A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2022. november 17.*

„Előzetes döntéshozatal – Szellemi tulajdon – Európai uniós védjegy – (EU) 2017/1001 rendelet – A 9. cikk (2) bekezdése – Védjegyoltalom – 15. cikk – A védjegyoltalom kimerülése – Párhuzamos gyógyszerimport – A védjeggyel ellátott áru újracsomagolása – Új külső csomagolás – A védjegyjogosult fellépése – A piacok tagállamok közötti mesterséges elzárása – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – 47a. cikk – Biztonsági elemek – Helyettesítés – Egyenértékű elemek – (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet – A 3. cikk (2) bekezdése – Manipulálás elleni eszköz – Egyedi azonosító”

A C-147/20. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) a Bírósághoz 2020. március 23-án érkezett, 2020. február 27-i határozatával terjesztett elő

a **Novartis Pharma GmbH**

és

az **Abacus Medicine A/S**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: E. Regan tanácselnök, D. Gratsias, M. Ilešič (előadó), I. Jarukaitis és Csehi Z. bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Novartis Pharma GmbH képviseletében U. H. Grundmann Rechtsanwalt,

– az Abacus Medicine A/S képviseletében S. Hees Rechtsanwalt,

* Az eljárás nyelve: német.

– a lengyel kormány képviseletében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében G. Braun, É. Gippini Fournier és L. Haasbeek, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2022. január 13-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 154., 1. o.) 9. cikke (2) bekezdésének és 15. cikkének a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 47a. cikkével és 54. cikkének o) pontjával összefüggésben történő értelmezésére, valamint a 2001/83 irányelv kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 32., 1. o.) 5. cikkének (3) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a németországi székhelyű Novartis Pharma GmbH, a Novartis és a Votrient szóvédjegyek kizárólagos jogosultja, és a dániai székhelyű Abacus Medicine A/S között a Votrient védjeggyel ellátott, más tagállamokból párhuzamosan importált gyógyszerek utóbbi társaság által Németországban történő forgalmazása tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2017/1001 rendelet

3 A 2017/1001 rendelet (22) preambulumbekezdése a következőképpen szól:

„Az áruk szabad mozgásának elvéből adódóan az európai uniós védjegy jogosultja nem tilthat el mást a védjegy használatától olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket a védjegy alatt ő hozott forgalomba vagy az ő hozzájárulásával hoztak forgalomba az Európai Gazdasági Térségben, kivéve, ha jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze.”

4 E rendeletnek „Az európai uniós védjegyoltalom tartalma” című 9. cikke értelmében:

„(1) Az európai uniós védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít.

(2) A jogosultaknak az európai uniós védjegy bejelentési napját vagy elsőbbségi napját megelőzően szerzett jogait nem érintve az európai uniós védjegy jogosultja bárkivel szemben felléphet, aki az engedélye nélkül gazdasági tevékenység körében árukkal vagy szolgáltatásokkal kapcsolatban olyan megjelölést használ, amely:

a) az európai uniós védjeggyel azonos, és azt az európai uniós védjegy árujegyzékében foglaltakkal azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják;

b) az európai uniós védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, és azt olyan árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, amelyek az európai uniós védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonosak vagy azokhoz hasonlóak, ha a fogyasztók a megjelölést az európai uniós védjeggyel összetéveszthetik; az összetéveszthetőség magában foglalja azt az esetet is, ha a fogyasztók a megjelölést gondolati képzettársítás (asszociáció) útján kapcsolhatják a védjegyhez;

c) az európai uniós védjeggyel azonos vagy ahhoz hasonló, függetlenül attól, hogy azt az európai uniós védjegy árujegyzékében szereplő árukkal, illetve szolgáltatásokkal azonos, azokhoz hasonló vagy nem hasonló árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban használják, feltéve, hogy az európai uniós védjegy jóhírnevet élvez az Unióban, és a megjelölés alapos ok nélkül történő használata sértené vagy tisztességtelenül kihasználná az európai uniós védjegy megkülönböztető képességét vagy jóhírnevét.

(3) A (2) bekezdésben szabályozott feltételek megvalósulása esetén tilos különösen:

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

b) a megjelölést hordozó áru eladásra való felkínálása, forgalomba hozatala, valamint forgalomba hozatal céljából történő raktáron tartása, illetve szolgáltatás kínálása vagy annak nyújtása a megjelölés alatt;

c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[…]”

5 Az említett rendeletnek „Az európai uniós védjegyoltalom kimerülése” című 15. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az európai uniós védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Európai Gazdasági Térségben.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazható, ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, hogy az áruk további forgalmazását ellenezze, különösen akkor, ha az áru állagát, állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították”.

A 2001/83 irányelv

6 A 2001/83 irányelv (2)–(5) és (40) preambulumbekezdése a következőket tartalmazza:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

(3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet.

(4) A nemzeti rendelkezések, különösen a gyógyszerekre (azoknak az anyagoknak vagy anyagösszetételeknek a kivételével, amelyek élelmiszerek, állati takarmányok, illetve kozmetikai cikkek) vonatkozó rendelkezések közötti eltérések akadályozzák a Közösségen belüli gyógyszer-kereskedelmet, és ezek a különbségek közvetlenül befolyásolják a belső piac működését.

(5) Ezért az ilyen akadályokat meg kell szüntetni; mivel ennek érdekében szükséges a vonatkozó jogszabályok közelítése.

[…]

(40) A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel.”

7 Ezen irányelv 40. cikke értelmében:

„(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a területükön a gyógyszerek gyártását engedélyhez kössék. Ez a gyártási engedély a kivitelre gyártott gyógyszerek esetében is szükséges.

(2) Az (1) bekezdésben említett engedély mind a teljes vagy részleges gyártás esetében, mind pedig a készletek elosztásakor, csomagolásakor és kiszerelésekor kötelező.

