



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 17. novembra 2022 *

„Predhodno odločanje – Člena 34 in 36 PDEU – Prosti pretok blaga – Intelektualna lastnina – Znamke – Uredba (EU) 2017/1001 – Znamka Evropske unije – Člen 9(2) – Člen 15 – Direktiva (EU) 2015/2436 – Približevanje zakonodaj držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami – Člen 10(2) – Člen 15 – Pravice iz znamke – Izčrpanje pravice iz znamke – Vzpostavljanje uvoza zdravil – Prepakiranje z znamko označenega proizvoda – Nova zunanja ovojnina – Nadomestitev znamke, ki je na izvirni zunanji obojnini, z drugim imenom proizvoda – Ponovna namestitev znamke imetnika, ki je značilna za proizvod, razen drugih znamk ali razlikovalnih znakov, ki so na tej izvirni zunanji obojnini – 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“

V zadevi C-224/20,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Sø- og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve, Danska) z odločbo z dne 3. aprila 2020, ki je na Sodišče prispela 29. maja 2020, v postopkih

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

proti

Abacus Medicine A/S,

in

Novartis AG

proti

Abacus Medicine A/S,

in

* Jezik postopka: danščina.

Novartis AG

proti

Abacus Medicine A/S,

in

Novartis AG

proti

Paranova Danmark A/S,

in

H. Lundbeck A/S

proti

Paranova Danmark A/S,

in

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

proti

2CARE4 ApS,

in

Ferring Lægemedler A/S

proti

Paranova Danmark 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 Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, M. Bruus, advokat,
- za Novartis AG in Ferring Lægemedler A/S C. Friis Bach Ryhl in T. Ryhl, advokater,
- za H. Lundbeck A/S J. Brinck-Jensen in M. Vittrup, advokater,
- za Abacus Medicine A/S J. J. Bugge, advokat,
- za Paranova Danmark A/S E. Pfeiffer,
- za 2CARE4 ApS K. E. Madsen, advokat,
- za dansko vlado M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren in M. Søndahl Wolff, agenti,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen in H. Støvlbæk, 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 členov 34 in 36 PDEU, 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), 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), člena 47a in člena 54(o) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (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 16 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 sedmih sporov med proizvajalci zdravil, in sicer med družbami Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH in Ferring Lægemedler A/S, imetnicami znamk, pod katerimi se prodajajo zdravila, ki jih proizvajajo, ter vzporednimi uvozniki farmacevtskih proizvodov, in sicer družbami Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S in 2CARE4 ApS, v zvezi z uvozom zdravil, ki so jih ti proizvajalci dali na trg v drugih državah članicah, na Dansko.

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.“

Uredba 2017/1001

6 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.“

7 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;

[...]“.

8 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

9 V uvodnih izjavah od 2 do 5, 14, 40 in 41 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.

[...]

(14) Ta direktiva predstavlja pomemben korak k doseganju cilja prostega pretoka zdravil. Nadaljnji ukrepi, ki bodo odpravili vse preostale ovire pri prostem pretoku lastniških zdravil, so potrebni z vidika pridobljenih izkušenj, zlasti [Odbora za lastniška zdravila v okviru Evropske agencije za vrednotenje zdravil, ustanovljene z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 151)].

[...]

(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.

(41) Promet z zdravili, katerih označevanje in navodila za uporabo so v skladu s to direktivo, se ne sme prepovedati ali ovirati iz razlogov, povezanih z označevanjem ali navodilom za uporabo.“

10 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.

[...]“.

11 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.“

12 Člen 54 iste direktive določa:

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

- (a) ime zdravila, ki mu sledi jakost in farmacevtska oblika in, če je to ustrezno, ali je zdravilo namenjeno dojenčkom, otrokom ali odraslim; če zdravilo vsebuje največ tri zdravilne učinkovine, je treba dodati mednarodno nelastniško ime (INN) ali, če to ne obstaja, splošno ime;

[...]

- (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.“

13 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.

[...]

5. Države članice lahko za namene povračila ali farmakovigilance razširijo področje uporabe edinstvene oznake iz točke (o) člena 54 na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept ali za katera velja povračilo.

Države članice lahko za namene povračila, farmakovigilance ali farmakoepidemiologije uporabijo informacije iz sistema arhivov iz točke (e) odstavka 2 tega člena.

Države članice lahko za namene varnosti bolnikov, razširijo področje uporabe sredstva za preprečevanje nedovoljenega spreminjanja iz točke (o) člena 54 na vsa zdravila.“

14 Člen 57 te direktive določa:

„Ne glede na člen 60, lahko države članice zahtevajo uporabo nekaterih posebnih oznak zdravil, da s tem omogočijo ugotavljanje:

- cene zdravila,
- pogojev za nadomestilo stroškov organizacij socialne varnosti,
- pravni status glede izdajanja zdravila bolniku v skladu z naslovom VI,
- avtentičnost in identifikacija v skladu s členom 54a(5).

Za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229)], države članice pri uporabi tega člena upoštevajo podrobne smernice iz člena 65 te direktive.“

- 15 V členu 59 navedene direktive so naštetе informacije, ki jih je treba navesti v navodilih za uporabo zdravila.
- 16 Člen 60 te direktive določa:
„Na svojem ozemlju države članice ne smejo prepovedati ali ovirati dajanja zdravil v promet v zvezi z označevanjem ali navodilom za uporabo, kadar sta v skladu z zahtevami tega naslova.“
- 17 Člen 63(1), prvi pododstavek, Direktive 2001/83 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.“
- 18 Člen 69(2) te direktive določa:
„Ne glede na odstavek 1, države članice lahko zahtevajo uporabo nekaterih vrst oznak za prikaz:
– cene zdravila,
– pogoje za nadomestilo s strani organov socialnega varstva.“

Direktiva 2011/62/EU

- 19 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 [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

20 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.“

21 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;

[...]“.

