



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 17. novembra 2022 *

„Predhodno odločanje – Intelektualna lastnina – Znamka Evropske unije – Uredba (EU) 2017/1001 – Člen 9(2) – Pravice iz znamke – Člen 15 – Izčrpanje pravice iz znamke – Vzporedni uvoz zdravil – Prepakiranje z znamko označenega proizvoda – Nova zunanja ovojnina – Nasprotovanje imetnika znamke – Umetna delitev trgov med državami članicami – Zdravila za uporabo v humani medicini – Direktiva 2001/83/ES – Člen 47a – Zaščitni elementi – Nadomestitev – Enakovredni elementi – Delegirana uredba (EU) 2016/161 – Člen 3(2) – Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo – Edinstvena oznaka“

V zadevi C-147/20,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) z odločbo z dne 27. februarja 2020, ki je na Sodišče prispela 23. marca 2020, v postopku

Novartis Pharma GmbH

proti

Abacus Medicine A/S,

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi E. Regan, predsednik senata, D. Gratsias, M. Ilešič (poročevalec), I. Jarukaitis in Z. Csehi, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

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

* Jezik postopka: nemščina.

- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo G. Braun, É. Gippini Fournier in L. Haasbeek, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 13. januarja 2022

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 9(2) in člena 15 Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL 2017, L 154, str. 1) v povezavi s členom 47a in členom 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 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 299, str. 1, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), ter člena 5(3) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83 (UL 2016, L 32, str. 1).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Novartis Pharma GmbH s sedežem v Nemčiji, ki je v tej državi članici izključna imetnica pravic iz besednih znamk Novartis in Votrient, ter družbo Abacus Medicine A/S s sedežem na Danskem, ker je zadnjenavedena družba v Nemčiji tržila zdravila znamke Votrient, ki so bila vzporedno uvožena iz drugih držav članic.

Pravni okvir

Pravo Unije

Uredba 2017/1001

- 3 V uvodni izjavi 22 Uredbe 2017/1001 je navedeno:

„Iz načela prostega pretoka blaga izhaja, da je bistveno, da imetnik blagovne znamke EU nima pravice, da tretji osebi prepove njeno uporabo v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal v promet v Evropskem gospodarskem prostoru s to blagovno znamko ali se je to zgodilo z njegovim soglasjem, razen če obstajajo utemeljeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnji komercializaciji blaga.“
- 4 Člen 9 te uredbe, naslovljen „Pravice, podeljene z blagovno znamko EU“, 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;
- (c) je znak enak ali podoben blagovni znamki EU, ne glede na to, ali se uporablja v zvezi z blagom ali storitvami, ki so enake, podobne ali niso podobne tistim, za katere je registrirana blagovna znamka EU, če te v Uniji uživajo ugled in če se z neupravičeno uporabo navedenega znaka na nepošten način izkorišča ali oškoduje razlikovalni značaj ali ugled blagovne znamke EU.

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

- (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;

[...]“.

5 Člen 15 navedene uredbe, naslovljen „Izčrpanje pravice iz blagovne znamke EU“, 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.

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.“

Direktiva 2001/83

6 V uvodnih izjavah od 2 do 5 in 40 Direktive 2001/83 je navedeno:

- „(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.
- (3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.

(4) Promet z zdravili v Skupnosti ovirajo neskladja med nekaterimi določbami na ravni držav, zlasti med določbami v zvezi z zdravili (ki ne vključujejo snovi ali kombinacij snovi, ki so živila, živalska krma ali toaletni pripravki), taka neskladja pa neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga.

(5) Ovire je zato treba odpraviti; to pa ima za posledico približevanje ustreznih določb.

[...]

(40) Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.“

7 Člen 40 te direktive 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.

[...]“.

8 Člen 47a(1) navedene direktive 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.“

9 Člen 54 iste direktive določa:

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

[...]

(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 [posamezna pakiranja zdravil],

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

10 Člen 54a Direktive 2001/83 določa:

„1. Zdravila, ki se izdajajo na recept, nosijo zaščitne elemente iz točke (o) člena 54, razen če so bila uvrščena na seznam v skladu s postopkom iz točke (b) odstavka 2 tega člena.

[...]

2. [Evropska k]omisija 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.

[...]“.

11 V členu 59 te direktive so našteje informacije, ki jih je treba navesti v navodilih za uporabo zdravila.

12 Člen 63(1), prvi pododstavek, navedene direktive določa:

„Podrobni podatki za označevanje iz členov 54, 59 in 62 so napisani v uradnem jeziku ali uradnih jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu, kakor za namene te direktive določa navedena država članica.“

Direktiva 2011/62/EU

13 V uvodnih izjavah 2, 3, 11, 12, 29 in 33 Direktive 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembah Direktive 2001/83 (UL 2011, L 174, str. 74) je navedeno:

„(2) V Uniji se je zaskrbljujoče povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir. Ta zdravila ponavadi vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo sestavin ali vsebujejo sestavine, vključno z zdravilnimi učinkovinami, v napačnih odmerkih, zaradi česar zelo ogrožajo javno zdravje.

(3) Izkušnje kažejo, da taka ponarejena zdravila do bolnikov ne pridejo samo po nezakonitih poteh, ampak tudi po zakoniti dobavni verigi. To še zlasti ogroža zdravje ljudi in lahko povzroči, da bolniki izgubijo zaupanje tudi v zakonito dobavno verigo. Kot odziv na to vedno večjo grožnjo bi bilo treba spremeniti Direktivo 2001/83/ES.

[...]