[…]”

8 Az említett irányelv 47a. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek csak akkor távolíthatók el vagy fedhetők le részben vagy egészben, ha a következő feltételek teljesülnek:

a) a gyártási engedély jogosultja a biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt ellenőrzi, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították;

b) a gyártási engedély jogosultja teljesíti az 54. cikk o) pontjában foglaltakat azáltal, hogy ezen biztonsági elemeket olyan biztonsági elemekkel helyettesíti, amelyek a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően egyenértékűek. E cserét az 1. cikk 23. pontja szerinti közvetlen csomagolás felbontása nélkül kell elvégezni.

A biztonsági elemek egyenértékűnek tekinthetők ha:

i. megfelelnek az 54a. cikk (2) bekezdésének megfelelően elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott követelményeknek; és

ii. ugyanolyan hatékonyan biztosítják a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását;

c) a biztonsági elemek cseréjét a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban végzik; valamint

d) a biztonsági elemek kicserélését a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyeli.”

9 Ugyanezen irányelv 54. cikke értelmében:

„A gyógyszer külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson a következő adatokat tüntetik fel:

[…]

o) az 54a. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakonoktól eltérő gyógyszerek esetében olyan biztonsági elemek, amelyek lehetővé teszik a nagykereskedelmi forgalmazók és a lakosság gyógyszerekkel való ellátására engedéllyel rendelkező vagy jogosult személyek számára:

– a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, és

– az egyes csomagok azonosítását,

valamint egy olyan eszközt, amely lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.”

10 A 2001/83 irányelv 54a. cikke a következőket írja elő:

„(1) Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken el kell helyezni az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemeket, azon gyógyszerek kivételével, amelyeket az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett eljárásnak megfelelően jegyzékbe vettek.

[…]

(2) Az 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása céljából a[z Európai] Bizottság a 121a. cikkel összhangban és a 121b. és 121c. cikkben foglalt feltételek mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján elfogadja az 54. cikk o) pontjának kiegészítésére szolgáló intézkedéseket.

[…]”

11 Ezen irányelv 59. cikke felsorolja azokat az információkat, amelyeket a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban kell feltüntetni.

12 Az említett irányelv 63. cikke (1) bekezdése első albekezdésének szövege a következő:

„Az 54., 59. és a 62. cikkben felsorolt, a címkézésre vonatkozó adatokat annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein tüntetik fel, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.”

A 2011/62/EU irányelv

13 A 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2011. L 174., 74. o.; helyesbítések: HL 2015. L 124., 16. o., HL 2021. L 355., 142. o.) (2), (3), (11), (12), (29) és (33) preambulumbekezdése a következőket mondja ki:

„(2) Riasztóan nő az Unióban észlelt olyan gyógyszerek száma, amelyek azonosságuk, előtörténetük vagy eredetük tekintetében hamisítottak. Ezek a gyógyszerek általában előírásnak nem megfelelő vagy hamisított összetevőket tartalmaznak, vagy nem tartalmaznak adott összetevőket, vagy ilyeneket – ideértve a hatóanyagokat is – rossz adagolásban tartalmaznak, ami jelentősen veszélyezteti a közegészségügyet.

(3) Az eddigi tapasztalatok azt mutatják, hogy az ilyen hamisított gyógyszerek nemcsak jogellenes úton, hanem a jogszerű ellátási láncon keresztül is eljutnak a betegekhez. Ez különösen veszélyes az emberi egészségre, és megrendítheti a betegeknek a jogszerű ellátási láncba vetett bizalmát is. E növekvő fenyegetés elhárítása érdekében módosítani kell a [2001/83] irányelvet.

[…]

(11) A gyógyszerek biztonsági elemeit az Unión belül harmonizálni kell az újfajta kockázatok figyelembevétele érdekében, egyúttal biztosítva a gyógyszerek belső piacának működését. E biztonsági elemeknek lehetővé kell tenniük az egyes csomagok eredetiségének és azonosságának ellenőrzését, valamint a hamisítás bizonyítását. […]

(12) Az ellátási láncban gyógyszercsomagolást végző valamennyi szereplőnek rendelkeznie kell gyártási engedéllyel. Ahhoz, hogy a biztonsági elemek betöltsék funkciójukat, a gyártási engedélynek a gyógyszer eredeti gyártójától eltérő jogosultja csak szigorú feltételek mellett távolíthatja el, cserélheti ki vagy fedheti le azokat. A biztonsági elemeket különösen újracsomagolás esetén egyenértékű biztonsági elemekkel kell pótolni. E célból az „egyenértékű” fogalmat egyértelműen meg kell határozni. E szigorú feltételek megfelelő biztosítékul szolgálnak a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására a betegek, továbbá a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyártók érdekeinek védelme érdekében.

[…]

(29) Ez az irányelv nem sérti a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó rendelkezéseket. Kifejezett célja annak megakadályozása, hogy a hamisított gyógyszerek bekerüljenek a jogszerű ellátási láncba.

[…]

(33) Tekintettel arra, hogy ezen irányelv célját – nevezetesen a gyógyszerek belső piaca működésének védelmét, és egyúttal a közegészségügy magas szintű védelmének a hamisított gyógyszerekkel szembeni biztosítását – tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és az intézkedés léptéke miatt a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az [EUSZ] 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket."

A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet

14 A 2016/161 rendelet (1), (11), (12) és (15) preambulumbekezdése a következőket mondja ki:

„(1) A [2001/83] irányelv intézkedéseket ír elő a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolásán elhelyezendő, a gyógyszerek azonosítását és eredetiségvizsgálatát lehetővé tevő, egyedi azonosítóból és manipulálás elleni eszközből álló biztonsági elemekre vonatkozó követelmény által.

