



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 17. novembra 2022 *

„Predhodno odločanje – Intelektualna lastnina – Znamke – Direktiva (EU) 2015/2436 – Približevanje zakonodaj držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami – Člen 10(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-204/20,

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 2. aprila 2020, ki je na Sodišče prispela 13. maja 2020, v postopku

Bayer Intellectual Property GmbH

proti

kohlpharma GmbH,

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 Bayer Intellectual Property GmbH C. Giesen in U. Reese, Rechtsanwälte,
- za kohlpharma GmbH W. Rehmann in D. Tietjen, Rechtsanwälte,

* Jezik postopka: nemščina.

- za dansko vlado M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren in M. Søndahl Wolff, agenti,
- 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 10(2) 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 (UL 2015, L 336, str. 1) ter člena 47a 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).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Bayer Intellectual Property GmbH (v nadaljevanju: Bayer), imetnico nemške znamke Androcur, in družbo kohlpharma GmbH, ker je zadnjenavedena družba v Nemčiji tržila zdravila znamke Androcur, ki so bila vzporedno uvožena z Nizozemske.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2015/2436

- 3 V uvodni izjavi 28 Direktive 2015/2436 je navedeno:
„Iz načela prostega pretoka blaga izhaja, da imetnik blagovne znamke ne bi smel imeti pravice tretjim osebam prepovedati uporabe blaga, ki ga je imetnik dal v promet v Uniji, pod varstvom blagovne znamke, ali se je to zgodilo z njegovim soglasjem, razen če obstajajo utemeljeni razlogi, da imetnik nasprotuje nadaljnji komercializaciji blaga.“
- 4 Člen 10 te direktive, naslovljen „Pravice, podeljene z blagovno znamko“, 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;
- (b) 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;
- (c) znak enak ali podoben blagovni znamki, 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, če ima slednja v državi članici ugled in če bi uporaba takega znaka brez upravičenega razloga izkoristila razlikovalni značaj ali ugled blagovne znamke ali mu škodovala.

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;

[...]“.

5 Člen 15 navedene direktive, naslovljen „Izčrpanje pravic, podeljenih z blagovno znamko“, 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.“

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 radiofarmacevtski 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].

[...]

(11) V Uniji bi bilo treba uskladiti 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 (EU) 2016/161

14 V uvodnih izjavah 1, 11, 12 in 15 Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83 (UL 2016, L 32, str. 1) 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 črna 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 št. 2016/161 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;

[...]“.

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. Črna 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 ovojnini, 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 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 Člen 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), določa:

„Za zdravila za uporabo v humani medicini je treba zaščitne elemente in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo namestiti na zunanjo ovojnino, da se odkrije morebitno nedovoljeno spreminjanje navedene ovojnine, če to določa člen 54a [Direktive 2001/83] ali je predpisano na podlagi člena 54a [Direktive 2001/83].“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 30 Družba Bayer je imetnica nemške znamke Androcur, ki jo uporablja za zdravila.
- 31 Družba kohlpharma v Nemčiji distribuira zdravila, ki jih vzporedno uvaža iz drugih držav članic Unije.
- 32 Družba kohlpharma je družbi Bayer v dopisu z dne 28. januarja 2019 sporočila, da namerava iz Nizozemske uvažati zdravilo „Androcur 50 mg“ v pakiranju 50 filmsko obloženih tablet, da ga bo v Nemčiji tržila v pakiranjih 50 in 100 filmsko obloženih tablet. Pozneje je družba kohlpharma družbi Bayer sporočila, da bi bilo treba za ta uvoz pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, nameščen na zunanji ovojnini tega zdravila, razdreti, zaradi česar je treba to ovojnino nadomestiti.
- 33 Družba Bayer je predvideni nadomestitvi nasprotovala in trdila, da bi uporaba nove ovojnine preseгла to, kar je potrebno, da bi se navedeni proizvod lahko tržil v Nemčiji.
- 34 Družba Bayer meni, da iz Direktive 2011/62 in Delegirane uredbe 2016/161 izhaja, da sta uporaba novega označevanja oziroma nove ovojnine alternativni rešitvi, ki sta na voljo vzporednemu uvozniku in dajeta enakovredna jamstva glede varnosti. V obravnavani zadevi pa naj potreba po novi ovojnini ne bi bila dokazana, ker naj bi novo označevanje objektivno zadostovalo, da se zadevnemu proizvodu zagotovi dostop do trga.
- 35 Družba kohlpharma trdi, da bi bilo ponovno označevanje izvirne ovojnine neprimerno zaradi sledi spreminjanja, ki naj bi nastale z odstranitvijo izvirnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo in bi ostale vidne po odprtju ponovno označene izvirne ovojnine.
- 36 Ker morajo namreč trgovci na debelo in farmacevti zdaj odkriti morebitna nedovoljena spreminjanja ovojnin zdravil, naj bi samo nova zunanja ovojnina omogočila, da se izogne temu, da bi ti zavrnilo izdajo zadevnega zdravila. Čeprav je novo označevanje za 25 % cenejše od prepakiranja v novo ovojnino, družba kohlpharma meni, da je treba temu prepakiranju dati prednost, ker naj bi ga bolje sprejeli zdravstveni delavci in potrošniki. Po mnenju družbe kohlpharma uporaba izvirne ovojnine s sledmi poškodb bistveno zmanjšuje možnost dostopa do nemškega trga lekarn in trgovcev na debelo.
- 37 Predložitveno sodišče se na prvem mestu sprašuje, ali iz upoštevni določb Direktive 2011/62 in Delegirane uredbe 2016/161 izhaja, da bi bilo prepakiranje v novo ovojnino zdaj primernejše od ponovnega označevanja zdravila.

