo, kot je vzporedni trgovec, med drugim dovoljeno, da „nadomesti“ zaščitni element, to po vsej logiki pomeni, da ga namesti na izvirno ovojnino.

70. Torej je po mojem mnenju dovoljeno sklepati, da če bi zakonodajalec Unije želel imetnikom dovoljenja za proizvodnjo, ki prepakirajo zdravila, kot so vzporedni trgovci, naložiti obveznost, da uporabijo novo ovojnino, bi to izrecno določil s tem, da bi iz dobavne verige izločil ovojnino, ki je bila odprta.

71. Nasprotno pa se mi zdi, da imetniki blagovnih znamk in Komisija podcenjujejo vprašanje enakovrednosti novega zaščitnega elementa, s katerim se nadomesti izvirni element, ki ga je poljska vlada upravičeno poudarila.

72. V skladu s členom 47a(1)(b) Direktive 2001/83 morajo namreč imetniki dovoljenja za proizvodnjo, ki prepakirajo zdravila, zaščitne elemente, ki so jih morda odstranili, nadomestiti z elementi, „ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila“.

73. Možnost vzporednih trgovcev, da za prepakiranje zdravil uporabijo izvirno ovojnino, je zato odvisna od možnosti, da izvirni zaščitni element nadomestijo z enakovrednim zaščitnim elementom v smislu te določbe. Torej je treba ugotoviti, pod katerimi pogoji se zaščitni element lahko šteje za enakovreden izvirnemu elementu.

74. V zvezi s tem je v uvodni izjavi 12 Direktive 2011/62 izraženo prepričanje zakonodajalca Unije, da „bi bilo treba jasno navesti pomen izraza ‚enakovreden‘“. V Delegirani uredbi 2016/161 so v zvezi z edinstveno oznako podrobno opredeljena merila, ki jih mora izpolnjevati nova edinstvena oznaka, da se lahko šteje za enakovredno. Nasprotno pa se mi zdi, da za pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo upoštevne določbe ne izpolnjujejo tega cilja.

75. Člen 47a(1)(b) Direktive 2001/83 vsebuje samo nekoliko tautološko opredelitev, v skladu s katero je poleg tega, da odgovarja na zahteve, določene v delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 54a(2) te direktive – pri čemer take zahteve skoraj ne obstajajo za pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ker v zadnjenavedeni določbi Komisiji ni bilo dano ustrezno pooblastilo – zaščitni element, ki je „enakovred[en] glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila“ „enako učinkovit[] pri zagotavljanju preverjanja avtentičnosti in identifikacije zdravila ter pri zagotavljanju dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravil“. Iz tega se lahko sklepa samo, da je zaščitni element enakovreden, ko je enako učinkovit kot izvirni element. To je še zmeraj zelo abstraktno. Zato je potrebna razlaga, ki omogoča, da se cilji zgoraj navedene določbe uresničijo v praksi.

76. Obstaja omejeno število elementov, ki se lahko uporabijo za zunanjo ovojnino zdravil. V standardu ISO 21976:2018 „Embalaža – Značilnosti preverjanja nedovoljenega poseganja v embalažo za zdravila“,<sup>24</sup> ki je v dokumentu z vprašanji in odgovori<sup>25</sup>, ki ga je pripravila Komisija, naveden kot standard, ki omogoča izpolnjevanje zahtev iz člena 47a in člena 54(o) Direktive 2001/83, je naštetih več kategorij „značilnosti preverjanja nedovoljenega poseganja“, ki se lahko uporabijo pri obojnini zdravil. V teh kategorijah so med drugim navedene zalepljene zložljive kartonaste škatle, pečatne nalepke in lepilni trakovi, ovitki ali celo zapirala, ki se zlomijo ali strgajo. Dodal bi, da je na isti obojnini lahko uporabljenih več značilnosti preverjanja nedovoljenega poseganja iz različnih kategorij, na primer zalepljenje na eni strani škatle in lomljivo zapiralo na drugi strani.

77. Ne da bi si preveč želel zaiti na področje presoj dejanskega stanja, se mi zdi očitno, da se učinkovitost teh različnih kategorij značilnosti preverjanja nedovoljenega poseganja za zagotovitev dokazov o odpiranju obojnine spreminja, se pravi, da je obojnino po njenem odprtju bolj ali manj enostavno znova zapreti s tem, da se nanjo namesti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki je enako učinkovit kot izvirni pripomoček.

78. Za primer naj navedem, da si je mogoče zlahka predstavljati, da je lažje odstraniti in nato nadomestiti lepilni trak kot pa znova zalepiti škatlo, da popravila zapirala, ki se strga, sploh ne omenjam.

79. Da pa bi bil nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo enakovreden v smislu člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, mora po mojem mnenju imeti enake tehnične značilnosti kot izvirni pripomoček. Zato se pridružujem mnenju Komisije, da mora biti nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo enako odporen, zanesljiv in kakovosten kot izvirni pripomoček. V praksi – vendar ne da bi bilo to absolutno pravilo, saj tako pravilo ne izhaja iz zakonodaje – bo moral nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo najpogosteje biti enake vrste kot izvirni pripomoček. Po mojem mnenju torej ni dovolj,

<sup>24</sup> Kazalo in informativni del standarda sta brezplačno na voljo na naslednjem internetnem naslovu: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

<sup>25</sup> V različici 18B. V prejšnjih različicah je omenjen standard ISO 16679:2014, ki je bil nadomeščen s standardom 21976:2018.

da se na primer odlepljena ali raztrgana škatla prekrije z lepilnim trakom, tudi če so pečatne nalepke in lepilni trakovi navedeni med kategorijami značilnosti preverjanja nedovoljenega poseganja, ki so v skladu s standardom ISO 21976:2018.

80. Tako bo vzporedni trgovec, ki prepakira zdravila, izpolnil zahteve iz člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83 z uporabo izvirne ovojnine, če je po odprtju ovojnine mogoče nadomestiti izvirni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo s pripomočkom, ki ustreza zgoraj opisanim merilom. Če pa se to izkaže za nemogoče, zlasti ker je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo oblikovan tako, da se odprtje ovojnine kaže v njenem uničenju, bo vzporedni trgovec objektivno moral uporabiti novo ovojnino.

81. Komisija tako v dokumentu z vprašanji in odgovori kot tudi bolj omiljeno v stališčih v teh zadevah trdi, da morajo vzporedni trgovci z nadomestnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo prekriti vsako vidno sled odpiranja ovojnine, vključno s sledmi izvirnega pripomočka. Vseeno menim, da taka obveznost ne izhaja ne iz člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83 ne iz določb Delegirane uredbe 2016/161.

82. Na eni strani, v zvezi s členom 47a(1)(b) Direktive 2001/83 taka obveznost ni pogoj za to, da lahko nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo dokazuje nezakonito spreminjanje zdravila, kot se zahteva v tej določbi. Kot pravilno poudarjajo imetniki blagovnih znamk v svojih stališčih, nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zagotavlja, da ovojnina med obratom tistega, ki je zdravilo prepakiral, in prodajo končnemu uporabniku ni bila odprta. Dejstvo, da obstajajo sledi *zakonitega* odpiranja zaradi prepakiranja, ne vpliva na namen pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, če je jasno, da gre za tako zakonito spreminjanje. Komisija sicer to priznava v svojih stališčih. S tega vidika pa se mi zdi bolj učinkovito uporabiti nadomestni pripomoček, ki izpolnjuje zahteve, navedene v točki 79 zgoraj, kot pa na kakršen koli način prekriti vse sledi odpiranja.

83. Na drugi strani, člena 24 in 30 Delegirane uredbe 2016/161 po mojem mnenju prav tako ne zahtevata, da nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v celoti prekrije vse sledi odpiranja ovojnine ob prepakiranju. Te določbe trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti nalagajo obveznost, da teh zdravil ne dobavijo oziroma izdajo, kadar „utemeljeno domneva[jo], da se je nedovoljeno posegalo v ovojnino zdravila“. Zakonito odpiranje ovojnine ob prepakiranju pa ni nedovoljeno poseganje v zdravilo, saj je to enakovredno nezakonitemu spreminjanju v smislu člena 47a Direktive 2001/83. Kadar je bil pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo nadomeščen s pripomočkom, ki izpolnjuje zahteve, navedene v točki 79 teh sklepnih predlogov, osebe iz členov 24 in 30 Delegirane uredbe 2016/161 ne bi smele utemeljeno domnevati, da se je nedovoljeno posegalo v ovojnino.

84. Zato menim, da lahko vzporedni trgovci, ki prepakirajo zdravila, za to uporabijo izvirno ovojnino teh zdravil, če lahko pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo nadomestijo s pripomočkom, ki ima enake tehnične značilnosti kot izvirni pripomoček in ki omogoča preverjanje, ali je bila ovojnina odprta zaradi zakonitega prepakiranja zadevnih zdravil.

#### *Končne opombe*

85. Če ne upoštevam razlage veljavnih predpisov v pravem pomenu besede, različne stranke, zlasti imetniki pravic iz blagovne znamke in vzporedni trgovci, navajajo nasprotujoče si trditve, ki temeljijo na večji ali manjši primernosti različnih metod prepakiranja zdravil za to, da

zagotavljajo varnost zdravil. Tako je po mnenju imetnikov blagovnih znamk ohranitev izvirne ovojnine z namestitvijo novega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki jasno dokazuje, da je ovojnino zakonito odprl pooblaščen akter, zagotovilo pristnosti izdelka v tej obojnini. Nasprotno pa vzporedni trgovci menijo, da bo samo nova ovojnina z nedotaknjnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo zagotovila, da zdravilo ni bilo nezakonito spremenjeno ali morda ponarejeno.

86. Te trditve imajo po mnenju teh strank posledice za razlago zakonodajnih določb, ki se uporabljajo.

87. Ne verjamem, da je iz tega mogoče izpeljati take ugotovitve, ki bi podpirale eno ali drugo.

88. Jasno je, da najboljše zagotovo pristnosti daje zdravilo, ki pride od proizvajalca do končnega uporabnika v nedotaknjni obojnini. Nasprotno pa je v primeru, v katerem se mora ovojnina v neki fazi dobavne verige odpreti, med drugim zaradi nadomestitve izvirnih navodil za uporabo z navodili, sestavljenimi v drugem jeziku, zagotovo pristnosti zdravila nujno manjše. Celovitost in pravilno izvajanje postopkov, ki jih vzpostavijo vzporedni izvajalec ali njegovi podizvajalci, bosta takrat ključna za zagotovitev, da je zdravilo, ki je bilo prepakirano in nato odpremljeno naprej v dobavni verigi, isto kot zdravilo, ki je prišlo do vzporednega trgovca. Tu je izredno pomembna edinstvena oznaka.