[…]

(11) A nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének és az adattároló rendszerben történő deaktiválásának megkönnyítése céljából biztosítani kell, hogy az egyedi azonosítót jelölő kétdimenziós vonalkód felépítése és a nyomtatás minősége lehetővé tegye a nagy sebességű leolvasást és minimalizálja a leolvasási hibákat.

(12) Az egyedi azonosító adatelemeit a csomagolásra ember által olvasható formában kell nyomtatni, hogy az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzését és az adattároló rendszerben történő deaktiválását akkor is el lehessen végezni, ha a kétdimenziós vonalkód olvashatatlan.

[…]

(15) A »végponttól végpontig« jellegű ellenőrzési rendszerben a gyógyszerek eredetiségének biztosítása érdekében mindkét biztonsági elemet ellenőrizni kell. Az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének célja annak biztosítása, hogy a gyógyszer a törvényes gyártótól származzon. A manipulálás elleni eszköz sértetlenségének ellenőrzése megmutatja, hogy a csomagolást felnyitották vagy megváltoztatták-e azt követően, hogy az elhagyta a gyártás helyét, ezáltal biztosítva, hogy a csomagolás tartalma eredeti."

15 A 2016/161 rendelet 3. cikk (2) bekezdése értelmében:

„E rendelet alkalmazásában:

a) »egyedi azonosító«: az egyes gyógyszercsomagok azonosítását és eredetiség-ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem;

b) »manipulálás elleni eszköz«: az annak ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elem, hogy a gyógyszer csomagolását nem manipulálták-e.

[…]”

16 E felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az egyedi azonosító kialakítása” című 4. cikke a következőket írja elő:

„A gyártó a gyógyszer csomagolását egyedi azonosítóval látja el, amely megfelel az alábbi műszaki előírásoknak:

a) Az egyedi azonosító numerikus vagy alfanumerikus karaktersorozatból áll, amelynek minden gyógyszercsomagon egyedinek kell lennie.

[…]”

17 Az említett felhatalmazáson alapuló rendeletnek „Az egyedi azonosító hordozója” című 5. cikkének (1)–(3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A gyártók az egyedi azonosítót egy kétdimenziós vonalkódban helyezik el.

(2) A vonalkódnak géppel olvasható adatmátrixnak kell lennie és az ECC200 DataMatrixnak megfelelő vagy annál magasabb hibadetektálási és hibakorrekciós képességgel kell rendelkeznie. […]

(3) A gyártók a vonalkódot a csomagoláson egy sima, egységes, alacsony fényvisszaverő képességű felületre nyomtatják.”

18 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A kétdimenziós vonalkód nyomtatásának minősége” című 6. cikke kimondja:

„(1) A gyártók legalább az alábbi paraméterek értékelésével mérik fel az adatmátrix nyomtatásának minőségét:

[…]

(2) A gyártók meghatározzák azt a minimális nyomtatási minőséget, amely az adatmátrix olvashatóságát az ellátási lánc egészében biztosítja legalább a csomag lejárati idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot a [2001/83] irányelv 51. cikkének (3) bekezdése szerint értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.

[…]”

19 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A biztonsági elemek ellenőrzése” című 10. cikke a következőképpen szól:

„A biztonsági elemek ellenőrzése során a gyártók, a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek az alábbiakat ellenőrzik:

a) az egyedi azonosító eredetisége;

b) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége.”

20 E rendelet 16. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A biztonsági elemeknek a [2001/83] irányelv 47a. cikke szerinti, részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt a gyártó ellenőrzi a következőket:

a) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége;

b) az egyedi azonosító eredetisége, valamint – amennyiben helyettesítették – annak deaktiválása.”

21 Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet „Egyenértékű egyedi azonosító” című 17. cikke a következőket írja elő:

„A gyártó, amennyiben a [2001/83] irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontjának való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítót helyez el egy gyógyszercsomagon, ellenőrzi, hogy az elhelyezett egyedi azonosító felépítése és kialakítása a termékkód és a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám tekintetében megfelel-e a szándékolt forgalomba hozatal szerinti tagállam által előírt követelményeknek, hogy az egyedi azonosító eredetiségét ellenőrizni vagy azt deaktiválni lehessen.”

22 Ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendelet „A nagykereskedők által meghozandó intézkedések manipulálás vagy feltételezett hamisítás esetén” címet viselő 24. cikkének szövege a következő:

„A nagykereskedő a gyógyszert nem bocsátja forgalomba és nem exportálja, ha okkal feltételezheti, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése nyomán kiderül, hogy a gyógyszer esetleg nem eredeti. Ilyenkor haladéktalanul tájékoztatja a megfelelő illetékes hatóságokat.”

23 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek kötelezettségei” című 25. cikkének (1) és (3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a lakossági ellátásra általuk kiadott gyógyszerek esetében a kiadás időpontjában ellenőrzik a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválják minden, biztonsági elemmel ellátott gyógyszer egyedi azonosítóját.

[…]

(3) Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése és annak deaktiválása érdekében a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a 31. cikkben említett adattároló rendszerhez kapcsolódnak az annak a tagállamnak a területét kiszolgáló nemzeti vagy szupranacionális adattáron keresztül, amelyben a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.”

24 E felhatalmazáson alapuló rendeletnek „A lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által meghozandó intézkedések feltételezett hamisítás esetén” című 30. cikke értelmében:

„Amennyiben a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták, vagy a biztonsági elemek ellenőrzése során felmerül annak gyanúja, hogy a gyógyszer nem eredeti, a lakossági gyógyszerellátásra

engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek a gyógyszert nem adják ki, és haladéktalanul tájékoztatják a megfelelő illetékes hatóságokat.”

25 Az említett rendelet 31. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

„A biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló adattároló rendszer létrehozása és kezelése a [2001/83] irányelv 54a. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében a biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártói és forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai által az Unióban létesített nonprofit jogi személy(ek) feladata.”