(11) V Uniji bi bilo treba uskladiti [harmonizirati] zaščitne elemente zdravil, da bi upoštevali nove profile tveganja, obenem pa zagotovili delovanje notranjega trga za zdravila. Ti zaščitni elementi bi morali omogočati preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznih pakiranj ter zagotavljati dokaze nedovoljenega spreminjanja. [...]

(12) Vsak udeleženec dobavne verige, ki pakira zdravila, mora biti imetnik dovoljenja za proizvodnjo. Da bi bili zaščitni elementi učinkoviti, bi imetnik dovoljenja za proizvodnjo, ki sam ni izvirni proizvajalec zdravila, lahko odstranil, nadomestil ali prekril te zaščitne elemente samo pod strogimi pogoji. V primeru ponovnega pakiranja bi bilo zlasti treba nadomestiti zaščitne elemente z enakovrednimi zaščitnimi elementi. V ta namen bi bilo treba jasno navesti pomen izraza ‚enakovreden‘. S temi strogimi pogoji bi zagotovili ustrezne zaščitne ukrepe pred vstopom ponarejenih zdravil v dobavno verigo, da bi zaščitili bolnike, pa tudi interese imetnikov dovoljenja za promet in proizvajalcev.

[...]

(29) Ta direktiva ne posega v določbe o pravicah intelektualne lastnine. Njen izrecni cilj je preprečevati vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

[...]

(33) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja delovanja notranjega trga za zdravila ob zagotavljanju visoke ravni varovanja javnega zdravja pred ponarejenimi zdravili, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 [PEU]. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.“

Delegirana uredba 2016/161

14 V uvodnih izjavah 1, 11, 12 in 15 Delegirane uredbe 2016/161 je navedeno:

„(1) Direktiva [2001/83] določa ukrepe za preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, tako da zahteva namestitvev zaščitnih elementov, tj. edinstvene oznake in pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, na ovojnino nekaterih zdravil za uporabo v humani medicini zaradi njihove identifikacije in preverjanja avtentičnosti.

[...]

(11) Da bi trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil lažje preverjali avtentičnost in deaktiviranje edinstvene oznake, je treba zagotoviti, da struktura in kakovost tiskanja dvodimenzionalnih črtnih kod z zapisom edinstvene oznake omogočata hitro branje in čim manj napak pri branju.

(12) Podatkovni elementi edinstvene oznake morajo biti natisnjeni na ovojnini v človeku berljivi obliki zapisa, da se omogoči preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake in njeno deaktiviranje v primeru, če je dvodimenzionalna črtna koda neberljiva.

[...]

(15) Preverjanje obeh zaščitnih elementov je nujno potrebno za zagotovitev avtentičnosti zdravila v sistemu zagotavljanja sledljivosti zdravila od proizvajalca do končnega uporabnika. S preverjanjem avtentičnosti edinstvene oznake naj bi se zagotovilo, da je zdravilo proizvedel zakoniti proizvajalec. Preverjanje celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo kaže, ali je bila ovojnina odprta ali spremenjena, odkar je zapustila proizvajalca, s čimer se zagotovi, da je vsebina pakiranja avtentična.“

15 Člen 3(2) Delegirane uredbe 2016/161 določa:

„Uporabljajo se tudi 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;

[...]“.

16 Člen 4 te delegirane uredbe, naslovljen „Sestava edinstvene oznake“, določa:

„Proizvajalec na ovojnino zdravila namesti edinstveno oznako, ki je v skladu z naslednjimi tehničnimi specifikacijami:

- (a) Edinstvena oznaka je zaporedje števil in črk, ki je za dano pakiranje zdravila edinstveno.

[...]“.

17 Člen 5 navedene delegirane uredbe, naslovljen „Nosilec edinstvene oznake“, v odstavkih od 1 do 3 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.“

- 18 Člen 6 te delegirane uredbe, naslovljen „Kakovost tiskanja dvodimenzionalne črtne kode“, določa:
- „1. Proizvajalci ocenjujejo kakovost tiskanja kode Data Matrix, tako da pregledajo vsaj naslednje parametre kode Data Matrix:
- [...]
2. Proizvajalci opredelijo najnižjo kakovost tiskanja, ki zagotavlja natančno berljivost kode Data Matrix v celotni dobavni verigi, in sicer vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti navedenega pakiranja ali pet let po dajanju pakiranja v promet ali distribucijo v skladu s členom 51(3) Direktive [2001/83], kar je pozneje.
- [...]“.
- 19 Člen 10 Delegirane uredbe 2016/161, naslovljen „Preverjanje zaščitnih elementov“, 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.“
- 20 Člen 16(1) te delegirane uredbe določa:
- „Pred delno ali popolno odstranitvijo ali prekritjem zaščitnih elementov v skladu s členom 47a Direktive [2001/83] proizvajalec preveri naslednje:
- (a) celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo.
- (b) avtentičnost edinstvene oznake, ki jo v primeru nadomestitve deaktivira.“
- 21 Člen 17 navedene delegirane uredbe, naslovljen „Enakovredna edinstvena oznaka“, določa:
- „Proizvajalec pri nameščanju enakovredne edinstvene oznake za namene zagotavljanja skladnosti s členom 47a(1)(b) Direktive [2001/83] preveri, ali sta struktura in sestava edinstvene oznake na ovojninini, kar zadeva šifro proizvoda in nacionalno številko zdravila na pozitivni listi zdravil ali drugo nacionalno številko zdravila, v skladu z zahtevami države članice, v kateri je zdravilo namenjeno dajanju v promet, tako da je mogoče preveriti avtentičnost navedene edinstvene oznake in jo deaktivirati.“
- 22 Člen 24 te delegirane uredbe, naslovljen „Ukrepi, ki jih morajo sprejeti trgovci na debelo v primeru nedovoljenega poseganja v zdravilo ali suma na ponarejanje“, 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.“

23 Člen 25 Delegirane uredbe 2016/161, naslovljen „Obveznosti oseb z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti“, v odstavkih 1 in 3 določa:

„1. Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ob izdaji katerega koli zdravila z zaščitnimi elementi javnosti preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako tega zdravila.