22 Člen 10 te delegirane uredbe, 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.“

23 Člen 16(1) navedene 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.“

24 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.“

25 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.“

26 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.“

27 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.“

28 Člen 35(4) te delegirane uredbe 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.“

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

Dansko pravo

30 Direktiva 2015/2436 je bila v danski pravni red prenesena z varemærkeloven (zakon o znamkah), katerega člen 10 v bistvu ustreza členu 15 te direktive.

31 V skladu z določbami poglavja 3 lov om lægemidler (zakon o zdravilih) v različici, ki se uporablja za spor o glavni stvari (v nadaljevanju: zakon o zdravilih), morajo imeti vzporedni uvozniki zdravil, ki zaradi izpolnjevanja pogojev trženja na Danskem zdravila ponovno označijo ali prepakirajo v novo zunanjo ovojnino, poleg dovoljenja za dajanje v promet tudi dovoljenje za proizvodnjo.

32 Člen 59a(2) in (5) zakona o zdravilih določa:

„2. Proizvajalci zdravil za uporabo v humani medicini, ki se izdajajo na recept, morajo ta zdravila opremiti z zaščitnimi elementi. [...]

[...]

5. Sundheds- og Ældreministeriet [ministrstvo za zdravje in starejše] sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev ciljev, ki se uresničujejo z zaščitnimi elementi, in njihovih namenov.“

33 Na podlagi člena 62(1) bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (odredba št. 1297 o predpisovanju in odmerjanju zdravil) z dne 28. novembra 2019 morajo lekarne načeloma izdati najcenejše zdravilo iz kategorije odobrenih zdravil, ki lahko nadomestijo zdravilo, ki ga je predpisal zdravnik (načelo generične zamenjave).

Spori o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 34 Tožeče stranke v postopkih v glavni stvari so proizvajalke zdravil in imetnice znamk, pod katerimi se prodajajo zdravila, ki jih proizvajajo.
- 35 Tožene stranke v postopkih v glavni stvari na Dansko uvažajo zdravila, ki so jih te proizvajalke dale na trg v drugih državah članicah.
- 36 Ta zdravila so bila, preden so bila dana na trg na Danskem, prepakirana v novo zunanjo ovojnino. V nekaterih sporih o glavni stvari je znamka navedenih proizvajalk nameščena na tej novi zunanji ovojnini, medtem ko je v drugih od teh sporov ta znamka nadomeščena z novim imenom proizvoda. V zadnjem primeru je na novi zunanji ovojnini vseeno navedeno, da zdravilo, ki ga vsebuje, ustreza zdravilu, ki ga imetnik trži pod svojo znamko, in da so pretisni omoti, ki so v tej novi zunanji ovojnini, označeni s to znamko. V novem navodilu za uporabo, ki je priloženo zadevnemu zdravilu, je tudi navedeno, da to zdravilo ustreza tistemu, ki ga imetnik prodaja pod svojo znamko.
- 37 Tožeče stranke v postopkih v glavni stvari trdijo, da jim v okoliščinah, kakršne so te iz sporov o glavni stvari, pravo znamk podeljuje pravico, da nasprotujejo prepakiranju zadevnih zdravil v novo zunanjo ovojnino.
- 38 Tožene stranke v postopkih v glavni stvari trdijo, da je to prepakiranje nujno in zato zakonito.
- 39 Po mnenju predložitvenega sodišča je vprašanje, ki se postavlja v sporih o glavni stvari, ali lahko tožeče stranke v postopkih v glavni stvari nasprotujejo navedenemu prepakiranju in s tem tožene stranke v postopkih v glavni stvari prisilijo, da na Danskem tržijo zadevna zdravila v njihovi izvirni zunanji ovojnini, ki je bila ponovno označena, potem ko so nadomestile navodila za uporabo, ki je priloženo temu zdravilu, in na to ovojnino namestile novo edinstveno oznako in nadomestni pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.
- 40 V zvezi s tem to sodišče navaja, da je Lægemiddelstyrelsen (agencija za zdravila, Danska) 18. decembra 2018 objavila dokument z vprašanji in odgovori v zvezi z zaščitnimi elementi, nameščenimi na ovojnini zdravil. Ta dokument v različici, posodobljeni 20. januarja 2020, v rubriki, naslovljeni „Vzporedni uvoz“, vsebuje to vprašanje: „Ali je v nasprotju z uredbo, če vzporedni uvoznik zamenja pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo z drugim?“
- 41 Agencija za zdravila v odgovoru na to vprašanje navaja:

„Da, agencija za zdravila meni, da morajo vzporedni uvozniki na podlagi novih določil uredbe načeloma prepakirati proizvode v novo ovojnino. To izhaja tudi iz namena novih določil uredbe, vključno z zahtevo, da je pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo zasnovan tako, da je mogoče preveriti vsako odpiranje ovojnine ali nedovoljeno poseganje v pripomoček. Vzporedni uvozniki, ki odprejo pakiranje zdravil in uničijo pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, zato da priložijo navodila za uporabo v danščini itd., morajo torej v skladu z novimi določbami uredbe prepakirati proizvode v novo ovojnino ter nanjo namestiti edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo ter naložiti informacije itd.

[V dokumentu, naslovljenem ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18‘ (Zaščitni elementi za zdravila za uporabo v humani medicini – vprašanja in odgovori – različica 18), ki ga je pripravila Komisija], je navedeno, da je pod

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

Ker mora, kot je navedeno zgoraj, vzporedni uvoznik na podlagi novih določb uredbe prepakirati proizvode v novo ovojnino, agencija za zdravila meni, da je mogoče izjemo, ki jo je opisala Komisija, uporabiti le v izjemnih okoliščinah, na primer v primeru tveganja motnje v dobavi zdravil.