26 Ugyanezen rendelet 34. cikkének (4) bekezdése a következőket írja elő:

„Amikor a központi adatbázishoz beérkeznek a 35. cikk (4) bekezdésében említett információk, az adatbázis biztosítja az újracsomagolási vagy újracímkézési műveletek előtti és utáni tételszámok elektronikus összekapcsolását a deaktivált egyedi azonosítókkal és az elhelyezett egyenértékű egyedi azonosítókkal.”

27 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 35. cikkének (4) bekezdése értelmében:

„Az újracsomagolt vagy újracímkézett gyógyszerek minden olyan tétele esetében, amelyeken a 2001/83/EK irányelv 47a. cikkének való megfelelés céljából egyenértékű egyedi azonosítót helyeztek el, a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy értesíti a központi adatbázist az újracsomagolásra vagy újracímkézésre szánt csomagok tételszámáról vagy tételszámairól és az azokhoz a csomagokhoz tartozó egyedi azonosítóról. Közli továbbá a központi adatbázissal az újracsomagolási vagy újracímkézési műveletek eredményeképpen kapott tételszámot és az adott tételhez tartozó egyenértékű egyedi azonosítókat.”

28 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 50. cikkének második bekezdése értelmében ezt a rendeletet 2019. február 9-től kellett alkalmazni.

A német jog

29 A 2012. október 19-i törvénnyel (BGBl. 2012. I., 2192. o.) módosított, 1976. augusztus 24-i Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (BGBl. 1976. I, 2445. o.) 2005. december 12-én kihirdetett változata (BGBl. I., 3394. o.) (a továbbiakban: a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény) 10. §-a (1) bekezdésének c) pontja alapján az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények esetén a külső csomagolásokon biztonsági elemeket, valamint a külső csomagolás manipulálása elleni eszközt kell elhelyezni, amennyiben ezt a 2001/83 irányelv 54a. cikke előírja, vagy amennyiben a kötelezettséget a 2001/83 irányelv 54a. cikke alapján megállapították.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

30 A Novartis Pharma kizárólagos használati jogokkal rendelkezik Németországban a Novartis és a Votrient európai uniós szóvédjegyek tekintetében, amelyeknek a Novartis AG a jogosultja. A Novartis Pharma ezeket a védjegyeket a „Votrient 400 mg filmtabletta” és „Votrient 200 mg filmtabletta” elnevezésű gyógyszerek (a továbbiakban: vitatott gyógyszerek) vonatkozásában használja.

31 2019. február 9. óta, tehát attól az időponttól kezdve, amikor 50. cikkének második bekezdése értelmében a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazandóvá vált, a Novartis Pharma termékeinek külső csomagolásán manipulálás elleni eszközt helyeztek el.

32 Az Abacus Medicine elsősorban Németországban forgalmaz más uniós tagállamokból párhuzamosan importált gyógyszereket.

33 Az Abacus Medicine, mivel úgy ítélte meg, hogy a gyógyszerek forgalmazásáról szóló törvény 10. cikkének való megfelelés érdekében köteles volt felnyitni a vitatott gyógyszerek külső csomagolását, és ennek során eltávolítani a manipulálás elleni eszközt is, arról tájékoztatta a Novartist, hogy a jövőben ezeket a gyógyszereket az eredeti külső csomagolásuk helyett azonos minőségű új csomagolással fogja forgalmazni. Az Abacus Medicine elküldte a Novartis részére az említett gyógyszerek szabványos csomagolásmintáit is.

34 A Novartis Pharma a kérdést előterjesztő bíróság előtt lényegében azt kéri, hogy tiltsa meg az Abacus Medicine számára a párhuzamos import tárgyát képező, újracsomagolt vitatott gyógyszerek német piacon történő forgalomba hozatalát vagy reklámozását. Kérelmének alátámasztása érdekében arra hivatkozik, hogy a védjegyekhez fűződő jogok németországi jogosultjaként jogosult a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján fellépni a gyógyszerek Abacus Medicine által tervezett újracsomagolásával szemben.

35 E tekintetben a Novartis Pharma azt állítja, hogy az említett védjegyek által számára e rendelkezés alapján biztosított jogok a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdése értelmében nem merültek ki. Álláspontja szerint a vitatott gyógyszerek új külső csomagolásba történő átcsomagolása nem szükséges, mivel a 2001/83 irányelv 47a. és 54a. cikkében előírt követelmények teljesíthetők a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódnak az eredeti külső csomagoláson, öntapadó címkével történő elhelyezésével, valamint egy német nyelvű betegtájékoztatónak az eredeti csomagolásban történő elhelyezését követően egy új, a felnyitás nyomait teljesen eltakaró, manipulálás elleni eszközzel. Végül az így újracsomagolt gyógyszerek sértetlenségével kapcsolatos esetleges kétségek eloszlatása érdekében az Abacus Medicine jelezheti, hogy ezt az új eszközt jogszerű újracsomagolás során helyezte el.

36 Az Abacus Medicine azt állítja, hogy a Novartis Pharma által elhelyezett címke felnyitása a külső csomagoláson, a címkén vagy a ragasztószalagon látható és visszafordíthatatlan elváltozásokat vagy módosításokat eredményez. Továbbá az egyedi azonosítóval ellátott öntapadós címkének a vitatott gyógyszerek eredeti csomagolásán történő elhelyezése nem kielégítő megoldás, mivel a gyógyszerek külső csomagolásának szilikonbevonata miatt ez a címke könnyen eltávolítható. Ez a bevonat megakadályozza továbbá a vonalkódnak a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (3) bekezdése szerinti kinyomtatását.

37 Az Abacus Medicine következésképpen úgy véli, hogy a vitatott gyógyszerek németországi forgalmazása érdekében kénytelen azokat új külső csomagolással ellátni, így a Novartis Pharma nem léphet fel az újracsomagolással szemben.