[...]

3. Zaradi preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake zdravila in deaktiviranja navedene edinstvene oznake se osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti povežejo s sistemom arhivov iz člena 31 prek nacionalnega ali nadnacionalnega arhiva za ozemlje države članice, v kateri so pridobile dovoljenje ali pravico.“

24 Člen 30 te delegirane uredbe, naslovljen „Ukrepi, ki jih osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti sprejmejo v primeru suma na ponarejeno zdravilo“, 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.“

25 Člen 31(1) navedene delegirane uredbe določa:

„Sistem arhivov, v katerih so v skladu s členom 54a(2)(e) Direktive [2001/83] shranjene informacije o zaščitnih elementih, vzpostavi in upravlja nepridobitna pravna oseba ali nepridobitne pravne osebe, ki so jih v Uniji ustanovili proizvajalci in imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente.“

26 Člen 34(4) iste delegirane uredbe določa:

„Ko vozlišče prejme informacije iz člena 35(4), zagotovi elektronsko povezavo med številkami serij pred in po prepakiranju ali ponovnem označevanju in deaktiviranimi edinstvenimi oznakami ter nameščenimi enakovrednimi edinstvenimi oznakami.“

27 Člen 35(4) Delegirane uredbe 2016/161 določa:

„Pri vsaki seriji prepakiranih ali ponovno označenih pakiranj zdravil, na katera so bile zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 47a Direktive [2001/83] nameščene enakovredne edinstvene oznake, oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, v vozlišče pošlje številko serije ali številke serij na pakiranjih, ki bodo prepakirana ali ponovno označena, ter edinstvene oznake navedenih pakiranj. Ta oseba v vozlišče pošlje tudi številko nove serije, ki je nastala ob prepakiranju ali ponovnem označevanju, ter enakovredne edinstvene oznake v navedeni seriji.“

28 Delegirana uredba 2016/161 se je v skladu z njenim členom 50, drugi odstavek, začela uporabljati 9. februarja 2019.

Nemško pravo

- 29 Na podlagi člena 10(1)(c) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (zakon o prometu z zdravili) z dne 24. avgusta 1976 (BGBl. 1976 I, str. 2445) v različici, objavljeni 12. decembra 2005 (BGBl. 2005 I, str. 3394), kakor je bil spremenjen z zakonom z dne 19. oktobra 2012 (BGBl. 2012 I, str. 2192) (v nadaljevanju: zakon o prometu z zdravili), morajo biti zaščitni elementi in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo nameščeni na zunanjo ovojnino zdravil za uporabo v humani medicini, če to določa ali predpisuje člen 54a Direktive 2001/83.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 30 Družba Novartis Pharma ima v Nemčiji izključne pravice do uporabe besednih znamk Evropske unije Novartis in Votrient, katerih imetnica je družba Novartis AG. Družba Novartis Pharma te znamke uporablja za zdravili „Votrient 400 mg filmsko obložene tablete“ in „Votrient 200 mg filmsko obložene tablete“ (v nadaljevanju: sporni zdravili).
- 31 Najpozneje od 9. februarja 2019, to je od datuma, ko se je Delegirana uredba 2016/161 v skladu z njenim členom 50, drugi odstavek, začela uporabljati, ima zunanja ovojnina družbe Novartis Pharma pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.
- 32 Družba Abacus Medicine distribuira predvsem v Nemčiji zdravila, ki jih vzporedno uvaža iz drugih držav članic Unije.
- 33 Ker je morala družba Abacus Medicine zaradi izpolnjevanja člena 10 zakona o prometu z zdravili, odpreti zunanjo ovojnino spornih zdravil, vključno s pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki je bil na tej ovojnini, je družbo Novartis obvestila, da teh zdravil ne bo več dobavljala v njihovi izvirni zunanji ovojnini, ampak jo bo nadomestila z novo ovojnino. Poleg tega je družba Abacus Medicine družbi Novartis poslala vzorčne ovojnine navedenih zdravil.
- 34 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 tako prepakirani sporni zdravili, ki sta bili vzporedno uvoženi. V utemeljitev svojega predloga družba Novartis Pharma navaja, da ima kot imetnica pravic na teh znamkah v Nemčiji na podlagi člena 9(2) Uredbe 2017/1001 pravico, da nasprotuje prepakiranju teh zdravil, ki ga načrtuje družba Abacus Medicine.
- 35 V zvezi s tem družba Novartis Pharma trdi, da pravice, jih ima iz navedenih znamk na podlagi te določbe, niso izčrpane v smislu člena 15(2) Uredbe 2017/1001. Družba Novartis Pharma meni, da 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 zunanjo ovojnino namesti črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako v smislu člena 3(2)(a) Delegirane uredbe 2016/161, z nalepko in da se po vložitvi navodil za uporabo v nemškem jeziku v to ovojnino namesti nov pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki prekrije sledi odpiranja prejšnjega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Nazadnje, družba Abacus Medicine naj bi, da bi odpravila morebitni dvom o celovitosti tako prepakiranih zdravil, lahko navedla, da je ta novi pripomoček namestila v okviru zakonitega prepakiranja.