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

Izjema, kot jo opisuje Komisija, pomeni, da če je bilo za določeno zdravilo izdano dovoljenje za promet z vzporednim uvozom in je zdravilo dano v promet ter želi vzporedni uvoznik v posebnem in izjemnem primeru uporabiti izjemo od splošnega pravila o prepakiranju, lahko ta vzporedni uvoznik zaprosi za izjemo, tako da predloži predlog za izjemo od uredbe o označevanju. [...] Poleg upoštevanja teh napotkov morajo vzporedni uvozniki izčrpno opisati, kako nameravajo zamenjati pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, tako da med drugim predložijo slike tako izvirnega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo kot tudi novega pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Poleg tega je treba dokazati, da se bo nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo izvedla v skladu s [pravili dobre proizvodne prakse] in tako, da bo novi pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo popolnoma zapečatil ovojnino in pokril vse vidne znake zakonitega odpiranja. Izjema se mora poleg tega nanašati na vse zadevne proizvode, vključno z obliko in jakostjo ter zadevne države izvoza.“

42 Ker je Sø- og Handelsretten (sodišče za pomorske in gospodarske zadeve, Danska) v teh okoliščinah menilo, da se v sporih o glavni stvari postavljajo vprašanja razlage prava Unije, je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

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

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

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

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo, drugo in tretje vprašanje

- 43 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 ter člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU 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 v skladu s členom 47a(1) Direktive 2001/83, na izvirni zunanji ovojnini ostale vidne ali na otip zaznavne sledi odpiranja.
- 44 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se v skladu s členom 9(1) Uredbe 2017/1001 in členom 10(1) Direktive 2015/2436 z registracijo znamke imetniku podelijo izključne pravice, na podlagi katerih ima ta imetnik v skladu s tem členom 9(2)(a) in tem 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.
- 45 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).
- 46 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 (sodba 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).

- 47 Vendar v skladu s členom 15(1) Uredbe 2017/1001 in 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 teh določb 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).
- 48 V zvezi s tem je treba opozoriti, da čeprav člen 15 Uredbe 2017/1001 in člen 15 Direktive 2015/2436, katerih besedilo je splošno, celovito urejata vprašanje izčrpanja pravice iz znamke in čeprav je treba, kadar je določena harmonizacija ukrepov, potrebnih za zagotovitev varstva interesov iz člena 36 PDEU, vsak nacionalni ukrep, ki se nanje nanaša, presojati glede na določbe te uredbe ali te direktive, in ne glede na člene od 34 do 36 PDEU, je treba navedeno uredbo in navedeno direktivo kot tudi vsakršen drug predpis sekundarnega prava Unije razlagati glede na pravila Pogodbe DEU v zvezi s prostim pretokom blaga in zlasti glede na člen 36 PDEU (glej po analogiji v zvezi s členom 7(1) Direktive 2008/95 sodbo z dne 20. decembra 2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 49 Natančneje, iz člena 15(2) Uredbe št. 2017/1001 in 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 pravice iz znamke 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).
- 50 Prikrito omejevanje v smislu člena 36, drugi stavek, PDEU pomeni, da imetnik znamke uveljavlja svojo pravico, da nasprotuje 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).
- 51 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).

- 52 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 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, ter z dne 17. maja 2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, točka 28 in navedena sodna praksa).
- 53 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).
- 54 Ta pogoj nujnosti je med drugim izpolnjen, kadar okoliščine, ki so v času trženja obstajale v državi uvoza, preprečujejo dajanje zdravila v promet v isti ovojni, kot je ovojna, v kateri se navedeni proizvod trži v državi članici izvoza, zaradi česar je prepakiranje objektivno nujno za to, da bi lahko vzporedni uvoznik zadevno zdravilo tržil v tej državi (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).
- 55 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).
- 56 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 ovojno 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 ovojno, pomeni tako prepakiranje v novo embalažo večji poseg v posebne pravice navedenega imetnika kot pa trženje proizvoda v njegovi ponovno označeni izvorni ovojni.

- 57 Sodišče je tako razsodilo, da imetnik znamke lahko nasprotuje prepakiranju z nadomestitvijo ovojnine, če lahko vzporedni uvoznik ponovno uporabi izvirno 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).
- 58 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, 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.
- 59 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.
- 60 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. 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.
- 61 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.
- 62 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.
- 63 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.
- 64 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 60 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.

- 65 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.
- 66 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 iz točke 60 te sodbe, preveriti, da je zadevno zdravilo avtentično in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno.
- 67 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.
- 68 Zato prisotnost morebitnih sledi odpiranja na zunanji obojnini 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. V zvezi s tem je mogoče z navedbo osebe, ki je prepakirala blago, na zunanji obojnini obvestiti udeležence na nižji stopnji dobavne verige o morebitnem izvoru navedenih sledi odpiranja. Ta navedba v povezavi z nadomestnim pripomočkom za zaščito pred poseganjem v zdravilo in nadomestno edinstveno oznako tem osebam namreč omogoča, da se prepričajo, da so take sledi posledica dovoljenega spreminjanja.
- 69 Poleg tega je namen pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo prav to, da se odkrije vsako odprtje obojnine, na katero je nameščen, zato je prisotnost takih sledi neizogibna. Drugačna razlaga od tiste iz prejšnje točke bi v praksi torej povzročila, da ponovno označevanje zdravila ne bi bilo več mogoče, s čimer bi bil člena 47a(1)(b) Direktive 2001/83 v povezavi z uvodno izjavo 12 Direktive 2011/62 ter člena 34(4) in člena 35(4) Delegirane uredbe 2016/161, ki to izrecno dovoljujejo, kot je bilo ugotovljeno v točki 64 te sodbe, odvzet polni učinek.
- 70 Iz zgoraj navedenih preudarkov izhaja, da okoliščina, da nadomestitev pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na izvirni obojnini 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.
- 71 Tako je treba, prvič, ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 58 do 70 te sodbe, prepakiranje v novo obojnino šteti za objektivno nujno, če pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, nameščenega na zunanji obojnini zadevnega 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 68 te sodbe – prisotnost sledi odpiranja sama po sebi ne more zadostovati za to, da bi se štelo, da pogoj enakovrednosti ni izpolnjen.