89. Vendar se mi ne zdi, da je mogoče *a priori* ugotoviti, da je ena metoda prepakiranja boljša od druge. Čeprav ima v konkretnem primeru ena od teh metod lahko prednosti, tega po mojem mnenju vseeno ni mogoče posploševati. Če povem bolj neposredno, izdelati ovojnino za zdravila ali nadomestiti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ni težavno. Gre namreč za nič več in nič manj kot za zaprtje preproste kartonaste škatle. Če so kriminalci sposobni ponarediti zdravilo, bodo znali ponarediti tudi ovojnino.

90. Zato menim, da trditve, ki se opirajo na domnevno večvrednost ene metode prepakiranja od druge, ne spremenijo ugotovitev, ki izhajajo iz razlage določb, ki se uporabljajo.

#### *Odgovora na vprašanja za predhodno odločanje*

91. Zdaj je treba ubesediti odgovora na prvo vprašanje v zadevi C-204/20 in drugo vprašanje v zadevi C-224/20.

92. Predložitveno sodišče v zadevi C-204/20 s prvim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu sprašuje, ali je zaščitni element v smislu člena 54(o) Direktive 2001/83, ki ga imetnik dovoljenja za proizvodnjo znova namesti ob prepakiranju zdravil, enakovreden izvirnemu elementu v smislu člena 47a(1)(b) te direktive, kadar omogoča preverjanje avtentičnosti teh zdravil, njihovo identifikacijo in zagotovitev dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz navedene direktive in Delegirane uredbe 2016/161.

93. To vprašanje se nekoliko vrti v krogu, saj je v členu 47a(1)(b) Direktive 2001/83 zaščitni element, enakovreden izvirnemu elementu, pravzaprav opredeljen kot element, ki omogoča preverjanje vidikov, ki jih predložitveno sodišče omenja v svojem vprašanju.<sup>26</sup> Odgovor je torej lahko samo pritrđen. Glede na zgornje preudarke se mi zdi koristno pojasniti ta odgovor.

<sup>26</sup> Glej točko 75 teh sklepnih predlogov.

94. Zato predlagam, naj se na prvo vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-204/20 odgovori, da je treba člen 47a(1)(b) Direktive 2001/83 razlagati tako, da je zaščitni element v smislu člena 54(o) te direktive, ki ga imetnik dovoljenja za proizvodnjo znova namesti ob prepakiranju zdravil, enakovreden izvirnemu elementu v smislu prvonavedene določbe, kadar omogoča preverjanje avtentičnosti teh zdravil, njihovo identifikacijo in zagotovitev dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz navedene direktive in Delegirane uredbe 2016/161. To med drugim velja, kadar ima nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v smislu člena 3(2)(b) te delegirane uredbe enake tehnične značilnosti kot izvirni pripomoček.

95. Predložitveno sodišče v zadevi C-224/20 z drugim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu sprašuje, ali je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v smislu člena 3(2)(b) Delegirane uredbe 2016/161, ki ga imetnik dovoljenja za proizvodnjo znova namesti ob prepakiranju zdravil, enakovreden izvirnemu elementu v smislu člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, kadar zadevna ovojnina, ko se preverja na podlagi členov 16, 20 ali 25 te delegirane uredbe ali po tem, ko jo odpre končni uporabnik, kaže opazne znake, da je bil izvirni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo spremenjen.<sup>27</sup>

96. Predlagam, naj se na to vprašanje odgovori, da je treba člen 47a(1)(b) Direktive 2001/83 razlagati tako, da je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v smislu člena 3(2)(b) Delegirane uredbe 2016/161, ki ga imetnik dovoljenja za proizvodnjo znova namesti ob prepakiranju zdravil, enakovreden izvirnemu elementu v smislu člena 47a(1)(b) te direktive, tudi če zadevna ovojnina, ko se preverja na podlagi členov 16, 20 ali 25 te delegirane uredbe ali po tem, ko jo odpre končni uporabnik, kaže opazne znake, da je bil izvirni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo spremenjen, če je očitno, da je bila ta sprememba posledica zakonitega postopka.

### ***Pravica imetnikov blagovnih znamk, da nasprotujejo prepakiranju zdravil v okviru vzporedne trgovine***

97. Drugi sklop vprašanj za predhodno odločanje, postavljenih v teh zadevah, se nanaša na vprašanje, ali, in če da, koliko nova pravila o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedena z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161, spreminjajo obseg pravice imetnikov blagovnih znamk, da nasprotujejo prepakiranju zdravil iz vzporedne trgovine v novo ovojnino, glede na pravni položaj, ki izhaja člena 15 Uredbe 2017/1001 in člena 15 Direktive 2015/2436 ter iz sedanje sodne prakse Sodišča na tem področju.<sup>28</sup> Preden začnem analizo, se mi zdi potrebno na kratko spomniti na to sodno prakso.

<sup>27</sup> V zvezi s tem vprašanjem, kot ga je ubesedilo predložitveno sodišče, je treba ugotoviti, da je namen pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, omenjenega v tem vprašanju, samo zagotoviti dokaz o nezakonitem spreminjanju zdravila. Preverjanje istovetnosti in avtentičnosti zdravila se opravi z edinstveno oznako, ki ni predmet tega vprašanja.

<sup>28</sup> Čeprav ta pravna instrumenta ustvarjata ločena sistema varstva (blagovne znamke Unije in nacionalne blagovne znamke), je treba njune določbe, ki so upoštevne za te zadeve in so ubesedene enako, razlagati podobno. Zato jih bom analiziral skupaj.

### *Razvoj sodne prakse Sodišča*

98. Sodišče je v sodbi Centrafarm in de Peijper,<sup>29</sup> ki se je že nanašala na vzporedni uvoz zdravil, v imenu prostega pretoka blaga potrdilo načelo izčrpanja pravice imetnika blagovne znamke, da nasprotuje temu, da tretja oseba brez dovoljenja tega imetnika trži izdelek s to blagovno znamko, ki je bil pred tem v drugi državi članici dan v promet s soglasjem navedenega imetnika.<sup>30</sup>

99. V zvezi s pravico imetnika blagovne znamke, da nasprotuje trženju izdelka, prepakiranega v novo ovojnino, pod to blagovno znamko, je Sodišče v sodbi Hoffmann-La Roche<sup>31</sup> presodilo, da je v takem primeru nasprotovanje imetnika blagovne znamke načeloma utemeljeno. Sodišče je namreč odločilo, da je dopuščanje trženja izdelka z blagovno znamko po njegovem prepakiranju v novo ovojnino enakovredno temu, da se vzporednemu trgovcu prizna določena možnost, ki je v običajnih okoliščinah pridržana imetniku blagovne znamke,<sup>32</sup> in sicer, da blagovno znamko namesti na novo ovojnino.

100. Vendar je lahko to, da imetnik blagovne znamke uporabi možnost nasprotovanja, prikrita ovira za trgovino med državami članicami. Tako naj bi bilo med drugim, če se prepakiranje opravi tako, da ne vpliva ne na izvirno istovetnost izdelka ne na njegovo izvirno stanje. Izvirno stanje izdelka ni spremenjeno zlasti takrat, ko je izdelek zapakiran v dvojno ovojnino in se prepakiranje nanaša samo na zunanjo ovojnino ali ko prepakiranje nadzira javni organ. V takih okoliščinah bi dejstvo, da imetnik blagovne znamke za isti izdelek uporabi različno ovojnino v različnih državah članicah in nato nasprotuje prepakiranju v novo ovojnino zaradi vzporednega uvoza tega izdelka, prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami.<sup>33</sup>

101. Sodišče je tako odločilo, da nasprotovanje imetnika blagovne znamke temu, da se izdelek, ki je bil prepakiran v novo ovojnino, trži pod njegovo blagovno znamko, pomeni prikrito omejevanje trgovine med državami članicami:

- če je dokazano, da bi se z imetnikovo uporabo pravice iz blagovne znamke, ob upoštevanju sistema trženja, ki ga uporablja, prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami;
- če je dokazano, da prepakiranje ne more vplivati na izvirno stanje izdelka;
- če je bil imetnik blagovne znamke predhodno obveščen o prodaji prepakiranega izdelka in
- če je na novi ovojnini navedeno, kdo je izdelek prepakiral.<sup>34</sup>

102. Načelo izčrpanja pravice imetnika blagovne znamke do nasprotovanja temu, da se brez njegovega dovoljenja trži izdelek, opremljen s to blagovno znamko, ki je že bil z njegovim soglasjem dan v promet v drugi državi članici, je nato zakonodajalec Unije potrdil v členu 7 Direktive 89/104/EGS.<sup>35</sup> Ta določba je bila s tako rekoč enakim besedilom ponovljena v členu 15 Uredbe 2017/1001 in tudi v členu 15 Direktive 2015/2436.

<sup>29</sup> Sodba z dne 31. oktobra 1974 (16/74, EU:C:1974:115). V prejšnji sodni praksi se Sodišče na to sodno prakso sklicuje pod imenom „sodba Winthrop“.

<sup>30</sup> Glej točko 1 izreka.

<sup>31</sup> Sodba z dne 23. maja 1978 (102/77, v nadaljevanju: sodba Hoffmann-La Roche, EU:C:1978:108, točka 1a izreka).

<sup>32</sup> Sodba Hoffmann-La Roche (točka 11).

<sup>33</sup> Sodba Hoffmann-La Roche (točki 9 in 10).

<sup>34</sup> Sodba Hoffmann-La Roche (točka 1b izreka).

<sup>35</sup> Prva direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 17, zvezek 1, str. 92).