- 36 Abacus Medicine 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. Poleg tega naj namestitev nalepke z edinstveno oznako na izvirno ovojnino spornih zdravil ne bi bila zadovoljiva rešitev, ker naj bi bilo zaradi silikonskega premaza na zunanji ovojnini teh zdravil to nalepko mogoče zlahka odstraniti. Poleg tega naj bi ta premaz preprečeval, da se črna koda natisne v skladu s členom 5(3) Delegirane uredbe 2016/161.
- 37 Zato družba Abacus Medicine meni, da mora sporni zdravili, da ju lahko trži v Nemčiji, prepakirati v novo zunanjo ovojnino, tako da družba Novartis Pharma temu prepakiranju nima pravice nasprotovati.
- 38 Po mnenju Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija), ki je predložitveno sodišče, je rešitev spora o glavni stvari odvisna od razlage člena 54(o) in člena 47a Direktive 2001/83 ter člena 5(3) Delegirane uredbe 2016/161.
- 39 Navedeno sodišče namreč meni, da če bi bilo prepakiranje, ki ga opravi družba Abacus Medicine, v nasprotju z načeli, ki jih je Sodišče razvilo v 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), bi imela družba Novartis Pharma pravico do nasprotovanja na podlagi člena 9(2) Uredbe 2017/1001.
- 40 Navedeno sodišče pa meni, da če bi sklicevanje družbe Novartis Pharma na pravice, ki so ji podeljene z znamkami iz točke 2 te sodbe, lahko povzročilo umetno delitev trgov, bi bilo treba trditvam družbe Abacus Medicine ugoditi. Uporaba nove zunanje ovojnine bi se lahko izkazala za potrebno tudi, če bi bilo treba člen 5(3) Delegirane uredbe 2016/161 razlagati tako, da nalaga obveznost, da se mora črna koda natisniti na ovojnino zdravil neposredno.
- 41 V teh okoliščinah je Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu) 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, ko ovojnino zdravila odpre na primer bolnik?
 4. Ali je treba člen 5(3) [Delegirane uredbe 2016/161] razlagati tako, da mora biti črna 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]?”

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo, drugo in tretje vprašanje

- 42 Predložitveno sodišče s prvim, drugim in tretjim vprašanjem, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je treba člen 9(2) in člen 15 Uredbe 2017/1001 razlagati tako, da ima imetnik znamke Evropske unije pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če bi zaradi nadomestitve pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na izvirni zunanji ovojnini, izvedene v skladu s členom 47a(1) Direktive 2001/83, na izvirni zunanji ovojnini ostale vidne sledi odpiranja.
- 43 V zvezi s tem je treba po eni strani opozoriti, da se v skladu s členom 9(1) Uredbe 2017/1001 z registracijo znamke imetniku podelijo izključne pravice, na podlagi katerih ima ta imetnik v skladu s členom 9(2)(a) pravico, da vsem tretjim osebam prepreči, da bi brez njegovega soglasja v gospodarskem prometu v zvezi z blagom ali storitvami, ki so enake tistim, za katere je registrirana ta znamka, uporabljale znak, ki je enak tej znamki.
- 44 Ta izključna pravica imetnika znamke je bila podeljena zato, da bi ta lahko zaščitil svoje posebne interese kot imetnik te znamke, in sicer da bi se zagotovilo, da lahko zadnjenavedena izpolnjuje svoje funkcije. Uveljavljanje te pravice mora biti zato pridržano za primere, v katerih uporaba znaka s strani tretje osebe posega ali bi lahko posegala v funkcije znamke. Med te funkcije ne spada samo bistvena funkcija znamke potrošnikom jamčiti za poreklo proizvoda ali storitve, ampak tudi njene druge funkcije, kot so med drugim zagotavljanje kakovosti tega proizvoda ali storitve, sporočanje, investiranje ali oglaševanje (glej v tem smislu sodbo z dne 25. julija 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha in Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, točka 34 in navedena sodna praksa).
- 45 Iz ustaljene sodne prakse pa izhaja, da lahko prepakiranje proizvoda, označenega z znamko, ki ga tretja oseba opravi brez dovoljenja imetnika te znamke, resnično ogrozi jamčevanje porekla tega proizvoda (glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, točka 23 in navedena sodna praksa).
- 46 Po drugi strani člen 15(1) Direktive 2017/1001 določa, da pravice iz znamke Evropske unije njenemu imetniku ne dovoljujejo, da prepove njeno uporabo v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal na trg Evropskega gospodarskega prostora pod to znamko ali je za to dal soglasje. Namen te določbe je uskladiti temeljne interese varstva pravic iz znamke na eni strani in interese prostega pretoka blaga na notranjem trgu na drugi strani (glej po analogiji v zvezi s členom 7(1) Direktive 2008/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (UL 2008, L 299, str. 25) sodbo z dne 20. decembra 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, točka 35).
- 47 Natančneje, iz člena 15(2) Uredbe 2017/1001 izhaja, da nasprotovanje imetnika znamke prepakiranju, ki pomeni izjemo od načela prostega pretoka blaga, ni dovoljeno, če imetnikovo uveljavljanje pravice iz znamke pomeni prikrito omejevanje trgovine med državami članicami v smislu člena 36, drugi stavek, PDEU (glej po analogiji sodbo z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, točka 25 in navedena sodna praksa). Namen prava znamk namreč ni imetnikom omogočiti delitev nacionalnih trgov in s tem spodbujanje

ohranjanja razlik v cenah, ki morda obstajajo med državami članicami (sodba 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 46).