- 72 V takih okoliščinah 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.
- 73 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).
- 74 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.
- 75 Drugič, Sodišče je razsodilo, da oviro za učinkovit dostop ponovno označenega zdravila 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. 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 zadevnega trga (glej v tem smislu sodbo z dne 23. aprila 2002, Boehringer Ingelheim in drugi, C-143/00, EU:C:2002:246, točka 52).
- 76 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.
- 77 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.
- 78 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 51 in 54 te sodbe, 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, 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.

- 79 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 ter člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU 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 zamenjave 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 ali na otip zaznavne sledi odpiranja, če:
- ni dvoma, da je te sledi odpiranja mogoče pripisati temu, da je vzporedni uvoznik to zdravilo prepakiral, in
 - zaradi teh sledi ni 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.

Četrto vprašanje

- 80 Predložitveno sodišče s četrnim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba Direktivo 2001/83 in Delegirano uredbo 2016/161 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU ter členom 15(2) Uredbe 2017/1001 in členom 15(2) Direktive 2015/2436 razlagati tako, da lahko država članica predpiše, da je treba vzporedno uvožena zdravila načeloma prepakirati v novo ovojnino ter da se lahko ponovno označevanje in nameščanje novih zaščitnih elementov na izvirno zunanjo ovojnino teh zdravil uporabi le na zahtevo in v izjemnih okoliščinah, kot je med drugim tveganje motnje v dobavi zadevnega zdravila.
- 81 Najprej je treba spomniti, da Direktiva 2001/83, kot je razvidno iz točk 64 in 65 te sodbe, omogoča ponovno uporabo izvirne zunanje ovojnine za namene prepakiranja, 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.
- 82 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 ponovno označevanje vzporedno uvoženih zdravil enakovredni obliki prepakiranja glede učinkovitosti zaščitnih elementov.
- 83 V teh okoliščinah je treba preučiti, ali imajo države članice polje proste presoje, ki jim omogoča, da vzporednim uvoznikom naložijo, da zdravila, ki jih uvažajo, prepakirajo v novo ovojnino, namesto da jih ponovno označijo.
- 84 V zvezi s tem je treba spomniti, da je Direktiva 2011/62, kot je razvidno iz njene uvodne izjave 12, v Direktivo 2001/83 uvedla določbe, ki določajo ustrezne zaščitne ukrepe pred vstopom ponarejenih zdravil v dobavno verigo, da bi zaščitili bolnike, pa tudi interese imetnikov dovoljenja za promet in proizvajalcev.
- 85 Natančneje, da bi se zagotovila učinkovitost zaščitnih elementov, člen 47a Direktive 2001/83 določa stroge pogoje, pod katerimi se lahko zaščitni elementi, navedeni v točki 60 te sodbe, pri prepakiranju zdravil odstranijo, prekrijejo in zamenjajo.

- 86 Kot je bilo navedeno v točki 66 te sodbe, mora v skladu s členom 47a(1)(a) te direktive imetnik dovoljenja za proizvodnjo – ki ga mora imeti, kot izhaja iz člena 40(2) navedene direktive, vsak udeleženec dobavne verige, ki pakira zdravila – preden deloma ali v celoti odstrani ali prekrije te zaščitne elemente, preveriti, da je zadevno zdravilo avtentično in da ni bilo nedovoljeno spremenjeno. Poleg tega člen 47a(1)(b) te direktive imetniku dovoljenja za proizvodnjo nalaga, da navedene zaščitne elemente nadomesti z zaščitnimi elementi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in zagotovitve dokazov o nedovoljenem spreminjanju zdravila, ne da bi se odprla stična ovojnina tega zdravila. V skladu s tem členom 47a(1)(b)(i) Delegirane uredbe 2016/161 ta delegirana uredba opredeljuje zahteve, ki jih morajo izpolnjevati nadomestni zaščitni elementi, v skladu z navedenim členom 47a(1)(c) in (d) pa je treba nadomestitev zaščitnih elementov opraviti v skladu z veljavno dobro proizvodno prakso za zdravila in je predmet nadzora pristojnega organa.
- 87 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 84 do 86 te sodbe, je treba ugotoviti, da Direktiva 2001/83 in Delegirana uredba 2016/161 določata izčrpna pravila glede pogojev, pod katerimi je mogoče nadomestiti zaščitne elemente iz točke 60 te sodbe.
- 88 Poleg tega je mogoče na podlagi analize določb naslova V Direktive 2001/83, naslovljenega „Označevanje in navodilo za uporabo“, ugotoviti, da je zakonodajalec Unije izvedel popolno harmonizacijo v zvezi z zaščitnimi elementi iz člena 54(o) te direktive, ki je pod tem naslovom V.
- 89 Po eni strani namreč člen 60 Direktive 2001/83 določa, da na svojem ozemlju države članice ne smejo prepovedati ali ovirati dajanja zdravil v promet v zvezi z označevanjem ali navodilom za uporabo, kadar sta v skladu z zahtevami naslova V te direktive.
- 90 Po drugi strani so primeri, v katerih lahko države članice sprejmejo določbe, ki odstopajo od pravil, določenih v naslovu V navedene direktive, izrecno naštetih v členu 54a(5), členu 57 in členu 69(2) te direktive.
- 91 V teh okoliščinah, če državam članicam možnost, da določijo drugačna pravila, ni izrecno dana, so edine zahteve, ki jih lahko države članice določijo za označevanje zdravil, ki vključuje, kot je razvidno iz točke 88 te sodbe, zaščitne elemente, zahteve iz Direktive 2001/83.
- 92 Zato glede nadomestitve zaščitnih elementov iz točke 60 te sodbe države članice nimajo možnosti, da določijo drugačne zahteve od tistih, ki so določene z Direktivo 2001/83 in Delegirano uredbo 2016/161.
- 93 To razlago potrjujejo cilji Direktive 2001/83 in Direktive 2011/62.
- 94 Čeprav je namreč osnovni cilj Direktive 2001/83, kot je razvidno iz njene uvodne izjave 2, varovanje javnega zdravja, je v uvodni izjavi 3 te direktive pojasnjeno, da tega cilja ni mogoče doseči s sredstvi, ki ovirajo razvoj farmacevtske industrije ali promet z zdravili v Uniji. Tako je iz uvodnih izjav 4, 5 in 14 Direktive 2001/83 razvidno, da je namen te direktive odpraviti ovire za promet z zdravili v Uniji, da bi se dosegel cilj prostega pretoka zdravil (glej v tem smislu sodbo z dne 11. junija 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, točki 31 in 32).
- 95 Natančneje, glede zaščitnih elementov je iz uvodnih izjav 11 in 33 Direktive 2011/62 razvidno, da je zakonodajalec Unije menil, da je treba za zagotovitev visoke ravni varstva javnega zdravja pred ponarejenimi zdravili ob hkratnem zagotavljanju delovanja notranjega trga z zdravili na ravni Unije harmonizirati pravila, ki se uporabljajo za te elemente.