38 A kérdést előterjesztő bíróság, a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság, Németország) szerint, az alapeljárás kimenetele a 2001/83 irányelv 54. cikke o) pontjának és 47a. cikkének, valamint a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikke (3) bekezdésének értelmezésétől függ.

39 Az előterjesztő bíróság ugyanis úgy ítéli meg, hogy ha az Abacus Medicine által végzett újracsomagolás ellentétes lenne a Bíróság által az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítéletben (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) kimondott elvekkel, akkor a Novartis Pharmát megilletné a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében biztosított fellépéshez való jog.

40 Az említett bíróság ezzel szemben úgy véli, hogy amennyiben a Novartis Pharmának a jelen ítélet 2. pontjában említett védjegyek által számára biztosított jogokra való hivatkozása a piacok mesterséges elzárását idézné elő, akkor helyt kell adni az Abacus Medicine érveinek. Új külső csomagolás használata akkor is szükséges lehet, ha a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdését úgy kellene értelmezni, hogy a vonalkódot közvetlenül a gyógyszer csomagolásán kell feltüntetni.

41 E körülmények között a Landgericht Hamburg (hamburgi regionális bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Eredményezheti-e az Európai Unió Bíróságának ítélkezési gyakorlata értelmében a piac mesterséges elzárását, ha az eredeti külső csomagoláson található, a [2001/83] irányelv 54. cikkének o) pontjában és 47a. cikkében előírt biztonsági elemeket ezen eredeti csomagolás megtartása mellett a párhuzamos forgalmazó – a [2001/83] irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjára tekintettel – csak oly módon tudja kicserélni, hogy az eredeti biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítását és/vagy letakarását követően a csomagolás felnyitásának látható nyomai maradnak?

2) Az első kérdés megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy a felnyitás nyomai csak azt követően válnak láthatóvá, hogy a gyógyszerkészítményt a kereskedők és/vagy gyógyszerek forgalmazására jogosult személyek, például gyógyszertárak – eleget téve a 2016/161 [felhatalmazáson alapuló] rendelet 10., 24. és 30. cikke szerinti kötelezettségüknek – alaposan ellenőrizték, vagy elegendő, ha e nyomok már felületes átvizsgálással is észrevehetőek?

3) Az első kérdés megválaszolása szempontjából van-e jelentősége annak, hogy a felnyitás nyomai csak azt követően válnak láthatóvá, hogy a gyógyszer csomagolását például egy beteg felnyitja?

4) Úgy kell-e értelmezni a 2016/161 [felhatalmazáson alapuló] rendelet 5. cikkének (3) bekezdését, hogy aszerint a 2016/161 rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot közvetlenül a csomagolásra kell nyomtatni, azaz a 2016/161 [felhatalmazáson alapuló] rendelet 5. cikke (3) bekezdésének nem felel meg, ha a párhuzamos forgalmazó az egyedi azonosítót egy további külső címke segítségével helyezi el a külső csomagoláson?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első, második és harmadik kérdésről

42 Együttesen vizsgálandó első, második és harmadik kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az európai uniós védjegy jogosultja felléphet az uniós védjeggyel ellátott, új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, ha az eredeti külső csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdésével összhangban történő cseréjét követően a csomagolás felnyitásának látható nyomai maradtak.

43 E tekintetben emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése értelmében a védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogot biztosít, amely a 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerint feljogosítja őt arra, hogy bárkivel szemben fellépjen, aki hozzájárulása nélkül gazdasági tevékenység körében a védjeggyel azonos megjelölést használ az árujegyzékben szereplő azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban.

44 A védjegyjogosult e kizárólagos joga biztosításának célja az, hogy lehetővé tegye a jogosult számára a védjegyéhez kapcsolódó különös jogosulti érdekeinek védelmét, azaz annak biztosítását, hogy a védjegy betölthesse saját funkcióit. Az említett jog gyakorlásának tehát azon esetekre kell korlátozódnia, amikor a megjelölés harmadik személy általi használata sérti vagy sértheti a védjegy funkcióit. E funkciók között nem csupán a védjegy alapvető funkciója szerepel, amely abban áll, hogy szavatolja a fogyasztók számára a szóban forgó áruk vagy szolgáltatások származását, hanem a védjegy egyéb funkciói is, mint például az ezen áru vagy szolgáltatás minőségének szavatolása, vagy a kommunikációval, a befektetésekkel, illetve a reklámmal kapcsolatos funkciók (lásd ebben az értelemben: 2018. július 25-i Mitsubishi Shoji Kaisha és Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe ítélet, C-129/17, EU:C:2018:594, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

45 Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlatból következően a védjeggyel ellátott áru harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül történő újracsomagolása valós veszélyt teremthet az áru számára biztosított származási garanciát illetően (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

46 Másrészt a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (1) bekezdése értelmében az európai uniós védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Európai Gazdasági Térségben. E rendelkezés a védjegyjogok védelméhez fűződő alapvető érdekeket kívánja összeegyeztetni az áruk belső piacon belüli szabad mozgásához fűződő érdekekkel (lásd analógia útján a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [HL 2008. L 299., 25. o.] 7. cikkének (1) bekezdésével kapcsolatban: 2017. december 20-i Schweppes ítélet, C-291/16, EU:C:2017:990, 35. pont).

47 Közelebbről tekintve a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a védjegyjogosultnak az újracsomagolással szembeni fellépése, amennyiben önmagában eltérésnek minősül az áruk szabad mozgásának alapelvétől, nem engedhető meg akkor, ha a védjegyoltalommal biztosított jognak a jogosult általi gyakorlása az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősül (lásd

analógia útján: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A védjegyjog célja ugyanis nem az, hogy lehetővé tegye a jogosultak számára a nemzeti piacok elzárását, és ezáltal a tagállamok között esetlegesen fennálló árkülönbségek fenntartását (1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 46. pont).