- 48 Prikrito omejevanje v smislu člena 36, drugi stavek, PDEU pomeni, da imetnik znamke uveljavlja svojo pravico do nasprotovanja prepakiranju, če s tem uveljavljanjem prispeva k umetni delitvi trgov med državami članicami in če so bili poleg tega pri prepakiranju spoštovani legitimni interesi imetnika, kar med drugim pomeni, da prepakiranje ne vpliva na izvorno stanje zdravila ali da ni tako, da bi škodilo ugledu znamke (glej v tem smislu sodbi z dne 10. novembra 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, točka 16 in navedena sodna praksa, in z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, točka 26 in navedena sodna praksa).
- 49 Vendar to, da se imetnik ne more sklicevati na svojo pravico iz znamke, da bi nasprotoval uvozniku, da pod njegovo znamko trži prepakirane proizvode, pomeni, da se uvozniku prizna določena možnost, ki je v običajnih okoliščinah pridržana za samega imetnika. Zato je treba v interesu imetnika kot lastnika znamke in za njegovo zaščito pred vsako zlorabo to možnost priznati le, če zadevni uvoznik izpolnjuje nekatere druge zahteve (glej v tem smislu sodbo z dne 28. julija 2011, Orifarm in drugi, C-400/09 in C-207/10, EU:C:2011:519, točka 26 in navedena sodna praksa).
- 50 Tako lahko v skladu z ustaljeno sodno prakso imetnik znamke v državi članici legitimno nasprotuje nadaljnjemu trženju farmacevtskega proizvoda, označenega z njegovo znamko in uvoženega iz druge države članice, kadar je uvoznik tega proizvoda ta proizvod prepakiral in nanj ponovno namestil to znamko, razen če:
- se ugotovi, da bi se z imetnikovim uveljavljanjem pravice iz znamke, da bi nasprotoval trženju prepakiranega izdelka pod to znamko, prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami;
 - se dokaže, da prepakiranje ne more vplivati na izvorno stanje izdelka, ki je v ovojnini;
 - se na ovojni jasno navedeta avtor prepakiranja proizvoda in ime njegovega proizvajalca;
 - videz prepakiranega proizvoda ni tak, da bi škodoval ugledu znamke in ugledu njenega imetnika, in
 - uvoznik pred prodajo prepakiranega proizvoda o tem obvesti imetnika znamke in mu na njegovo zahtevo predloži primerek tega proizvoda (glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, točka 28 in navedena sodna praksa).
- 51 Natančneje, Sodišče je v zvezi s prvim od pogojev, naštetih v prejšnji točki te sodbe, razsodilo, da nasprotovanje imetnika znamke prepakiranju zdravil prispeva k umetni delitvi trgov med državami članicami, kadar je to prepakiranje nujno za to, da je mogoče vzporedno uvožen proizvod tržiti v državi članici uvoza (sodba z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 18).

- 52 Ta pogoj nujnosti je med drugim izpolnjen, kadar predpisi ali prakse v državi članici uvoza preprečujejo trženje tega proizvoda na trgu te države članice v isti ovojnini, kot je ovojnina, v kateri se navedeni proizvod trži v državi članici izvoza (glej v tem smislu sodbo z dne 26. aprila 2007, *Boehringer Ingelheim in drugi*, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 36).
- 53 Navedeni pogoj pa ni izpolnjen, če je mogoče prepakiranje proizvoda obrazložiti izključno z željo vzporednega uvoznika po tržni ugodnosti (sodba z dne 26. aprila 2007, *Boehringer Ingelheim in drugi*, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 37).
- 54 V skladu s sodno prakso Sodišča se zadevni pogoj nujnosti nanaša tako na samo dejstvo, da se proizvod prepakira, kot tudi na izbiro med novo ovojnino in ponovnim označevanjem (glej v tem smislu sodbo z dne 26. aprila 2007, *Boehringer Ingelheim in drugi*, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 38). Ker namreč priznanje pravice vzporednega trgovca do uporabe nove ovojnine za trženje proizvoda, označenega z znamko, brez dovoljenja imetnika znamke, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 118 sklepnih predlogov, pomeni, da se mu prizna možnost, ki je običajno pridržana temu imetniku, in sicer možnost, da to znamko namesti na novo ovojnino, pomeni tako prepakiranje v novo embalažo večji poseg v posebne pravice navedenega imetnika kot pa trženje proizvoda v njegovi ponovno označeni izvorni ovojnini.
- 55 Sodišče je tako razsodilo, da imetnik znamke lahko nasprotuje prepakiranju z nadomestitvijo ovojnine, če lahko vzporedni uvoznik ponovno uporabi izvorno ovojnino za trženje v državi članici uvoza tako, da na to ovojnino namesti nalepke (sodba z dne 23. aprila 2002, *Boehringer Ingelheim in drugi*, C-143/00, EU:C:2002:246, točka 49 in navedena sodna praksa). Vendar ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik opravi to prepakiranje, le če je mogoče ponovno označeno zdravilo dejansko dati na zadevni trg (glej v tem smislu sodbo z dne 23. aprila 2002, *Boehringer Ingelheim in drugi*, C-143/00, EU:C:2002:246, točka 50).
- 56 V skladu s sodno prakso Sodišča je treba pogoj nujnosti prepakiranja preučiti ob upoštevanju okoliščin, ki so v času trženja obstajale v državi članici uvoza in zaradi katerih bi bilo prepakiranje objektivno nujno za to, da bi lahko vzporedni uvoznik tržil zadevno zdravilo v tej državi članici (sodba z dne 10. novembra 2016, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, točka 20 in navedena sodna praksa).
- 57 V zvezi s tem je treba spomniti, da je zakonodajalec Unije, kot je razvidno iz uvodnih izjav 2 in 3 Direktive 2011/62 v povezavi z uvodno izjavo 1 Delegirane uredbe 2016/161, sprejel to direktivo, da bi se odzval na vedno večjo grožnjo za zdravje ljudi, ki jo pomenijo ponarejena zdravila, tako da je v Direktivo 2001/83 uvedel ukrepe za preprečevanje vnosa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.
- 58 Z Direktivo 2011/62 je bila tako v člen 54 Direktive 2001/83 vstavljena določba pod točko (o), v skladu s katero mora biti zunanja ovojnina ali, kadar zunanje ovojnine ni, stična ovojnina zdravil, ki niso radiofarmaceutski izdelki iz člena 54a(1) te direktive, opremljena z zaščitnimi elementi, ki trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti omogočajo, da preverijo avtentičnost zadevnega zdravila, identificirajo posamezna pakiranja zdravil in preverijo, ali je bila zunanja ovojnina tega zdravila nedovoljeno spremenjena.