- 38 Navedeno sodišče se na drugem mestu sprašuje, ali se o izbiri med ponovnim označevanjem in novo ovojnino odloči vzporedni uvoznik.
- 39 Navedeno sodišče se na tretjem mestu sprašuje o obsegu trditve, da bi zdravstvene delavce in končne uporabnike prisotnost sledi odpiranja ovojnine zdravila lahko odvrnila ali vznemirila.
- 40 Navedeno sodišče se na četrtem mestu sprašuje o praksi pristojnih nacionalnih organov nekaterih držav članic, med katerimi je Kraljevina Švedska, v skladu s katero se nova pravila glede varstva pred ponarejanjem razlagajo tako, da je treba v primeru vzporednega uvoza zdravil ovojnino po razdrtju pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, ki je nameščen na izvorni ovojnini, praviloma nadomestiti.
- 41 V teh okoliščinah je Landgericht Hamburg (deželno sodišče v Hamburgu, Nemčija) 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 [s ponovnim označevanjem] (uporaba nalepk na originalni zunanji ovojnini) ali z reboxingom [s prepakiranjem v novo ovojnino] (zagotovitev nove zunanje ovojnine zdravila), če oba ukrepa sicer izpolnjujeta vse zahteve iz Direktive [2011/62] 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, da sledi odpiranja postanejo vidne šele, 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, in z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 21) vendarle pritrditi, če nacionalni organi v svojih aktualnih 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?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 42 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 47a Direktive 2001/83 razlagati tako, da sta – če so izpolnjene vse zahteve iz tega člena – prepakiranje v novo ovojnino in ponovno označevanje vzporedno uvoženih zdravil enakovredni obliki prepakiranja glede učinkovitosti zaščitnih elementov iz člena 54(o) te direktive, ne da bi ena od njiju imela prednost pred drugo.
- 43 Najprej je treba opozoriti, 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, to direktivo sprejel, 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.
- 44 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.
- 45 V skladu s členom 54a(2) Direktive 2001/83 Delegirana uredba 2016/161 za te zaščitne elemente določa podrobna pravila. 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. Iz člena 3(2)(a) in (b) navedene delegirane uredbe v povezavi z njeno uvodno izjavo 15 izhaja, da naj bi se s preverjanjem avtentičnosti edinstvene oznake zagotovilo, da je zdravilo proizvedel zakoniti proizvajalec, medtem ko preverjanje celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo kaže, ali je bila ovojnina odprta ali spremenjena, s čimer se zagotovi, da je vsebina pakiranja avtentična, pri čemer je preverjanje teh dveh zaščitnih elementov potrebno za zagotovitev avtentičnosti zdravila v celotni dobavni verigi.
- 46 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.
- 47 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.
- 48 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.