103. Sodišče vseeno te določbe še naprej razlaga z vidika prostega pretoka blaga s tem, da šteje, da uresničujejo isti cilj kot sedanji člen 36 PDEU, tako da njegova sodna praksa, razvita na podlagi zadnjenavedene določbe,<sup>36</sup> ostaja aktualna.<sup>37</sup>

104. Ta sodna praksa je bila vseeno v nekaterih točkah natančneje pojasnjena in dopolnjena s poznejšimi sodbami Sodišča.

105. Tako je bilo med drugim pojasnjeno, da nasprotovanje imetnika temu, da se pod blagovno znamko, katere imetnik je, trži proizvod, ki je bil prepakiran v novo ovojnino, prispeva k umetni delitvi trgov, če je to prepakiranje potrebno za trženje izdelka v državi članici uvoza. Taka potreba se pojavi, kadar proizvoda ni mogoče tržiti v njegovi izvorni obojnini zaradi zakonodaje ali praks v navedeni državi članici.<sup>38</sup>

106. Poleg tega je bil dodan še en pogoj, da se imetniku blagovne znamke prepove nasprotovanje temu, da se pod njegovo blagovno znamko trži izdelek, potem ko je bil prepakiran v novo ovojnino, in sicer predstavitev prepakiranega izdelka ne more biti taka, da bi lahko škodila ugledu blagovne znamke in ugledu njenega imetnika, kar bi med drugim veljalo, če bi nova ovojnina imela napako ali bila slabe kakovosti ali neurejena.<sup>39</sup>

107. Nazadnje, Sodišče je odločilo, da se pogoji, ki morajo biti izpolnjeni, da imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati trženju prepakiranega izdelka pod to blagovno znamko, zlasti pogoji nujnosti, ne uporabljajo le v primeru prepakiranja v novo ovojnino, ampak tudi v primerih prepakiranja z novim označevanjem na izvorni obojnini.<sup>40</sup>

108. V obravnavanih zadevah gre za vprašanje, ali, in če da, koliko nova pravila o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedena z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161, spreminjajo spoznanja, ki izhajajo iz sodne prakse, na katero sem spomnil v prejšnjih točkah teh sklepnih predlogov. Stranke, ki so predložila stališča v teh zadevah, v zvezi s tem navajajo različna mnenja.

### *Stališča strank*

109. Vzporedni trgovci, ki so stranke v sporih o glavni stvari, trdijo, da nova pravila o varstvu pred ponarejanjem zdravil *de facto*, če ne *de jure*, zahtevajo, da so zdravila, za katera veljajo ta pravila in ki so predmet vzporedne trgovine, prepakirana v novo ovojnino, tako da imetniki blagovnih znamk ne morejo nasprotovati tej obliki prepakiranja. To stališče zagovarja tudi danska vlada. Po mnenju teh strank bi bilo mogoče samo z novo obojnino v celoti izpolniti zahteve glede pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo iz člena 54(o) in člena 47a Direktive 2001/83. Vsak nadomestni zaščitni element naj bi namreč ohranjal dvom o zakonitosti odpiranja in ponovnega zapiranja izvorne obojnine.

110. Nasprotno pa imetniki blagovnih znamk, ki so stranke v sporih o glavni stvari, izpodbijajo to stališče in trdijo, da nova pravila o varstvu pred ponarejanjem zdravil ne vplivajo na presojo merila nujnosti prepakiranja zdravil, ki so predmet vzporedne trgovine, vključno z nujnostjo uporabe

<sup>36</sup> Natančneje, člen 36 Pogodbe EGS.

<sup>37</sup> Glej sodbo Bristol-Myers Squibb in drugi (točke 40, 41 in 50).

<sup>38</sup> Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točke od 52 do 56 ter točka 3, prva alineja, izreka).

<sup>39</sup> Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točke od 75 do 77 ter točka 3, četrta alineja, izreka).

<sup>40</sup> Sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 (točke od 28 do 31 in točka 1 izreka).



nove ovojnine. Prav nasprotno, trdijo, da prav ohranitev izvirne ovojnine najboljše prispeva k ciljem novih predpisov, saj omogoča ohranitev zdravil v stanju, ki je najbližje njihovem izvirnemu stanju.

111. Čeprav je stališče poljske vlade blizu stališču imetnikov blagovnih znamk, ta vlada vseeno ugotavlja, da zadržanost trgovcev na debelo, zdravstvenih delavcev in bolnikov do nadomestnih pripomočkov za zaščito pred poseganjem v zdravila, nameščenih na izvirno ovojnino zdravil po njihovem prepakiranju, lahko govori v prid uporabi nove ovojnine.

112. Nazadnje, Komisija meni, da čeprav je prejšnja sodna praksa Sodišča imetnikom blagovnih znamk omogočala, da nasprotujejo trženju zdravil v novi obojnini, kadar je mogoče uporabiti izvirno ovojnino, se vseeno zdi, da je v novejših sodbah merilo nujnosti uporabljeno le za prepakiranje v pravem pomenu besede, pri čemer je vzporednim trgovcem prepuščeno, da izberejo med novo obojnino ali uporabo izvirne ovojnine. Tako po mnenju Komisije imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati uporabi nove ovojnine samo zato, ker bi tudi uporaba izvirne ovojnine omogočila dostop do trga države članice uvoza.

113. Zaradi teh različnih stališč moram predstaviti naslednje opombe.

#### *Pogoj nujnosti uporabe nove ovojnine v sodni praksi Sodišča*

114. Začel bom z analizo trditev Komisije, za katere se zdi, da temeljijo na inovativnem razumevanju sodne prakse Sodišča.

115. Kot sem omenil, Komisija meni, da je Sodišče v novejših sodbah opustilo pogoj nujnosti glede izbire vzporednega trgovca med novo obojnino in izvirno obojnino s tem, da je ta pogoj uporabilo samo za prepakiranje. Komisija se v zvezi s tem opira na več sodb, v katerih je Sodišče presodilo, da se pogoj nujnosti nanaša samo na prepakiranje, in ne na način ali obliko, v katerih se to opravi.<sup>41</sup> Komisija dodaja, da uporaba pogoja nujnosti za uporabo nove ovojnine namesto znova označene izvirne ovojnine ni utemeljena, ker ne izhaja izrecno iz zakonodajnih aktov. Zato naj bi povzročila uporabo dvojnega merila nujnosti in pomenila nesorazmerno omejevanje prostega pretoka blaga. Poleg tega Komisija meni, da pravica imetnika blagovne znamke ni vedno huje kršena z uporabo nove ovojnine kot pa s ponovnim označevanjem izvirne ovojnine.

116. Ne strinjam se niti s tem stališčem niti s temi trditvami.

117. V sodni praksi Sodišča, ki sem jo povzel v točkah od 98 do 107 teh sklepnih predlogov, so se pogoji, katerih spoštovanje se je zahtevalo, da se imetnik blagovne znamke ni mogel sklicevati na navedeno blagovno znamko, da bi nasprotoval trženju izdelka pod to blagovno znamko brez njegovega dovoljenja, nanašali samo na izdelke, ki so bili prepakirani v novo ovojnino. To med drugim velja za pogoj nujnosti. Sodišče je namreč pojasnilo, da imetnik blagovne znamke lahko nasprotuje prepakiranju izdelka v novo ovojnino, če vzporedni trgovec lahko ta izdelek trži v državi članici uvoza z uporabo izvirne ovojnine in prilagoditvijo te ovojnine zahtevam te države članice.<sup>42</sup>

<sup>41</sup> Sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 in sodba z dne 22. decembra 2008, The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, točka 25).

<sup>42</sup> Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 55).

118. Ta rešitev je temeljila na ugotovitvi, da je priznanje pravice vzporednega trgovca do uporabe nove ovojnine za trženje izdelka z blagovno znamko brez dovoljenja imetnika te znamke enakovredno temu, da se mu prizna možnost, ki jo ima običajno ta imetnik, in sicer, da to blagovno znamko namesti na novo ovojnino.<sup>43</sup> Prepakiranje v novo ovojnino torej nujno pripelje do večjega posega v posebne pravice imetnika blagovne znamke kot pa zgolj trženje izdelka v njegovi izvorni obojnini, tudi če je ponovno označena.

119. Teza Komisije torej ni utemeljena. Res je, da se v konkretnih dejanskih okoliščinah ponovno označevanje izvorne ovojnine lahko opravi na način, ki bolj posega v *podobo* blagovne znamke, kot bi se to zgodilo z novo obojnino. To vprašanje se vseeno razlikuje od vprašanja intenzivnosti poseganja na področje *izključnih pravic* imetnika te blagovne znamke.

120. Res je, da je Sodišče v sodbi z dne 23. aprila 2002, Boehringer Ingelheim in drugi (C-143/00, EU:C:2002:246; v nadaljevanju: sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2002), ter sodbi Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 uporabo pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, da imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati trženju prepakiranega izdelka pod to blagovno znamko, razširilo na prepakiranje s ponovnim označevanjem s tem, da je štelo, da ta oblika prepakiranja, tako kot nova ovojnina, ustvarja tveganja za jamstvo porekla izdelka, ki ga blagovna znamka zagotavlja.<sup>44</sup>

121. Sodišče vseeno nikakor ni opustilo uporabe merila nujnosti za prepakiranje v novo ovojnino glede na ponovno označevanje izvorne ovojnine. Prav nasprotno, izrecno ga je uporabilo v sodbi Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2002 (točka 2 izreka) s tem, da je štelo, da je prepakiranje zdravil z nadomestitvijo ovojnine objektivno nujno v smislu sodne prakse Sodišča, če bi bil brez njega učinkovit dostop do zadevnega trga ali do znatnejšega dela navedenega trga oviran zaradi močnega nasprotovanja pomembnega dela potrošnikov ponovno označenim zdravilom.

122. To je bilo potrjeno v sodbi Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007, v kateri je Sodišče odločilo, da se „pogoj nujnosti nanaša le na izvedbo ponovnega pakiranja proizvoda – *ter tudi na izbiro med novo embalažo in novo etiketo* – zato da bi se omogočilo trženje tega proizvoda na trgu države članice uvoza, in ne na način ali obliko, v kateri je bilo to ponovno pakiranje opravljeno“.<sup>45</sup> V nasprotju s Komisijo se mi ta odlomek ne zdi dvoumen. Po mojem mnenju je iz njega mogoče zlahka sklepati, da je Sodišče štelo, da se pogoj nujnosti nanaša (tudi) na izbiro med novo obojnino in novim označevanjem ter da ta izbira ne spada med „način ali obliko, v kateri je bilo to ponovno pakiranje opravljeno“. V poznejših sodbah te ugotovitve niso ovržene. Ravno nasprotno, zadeva, v kateri je bila izdana sodba z dne 10. novembra 2016, Ferring Lægemedler (C-297/15, EU:C:2016:857), se je nanašala prav na vprašanje, ali je prepakiranje v novo ovojnino nujno.