- 59 Natančneje, člen 25(1) Delegirane uredbe 2016/161 osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti nalaga, da preverijo te zaščitne elemente. Poleg tega je s členoma 24 in 30 te delegirane uredbe trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti prepovedano dobaviti oziroma izdati zdravilo, kadar utemeljeno domnevajo, da se je posegalo v ovojnino zdravila.
- 60 Poleg tega člen 47a(1) Direktive 2001/83 določa, da se navedeni zaščitni elementi lahko odstranijo ali prekrijejo le pod strogimi pogoji, katerih namen je zagotoviti avtentičnost zdravila in neobstoj nedovoljenih sprememb.
- 61 Natančneje, iz člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83 izhaja, da je med temi pogoji pogoj, da morajo biti zadevni zaščitni elementi nadomeščeni z zaščitnimi elementi, ki so „enakovredni“. V skladu s to določbo mora zaščitni element, da bi ga bilo mogoče šteti za takšnega, med drugim omogočiti enako učinkovito preverjanje avtentičnosti zadevnih zdravil in njihovo identifikacijo ter zagotovitev dokazov o nedovoljenem spreminjanju zadevnih zdravil.
- 62 Tako iz navedene določbe v povezavi z uvodno izjavo 12 Direktive 2011/62 izhaja, da zakonodajalec Unije, ki je izrecno predvidel možnost „nadomestitve“ zaščitnega elementa iz točke 58 te sodbe, ni želel preprečiti ponovne uporabe izvirne zunanje ovojnine, čeprav je bila ta ovojnina opremljena s takimi elementi. To razlago potrujeta člen 34(4) in člen 35(4) Delegirane uredbe 2016/161, v skladu s katerima se lahko enakovredna edinstvena oznaka namesti tako na prepakirano pakiranje v novi ovojnini kot na ponovno označeno pakiranje.
- 63 Vendar iz istega člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83 izhaja, da je taka ponovna uporaba mogoča le, če je mogoče izvirne zaščitne elemente nadomestiti z elementi, ki omogočajo enako učinkovito preverjanje avtentičnosti zadevnih zdravil, njihovo identifikacijo in dokazovanje obstoja nedovoljenega spreminjanja zadevnih zdravil.
- 64 V skladu s členom 54a(2) Direktive 2001/83 Delegirana uredba 2016/161 določa podrobna pravila za zaščitne elemente. V uvodni izjavi 1 te delegirane uredbe sta navedeni dve vrsti zaščitnih elementov, in sicer, prvič, edinstvena oznaka in, drugič, pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo je v členu 3(2) navedene delegirane uredbe opredeljen kot zaščitni element, s katerim se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila.
- 65 V zvezi s tem je treba navesti, da mora v skladu s členom 47a(1)(a) Direktive 2001/83 imetnik dovoljenja za proizvodnjo – ki ga mora imeti, kot izhaja iz člena 40(2) te direktive, vsak udeleženec dobavne verige, ki pakira zdravila – preden deloma ali v celoti odstrani ali prekrije zaščitne elemente, preveriti, da je zadevno zdravilo avtentično in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno.
- 66 Tako mora v skladu s členom 47a(1)(b) Direktive 2001/83 nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo omogočiti, da se z enako učinkovitostjo kot izvirni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo preveri, ali zunanja ovojnina zdravila ni bila nedovoljeno spreminjana med prepakiranjem tega zdravila in trenutkom, ko se to zdravilo izda javnosti.