48 Az újracsomagolással szembeni fellépéshez való jog gyakorlása a védjegyjogosult részéről akkor képez az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében vett ilyen rejtett korlátozást ez utóbbi rendelkezés értelmében, ha az a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezet, és ha az újracsomagolás egyébként olyan módon történik, amely tiszteletben tartja a jogosult jogos érdekeit, ami különösen abban nyilvánul meg, hogy az újracsomagolás nincs hatással a gyógyszer eredeti állapotára vagy nem olyan jellegű, amely sértené a védjegy hírnevét (lásd ebben az értelemben: 2016. november 10-i Ferring Lægemidler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 16. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

49 Azonban az, hogy a jogosult nem hivatkozhat a védjegyjogára az importőr által újracsomagolt áruknak a védjegye alatt történő értékesítése elleni fellépés érdekében, egyenértékű olyan lehetőségeknek az importőr részére történő elismerésével, amelyek szokásos körülmények között magát a jogosultat illetik meg. Következésképpen a jogosult – mint a védjegy tulajdonosa – érdekében és a visszaélésekkel szembeni védelme céljából e lehetőségeket csak annyiban kell elismerni, amennyiben az érintett importőr is tiszteletben tart bizonyos egyéb követelményeket (lásd ebben az értelemben: 2011. július 28-i Orifarm és társai ítélet, C-400/09 és C-207/10, EU:C:2011:519, 26. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

50 Így az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében a védjegyjogosult jogszerűen léphet fel a védjegyével ellátott, egy másik tagállamból importált gyógyszerkészítménynek az adott tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben, amennyiben az importőr újracsomagolta a terméket, és a csomagoláson újból feltüntette a védjegyet, kivéve ha:

– megállapítható, hogy a védjegyhez fűződő jogoknak a jogosult általi, az említett átcsomagolt árukra forgalmazásuknak ellenzése révén történő érvényesítése a tagállamok között a piacok egymástól való mesterséges elzárásához vezetne;

– bizonyítható, hogy az átcsomagolás nincs hatással a csomagoláson belül található áru eredeti állapotára;

– az új csomagoláson világosan feltüntetik az áru átcsomagolását végző cég/személy és a gyártó nevét;

– az átcsomagolt termék külleme nem olyan, amely sérthetné a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét, és

– az importőr az átcsomagolt áru forgalomba bocsátását megelőzően értesíti a védjegyjogosultat, és amennyiben az kéri, az átcsomagolt áruból mintadarabot bocsát a rendelkezésére (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 28. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

51 Ami különösen a jelen ítélet előző pontjában felsorolt első feltételt illeti, a Bíróság kimondta, hogy a védjegyjogosultnak a gyógyszerek újracsomagolása elleni tiltakozása hozzájárul a piacok tagállamok közötti mesterséges elzárásához, amennyiben az újracsomagolás szükséges ahhoz, hogy a párhuzamosan importált terméket a behozatal tagállamában forgalmazni lehessen (2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 18. pont).

52 Ez a szükségességi feltétel teljesül többek között akkor, ha a behozatali tagállambeli szabályozás, illetve gyakorlat akadályozza az említett termékeknek ezen állam piacán a kiviteli tagállamban forgalmazottak csomagolásával azonos csomagolásban történő forgalmazását (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 36. pont).

53 Ezzel szemben az említett feltétel nem teljesül akkor, ha a termék újracsomagolása kizárólag a párhuzamos importőr kereskedelmi előnyre való törekvésével magyarázható (2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 37. pont).

54 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a szóban forgó szükségességi feltétel magának a terméknek a tényleges újracsomagolására, és az új csomagolás és az újracímkézés közötti választásra is vonatkozik (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 38. pont). Ugyanis – amint erre a főtanácsnok az indítványának 118. pontjában rámutatott – mivel a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozás azon jogának elismerése, hogy a védjegyjogosult engedélye nélkül új csomagolásban forgalmazzon egy védjeggyel ellátott árut, egyenértékű lenne annak elismerésével, hogy megilleti az az általában a védjegyjogosult számára fenntartott lehetőség, hogy ezt a védjegyet az új csomagoláson elhelyezze, az ilyen újracsomagolás az említett jogosult előjogaiba való mélyebb beavatkozásnak minősül, mint az árunak az újracímkézett eredeti csomagolásában történő forgalmazása.

55 A Bíróság megállapította, hogy a védjegyjogosult felléphet a csomagolás lecserélésével történő újracsomagolással szemben, ha a párhuzamos importőr az eredeti csomagolást újra fel tudja használni az importáló tagállamban történő forgalmazásra oly módon, hogy a csomagoláson címkéket helyez el (2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 49. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A védjegyjogosult azonban csak azzal a feltétellel léphet fel az ellen, hogy a párhuzamos importőr ezt az újracsomagolást elvégezze, ha az átcímkézett gyógyszer ténylegesen bejuthat az érintett piacra (lásd ebben az értelemben: 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 50. pont).

56 A Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően az újracsomagolás szükségességének feltételét az importáló tagállamban történő forgalomba hozatal idején fennálló körülményekre tekintettel kell elemezni, amely körülmények objektíve szükségessé teszik az újracsomagolást azért, hogy a gyógyszert ezen államban a párhuzamos importőr forgalmazni tudja (2016. november 10-i Ferring Lægemidler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

57 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy – amint az a 2011/62 irányelvnek a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet (1) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett (2) és (3) preambulumbekezdéséből is kitűnik – az uniós jogalkotó azért fogadta el ezt az irányelvet, hogy a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására irányuló intézkedéseknek a 2001/83 irányelvbe történő bevezetésével reagáljon a hamisított gyógyszerek által az emberi egészségre jelentett növekvő veszélyre.