- 96 Uresničitev cilja Direktive 2001/83, ki je zagotoviti prosti pretok zdravil v Uniji, pa bi bila ogrožena, če bi države članice imele možnost, da poleg zahtev, ki jih določa pravo Unije, naložijo dodatne zahteve tako, da bi dodatno omejile možnost ponovnega označevanja izvirne zunanje ovojnine zdravila, kadar je potrebno prepakiranje, čeprav je to možnost, kot je bilo opozorjeno v točki 81 te sodbe, izrecno določil zakonodajalec Unije.
- 97 Kot je namreč navedel generalni pravobranilec v točki 156 sklepnih predlogov, čeprav vzporedni trgovci v sporih v glavni stvari zahtevajo pravico do prepakiranja zdravil v novo ovojnino, to morda ne bi veljalo v drugih primerih, v katerih bi se takšno prepakiranje razumelo kot dodatno breme, ki ovira prosti pretok blaga.
- 98 Iz sistematične razlage člena 47a Direktive 2001/83 v povezavi s cilji te direktive in Direktive 2011/62 tako izhaja, da so v tem členu izčrpno harmonizirani pogoji, pod katerimi je mogoče zaščitne elemente nadomestiti. Zato države članice s tem, da določijo dodatne pogoje, ne smejo ovirati trženja zdravil, ki so prepakirana ali ne in na katerih so nameščeni ti elementi.
- 99 Te razlage ne ovrže dejstvo, da je v uvodni izjavi 14 Direktive 2001/83 navedeno, da ta direktiva pomeni „pomemben korak k doseganju cilja prostega pretoka zdravil“ in da „[n]adaljnji ukrepi, ki bodo odpravili vse preostale ovire pri prostem pretoku lastniških zdravil, so potrebni“. Izčrpnost harmonizacije na določenem posebnem področju je namreč nezdružljiva z neprestanim razvojem tega področja. Tako dejstvo, da Direktiva 2001/83 določa izčrpen sistem pravil na področju zaščitnih elementov za zdravila, nikakor ne pomeni, da zakonodajalec Unije ne more spremeniti ali prilagoditi teh pravil in, če je to potrebno, določiti novih, da bi se bolje uresničevala cilja odpravljanja ovir za trgovino med državami članicami ter varovanja javnega zdravja (glej po analogiji sodbo z dne 8. novembra 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, točka 29).
- 100 Glede na vse zgornje preudarke je treba na četrto vprašanje odgovoriti, da je treba Direktivo 2001/83 in Delegirano uredbo 2016/161 razlagati tako, da nasprotujeta temu, da država članica predpiše, da je treba vzporedno uvožena zdravila načeloma prepakirati v novo ovojnino ter da se lahko ponovno označevanje in nameščanje novih zaščitnih elementov na izvirno zunanjo ovojnino teh zdravil uporabi le na zahtevo in v izjemnih okoliščinah, kot je med drugim tveganje motnje v dobavi zadevnega zdravila.

Peto vprašanje

- 101 Predložitveno sodišče s petim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU razlagati tako, da ureditev države članice, ki predpisuje, da je treba vzporedno uvožena zdravila načeloma prepakirati v novo ovojnino ter da se lahko ponovno označevanje in nameščanje novih zaščitnih elementov na izvirno zunanjo ovojnino teh zdravil uporabi le na zahtevo in v izjemnih okoliščinah, imetniku znamke preperečuje, da uveljavlja svojo pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka.
- 102 Kot je bilo ugotovljeno v točki 57 te sodbe, lahko imetnik znamke nasprotuje prepakiranju zdravila z nadomestitvijo njegove zunanje ovojnine, če lahko vzporedni uvoznik ponovno uporabi izvirno ovojnino tega zdravila za trženje v državi članici uvoza tako, da na to ovojnino namesti nalepke, pod pogojem, da je mogoče ponovno označeno zdravilo dejansko dati na zadevni trg.