- 49 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 44 te sodbe, ni želel preprečiti ponovne uporabe izvirne zunanje ovojnine, čeprav je bila ta ovojnina opremljena s takimi elementi. To razlago potrjujeta 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 kot na ponovno označeno pakiranje.
- 50 Vendar iz 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 v skladu s ciljem Direktive 2011/62, ki je, kot je razvidno iz njene uvodne izjave 29, preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.
- 51 V teh okoliščinah in ker v Direktivi 2001/83 in Delegirani uredbi 2016/161 ni določbe, ki bi določala, da bi bilo treba dati prednost neki obliki prepakiranja pred drugo, je treba ugotoviti, da sta – če so izpolnjene vse zahteve iz člena 47a te direktive – prepakiranje v novo ovojnino in ponovna označitev vzporedno uvoženih zdravil enakovredni obliki prepakiranja glede učinkovitosti zaščitnih elementov.
- 52 Glede na zgoraj navedene preudarke je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 47a Direktive 2001/83 razlagati tako, da sta – če so izpolnjene vse zahteve iz tega člena – prepakiranje v novo ovojnino in ponovno označevanje vzporedno uvoženih zdravil enakovredni obliki prepakiranja glede učinkovitosti zaščitnih elementov iz člena 54(o) te direktive, ne da bi ena od njiju imela prednost pred drugo.

Drugo vprašanje

- 53 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če bi se lahko zadevno zdravilo trži v državi članici uvoza tudi s ponovnim označevanjem zadevnega zdravila ob upoštevanju zahtev iz člena 47a Direktive 2001/83.
- 54 Na podlagi člena 10(1) Direktive 2015/2436 se z registracijo znamke imetniku podelijo izključne pravice, na podlagi katerih ima ta imetnik v skladu s členom 10(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.
- 55 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).

- 56 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), pri čemer je treba pojasniti, da pojem „prepakiranje“ v smislu te sodne prakse vključuje ponovno označevanje (glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 57 Vendar s skladu s členom 15(1) Direktive 2015/2436 pravice iz znamke njenemu imetniku ne dovoljujejo, da prepove njeno uporabo v zvezi z blagom, ki ga je imetnik dal na trg v Uniji 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).
- 58 Natančneje, iz člena 15(2) Direktive 2015/2436 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).
- 59 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).
- 60 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).

- 61 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 ovojninu 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).
- 62 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).
- 63 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 ovojninu, 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).
- 64 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).
- 65 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 ovojninu 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 ovojninu.
- 66 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).

- 67 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 zadevno zdravilo tržil v tej državi članici (sodba z dne 10. novembra 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, točka 20 in navedena sodna praksa).
- 68 Glede na zgoraj navedene preudarke je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če je ponovno označevanje zadevnega zdravila ob upoštevanju zahtev iz člena 47a Direktive 2001/83 objektivno mogoče in če je mogoče ponovno označeno zdravilo dejansko dati na trg države članice uvoza.

Tretje vprašanje

- 69 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da ima imetnik znamke 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 pri ponovnem označevanju tega zdravila, na tej ovojnini ostale vidne sledi odpiranja in če ne bi bilo dvoma, da je te sledi odpiranja mogoče pripisati prepakiranju tega zdravila, ki ga je tako opravil ta vzporedni uvoznik.
- 70 Kot izhaja iz točk od 61 do 63 te sodbe, imetnik znamke ne more nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, kadar je tako prepakiranje nujno, da je mogoče vzporedno uvoženi proizvod tržiti v državi članici uvoza.
- 71 Kot je namreč razvidno iz točke 58 te sodbe, bi to, da imetnik znamke uveljavlja pravico, ki jo ta znamka daje, za nasprotovanje temu prepakiranju, pomenilo prikrito omejevanje trgovine med državami članicami v smislu člena 36, drugi stavek, PDEU, ker bi to v nasprotju s ciljem prava znamk prispevalo k umetni delitvi nacionalnih trgov v Uniji in s tem k spodbujanju ohranjanja razlik v cenah, ki morda obstajajo med državami članicami.
- 72 Na prvem mestu, tako bi bilo, natančneje, če pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, nameščenega na zunanji ovojnini zadevnega zdravila, objektivno ni mogoče nadomestiti z enakovrednim pripomočkom v smislu člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83, in bi bilo tako trženje tega zdravila v njegovi izvirni in ponovno označeni ovojnini na trgu države članice uvoza ovirano.
- 73 V zvezi s tem je treba glede prisotnosti sledi odpiranja zunanje ovojnine zdravila zaradi nadomestitve pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo spomniti, 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 iz člena 44 te sodbe, preveriti, da je zadevno zdravilo avtentično in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno.