58 A 2011/62 irányelv így tehát a 2001/83 irányelv 54. cikkébe beillesztette az o) pont szerinti rendelkezést, amelynek értelmében az ezen irányelv az 54a. cikk (1) bekezdésében említett radiofarmakonoktól eltérő gyógyszerek külső csomagolásán, illetve, amennyiben nincs külső csomagolás, a közvetlen csomagoláson lenniük kell olyan biztonsági elemeknek, amelyek lehetővé teszik a nagykereskedelmi forgalmazók és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, valamint annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e.

59 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 25. cikkének (1) bekezdése arra kötelezi a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeket, hogy ellenőrizzék ezeket a biztonsági elemeket. A felhatalmazáson alapuló rendelet 24. és 30. cikke továbbá megtiltja a nagykereskedőknek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek, hogy gyógyszert adjanak ki, ha okkal feltételezhetik, hogy a gyógyszer csomagolását manipulálták.

60 A 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdése pedig előírja, hogy a biztonsági elemek csak a gyógyszer eredetiségének és a hamisítás hiányának biztosítására irányuló, szigorú feltételek mellett távolíthatók el vagy fedhetők le.

61 A 47a. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerint e feltételek között szerepel az is, hogy a szóban forgó biztonsági elemeket „egyenértékű” biztonsági elemekkel kell helyettesíteni. E rendelkezés értelmében ahhoz, hogy valamely biztonsági elemet ilyennek lehessen tekinteni, annak ugyanolyan hatékonysággal lehetővé kell tennie többek között az érintett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetőségét.

62 A 2011/62 irányelv (12) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezve az említett rendelkezésből tehát az következik, hogy az uniós jogalkotó, amely kifejezetten előírta a jelen ítélet 58. pontjában említett biztonsági elemek „helyettesítésének” lehetőségét, nem kívánta megakadályozni azt, hogy az eredeti külső csomagolást újból felhasználják, noha azokon van ilyen biztonsági elem. Ezt az értelmezést a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 34. cikkének (4) bekezdése és 35. cikkének (4) bekezdése is megerősíti, amelyek értelmében az új csomagolású dobozon és az újracímkézett dobozon is lehet egyenértékű egyedi azonosítót elhelyezni.

63 Ugyanezen rendelkezésből ugyanakkor az következik, hogy az ilyen újbóli felhasználás csak azzal a feltétellel lehetséges, ha az eredeti biztonsági elemeket olyan elemekkel lehet helyettesíteni, amelyek ugyanolyan hatékonysággal teszik lehetővé az érintett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetőségét.

64 A 2001/83 irányelv 54a. cikkének (2) bekezdése alapján a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet meghatározza a biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályokat. E felhatalmazáson alapuló rendelet (1) preambulumbekezdése két típusú biztonsági elemet nevesít, az egyedi azonosítót és a manipulálás elleni eszközt. Ez utóbbit az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének (2) bekezdése úgy határozza meg, mint az annak ellenőrzését lehetővé tevő biztonsági elemet, hogy a gyógyszer csomagolását nem manipulálták-e.

65 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a gyártási engedély jogosultja – gyártási engedéllyel pedig az ezen irányelv 40. cikkének (2) bekezdéséből következően az ellátási lánc minden csomagolásért felelős szereplője köteles rendelkezni – a biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt köteles ellenőrizni, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították.

66 Így tehát a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően a manipulálás elleni eszköznek lehetővé kell tennie azt, hogy az eredeti manipulálás elleni eszközzel egyező hatékonysággal biztosítsa annak ellenőrzését, hogy a gyógyszer külső csomagolását nem nyitották ki jogellenes módon a gyógyszer újracsomagolásának időpontja és a lakossági gyógyszerellátás időpontja között.

67 Következésképpen önmagában az alapján, hogy a gyógyszer külső csomagolásán a felnyitás esetleges nyomai láthatók, még nem lehet megállapítani, hogy a helyettesítő manipulálás elleni eszköz nem minősül egyenértékűnek, amennyiben a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részéről nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy ezek a felnyitási nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek.

68 Ebből következően az a körülmény, hogy a gyógyszer eredeti csomagolásán lévő manipulálás elleni eszköz kicserélése látható nyomokat hagy a csomagoláson, nem akadálya annak, hogy az új eszközt a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékűnek lehessen tekinteni, sem pedig azt, hogy a kicserélésre a 47a. cikk (1) bekezdésének megfelelően került sor.

69 A jelen ítélet 57–68. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel az újracímkézett gyógyszereknek az importáló tagállam piacára való tényleges bejutását akadályozottnak kell tekinteni, ha a gyógyszer külső csomagolásán lévő manipulálás elleni eszköz objektíve nem helyettesíthető a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékű eszközzel, mindamellett – amint az a jelen ítélet 67. pontjában is megállapításra került – a felnyitás látható nyomainak megléte önmagában véve nem elegendő annak megállapításához, hogy az egyenértékűség feltétele nem teljesül.

70 Szintén ilyen, a csomagolás kicserélésével történő újracsomagolást szükségessé tévő akadálynak minősül, ha a piacon vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős része olyan erős ellenállást tanúsít az újracímkézett gyógyszerekkel szemben, hogy a piachoz való tényleges hozzáférést akadályozottnak kell tekinteni. Ilyen körülmények között ugyanis a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolása nem kizárólag a kereskedelmi előnyre törekvéssel magyarázható, hanem a piacra való tényleges bejutást célozza meg (lásd ebben az értelemben: 2002. április 23-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 52. pont).