- 103 Imetnik znamke pa nima te možnosti, če je zaradi okoliščin, ki so obstajale v času trženja v državi članici uvoza, prepakiranje zdravila v novo ovojnino objektivno nujno, ker te okoliščine preprečujejo trženje tega zdravila v njegovi izvorni in ponovno označeni zunanji obojnini na trgu te države članice. V takih okoliščinah bi namreč nasprotovanje imetnika znamke prepakiranju navedenega zdravila z nadomestitvijo njegove zunanje ovojnine prispevalo k umetni delitvi trgov med državami članicami.
- 104 V zvezi s tem je Sodišče v točki 36 sodbe z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi (C-348/04, EU:C:2007:249), sicer res razsodilo, da je ta pogoj nujnosti med drugim izpolnjen, kadar predpisi ali prakse v državi članici uvoza preprečujejo trženje zdravila na trgu te države članice v isti obojnini, kot je ovojnina, v kateri se to zdravilo trži v državi članici izvoza.
- 105 Vendar taka ureditev ali praksa lahko upraviči omejitev uveljavljanja pravic imetnika znamke le, če je v skladu s pravom Unije.
- 106 Kadar namreč ureditev države članice ali praksa organov te države članice krši pravo Unije, ovira za učinkovit dostop zadevnega zdravila do trga te države članice ni posledica nasprotovanja imetnika znamke, temveč te ureditve ali prakse.
- 107 Zato je treba na peto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 9(2) in člen 15 Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU razlagati tako, da ureditev države članice, ki predpisuje, da je treba vzporedno uvožena zdravila načeloma prepakirati v novo ovojnino ter da se lahko ponovno označevanje in nameščanje novih zaščitnih elementov na izvorno zunanjo ovojnino teh zdravil uporabi le na zahtevo in v izjemnih okoliščinah, imetniku znamke ne preprečuje, da uveljavlja svojo pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka.

Šesto vprašanje

- 108 Predložitveno sodišče s šestim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU razlagati tako, da mora biti prvi od petih pogojev iz točke 79 sodbe z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282, v nadaljevanju glede tega pogoja: pogoj Bristol-Myers) – v skladu s katerim lahko imetnik znamke v državi članici legitimno nasprotuje nadaljnjemu trženju zdravila, označenega s to znamko in uvoženega iz druge države članice, kadar je uvoznik tega zdravila to zdravilo prepakiral in nanj ponovno namestil navedeno znamko ter če takšno prepakiranje navedenega zdravila v novo zunanjo ovojnino ni objektivno nujno za njegovo trženje v državi članici uvoza – izpolnjen, v primeru, da je bila znamka, ki je bila nameščena na izvorni zunanji obojnini zadevnega zdravila, na novi zunanji obojnini tega zdravila nadomeščena z drugim imenom proizvoda.
- 109 Ob upoštevanju te točke 79, na katero je bilo opozorjeno v točki 52 te sodbe, je treba to šesto vprašanje razumeti tako, da predložitveno sodišče sprašuje, ali se pogoj Bristol-Myers Squibb uporablja, če navedeni uvoznik znamke imetnika ne namesti ponovno na novo zunanjo ovojnino prepakiranega zdravila.
- 110 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se v skladu s členom 9(1) Uredbe 2017/1001 in členom 10(1) Direktive 2015/2436 z registracijo znamke imetniku podelijo izključne pravice, na podlagi katerih ima ta imetnik v skladu s tem členom 9(2)(a) in tem 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.

- 111 Zato je treba preučiti, ali v okoliščinah, kakršne so te, ki jih je opisalo predložitveno sodišče, in sicer kadar se znamka, ki je bila na izvorni zunanji ovojnini zdravila, nadomesti na novi zunanji ovojnini tega zdravila z drugim imenom proizvoda, vzporedni uvoznik v gospodarskem prometu uporablja znak, ki je enak tej znamki, v smislu navedenega člena 9(2)(a) in navedenega člena 10(2)(a) za uvožena zdravila, ki jih želi tržiti na trgu države članice.
- 112 Člen 9(3) Uredbe 2017/1001 in člen 10(3) Direktive 2015/2436 primeroma naštevata več vrst uporab, ki jih imetnik znamke lahko prepove (glej po analogiji v zvezi z Direktivo 2008/95 in Uredbo Sveta (ES) št. 207/2009 z dne 26. februarja 2009 o blagovni znamki [Evropske unije] (UL 2009, L 78, str. 1) sodbo z dne 25. julija 2018, Mitsubishi Shoji Kaisha in Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, točka 38 in navedena sodna praksa).
- 113 Natančneje, člen 9(3)(a) Uredbe 2017/1001 in člen 10(3)(a) Direktive 2015/2436 določata, da lahko imetnik tretjim osebam prepove opremljanje blaga ali njegove embalaže z znakom.
- 114 Če vzporedni uvoznik v okoliščinah, kot so opisane v točki 36 te sodbe, na novi zunanji ovojnini uvoženega zdravila navede, da to zdravilo ustreza zdravilu, ki ga imetnik trži pod svojo znamko, in če so pretisni omoti, ki so v tej novi zunanji ovojnini, označeni s to znamko, pa ta vzporedni uvoznik na ovojnini proizvoda namesti znak, ki je enak tej znamki, v smislu teh določb.
- 115 Poleg tega, če ta vzporedni uvoznik na trgu ene države članice trži zdravilo, ki ga je uvozil iz druge države članice in katerega stična ovojnina, in sicer v tem primeru ti pretisni omoti, je označena z znamko imetnika, ta vzporedni uvoznik da to zdravilo na trg te prve države članice pod tem znakom v smislu člena 9(3)(b) Uredbe 2017/1001 in člena 10(3)(b) Direktive 2015/2436.
- 116 Zato je treba ugotoviti, kot je to storil generalni pravobranilec v točki 176 sklepnih predlogov, da v okoliščinah, kot so opisane v točkah 114 in 115 te sodbe, navedeni vzporedni uvoznik za zadevna zdravila v gospodarskem prometu uporablja znak, ki je enak znamki imetnika, v smislu člena 9 Uredbe 2017/1001 in člena 10 Direktive 2015/2436.
- 117 Glede na elemente, navedene v točkah od 45 do 51 te sodbe, lahko prepakiranje teh zdravil v novo zunanjo ovojnino posega v funkcije znamke, zato ima lahko imetnik legitimni interes, da temu nasprotuje.
- 118 Ob upoštevanju zgornjih preudarkov je treba na šesto vprašanje odgovoriti, da je treba člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU razlagati tako, da mora biti pogoj Bristol-Myers – v skladu s katerim lahko imetnik znamke v državi članici legitimno nasprotuje nadaljnemu trženju zdravila, označenega s to znamko in uvoženega iz druge države članice, kadar je uvoznik tega zdravila to zdravilo prepakiral in nanj ponovno namestil navedeno znamko ter če takšno prepakiranje navedenega zdravila v novo zunanjo ovojnino ni objektivno nujno za njegovo trženje v državi članici uvoza – izpolnjen, v primeru, da je bila znamka, ki je bila nameščena na izvorni zunanji ovojnini zadevnega zdravila, na novi zunanji ovojnini tega zdravila nadomeščena z drugim imenom proizvoda, če je stična ovojnina tega zdravila označena s to znamko in/ali če je ta znamka na tej novi ovojnini omenjena.