- 74 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.
- 75 Zato prisotnost sledi odpiranja zunanje ovojnine zdravila, ki jih je mogoče očitno pripisati prepakiranju tega zdravila, ne more vplivati na enakovrednost nadomestnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, če lahko vsi udeleženci dobavne verige in končni uporabnik z gotovostjo ugotovijo, da teh sledi ni mogoče pripisati nedovoljenemu spreminjanju tega zdravila.
- 76 V zvezi s tem je treba navesti, da mora biti, kot je razvidno iz sodne prakse, navedene v točki 61 te sodbe, avtor prepakiranja zadevnega proizvoda jasno naveden na ovojnini tega proizvoda, tako da lahko nadaljnji udeleženci dobavne verige izvor sledi odpiranja te ovojnine pripišejo temu, da je vzporedni uvoznik ta proizvod prepakiral.
- 77 Poleg tega je prisotnost takih sledi neizogibna, saj je namen pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo prav to, da se odkrije vsako odprtje ovojnine, na katero je nameščen. V teh okoliščinah bi drugačna razlaga od tiste iz točke 75 te sodbe v praksi povzročila, da ponovno označevanje zdravila ne bi bilo več mogoče, s čimer bi bil določbam Direktive 2001/83 in Delegirane uredbe 2016/161, ki to izrecno dovoljujejo, kot je bilo ugotovljeno v točki 49 te sodbe, odvzet polni učinek.
- 78 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 v smislu člena 47a(1)(b), drugi pododstavek, Direktive 2001/83, 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.
- 79 Zato je treba ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 70 do 72 te sodbe, ugotoviti, da v okoliščinah, opisanih v prejšnji točki, prisotnost takih sledi imetniku znamke ne preprečuje, da nasprotuje prepakiranju zdravila, označenega s to znamko, v novo ovojnino.
- 80 Ta razlaga je podprta z bistveno funkcijo znamke, ki je, da se potrošniku ali končnemu uporabniku jamči identiteta izvora proizvoda, označenega z znamko, tako da se mu omogoči, da brez verjetnosti zmede razlikuje med tem proizvodom in proizvodi drugega izvora. To jamstvo izvora pomeni, da je lahko potrošnik ali končni uporabnik prepričan, da tretja oseba brez soglasja imetnika znamke na prejšnji stopnji trženja ni posegla v proizvod, označen z znamko, in tako vplivala na njegovo izvorno stanje (glej v tem smislu sodbo 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 47).
- 81 Če pa potrošniki ne dvomijo, da je mogoče sledi odpiranja zunanje ovojnine zdravila pripisati temu, da je vzporedni uvoznik to zdravilo prepakiral, je jamstvo izvora tega zdravila zagotovljeno.
- 82 Na drugem mestu, Sodišče je razsodilo, da oviro za učinkovit dostop do trga države članice uvoza, zaradi katere je nujno prepakiranje z nadomestitvijo ovojnine, pomeni tudi obstoj tako močnega odpora znatnega deleža potrošnikov do ponovno označenih zdravil na tem trgu ali njegovem znatnem delu, da je treba šteti, da je učinkovit dostop do navedenega trga oviran (glej v tem smislu sodbo z dne 23. aprila 2002, Boehringer Ingelheim in drugi, C-143/00, EU:C:2002:246, točka 52).

- 83 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.
- 84 V okoliščinah, opisanih v prejšnji točki, nasprotovanje imetnika znamke takemu prepakiranju ni mogoče sprejeti, ker bi to nasprotovanje prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami.
- 85 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. Iz sodne prakse Sodišča namreč izhaja, da je treba morebiten obstoj takega odpora in njegov obseg presojati na podlagi konkretnega primera, pri tem pa je treba upoštevati med drugim okoliščine, ki so v državi članici uvoza obstajale ob trženju zadevnega zdravila (glej v tem smislu sodbo z dne 10. novembra 2016, Ferring Lægemedler, C-297/15, EU:C:2016:857, točka 20 in navedena sodna praksa), in dejstvo, da so sledi odpiranja vidne, ali nasprotno, da jih je mogoče odkriti šele po temeljitnem 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.
- 86 Glede na zgoraj navedene preudarke je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če je mogoče vidne sledi odpiranja izvirne zunanje ovojnine, ki so, odvisno od primera, nastale zaradi ponovnega označevanja tega zdravila, očitno pripisati prepakiranju, ki ga je tako opravil ta vzporedni uvoznik, razen če je 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