- 67 Zato prisotnost morebitnih sledi odpiranja na zunanji ovojnini zdravila sama po sebi ne more zadostovati za to, da bi se štelo, da nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ni enakovreden, kadar pri trgovcih na debelo in osebah z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ni dvoma, da je mogoče te sledi odpiranja pripisati temu, da je vzporedni uvoznik to zdravilo prepakiral.
- 68 Iz tega sledi, da okoliščina, da nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na izvorni ovojnini zdravila pusti vidne sledi odpiranja na tej obojnini, ne preprečuje tega, da se novi pripomoček šteje za enakovreden v smislu člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, niti da je bila zato ta nadomestitev opravljena v skladu s tem členom 47a(1) te direktive.
- 69 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 57 do 68 te sodbe, je treba šteti, da je učinkovit dostop zdravila, ki je bilo ponovno označeno, do trga države članice uvoza oviran, če pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, nameščenega na zunanji ovojnini tega zdravila, objektivno ni mogoče nadomestiti z enakovrednim pripomočkom v smislu člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, pri čemer je treba opozoriti, da – kot je bilo ugotovljeno v točki 67 te sodbe – prisotnost sledi odpiranja sama po sebi ne more zadostovati za to, da bi se štelo, da pogoj enakovrednosti ni izpolnjen.
- 70 Takšno oviro, zaradi katere je nujno prepakiranje z nadomestitvijo obojnine, pomeni tudi obstoj tako močnega odpora znatnega deleža potrošnikov do ponovno označenih zdravil na trgu ali njegovem znatnem delu, da je treba šteti, da je učinkovit dostop do tega trga oviran. V teh okoliščinah naj namreč prepakiranje zdravil v novo ovojnino ne bi bilo obrazloženo izključno z željo po tržni ugodnosti, ampak naj bi bil njegov namen pridobiti učinkovit dostop do trga (glej v tem smislu sodbo z dne 23. aprila 2002, Boehringer Ingelheim in drugi, C-143/00, EU:C:2002:246, točka 52).
- 71 Prav tako je treba, kadar znaten delež potrošnikov države članice uvoza nasprotuje temu, da bi kupili zdravilo, katerega zunanja ovojnina ima vidne sledi odpiranja zaradi nadomestitve obstoječega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo z enakovrednim pripomočkom, izvedene v skladu s členom 47a(1) Direktive 2001/83, šteti, da je učinkovit dostop tega zdravila do trga te države članice oviran in da je zato treba prepakiranje tega zdravila v novo zunanjo ovojnino šteti za nujno za njegovo trženje v navedeni državi članici.
- 72 Zato v okoliščinah, opisanih v prejšnji točki, nasprotovanje imetnika znamke takemu prepakiranju prispeva k umetni delitvi trgov med državami članicami.
- 73 Vendar, kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točki 139 sklepnih predlogov, se vzporedni uvoznik ne more opreti na domnevo splošnega nasprotovanja potrošnikov do ponovno označenih zdravil, katerih pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo je bil nadomeščen. Glede na ugotovitve, navedene v točkah 49 in 56 te sodbe, je treba morebiten obstoj takega odpora in njegov obseg presoјati na podlagi konkretnega primera, pri tem pa je treba upoštevati med drugim okoliščine, ki so v državi članici uvoza obstajale ob trženju zadevnega zdravila, in dejstvo, da so sledi odpiranja vidne, ali nasprotno, da jih je mogoče odkriti šele po temeljitem preverjanju trgovcev na debelo ali oseb z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti pri izpolnjevanju njihove obveznosti preverjanja v skladu s členi 10, 24 in 30 Delegirane uredbe 2016/161.

74 Glede na vse zgornje preudarke je treba na prvo, drugo in tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 9(2) in člen 15 Uredbe 2017/1001 razlagati tako, da imetnik znamke Evropske unije nima pravice nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če bi zaradi nadomestitve pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na izvorni zunanji ovojnini tega zdravila, izvedene v skladu s členom 47a(1) Direktive 2001/83, na tej ovojnini ostale vidne sledi odpiranja in bi zaradi teh sledi nastal tako močan odpor znatnega dela potrošnikov do tako prepakiranih zdravil na trgu države članice uvoza ali na njegovem znatnem delu, da bi to pomenilo oviro za učinkovit dostop do tega trga, kar je treba ugotoviti za vsak primer posebej.

Četrto vprašanje

75 Predložitveno sodišče s četrnim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 5(3) Delegirane uredbe 2016/161 razlagati tako, da nasprotuje temu, da se črtna koda, ki vsebuje edinstveno oznako iz člena 3(2)(a) te delegirane uredbe, namesti na zunanjo ovojnino zdravila z nalepko.

76 Najprej je treba opozoriti, da mora biti v skladu s členom 54(o) Direktive 2001/83 zunanja ovojnina zdravil iz te določbe poleg pripomočka, ki omogoča preverjanje, ali je bila zunanja ovojnina nedovoljeno spremenjena, opremljena z zaščitnimi elementi, ki omogočajo preverjanje avtentičnosti teh zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj zdravil.

77 Delegirana uredba 2016/161 opredeljuje značilnosti in tehnične specifikacije edinstvene oznake, katere namen je, kot je razvidno iz člena 3(2) te delegirane uredbe, izpolniti prav te naloge.

78 Natančneje, člen 5(1) navedene delegirane uredbe določa, da proizvajalci zakodirajo edinstveno oznako v dvodimenzionalno črtno kodo. V skladu s tem členom 5(3) proizvajalci to črtno kodo natisnejo na ovojnino, na gladko, enotno in čim bolj neodsevno površino.

79 Zato je treba edinstveno oznako, navedeno na izvorni ovojnini zdravila, natisniti na to ovojnino v skladu s pogoji, določenimi v členu 5(3) Delegirane uredbe 2016/161. Ob upoštevanju uvodne izjave 11 te delegirane uredbe je namen te določbe omogočiti hitro branje črtne kode, ki vsebuje to edinstveno oznako, in čim manj napak pri branju te kode, da bi trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti lažje preverjali avtentičnost in deaktiviranje navedene edinstvene oznake.