Sedmo vprašanje

- 119 Predložitveno sodišče s sedmim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 razlagati tako, da lahko imetnik znamke nasprotuje temu, da vzporedni uvoznik v eni državi članici trži zdravilo, uvoženo iz druge države članice, ki ga je ta uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je ponovno namestil znamko imetnika, ki je značilna za ta proizvod, ne pa drugih znamk in/ali razlikovalnih znakov, ki so bili na izvorni zunanji obojnini tega zdravila.
- 120 Na prvem mestu, opozoriti je treba, da je varstvo imetnika znamke v zvezi z videzom nove zunanje ovojnine, v katero je vzporedni uvoznik zdravila to zdravilo prepakiral, načeloma zagotovljeno z izpolnjevanjem pogoja, da videz prepakiranega proizvoda ne sme biti tak, da bi lahko škodil ugledu znamke in ugledu njenega imetnika (glej v tem smislu sodbo z dne 22. decembra 2008, *The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756*, točka 29).
- 121 V zvezi s tem je namreč iz točke 52 te sodbe razvidno, da je treba člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 razlagati tako, da lahko imetnik znamke v državi članici legitimno nasprotuje nadaljnemu trženju zdravila, označenega s to znamko in uvoženega iz druge države članice, kadar je vzporedni uvoznik tega zdravila bodisi to zdravilo prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je namestil navedeno znamko, bodisi na izvorno zunanjo ovojnino namestil nalepko, razen če je izpolnjenih pet pogojev, med katerimi je pogoj, da videz prepakiranega proizvoda ne sme biti tak, da bi lahko škodil ugledu znamke in ugledu njenega imetnika (glej po analogiji v zvezi s členom 7(2) Prve direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z blagovnimi znamkami (89/104/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 17, zvezek 1, str. 92) sodbo z dne 26. aprila 2007, *Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249*, točka 40).
- 122 Tako torej ta nova zunanja ovojnina ali ta nalepka ne smeta imeti napak, biti slabe kvalitete ali neurejeni. Poleg tega bi lahko bil prepakirani farmacevtski proizvod predstavljen neprimerno, kar bi lahko škodilo ugledu znamke, zlasti če bi lahko ovojnina ali nalepka, ne da bi imela napake ali bila slabe kakovosti oziroma bila neurejena, vplivala na vrednost znamke s tem, da bi povzročila škodo resni in kakovostni podobi, ki je povezana s takim proizvodom, in zaupanju, ki ga lahko vzbudi pri zadevni javnosti (glej v tem smislu sodbo z dne 26. aprila 2007, *Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249*, točki 40 in 43).
- 123 Sodišče je tako razsodilo, da lahko načeloma škodi ugledu znamke dejstvo, da vzporedni uvoznik ne namesti znamke na novo zunanjo embalažo proizvoda ali na njej namesti svoj logotip ali znak firme ali „predstavitev ,firme““ oziroma predstavitev, uporabljeno za številne različne proizvode, in tudi dejstvo, da dodatno nalepko namesti tako, da popolnoma ali delno zakriva imetnikovo znamko, oziroma da na dodatni nalepki ne navede, da je zadevna znamka v lasti imetnika, ali da celo natisne ime uvoznika z velikimi črkami (glej v tem smislu sodbo z dne 26. aprila 2007, *Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249*, točka 45).
- 124 Prav tako lahko škodi ugledu znamke dejstvo, da vzporedni uvoznik na novo zunanjo ovojnino ponovno namesti znamko imetnika, ki je značilna za ta proizvod, ne da bi ponovno namestil druge znamke in/ali druge razlikovalne znake, ki so bili na izvorni zunanji obojnini.