123. Prav tako me ne prepričajo druge trditve Komisije.

124. Res je, da se zdi uporaba merila nujnosti, najprej za prepakiranje na splošno in nato za novo ovojnino, uporabljena dvakrat. Toda če je ta pogoj izpolnjen za novo ovojnino, je samodejno izpolnjen tudi za prepakiranje na splošno. Tega ni treba preverjati ločeno. Poleg tega je na tako močno reguliranem trgu, kot je trg zdravil, pogoj nujnosti prepakiranja skoraj vedno izpolnjen, čeprav le zato, da se bolnikom zagotovijo informacije, ki se v zakonodaji zahtevajo v uradnem jeziku ali jezikih države članice uvoza. Čeprav lahko obstajajo izjemni položaji, kot je vzporedna trgovina med državama članicama, ki uporabljata isti jezik, kot v zadevi, v kateri je bila izdana

<sup>43</sup> Sodba Hoffmann-La Roche (točka 11).

<sup>44</sup> Glej zlasti sodbo Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 (točke od 28 do 31).

<sup>45</sup> Moj poudarek.

sodba z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb (C-642/16, EU:C:2018:322), so ti primeri vseeno zelo redki. Uporaba tega pogoja samo za prepakiranje na splošno, in ne za izbiro med novo ovojnino in ponovnim označevanjem, bi temu pogoju torej večinoma odvzela bistvo.

125. Glede trditve, da uporaba pogoja nujnosti za prepakiranje v novo ovojnino ne izhaja iz zakonodaje Unije, je dovolj spomniti, da vsi pogoji, ki omogočajo sklicevanje na izčrpanje pravic iz blagovne znamke v okviru vzporedne trgovine, naj se uporabljajo za preprosto prepakiranje izdelkov ali za uporabo nove ovojnine, izvirajo samo iz sodne prakse in niso izrecno navedeni v aktih. Nazadnje, ker ponovno označevanje zadevnega izdelka omogoča učinkovit dostop na trg države članice uvoza, uporaba pogoja nujnosti za prepakiranje v novo ovojnino ne more pomeniti nesorazmerne ovire za prosti pretok blaga.

#### *Trditve o varstvu pred ponarejenimi zdravili*

126. Vzporedni trgovci, ki so stranke v sporih o glavni stvari, trdijo, da je samo s prepakiranjem zdravil v novo ovojnino mogoče v celoti uresničiti cilje novih pravil o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedenih z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161. Po mnenju teh strank samo nova ovojnina z nedotaknjnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo in brez sledi odpiranja zdravstvenim delavcem in bolnikom omogoča, da se prepričajo, da zdravilo ni bilo nezakonito spremenjeno. Nasprotno pa imajo imetniki blagovnih znamk drugačno stališče.

127. Spomniti je treba, da je Sodišče že v sodbi, ki je utemeljila njegovo sodno prakso v zvezi s pravom znamk, v okviru vzporedne trgovine z zdravili ugotovilo, da čeprav je varovanje javnosti pred tveganji zaradi farmacevtskih izdelkov z napako legitimna skrb, je treba za to potrebne ukrepe sprejemati kot ukrepe, ki spadajo na področje sanitarnega nadzora, ne pa z izogibanjem pravilom o industrijski in poslovni lastnini, ter da je posebni predmet varstva te lastnine ločen od predmeta varovanja javnosti in morebitnih odgovornosti, ki jih to lahko pomeni.<sup>46</sup> Torej je odločilo, da se imetnik blagovne znamke za farmacevtski izdelek ne more izogniti pravilom Skupnosti o prostem pretoku blaga, da bi nadziral distribucijo izdelka zaradi varovanja javnosti pred izdelki z napako.<sup>47</sup> Ta pristop je bil nato potrjen v zvezi z ustreznimi informacijami za potrošnike, navedenimi na ovojnini zdravil.<sup>48</sup>

128. Podobno se morajo cilji boja proti ponarejenim zdravilom uresničevati s posebnimi, za to sprejetimi določbami in spoštovanjem teh določb v celotni dobavni verigi. Imetniki blagovnih znamk torej ne morejo nasprotovati prepakiranju zdravil v novo ovojnino samo zato, ker bi po njihovem mnenju ponovno označevanje izvirne ovojnine bolje prispevalo k uresničevanju ciljev teh določb. Sodišče je že ugotovilo, da čeprav je mogoče odstopiti od temeljnega načela prostega pretoka blaga, če imetnik znamke na njeni podlagi nasprotuje prepakiranju vzporedno uvoženih zdravil, je to mogoče le v obsegu, v katerem ta možnost imetniku omogoča varstvo pravic, ki tvorijo del posebnega predmeta znamke, kot se razume glede na njeno bistveno funkcijo.<sup>49</sup>

<sup>46</sup> Sodba z dne 31. oktobra 1974, Centrafarm in de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, točke od 20 do 22).

<sup>47</sup> Sodba z dne 31. oktobra 1974, Centrafarm in de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, točka 3 izreka).

<sup>48</sup> Sodba z dne 28. julija 2011, Orifarm in drugi (C-400/09 in C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519, točka 34).

<sup>49</sup> Sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2002 (točka 28). Glej tudi uvodni izjavi 5 in 29 Direktive 2011/62, ki vsebujeta jasno razlikovanje med določbami te direktive in pravicami intelektualne lastnine.

129. Sodišče je seveda lahko ugotovilo, da bi morali pogoji, na podlagi katerih imetniki blagovnih znamk ne morejo nasprotovati vzporedni trgovini z njihovimi izdelki, zlasti pogoj predhodnega obveščanja, med drugim omogočati, da se ti imetniki zaščitijo pred ponarejanjem,<sup>50</sup> vendar se ta opomba umešča v okvir varstva industrijske lastnine, v tem primeru blagovnih znamk, in ne v okvir boja proti ponarejenim zdravilom.<sup>51</sup> Iz teh odlomkov ni razvidno, da problematika, na katero se nanaša Direktiva 2011/62, spada na področje uporabe prava znamk.

130. Vendar to, kar velja za imetnike blagovnih znamk, velja tudi za vzporedne trgovce. Možnost poseganja vzporednih trgovcev v pravice imetnikov blagovnih znamk je utemeljena s skrbjo za ohranitev prostega pretoka blaga. Obseg te možnosti je torej treba presojati glede na merilo, značilno za to svoboščino, in sicer merilo učinkovitega dostopa do trga. Drugih dejavnikov, kot so domnevne prednosti z vidika varovanja bolnikov pred ponarejenimi zdravili, ni treba upoštevati.

131. Ravnovesje med pravicami imetnikov blagovnih znamk in interesi vzporednih trgovcev mora torej biti opredeljeno samo z upoštevnimi merili, to je z bistveno funkcijo blagovne znamke, ki je zagotoviti poreklo izdelkov, na eni strani in ohranjanjem učinkovitega dostopa do trga države članice uvoza na drugi strani. Nasprotno pa trditve v zvezi z učinkovitostjo boja proti ponarejenim zdravilom ostajajo nepovezane s to razpravo.

*Učinek pravil o boju proti ponarejanju zdravil na ravnovesje med interesi imetnikov blagovnih znamk in interesi vzporednih trgovcev*

132. Kot izhaja iz navedenega, se po začetku veljavnosti novih pravil o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedenih z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161, sodna praksa Sodišča v zvezi s pravico imetnikov blagovnih znamk, da nasprotujejo trženju prepakiranih izdelkov pod blagovnimi znamkami, katerih imetniki so, še naprej v celoti uporablja.

133. Na podlagi te sodne prakse kljub izčrpanju njihove pravice, da prepovedo uporabo blagovnih znamk na izdelkih, ki so bili na trg Unije dani z njihovim soglasjem, imetniki blagovnih znamk načeloma ohranijo pravico nasprotovati spreminjanju, ki ga pomeni vsako prepakiranje takega izdelka. Vendar je to nasprotovanju v nasprotju s prostim pretokom blaga, če je izpolnjenih več pogojev, ki jih je Sodišče opredelilo v sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi. Med temi pogoji sta obveznost, prvič, da je prepakiranje, vključno z nadomestitvijo izvirne ovojnine z novo obojino, potrebno, da se omogoči učinkovit dostop do trga države članice uvoza, in drugič, da predstavitev prepakiranega izdelka ne škodi ugledu blagovne znamke in ugledu njenega imetnika.

134. Nova pravila o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedena z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161, na pravni ravni ne vplivajo na uporabo teh pogojev. Vendar se na dejanski ravni lahko pri presoji konkretnih primerov pojavijo novi dejavniki.

135. Prvič, kot sem omenil v prvem delu analize v teh sklepnih predlogih,<sup>52</sup> se v nekaterih primerih lahko zgodi, da vzporedni trgovec po odprtju ovojnine ne more nadomestiti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo z elementom, ki izpolnjuje merilo

<sup>50</sup> Sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 78) ter Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2002 (točka 61).

<sup>51</sup> Glej sodbo Hoffmann-La Roche (točka 12), v kateri je Sodišče določilo pogoj predhodnega obveščanja „glede na interes imetnika, da se potrošnika ne zavaja glede porekla izdelka“.

<sup>52</sup> Glej točki 79 in 80 teh sklepnih predlogov.

enakovrednosti, določeno v členu 47a(1)(b) Direktive 2001/83. Taka nemožnost bi bila torej za vzporednega trgovca legitimen razlog, da izdelek prepakira v novo ovojnino, čemur imetnik blagovne znamke ne more nasprotovati.

136. Drugič, pogoj, da predstavitev prepakiranega izdelka ne sme škoditi ne ugledu blagovne znamke ne ugledu njenega imetnika, se nanaša na vse vidike ovojnine izdelka po prepakiranju, vključno s pripomočkom za zaščito pred poseganjem v izdelek. Ta pripomoček mora torej izpolnjevati ne le zahteve iz člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, ampak tudi ta pogoj.