- 87 Predložitveno sodišče s četrnim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 razlagati tako, da ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če nacionalne smernice, s katerimi se izvajajo določbe Direktive 2001/83 o zaščitnih elementih, določajo, da ponovna uporaba izvirne ovojnine ni dovoljena ali da je dovoljena le izjemoma in pod strogimi pogoji.
- 88 V skladu z ustaljeno sodno prakso je postopek, uveden s členom 267 PDEU, instrument sodelovanja med Sodiščem in nacionalnimi sodišči, s katerim prvo zagotavlja drugim razlago prava Unije, ki jo potrebujejo za rešitev sporov, o katerih morajo odločiti (sodba z dne 12. marca 1998, Djabali, C-314/96, EU:C:1998:104, točka 17, in sklep z dne 3. decembra 2020, Fedasil, od C-67/20 do C-69/20, neobjavljen, EU:C:2020:1024, točka 18).

- 89 Ravno tako v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča za vprašanja v zvezi z razlago prava Unije, ki jih nacionalna sodišča zastavijo v pravnem in dejanskem okviru, ki so ga pristojna opredeliti sama in katerega pravilnosti Sodišče ne preizkuša, velja domneva upoštevnosti. Sodišče lahko predlog nacionalnega sodišča zavrne samo, če je očitno, da zahtevana razlaga prava Unije nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora v postopku v glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo pravnih in dejanskih elementov, da bi lahko na zastavljena vprašanja dalo koristne odgovore (sodba z dne 22. februarja 2022, Stichting Rookpreventie Jeugd in drugi, C-160/20, EU:C:2022:101, točka 82 in navedena sodna praksa).
- 90 Naloga Sodišča v okviru postopka predhodnega odločanja je namreč prispevanje k izvajanju sodne oblasti v državah članicah in ne oblikovanje posvetovalnih mnenj o splošnih ali hipotetičnih vprašanjih (glej zlasti sodbi z dne 12. junija 2003, Schmidberger, C-112/00, EU:C:2003:333, točka 32, in z dne 15. septembra 2011, Unió de Pagesos de Catalunya, C-197/10, EU:C:2011:590, točka 18).
- 91 Ugotoviti pa je treba, da okoliščine zadeve v glavni stvari očitno ne ustrezajo položaju, ki ga je predložitveno sodišče navedlo v okviru četrtega vprašanja.
- 92 Po eni strani je bilo namreč v točki 40 te sodbe navedeno, da se predložitveno sodišče s tem vprašanjem sklicuje na smernice, ki so jih sprejeli organi držav članic, ki niso Zvezna republika Nemčija.
- 93 Po drugi strani iz predložitvene odločbe nikakor ni razvidno, da bi nemški organi sprejeli smernice, v skladu s katerimi ponovna uporaba izvirne ovojnine vzporedno uvoženih zdravil ni dovoljena ali da je dovoljena le izjemoma in pod strogimi pogoji.
- 94 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je položaj, ki ga predložitveno sodišče navaja v okviru četrtega vprašanja, hipotetičen.
- 95 Zato to vprašanje ni dopustno.

Stroški

- 96 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:

- Člen 47a 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,**

je treba razlagati tako, da

sta – če so izpolnjene vse zahteve iz tega člena – prepakiranje v novo ovojnino in ponovno označevanje vzporedno uvoženih zdravil enakovredni obliki prepakiranja

glede učinkovitosti zaščitnih elementov iz člena 54(o) te direktive, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26, ne da bi ena od njiju imela prednost pred drugo.

2. Člen 10(2) in člen 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

ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če je ponovno označevanje zadevnega zdravila ob upoštevanju zahtev iz člena 47a Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26, objektivno mogoče in če je mogoče ponovno označeno zdravilo dejansko dati na trg države članice uvoza.

3. Člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436

je treba razlagati tako, da

ima imetnik znamke pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka, če je mogoče vidne sledi odpiranja izvirne zunanje ovojnine, ki so, odvisno od primera, nastale zaradi ponovnega označevanja tega zdravila, očitno pripisati prepakiranju, ki ga je tako opravil ta vzporedni uvoznik, razen če je 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.

Podpisi