- 125 Vendar je vprašanje, ali lahko okoliščine, navedene v prejšnji točki, dejansko škodujejo ugledu zadevne znamke, dejansko vprašanje, ki ga mora predložitveno sodišče presoditi glede na okoliščine vsakega obravnavanega primera (glej v tem smislu sodbo z dne 26. aprila 2007, Boehringer Ingelheim in drugi, C-348/04, EU:C:2007:249, točka 46).
- 126 Na drugem mestu, ponovna namestitev znamke, ki je značilna za proizvod, v kombinaciji z znamkami in/ali razlikovalnimi znaki vzporednega uvoznika lahko ogrozi funkcijo te znamke kot označbe izvora.
- 127 Natančneje, iz sodne prakse Sodišča izhaja, da v funkcijo znamke kot označbe izvora posega videz proizvoda, ki običajno obveščnemu in razumno pozornemu potrošniku ne omogoča ali le omejeno omogoča, da se seznanijo s tem, ali ta proizvod izvira od imetnika znamke ali podjetja, ki je z njim gospodarsko povezano, ali nasprotno, od tretjega (glej v tem smislu sodbo z dne 8. julija 2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, točka 34).
- 128 Vendar je treba v zvezi s tem poudariti, da je funkcija znamke kot označbe izvora načeloma zagotovljena z izpolnjevanjem tretjega od petih pogojev, navedenih v točki 52 te sodbe, v skladu s katerim morata biti avtor prepakiranja proizvoda in ime njegovega proizvajalca jasno navedena na ovojninini tega proizvoda.
- 129 Predložitveno sodišče mora ob upoštevanju teh elementov in ob upoštevanju okoliščin vsakega primera presoditi, ali dejstvo, da se na novo zunanjo ovojnino zdravila ponovno namesti znamka imetnika, ki je značilna za ta proizvod, ne da bi se na to ovojnino ponovno namestile druge znamke in/ali drugi razlikovalni znaki, ki so bili na izvirni ovojninini tega zdravila, posega v funkcijo znamke kot označbe izvora.
- 130 Glede na vse navedeno je treba na sedmo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 razlagati tako, da lahko imetnik znamke nasprotuje temu, da vzporedni uvoznik v eni državi članici trži zdravilo, uvoženo iz druge države članice, ki ga je ta uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je ponovno namestil znamko imetnika, ki je značilna za ta proizvod, ne pa drugih znamk in/ali razlikovalnih znakov, ki so bili na izvirni zunanji ovojninini tega zdravila, če lahko videz te nove zunanje ovojnine dejansko škoduje ugledu zadevne znamke ali če ta videz proizvoda običajno obveščnemu in razumno pozornemu potrošniku ne omogoča ali le omejeno omogoča, da se seznanijo s tem, ali navedeno zdravilo izvira od imetnika znamke ali podjetja, ki je z njim gospodarsko povezano, ali nasprotno, od tretjega, kar posega v funkcijo znamke kot označbe izvora.

Stroški

- 131 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih 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 ter 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 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU

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 bi zaradi zamenjave pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na izvirni zunanji ovojnini, 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 izvirni zunanji ovojnini ostale vidne ali na otip zaznavne sledi odpiranja, če:

- ni dvoma, da je te sledi odpiranja mogoče pripisati temu, da je vzporedni uvoznik to zdravilo prepakiral, in
- zaradi teh sledi ni 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.

2. Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26, in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83

je treba razlagati tako, da

nasprotujeta temu, da država članica predpiše, da je treba vzporedno uvožena zdravila načeloma prepakirati v novo ovojnino ter da se lahko ponovno označevanje in nameščanje novih zaščitnih elementov na izvirno zunanjo ovojnino teh zdravil uporabi le na zahtevo in v izjemnih okoliščinah, kot je med drugim tveganje motnje v dobavi zadevnega zdravila.

3. Člen 9(2) in člen 15 Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15 Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU

je treba razlagati tako, da

ureditev države članice, ki predpisuje, da je treba vzporedno uvožena zdravila načeloma prepakirati v novo ovojnino ter da se lahko ponovno označevanje in nameščanje novih zaščitnih elementov na izvirno zunanjo ovojnino teh zdravil uporabi le na zahtevo in v izjemnih okoliščinah, imetniku znamke ne preprečuje, da uveljavlja svojo pravico nasprotovati temu, da vzporedni uvoznik trži zdravilo, ki je prepakirano v novo zunanjo ovojnino, na katero je nameščena ta znamka.

4. Člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436 v povezavi s členoma 34 in 36 PDEU

je treba razlagati tako, da

mora biti prvi od petih pogojev iz točke 79 sodbe z dne 11. julija 1996, Bristol-Myers Squibb in drugi (C-427/93, C-429/93 in C-436/93, EU:C:1996:282) – v skladu s katerim lahko imetnik znamke v državi članici legitimno nasprotuje nadaljnjemu trženju zdravila, označenega s to znamko in uvoženega iz druge države članice, kadar je uvoznik tega zdravila to zdravilo prepakiral in nanj ponovno namestil navedeno znamko ter če takšno prepakiranje navedenega zdravila v novo zunanjo ovojnino ni objektivno nujno za njegovo trženje v državi članici uvoza – izpolnjen, v primeru, da je bila znamka, ki je bila nameščena na izvirni zunanji ovojnini zadevnega zdravila, na novi zunanji ovojnini tega zdravila nadomeščena z drugim imenom proizvoda, če je stična ovojnina tega zdravila označena s to znamko in/ali če je ta znamka na tej novi ovojnini omenjena.

5. Člen 9(2) in člen 15(2) Uredbe 2017/1001 ter člen 10(2) in člen 15(2) Direktive 2015/2436

je treba razlagati tako, da

lahko imetnik znamke nasprotuje temu, da vzporedni uvoznik v eni državi članici trži zdravilo, uvoženo iz druge države članice, ki ga je ta uvoznik prepakiral v novo zunanjo ovojnino, na katero je ponovno namestil znamko imetnika, ki je značilna za ta proizvod, ne pa drugih znamk in/ali razlikovalnih znakov, ki so bili na izvirni zunanji ovojnini tega zdravila, če lahko videz te nove zunanje ovojnine dejansko škoduje ugledu zadevne znamke ali če ta videz proizvoda običajno obveščnemu in razumno pozornemu potrošniku ne omogoča ali le omejeno omogoča, da se seznanj s tem, ali navedeno zdravilo izvira od imetnika znamke ali podjetja, ki je z njim gospodarsko povezano, ali nasprotno, od tretjega, kar posega v funkcijo znamke kot označbe izvora.

Podpisi