137. Nazadnje, tretjič, kot je Sodišče imelo priložnost ugotoviti, lahko na trgu ali znatnejšem delu tega trga obstaja tako močno nasprotovanje potrošnikov ponovno označenim zdravilom, da se učinkovit dostop do trga mora šteti za oviran. V teh okoliščinah bi bilo prepakiranje zdravil v novo ovojnino nujno za učinkovit dostop do trga države članice uvoza.<sup>53</sup>

138. Tako nasprotovanje lahko med drugim obstaja proti prepakiranju zdravil, katerih pripomočki za zaščito pred poseganjem v zdravilo so bili nadomeščeni. To toliko bolj velja, ker člani 10, 24 in 30 Delegirane uredbe 2016/161 trgovcem na debelo in zdravstvenim delavcem nalagajo obveznost večje pozornosti v zvezi s celovitostjo pripomočkov za zaščito pred poseganjem v zdravilo na ovojnini zdravil, ki jih prodajajo ali dobavljajo. Tako nasprotovanje, če bi bilo dokazano, bi torej lahko upravičilo uporabo nove ovojnine, s čimer bi bilo mogoče obiti težavo zaradi nadomeščenih pripomočkov za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

139. Vendar mora biti to nasprotovanje v konkretnem primeru resnično potrjeno, in to z dokazi. Ni dovolj, da je potencialno ali domnevno. Praviloma bi nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo namreč moral zadostno zagotoviti, da zdravilo ni bilo nezakonito spremenjeno. Vzporedni trgovci se torej ne morejo opirati na domnevo splošnega nasprotovanja zdravilom, katerih pripomočki za zaščito pred poseganjem v zdravilo so bili nadomeščeni, da bi utemeljili prepakiranje v novo ovojnino.

140. Prav tako samo po sebi ni dovolj, da nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo pušča sledi odpiranja ovojnine, ki so vidne po bolj ali manj podrobnem pregledu te ovojnine, če ni utemeljenega dvoma o osebi, ki je odgovorna za odpiranje te ovojnine.

#### *Odgovori na vprašanja za predhodno odločanje*

141. Na podlagi zgornjih razmislekov lahko predlagam naslednje odgovore na prvo, drugo in tretje vprašanje v zadevi C-147/20, drugo in tretje vprašanje v zadevi C-204/20 ter prvo in tretje vprašanje v zadevi C-224/20.

142. Iz prvih treh vprašanj v zadevi C-147/20, za katere predlagam skupni odgovor, sklepam, da predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da dejstvo, da vzporedni trgovec nadomesti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo iz člena 54(o) Direktive 2001/83, ki pušča sledi, ki so vidne ali jih je mogoče odkriti po preverjanju tega pripomočka ali po tem, ko bolnik odpre ovojnino, zadostuje za

<sup>53</sup> Sodba z dne 23. aprila 2002, Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, točka 31), ter sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2002 (točka 52).

ugotovitev, da bi nasprotovanje imetnika blagovne znamke morebitnemu prepakiranju tega zdravila v novo ovojnino prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami in bilo zato v nasprotju z načelom prostega pretoka blaga.<sup>54</sup>

143. Predlagam, naj se na to vprašanje odgovori, da se zadevne določbe ne smejo razlagati tako, razen če ta vidnost sledi odpiranja ovojnine ne povzroča tako močnega nasprotovanja tako prepakiranim zdravilom, da pomeni resnično oviro za učinkovit dostop do trga države članice uvoza, kar je treba preveriti v vsakem primeru posebej.

144. Predložitveno sodišče v zadevi C-204/20 z drugim in tretjim vprašanjem, za kateri predlagam skupni odgovor, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da imetnik blagovne znamke za zdravilo lahko nasprotuje prepakiranju tega zdravila v novo ovojnino v okviru vzporedne trgovine, kadar lahko vzporedni trgovec uporabi izvirno ovojnino s tem, da nadomesti zaščitne elemente v skladu z določbami Direktive 2001/83 in Delegirane uredbe 2016/161, vključno kadar ta nadomestitev pusti sledi, ki so vidne ali jih je mogoče odkriti po preverjanju ali po tem, ko bolnik odpre ovojnino.

145. Predlagam, naj se na to vprašanje odgovori, da je treba člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati v navedenem smislu, razen če ta vidnost sledi odpiranja ovojnine ne povzroča tako močnega nasprotovanja tako prepakiranim zdravilom, da pomeni resnično oviro za učinkovit dostop do trga države članice uvoza, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

146. Predložitveno sodišče v zadevi C-224/20 s prvim in tretjim vprašanjem, za kateri predlagam skupni odgovor, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da imetnik blagovne znamke za zdravilo lahko nasprotuje prepakiranju tega zdravila v novo ovojnino v okviru vzporedne trgovine, kadar lahko vzporedni trgovec uporabi izvirno ovojnino s tem, da nadomesti zaščitne elemente v skladu z določbami Direktive 2001/83 in Delegirane uredbe 2016/161.

147. Predlagam, naj se na to vprašanje odgovori podobno kot na vprašanje v zadevi C-204/20.

### ***Možnost nacionalnih organov, da vzporednim trgovcem naložijo obveznost prepakiranja zdravil v novo ovojnino***

148. Predložitveni sodišči s četrtem vprašanjem v zadevi C-204/20 in četrtem vprašanjem v zadevi C-224/20 v bistvu sprašujeta, ali imajo nacionalni organi, pristojni za nadzor farmacevtskega trga, pravico določiti pravila, ki nalagajo, da se zdravila, opremljena z zaščitnimi elementi iz člena 54(o) Direktive 2001/83, ki izvirajo iz drugih držav članic v okviru vzporedne trgovine, praviloma prepakirajo v novo ovojnino, pri čemer je ponovno označevanje mogoče samo v izjemnih primerih. Predložitveno sodišče v zadevi C-224/20 s petim vprašanjem sprašuje tudi, ali taka pravila zadostujejo za ugotovitev, da je pogoj nujnosti v zvezi s prepakiranjem v novo ovojnino izpolnjen.

149. Glede četrtega vprašanja v zadevi C-204/20 se strinjam s Komisijo, ki meni, da to vprašanje ni dopustno. Iz spisa v tej zadevi je namreč razvidno, da to vprašanje izhaja iz pravil, ki so jih izdali švedski organi. Nič pa ne kaže, da bi se ta pravila ali podobna pravila uporabljala v postopku v glavni stvari v tej zadevi. Navedeno vprašanje se torej zdi popolnoma hipotetično.

<sup>54</sup> Če poenostavim, gre za vprašanje, ali se vzporedni trgovec lahko sklicuje na vidnost sledi odpiranja izvirne ovojnine po njenem ponovnem označevanju, da zdravilo prepakira v novo ovojnino, ne da bi imetnik blagovne znamke temu lahko nasprotoval.

150. Nasprotno pa se četrto in peto vprašanje v zadevi C-224/20 nanašata na smernice, ki jih je izdala danska agencija za zdravila in ki se uporabljajo v sporu o glavni stvari, zato sta dopustni.

*Četrto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20*

151. V skladu s smernicami, ki jih je izdala danska agencija za zdravila,<sup>55</sup> morajo vzporedni trgovci, ki želijo na danski trg vnesti zdravila iz drugih držav članic, na katerih so zaščitni elementi iz člena 54(o) Direktive 2001/83, praviloma ta zdravila prepakirati v novo ovojnino. Ponovno označevanje izvirne ovojnine in nadomestitev zaščitnih elementov pa sta, nasprotno, dovoljena le v izjemnih primerih, kot je obstoj tveganja motenj v oskrbi.

152. Na podlagi člena 47a(1)(d) Direktive 2001/83 je nadomestitev zaščitnih elementov iz člena 54(o) te direktive predmet nadzora pristojnega organa. Jasno je, da v okviru tega nadzora pristojni organ države članice lahko izda smernice, s katerimi obvešča o pogojih in načinih, po katerih se ta nadzor opravi. Vendar te smernice ne smejo spreminjati veljavne zakonodaje Unije.

153. Tako določbe Direktive 2001/83, uvedene z Direktivo 2011/62, kot določbe Delegirane uredbe 2016/161 pa izrecno določajo možnost, da imetnik dovoljenja za proizvodnjo nadomesti zaščitne elemente iz člena 54(o) Direktive 2001/83. Poleg tega pravo Unije ne napotuje na nacionalno pravo za pojasnitev teh določb in ne določa možnosti, da države članice sprejmejo strožja pravila.

154. Prav nasprotno, Direktiva 2001/83 izrecno prepoveduje sprejetje takih pravil. Člen 54(o) Direktive 2001/83, ki določa obveznost, da so nekatera zdravila opremljena z zaščitnimi elementi, je namreč pod naslovom V te direktive, naslovljenim „Označevanje in navodilo za uporabo“. Iz tega sledi, da so zaščitni elementi iz te določbe del označevanja zdravil v smislu Direktive 2001/83.<sup>56</sup> Člen 60 te direktive, ki je prav tako pod naslovom V, določa, da države članice na svojem ozemlju ne smejo prepovedati ali ovirati dajanja zdravil v promet v zvezi z označevanjem, kadar je v skladu z zahtevami tega naslova. Države članice torej nimajo pravice zahtevati prepakiranje zdravil v novo ovojnino, če lahko vzporedni trgovci zaščitne elemente na izvorni ovojnini nadomestijo z elementi, ki so v skladu s temi zahtevami.<sup>57</sup>

155. Trditev, da bi bile države članice v zvezi z varovanjem bolnikov pred ponarejenimi zdravili upravičene določiti raven, na kateri želijo zagotoviti to varovanje, je tu po mojem mnenju brezpredmetna. Ker je zakonodajalec Unije izvajal pristojnost na področju boja proti ponarejenim zdravilom, zlasti z zaščitnimi elementi, nameščenimi na zdravila, je bilo to vprašanje namreč izvzeto iz pristojnosti držav članic. Te torej nimajo več maneverskega prostora, v katerem bi lahko odločale o ravni tega varovanja.

156. Poleg tega, čeprav v postopkih v glavni stvari v obravnavanih zadevah vzporedni trgovci zahtevajo pravico do prepakiranja zdravil v novo ovojnino, to morda ne bi veljalo v drugih primerih, v katerih bi se tako prepakiranje dojemalo kot dodatno breme. Nacionalna pravila, ki zahtevajo prepakiranje v novo ovojnino, naj bi pomenila oviro za prosti pretok blaga, ki bi morala

<sup>55</sup> Glej točko 49 teh sklepnih predlogov.

<sup>56</sup> Očitno ne gre za navodila za uporabo, ki so znotraj ovojnine.