80 Poleg tega iz člena 6 navedene Delegirane uredbe 2016/161 izhaja, da mora kakovost tiskanja dvodimenzionalne črtne kode, ki vsebuje edinstveno oznako, zagotavljati njeno natančno berljivost v celotni dobavni verigi, in sicer vsaj še eno leto po datumu izteka roka uporabnosti navedenega pakiranja ali pet let po dajanju pakiranja v promet ali distribucijo, kar je pozneje.

81 Vendar je zakonodajalec Unije, kot je razvidno iz člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, izrecno predvidel možnost, da se edinstvena oznaka nadomesti z enakovrednim elementom.

82 V skladu s členom 17 Delegirane uredbe 2016/161 namreč proizvajalec pri „nameščanju enakovredne edinstvene oznake“, preveri, ali sta struktura in sestava edinstvene oznake, kar zadeva šifro proizvoda in nacionalno številko zdravila na pozitivni listi zdravil ali drugo nacionalno številko zdravila, v skladu z zahtevami države članice, v kateri je zdravilo namenjeno dajanju v promet, tako da je mogoče preveriti avtentičnost navedene edinstvene oznake in jo deaktivirati.

- 83 Uporabo glagola „namestiti“ namesto glagola „natisniti“ iz člena 5(3) te delegirane uredbe je mogoče pojasniti z dejstvom, da je, kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točki 169 sklepnih predlogov, nadomestitev edinstvene oznake v okviru ponovnega označevanja zunanje ovojnine zdravila v praksi mogoče opraviti le z nalepko, ki se namesti na to ovojnino.
- 84 Iz tega sledi, da navedene delegirane uredbe ni mogoče razlagati tako, da se z njo vzporednemu uvozniku nalaga, da natisne črtno kodo, ki vsebuje enakovredno edinstveno oznako, neposredno na zunanjo ovojnino ponovno označenega zdravila.
- 85 Vendar je treba poudariti, da je, kot izhaja iz uvodne izjave 15 te delegirane uredbe, namen preverjanja avtentičnosti edinstvene oznake zagotoviti, da je zdravilo proizvedel zakoniti proizvajalec.
- 86 Zato, kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točki 170 sklepnih predlogov, je pomembno, da nalepke, ki vsebuje enakovredno edinstveno oznako, ni mogoče odstraniti tako, da bi se namestila na drugo ovojnino. V tem primeru bi namreč ta edinstvena oznaka – daleč od tega, da bi zagotovila avtentičnost zdravila, na katero bi bila na novo nameščena – omogočala vnos ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, kar je prav to, kar se želi z Direktivo 2011/62 preprečiti. Zato te nalepke ne sme biti mogoče odstraniti, ne da bi se poškodovala.
- 87 Če je bila edinstvena oznaka, natisnjena na izvorni obojnini, kot to zahteva člen 16(1)(b) Delegirane uredbe 2016/161, v primeru nadomestitve, opravljene v skladu s členom 47a(1) Direktive 2001/83, deaktivirana, pa ni nujno, da odstranitev nalepke, ki vključuje enakovredno edinstveno oznako, pušča sledi na zunanji obojnini zdravila.
- 88 Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake, ki jo morajo v skladu s členom 10 ter členom 25(1) in (3) Delegirane uredbe 2016/161 proizvajalci, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti opraviti prek sistema arhivov iz člena 31 te delegirane uredbe, bo namreč omogočilo, da se iz dobavne verige izključijo zdravila, ki imajo deaktivirano edinstveno oznako.
- 89 Vendar je treba poudariti, da mora biti v skladu s členom 6 navedene delegirane uredbe črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako, čeprav je nameščena na ovojnino z nalepko, popolnoma berljiva v celotni dobavni verigi in v celotnem obdobju iz tega člena 6.
- 90 Glede na vse zgoraj navedene preudarke je treba na četrto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 5(3) Delegirane uredbe 2016/161 razlagati tako, da ne nasprotuje temu, da se črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako iz člena 3(2)(a) te delegirane uredbe, namesti na zunanjo ovojnino zdravila z nalepko, če te nalepke ni mogoče odstraniti, ne da bi se poškodovala, ter zlasti če črna koda ostane popolnoma berljiva v celotni dobavni verigi in v celotnem obdobju iz člena 6 navedene delegirane uredbe.

Stroški

- 91 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

1. Člen 9(2) in člen 15 Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije

je treba razlagati tako, da

imetnik znamke Unije nima pravice nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če bi zaradi nadomestitve pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na izvirni zunanji ovojnini tega zdravila, izvedene v skladu s členom 47a(1) 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 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, na tej ovojnini ostale vidne sledi odpiranja in bi zaradi teh sledi nastal tako močan odpor znatnega dela potrošnikov do tako prepakiranih zdravil na trgu države članice uvoza ali na njegovem znatnem delu, da bi to pomenilo oviro za učinkovit dostop do tega trga, kar je treba ugotoviti za vsak primer posebej.

2. Člen 5(3) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83

je treba razlagati tako, da

ne nasprotuje temu, da se črna koda, ki vsebuje edinstveno oznako iz člena 3(2)(a) te delegirane uredbe, namesti na zunanjo ovojnino zdravila z nalepko, če te nalepke ni mogoče odstraniti, ne da bi se poškodovala, ter zlasti če črna koda ostane popolnoma berljiva v celotni dobavni verigi in v celotnem obdobju iz člena 6 navedene delegirane uredbe.

Podpisi