<sup>57</sup> Kar, kot se mi zdi, zajema določbe Delegirane uredbe 2016/161, saj je tudi pooblastilo za sprejetje te uredbe navedeno pod naslovom V Direktive 2001/83.

biti utemeljena na podlagi člena 36 PDEU. Taka utemeljitev vseeno ni samoumevna glede na dejstvo, da sekundarna zakonodaja Unije izrecno dopušča prepakiranje s ponovnim označevanjem.

157. Zato predlagam, naj se na četrto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20 odgovori, da je treba člen 47a(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da nacionalni organi, pristojni za nadzor farmacevtskega trga, nimajo pravice določiti pravil, ki nalagajo, da se zdravila, opremljena z zaščitnimi elementi iz člena 54(o) te direktive, ki izvirajo iz drugih držav članic v okviru vzporedne trgovine, praviloma prepakirajo v novo ovojnino, pri čemer je ponovno označevanje omejeno na izjemne primere.

#### *Peto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20*

158. Predložitveno sodišče v zadevi C-224/20 s petim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu sprašuje, ali pravila, ki jih določi organ za nadzor zdravil in ki načeloma prepovedujejo ponovno označevanje zdravil, opremljenih z zaščitnimi elementi, ki izvirajo iz drugih držav članic v okviru vzporedne trgovine, zadostujejo za ugotovitev, da je glede prepakiranja v novo ovojnino izpolnjen pogoj nujnosti, kot je opredeljen v sodni praksi Sodišča v zvezi s pravico imetnikov do nasprotovanja uporabi njihovih blagovnih znamk.

159. Očitno je to vprašanje smiselno samo, če so zadevna pravila zakonita. Če ta pravila, kot predlagam, naj se odloči, niso združljiva s pravom Unije, namreč niso potrebna in ne morejo določati ukrepanja udeležencev na trgu, kot so vzporedni trgovci z zdravili. To vprašanje bom torej obravnaval dodatno, če se Sodišče ne bi strinjalo z mojo analizo prejšnjega vprašanja.

160. Pravila, kot jih je določila in jih uporablja danska agencija za zdravila, v praksi vzporednim trgovcem preprečujejo, da na zadevni nacionalni trg vnesejo zdravila v njihovi ponovno označeni izvorni obojnini. Samo zdravila, ki so bila prepakirana v novo ovojnino, lahko dostopajo do tega trga. Drugače povedano, tako prepakiranje postane nujno, da se zagotovi učinkovit dostop do trga države članice uvoza. Zato morebitno nasprotovanje imetnikov blagovnih znamk za ta zdravila njihovemu prepakiranju v novo ovojnino ustvarja oviro za ta učinkovit dostop. Pogoj nujnosti, kot je opredeljen v sodni praksi Sodišča, določeni v sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi, je torej treba šteti za izpolnjen.

161. To je po mojem mnenju edina rešitev, na podlagi katere je mogoče šteti, da so pravila, kot jih je določila danska agencija za zdravila, združljiva s pravom Unije. Če obstoj takih pravil ne bi bil dovolj, da se premeta nasprotovanje imetnikov blagovnih znamk prepakiranju v novo ovojnino, bi to namreč povzročilo nastanek ovire za trgovino, ki ne bi bila utemeljena ne z vidika zaščite legitimnih interesov imetnikov blagovnih znamk ne z vidika varovanja bolnikov pred ponarejenimi zdravili. Ni namreč druge rešitve, kot da se šteje, da je pogoj nujnosti izpolnjen, ali da se ugotovi, da so pravila, kot so obravnavana, v nasprotju s členoma 34 in 36 PDEU.

162. Če Sodišče ne bi sledilo mojemu predlogu odgovora na četrto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20, bi bilo treba ugotoviti, da pravila, ki jih določi organ za nadzor zdravil in ki načeloma prepovedujejo ponovno označevanje zdravil, opremljenih z zaščitnimi elementi, ki izvirajo iz drugih držav članic v okviru vzporedne trgovine, zadostujejo za ugotovitev, da je glede prepakiranja v novo ovojnino izpolnjen pogoj nujnosti, kot je opredeljen v sodni praksi Sodišča v zvezi s pravico imetnikov do nasprotovanja uporabi njihovih blagovnih znamk.



### **Namestitev edinstvene oznake na ovojnino zdravila**

163. Predložitveno sodišče v zadevi C-147/20 s četrtnim vprašanjem za predhodno odločanje sprašuje, ali je treba člen 5(3) Delegirane uredbe 2016/161 razlagati tako, da mora biti črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako iz člena 3(2)(a) te delegirane uredbe, obvezno natisnjena neposredno na ovojnini, tako da namestitev te črtne kode na nalepki, ki se nalepi na to ovojnino, ne bi bila v skladu s to določbo.

164. Zaščitni elementi iz člena 54(o) Direktive 2001/83 poleg pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo vključujejo edinstveno oznako.<sup>58</sup> V skladu s členom 4 Delegirane uredbe 2016/161 je edinstvena oznaka zaporedje števil in črk, ki je za dano pakiranje zdravila edinstveno, pri čemer ta oznaka vsebuje določene podatke. Obseg teh podatkov lahko v določeni meri opredeli država članica, v kateri se zdravilo daje v promet.<sup>59</sup> Poleg tega lahko države članice v skladu s členom 54a(5) Direktive 2001/83 razširijo obveznost namestitve zaščitnih elementov na zdravila, ki so namenjena dajanju v promet na njihovih ozemljih, na kategorije zdravil, za katere na podlagi te direktive ne velja ta obveznost.

165. Torej se lahko zgodi, da mora vzporedni trgovec nadomestiti edinstveno oznako zdravila<sup>60</sup> ali dodati tako oznako, da izpolni zahteve države članice uvoza. Če bi se torej na to vprašanje odgovorilo, da mora biti edinstvena oznaka obvezno natisnjena neposredno na ovojnini, bi to povzročilo, da bi bil vzporedni trgovec v vsakem od teh primerov *de facto* vedno prisiljen prepakirati zdravilo v novo ovojnino, medtem ko bi, če bi bil odgovor obraten, lahko ponovno označil izvirno ovojnino. Ni presenetljivo, da družba Abacus Medecine, ki je vzporedni trgovec, izbira prvi odgovor, družba Novartis Pharma, ki je imetnica blagovnih znamk za zdravila, pa drugi odgovor.

166. Člena 5 in 6 Delegirane uredbe 2016/161 vsebujeta določbe o tehničnih vidikih namestitve edinstvene oznake v obliki črtne kode na ovojnino zdravil. V skladu s členom 5(3) te delegirane uredbe mora biti ta črna koda natisnjena na ovojnini na gladki, enotni in čim bolj neodsevni površini. Če se ta določba razume ločeno in dobesedno, se zdi, da daje prednost tiskanju črtne kode neposredno na ovojnino.<sup>61</sup>

167. Vseeno ne menim, da je ta razlaga edina možna. Člen 5 Delegirane uredbe 2016/161 je namreč, kot se mi zdi, napisan z vidika izvirnega proizvajalca zdravila, za katerega je normalno, da natisne edinstveno oznako in tudi druge potrebne informacije neposredno na ovojnino.

168. Nasprotno pa tako člen 47a Direktive 2001/83 kot člena 16 in 17 Delegirane uredbe 2016/161 izrecno določajo možnost odstranitve ali prekritja zaščitnih elementov, med drugim edinstvene oznake, in njihove nadomestitve z enakovrednimi elementi. Poleg tega člen 35 Delegirane uredbe 2016/161, ki se nanaša na arhive edinstvenih oznak zdravil, v odstavku 4 opisuje postopek, ki se uporabi v primerih „prepakiranih *ali ponovno označenih* pakiranj zdravil, na katera so bile [...] nameščene enakovredne edinstvene oznake“. <sup>62</sup> Nadomestitev edinstvene oznake ob ponovnem označevanju je torej v upoštevni določbah izrecno določena.

<sup>58</sup> Člen 3(2)(a) Delegirane uredbe 2016/161.

<sup>59</sup> Člen 4(b)(iii) Delegirane uredbe 2016/161.

<sup>60</sup> V skladu s členom 47a Direktive 2001/83 ter členoma 16 in 17 Delegirane uredbe 2016/161.

<sup>61</sup> Če se zdi, da besedilo te določbe v francoščini poudarja predvsem naravo površine, na kateri mora biti natisnjena črna koda, druge jezikovne različice, zlasti španska, nemška, angleška ali poljska, jasno kažejo, da mora biti natisnjena „na ovojnini“.

<sup>62</sup> Moj poudarek.

169. Nadomestitev edinstvene oznake po ponovnem označevanju ovojnine zdravila pa je, logično, lahko mogoča le z dodatno nalepko, ki se namesti na to ovojnino. Člen 5(3) Delegirane uredbe 2016/161 je treba torej razlagati z vidika določb Direktive 2001/83 in te delegirane uredbe, omenjenih v prejšnjih točkah, kot da omogoča tiskanje črtne kode z edinstveno oznako ne neposredno na ovojnino, ampak na nalepko, nameščeno na to ovojnino.

170. Nasprotno pa mora biti taka nalepka, kot poudarja Komisija v svojih stališčih in dokumentu z vprašanji in odgovori,<sup>63</sup> poleg tega, da je v skladu z zahtevami iz členov 5, 6 in 17 Delegirane uredbe 2016/161, na ovojnino nameščena tako, da je ni mogoče odstraniti, ne da bi se nalepka uničila in ovojnina poškodovala in ne da bi ostale sledi njene odstranitve. Preprečiti je treba namreč, da se nalepka z edinstveno oznako in ovojnina ločita ter morda nato uporabita ločeno. Edinstvena oznaka na nalepki bo tako sestavni del ovojnine in se bo lahko štela za natisnjeno „na ovojnino“, kot se zahteva v členu 5(3) te delegirane uredbe.

171. Zato predlagam, naj se na četrto vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-147/20 odgovori, da je treba člen 5(3) Delegirane uredbe 2016/161 razlagati tako, da se črtna koda, ki vsebuje edinstveno oznako iz člena 3(2)(a) te delegirane uredbe, lahko namesti z nalepko, ki se nalepi na ovojnino, če se ta nalepka poleg tega, da je v skladu z zahtevami iz členov 5, 6 in 17 navedene delegirane uredbe, na ovojnino namesti tako, da je ni mogoče odstraniti, ne da bi se nalepka uničila in ovojnina poškodovala in ne da bi ostale sledi njene odstranitve.

### ***Neobstoj ponovne namestitve izvirnih blagovnih znamk na ovojnino zdravil, ki so predmet vzporedne trgovine***

172. Šesto in sedmo vprašanje za predhodno odločanje v zadevi C-224/20 se nanašata na primere, v katerih vzporedni trgovci ne nameščajo ponovno ali le delno ponovno nameščajo blagovne znamke proizvajalcev teh zdravil po njihovem prepakiranju v novo ovojnino, ter na obseg pravice imetnikov teh blagovnih znamk do nasprotovanja taki praksi. Ti vprašanji v nasprotju s prej analiziranimi vprašanji ne temeljita na pravilih o varstvu pred ponarejanjem zdravil, uvedenih z Direktivo 2011/62 in Delegirano uredbo 2016/161.

### ***Uvodne ugotovitve***

173. Predložitveno sodišče v zadevi C-224/20 s šestim vprašanjem za predhodno odločanje sprašuje, ali je treba člena 34 in 36 PDEU razlagati tako, da mora biti pogoj nujnosti prepakiranja zdravila, ki je predmet vzporedne trgovine, v novo ovojnino, ki se zahteva, da imetnik blagovne znamke za to zdravilo ne more nasprotovati njegovemu trženju, izpolnjen takrat, kadar vzporedni trgovec teh blagovnih znamk ne namesti ponovno na novo ovojnino (ta postopek se imenuje „debranding“). Pri sedmem vprašanju za predhodno odločanje gre za to, ali je treba člen 15(2) Uredbe 2017/1001 in člen 15(2) Direktive 2015/2436 razlagati tako, da imetnik blagovne znamke lahko nasprotuje trženju zdravila, ki ga je vzporedni trgovec prepakiral v novo ovojnino, na katero je ponovno namestil blagovno znamko imetnika znamke konkretnega izdelka, ne da bi ponovno namestil druge znamke, ki jih je imetnik blagovne znamke namestil na izvirno zunanjo ovojnino.

<sup>63</sup> Vprašanje 2.21.

174. Predložitveno sodišče ne pojasnjuje razloga, iz katerega je postavilo enako vprašanje za predhodno odločanje z vidika določb Pogodbe DEU in sodne prakse Sodišča ter z vidika sekundarne zakonodaje. Spomniti je treba, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da se ta vprašanja presojuje na podlagi prava znamk Unije, ki se razlaga ob upoštevanju člena 36 PDEU.<sup>64</sup> V skladu s to razlago ima imetnik blagovne znamke načeloma pravico nasprotovati trženju izdelka, ki je bil prepakiran in na katerem je nameščena blagovna znamka tega imetnika, razen če ni izpolnjenih več pogojev, opredeljenih v sodni praksi Sodišča.<sup>65</sup>

175. Nato je treba ugotoviti, da v primeru posebnih izdelkov, kot so zdravila, praktično ni mogoče, da bi vzporedni trgovec lahko na trg dal izdelek tako, da bi se popolnoma izognil uporabi blagovnih znamk izvirnega proizvajalca tega izdelka.

176. Prvič, kot pravilno ugotavlja družba Ferring Lægemedler v svojem stališču, se dovoljenje za promet z zdravilom v okviru vzporedne trgovine namreč izda na podlagi dovoljenja za promet (v državi članici uvoza) z izvirnim zdravilom, to je z istim zdravilom, ki ga trži njegov proizvajalec, ki je imetnik blagovne znamke za to zdravilo, ali z njegovim soglasjem.<sup>66</sup> Vzporedni trgovec torej uporablja blagovne znamke tega proizvajalca (ime izdelka in ime podjetja proizvajalca) v smislu člena 9 Uredbe 2017/1001 in člena 10 Direktive 2015/2436, kadar se sklicuje na to izvirno zdravilo, da bi pridobil to dovoljenje, in nato v informacijah za bolnike, ki so v ovojnini ali navodilih za uporabo zdravila, ki je predmet vzporedne trgovine.

177. Drugič, čeprav ima vzporedni trgovec pravico prepakirati zdravilo, ne da bi to zavrnil imetnik blagovnih znamk, ima to pravico le, če primarno ovojnino pusti nedotaknjeno.<sup>67</sup> Na tej primarni ovojnini pa morata biti med drugim navedeni ime zdravila in ime imetnika dovoljenja za promet,<sup>68</sup> ki sta običajno znaka, zaščitena z blagovnimi znamkami, ki so last izvirnega proizvajalca tega zdravila. Vzporedni trgovec tako da v promet izdelke z znaki, ki so enaki tem blagovnim znamkam, v smislu zgoraj navedenih določb.

178. Iz tega po mojem mnenju izhaja, da se za zdravila vedno uporabijo izvirne blagovne znamke v obliki sklicevanj na ime izvirnega izdelka in njegovega proizvajalca ter na primarni ovojnini, tudi če vzporedni trgovec zdravilo prepakira v novo zunanjo ovojnino, na kateri izvirne blagovne znamke nadomesti z drugimi znaki. Imetnik izvirnih blagovnih znamk torej ohrani pravico do nasprotovanja taki uporabi teh znamk, pogoji, ki morajo biti izpolnjeni, da se ta imetnik ne more sklicevati na svojo pravico, in so določeni v sodni praksi Sodišča, pa se še naprej uporabljajo.

179. Dodati želim, da se tako imetniki blagovnih znamk, ki so pritožnice v postopku v glavni stvari v zadevi C-224/20, kot Komisija sklicujejo na sodbo z dne 25. julija 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha in Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), v kateri je Sodišče odločilo, da se dejanje tretje osebe, ki odstrani znake, enake znamki, nato pa na zadevni izdelek namesti svoje znake, lahko šteje za uporabo te blagovne znamke v gospodarskem prometu.<sup>69</sup> Vendar se je navedena zadeva nanašala na vzporedni uvoz izdelkov, ki še niso bili dani na trg v Uniji, rešitev, ki jo je našlo Sodišče, pa je temeljila predvsem na tem, da imetnik blagovnih znamk za te izdelke ne

<sup>64</sup> Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 1 izreka).

<sup>65</sup> Sodbi Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 3 izreka) ter Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 (točka 1 izreka).

<sup>66</sup> Sodba z dne 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, točki 21 in 22).

<sup>67</sup> Sodba Hoffmann-La Roche (točka 10).

<sup>68</sup> Člen 55 Direktive 2001/83.

<sup>69</sup> Točka 48.

more odločiti o tem prvem dajanju navedenih izdelkov na trg v Uniji. Tudi iz tega razloga v tej sodbi nista upoštevana (sedanja) člena 15 Uredbe 2017/1001 in Direktive 2015/2436. Zato menim, da ta sodba ni koristna za rešitev obravnavane zadeve.

180. Kljub temu iz razlogov, predstavljenih v točkah od 175 do 178 teh sklepnih predlogov, menim, da se z vidika pravice imetnika blagovnih znamk do nasprotovanja položaj, predviden v sedmem vprašanju za predhodno odločanje v zadevi C-224/20 („delni‘ debranding“), ne razlikuje bistveno od položaja, predvidenega v šestem vprašanju za predhodno odločanje („popolni‘ debranding“). Zato predlagam skupno analizo teh vprašanj, tako da ju preoblikujem zaradi upoštevanja zgornjih ugotovitev.

### *Analiza in odgovora na vprašanja*

181. Tako je treba šesto in sedmo vprašanje za predhodno odločanje preoblikovati tako, da predložitveno sodišče z njima v bistvu sprašuje, ali je treba člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da imetniku blagovne znamke omogočata, da nasprotuje trženju izdelka takrat, kadar je vzporedni trgovec ta izdelek prepakiral v novo ovojnino, na katero je namestil le nekatere od blagovnih znamk tega imetnika, ki so bile na izvorni ovojnini, ali jih nadomestil z drugimi znaki s tem, da je te znamke uporabil samo kot sklicevanja na ime izdelka in njegovega proizvajalca.

182. Kot sem že navedel, v skladu s sodno prakso Sodišča v takem primeru imetnik zadevnih blagovnih znamk nima pravice nasprotovati trženju izdelka, če je izpolnjenih več pogojev, med drugim pogoj, da predstavitev prepakiranega izdelka ni taka, da bi lahko škodila ugledu blagovne znamke ali ugledu njenega imetnika.<sup>70</sup>

183. V zvezi s tem pogojem je Sodišče imelo priložnost odločiti, da gre pri vprašanju, ali dejstvo, da vzporedni uvoznik:

- ne namesti znamke na novi zunanji embalaži izdelka („debranding“) ali
- namesti na njej svoj logotip ali znak firme oziroma „predstavitev ‚firme‘“ ali predstavitev, ki se uporablja za številne različne izdelke („cobranding“), ali
- dodatno etiketo namesti tako, da popolnoma ali delno zakriva imetnikovo znamko, ali
- na dodatni etiketi ne navede, da je zadevna znamka v lasti imetnika, ali
- natisne ime uvoznika z velikimi črkami,

lahko škoduje ugledu znamke, za dejansko vprašanje, ki ga presoja nacionalno sodišče glede na okoliščine vsakega obravnavanega primera.<sup>71</sup>

184. V novejši sodbi<sup>72</sup> je Sodišče vseeno odločilo tudi, da kadar preprodajalec brez soglasja imetnika znamke odstrani navedbo te znamke na proizvodih (odstranitev znamke ali „debranding“) in to označbo nadomesti z etiketo z navedbo svojega imena, tako da je znamka

<sup>70</sup> Sodba Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 3 izreka).

<sup>71</sup> Sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 (točka 4 izreka).

<sup>72</sup> Sodba z dne 8. julija 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

proizvajalca teh izdelkov povsem prikrita, ima ta imetnik pravico, da preprodajalcu prepove uporabo navedene znamke za oglaševanje te nadaljnje prodaje. Sodišče je namreč štelo, da gre v takem primeru za poseg v bistveno funkcijo znamke, ki je označiti in zagotavljati poreklo proizvoda, in se otežuje potrošnikovo razlikovanje proizvodov, ki izvirajo od imetnika znamke, od tistih, ki izvirajo od preprodajalca ali drugih tretjih oseb.<sup>73</sup> Sodišče je iz tega sklepalo, da ima v takem primeru imetnik zadevne blagovne znamke na podlagi člena 7(2) Direktive 89/104 pravico nasprotovati uporabi te znamke.<sup>74</sup>

185. Podobno, kadar vzporedni trgovec izvirne blagovne znamke na zunanji ovojnini izdelka nadomesti z drugimi znaki, pri čemer pusti vidne te blagovne znamke bodisi kot sklicevanja na izvirno ime izdelka in njegovega proizvajalca bodisi na primarni ovojnini, obstaja tveganje poseganja v bistveno funkcijo blagovne znamke, ki je označiti in zagotavljati poreklo izdelka. To med drugim velja, kadar tako kot v sporu o glavni stvari v zadevi C-224/20 znaki vsebujejo ime podjetja vzporednega trgovca. Potrošniki, ki se ne zavedajo nujno obstoja pravih vzporedne trgovine z zdravili, namreč ne bodo mogli pravilno pripisati izdelkov njihovem dejanskemu proizvajalcu ali bodo celo tega proizvajalca povezovali z vzporednim trgovcem.

186. V takem primeru se po mojem mnenju pogoji, v katerih imetnik blagovnih znamk ne more nasprotovati uporabi teh znamk, ne bodo uporabljali. Ti pogoji namreč predpostavljajo, da se blagovne znamke, ki pripadajo izvirnemu proizvajalcu zdravila, po prepakiranju namestijo na novo ovojnino. Torej ne obstaja tveganje poseganja v posebno funkcijo blagovne znamke, in sicer zagotavljati poreklo izdelka. Nasprotno pa bi obstoj takega tveganja utemeljeval odstopanja od temeljnega načela prostega pretoka blaga,<sup>75</sup> to je uporabo člena 15(2) Uredbe 2017/1001 in člena 15(2) Direktive 2015/2436 v okviru vzporedne trgovine med državami članicami.

187. Če ni takega tveganja za zagotavljanje porekla izdelka, je treba dejstvo, da vzporedni trgovec na novo ovojnino po prepakiranju izdelka ne namesti vseh blagovnih znamk, ki so bile na izvorni ovojnini, ali da nanjo namesti druge znamke, presojati samo ob upoštevanju zahteve, da predstavitev prepakiranega zdravila ne more škodovati ugledu znamke in ugledu njenega imetnika. To presojo, ki je po naravi presoja dejanskega stanja, mora nacionalno sodišče opraviti v vsakem konkretnem primeru.<sup>76</sup>

188. Poleg tega je treba ugotoviti, da se na podlagi ustaljene sodne prakse pogoj nujnosti, omenjen v šestem vprašanju za predhodno odločanje v zadevi C-224/20, nanaša le na izvedbo prepakiranja izdelka – ter tudi na izbiro med novo embalažo in novo etiketo – zato da bi se omogočilo trženje tega izdelka na trgu države članice uvoza, in ne na način ali obliko, v kateri je bilo to prepakiranje opravljeno.<sup>77</sup> To razlikovanje pa po mojem mnenju izhaja iz oblike ali načina, po katerih se opravi prepakiranje.

189. Zato predlagam, naj se na šesto in sedmo vprašanje v zadevi C-224/20 odgovori, da je treba člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da ima imetnik blagovne znamke za izdelek pravico, da nasprotuje trženju tega izdelka takrat, kadar je vzporedni trgovec navedeni izdelek prepakiral v novo ovojnino, na katero je namestil le nekatere od blagovnih znamk tega imetnika, ki so bile na izvorni ovojnini, ali jih nadomestil z drugimi znaki s tem, da je te znamke uporabil samo kot sklicevanja na ime izdelka in njegovega proizvajalca, razen če niso

<sup>73</sup> Sodba z dne 8. julija 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, točka 86).

<sup>74</sup> Sodba z dne 8. julija 2010, Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, točka 3 izreka).

<sup>75</sup> Glej zlasti sodbo Bristol-Myers Squibb in drugi (točka 48).

<sup>76</sup> Glej točko 183 teh sklepnih predlogov.

<sup>77</sup> Sodba Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007 (točka 38).

izpolnjeni pogoji, ki jih je Sodišče določilo v sodbah Bristol-Myers Squibb in drugi ter Boehringer Ingelheim in drugi iz leta 2007. Kadar pa v takem primeru obstaja tveganje poseganja v bistveno funkcijo blagovne znamke, ki je označiti in zagotavljati poreklo izdelka, ima imetnik blagovnih znamk za ta izdelek pravico nasprotovati njegovemu trženju, ne da bi bilo treba preveriti, ali so ti pogoji izpolnjeni.

## Predlog

190. Glede na vse zgornje preudarke Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) predložilo v zadevi C-147/20, odgovori:

1. Določbe člena 15 Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije in člena 15 Direktive (EU) 2015/2436 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2015 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami je treba razlagati tako, da to, da nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo iz člena 54(o) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011, ki jo opravi vzporedni trgovec, pušča sledi, ki so vidne ali jih je mogoče odkriti po preverjanju tega pripomočka ali po tem, ko bolnik odpre ovojnino, ne zadostuje za ugotovitev, da bi nasprotovanje imetnika blagovne znamke morebitnemu prepakiranju tega zdravila v novo ovojnino prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami in bilo zato v nasprotju z načelom prostega pretoka blaga, razen če ta vidnost sledi odpiranja ovojnine ne povzroča tako močnega nasprotovanja tako prepakiranim zdravilom, da pomeni resnično oviro za učinkovit dostop do trga države članice uvoza, kar mora preveriti predložitveno sodišče.
2. Člen 5(3) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini je treba razlagati tako, da se črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako iz člena 3(2)(a) te delegirane uredbe, lahko namesti z nalepko, ki se nalepi na ovojnino, če se ta nalepka poleg tega, da je v skladu z zahtevami iz členov 5, 6 in 17 navedene delegirane uredbe, na ovojnino namesti tako, da jo je nemogoče odstraniti, ne da bi se nalepka uničila in ovojnina poškodovala in ne da bi ostale sledi njene odstranitve.

191. Glede na vse zgornje preudarke Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) predložilo v zadevi C-204/20, odgovori:

1. Člen 47a(1)(b) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62, je treba razlagati tako, da je zaščitni element v smislu člena 54(o) te direktive, ki ga imetnik dovoljenja za proizvodnjo znova namesti ob prepakiranju zdravil, enakovreden izvornemu elementu v smislu prvonavedene določbe, kadar omogoča preverjanje avtentičnosti teh zdravil, njihovo identifikacijo in zagotovitev dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz navedene direktive in Delegirane uredbe 2016/161. To med drugim velja, kadar ima nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v smislu člena 3(2)(b) te delegirane uredbe enake tehnične značilnosti kot izvorni pripomoček.

2. Člen 15 Direktive 2015/2436 je treba razlagati tako, da imetnik blagovne znamke za zdravilo lahko nasprotuje prepakiranju tega zdravila v novo ovojnino v okviru vzporedne trgovine, kadar lahko vzporedni trgovec uporabi izvirno ovojnino s tem, da nadomesti zaščitne elemente v skladu z določbami Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62, in Delegirane uredbe 2016/161, vključno kadar ta nadomestitev pusti sledi, ki so vidne ali jih je mogoče odkriti po preverjanju ali po tem, ko bolnik odpre ovojnino, razen če ta vidnost sledi odpiranja ovojnine ne povzroča tako močnega nasprotovanja tako prepakiranim zdravilom, da pomeni resnično oviro za učinkovit dostop do trga države članice uvoza, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

192. Nazadnje, glede na vse zgornje preudarke Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je S $\emptyset$ - og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve, Danska) predložilo v zadevi C-224/20, odgovori:

1. Člen 47a(1)(b) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62, je treba razlagati tako, da je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo v smislu člena 3(2)(b) Delegirane uredbe 2016/161, ki ga imetnik dovoljenja za proizvodnjo znova namesti ob prepakiranju zdravil, enakovreden izvirnemu elementu v smislu člena 47a(1)(b) te direktive, tudi če zadevna ovojnina, ko se preverja na podlagi členov 16, 20 ali 25 te delegirane uredbe ali po tem, ko jo odpre končni uporabnik, kaže opazne znake, da je bil izvirni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo spremenjen, če je očitno, da je bila ta sprememba posledica zakonitega postopka.
2. Člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436 je treba razlagati tako, da imetnik blagovne znamke za zdravilo lahko nasprotuje prepakiranju navedenega zdravila v novo ovojnino v okviru vzporedne trgovine, kadar lahko vzporedni trgovec uporabi izvirno ovojnino s tem, da nadomesti zaščitne elemente v skladu z določbami Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62, in Delegirane uredbe 2016/161, vključno kadar ta nadomestitev pusti sledi, ki so vidne ali jih je mogoče odkriti po preverjanju ali po tem, ko bolnik odpre ovojnino, razen če ta vidnost sledi odpiranja ovojnine ne povzroča tako močnega nasprotovanja tako prepakiranim zdravilom, da pomeni resnično oviro za učinkovit dostop do trga države članice uvoza, kar mora preveriti predložitveno sodišče.
3. Člen 47a(1) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62, je treba razlagati tako, da nacionalni organi, pristojni za nadzor farmacevtskega trga, nimajo pravice določiti pravil, ki nalagajo, da se morajo zdravila, opremljena z zaščitnimi elementi iz člena 54(o) te direktive, ki izvirajo iz drugih držav članic v okviru vzporedne trgovine, praviloma prepakirati v novo ovojnino, pri čemer je ponovno označevanje omejeno na izjemne primere.
4. Člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436 je treba razlagati tako, da ima imetnik blagovne znamke za izdelek pravico, da nasprotuje trženju tega izdelka takrat, kadar je vzporedni trgovec navedeni izdelek prepakiral v novo ovojnino, na katero je namestil le nekatere od blagovnih znamk tega imetnika, ki so bile na izvirni obojnini, ali jih nadomestil z drugimi znaki s tem, da je te znamke uporabil samo kot sklicevanja na ime izdelka in njegovega proizvajalca, razen če niso izpolnjeni pogoji, ki jih je Sodišče določilo v sodbah z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi, C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282, ter z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249, kar mora preveriti predložitveno sodišče. Kadar pa v takem primeru obstaja tveganje poseganja

v bistveno funkcijo blagovne znamke, ki je označiti in zagotavljati poreklo izdelka, ima imetnik blagovnih znamk za ta izdelek pravico nasprotovati njegovemu trženju, ne da bi bilo treba preveriti, ali so ti pogoji izpolnjeni.