71 Hasonlóképpen, ha az importáló tagállam fogyasztóinak jelentős része ellenzi az olyan gyógyszer megvásárlását, amelynek külső csomagolásán a felnyitás látható nyomai vannak, amelyeket a meglévő manipulálás elleni eszköznek egy ezzel egyenértékű eszközzel való, a 2001/83 irányelv 47a. cikkének (1) bekezdésével összhangban történő kicserélése okozott, akkor a gyógyszernek e tagállam piacára való tényleges bejutását akadályozottnak kell tekinteni, és ebből következően az új külső csomagolásba való átcsomagolását az említett tagállamban történő forgalmazás szempontjából szükségesnek kell tekinteni.

72 Következésképpen az előző pontban leírt körülmények között a védjegyjogosultnak az ilyen újracsomagolással szembeni tiltakozása hozzájárul a piacok tagállamok közötti mesterséges elzárásához.

73 Mindazonáltal – amint arra a főtanácsnok indítványának 139. pontjában lényegében rámutatott – a párhuzamos importőr nem hivatkozhat arra az általános vélelemre, hogy a fogyasztók részéről ellenállás tapasztalható az olyan átcímkézett gyógyszerekkel szemben, amelyeken kicserélték a manipulálás elleni eszközt. A jelen ítélet 49. és 56. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel ugyanis a fogyasztók részéről tapasztalható ellenállás esetleges fennállását és mértékét *in concreto* kell értékelni, figyelembe véve többek között az importáló tagállamban az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában fennálló körülményeket, valamint azt a tényt, hogy a felnyitás nyomai láthatók maradtak, vagy éppen ellenkezőleg, azok csak a nagykereskedők, illetve a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 10., 24. és 30. cikke alapján fennálló ellenőrzési kötelezettségük teljesítése során végzett alapos ellenőrzést követően fedezhetők fel.

74 A fenti megfontolások összességére tekintettel az első, második és harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az uniós védjegy jogosultja nem léphet fel az európai uniós védjeggyel ellátott, új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, ha a gyógyszer eredeti külső csomagolásán elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban történő cseréjét követően a felnyitásnak látható nyomai maradtak ezen a külső csomagoláson, és a felnyitás látható nyomai miatt az importáló tagállam piacán vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős aránya olyan erős ellenállást tanúsít az ily módon újracsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy ez akadályozza a piacra való tényleges bejutást, amit eseti alapon kell megállapítani.

A negyedik kérdésről

75 Negyedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot a gyógyszer külső csomagolásán, egy öntapadó címke segítségével helyezik el.

76 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy a 2001/83 irányelv 54. cikke o) pontjának megfelelően az e rendelkezésben említett gyógyszerek külső csomagolásán lenniük kell – azon az eszközön kívül, amely lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy a külső csomagolást meghamisították-e – olyan biztonsági elemeknek is, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, valamint az egyes csomagok azonosítását.

77 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet meghatározza az – a rendelet 3. cikkének (2) bekezdéséből következően éppen e funkciók betöltésére irányuló – egyedi azonosító jellemzőit és műszaki leírását.

78 Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (1) bekezdése konkrétan előírja, hogy a gyártók az egyedi azonosítót egy kétdimenziós vonalkódban helyezik el. Ezen 5. cikk (3) bekezdésének megfelelően a gyártók a vonalkódot a csomagoláson egy sima, egységes, alacsony fényvisszaverő képességű felületre nyomtatják.

79 Következésképpen a gyógyszer eredeti csomagolásán szereplő egyedi azonosítót a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében előírt feltételeknek megfelelően kell a gyógyszerre nyomtatni. A felhatalmazáson alapuló rendelet (11) preambulumbekezdésére tekintettel értelmezve ennek a rendelkezésnek az a célja, hogy lehetővé tegye az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkód nagy sebességű leolvasását és minimalizálja a leolvasási hibákat, megkönnyítve ezzel a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek számára az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzését és deaktiválását.

80 Ezenkívül az említett 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikkéből az következik, hogy az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot olyan minőségben kell nyomtatni, amely a vonalkód olvashatóságát az ellátási lánc egészében biztosítja legalább a csomag lejárati idejét követő egy évig, illetve azon időpontot követő öt évig, amikor a csomagot értékesítésre vagy forgalomba bocsátották, attól függően, hogy melyik időszak a hosszabb.

81 Mindemellett – amint az a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjából is kitűnik – az uniós jogalkotó kifejezetten kilátásba helyezte annak lehetőségét, hogy az egyedi azonosítót egyenértékű eszközzel helyettesítsék.

82 A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 17. cikke értelmében ugyanis a gyártó, amennyiben „egyenértékű egyedi azonosítót helyez el”, ellenőrzi, hogy az elhelyezett egyedi azonosító felépítése és kialakítása a termékkód és a nemzeti támogatási kód vagy más, a gyógyszert azonosító nemzeti szám tekintetében megfelel-e a szándékolt forgalomba hozatal szerinti tagállam által előírt követelményeknek, hogy az egyedi azonosító eredetiségét ellenőrizni vagy azt deaktiválni lehessen.

83 Az „elhelyez” ige használata a felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdésében használt „nyomtat” ige helyett azzal magyarázható, hogy – amint arra a főtanácsnok indítványának 169. pontjában lényegében rámutatott – az egyedi azonosítónak a gyógyszer külső csomagolásának átcímkézése során történő kicserélése a gyakorlatban csak a külső csomagoláson elhelyezett címke segítségével történhet.

84 Ebből következően az említett felhatalmazáson alapuló rendeletet nem lehet úgy értelmezni, hogy az arra kötelezi a párhuzamos importőrt, hogy az egyenértékű egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot közvetlenül az átcímkézett gyógyszer külső csomagolására nyomtassa.

85 Mindazonáltal hangsúlyozni kell, hogy – amint az ugyanezen felhatalmazáson alapuló rendelet (15) preambulumbekezdéséből is kitűnik – az egyedi azonosító eredetiség-ellenőrzésének célja annak biztosítása, hogy a gyógyszer a törvényes gyártótól származzon.

86 Következésképpen – amint arra lényegében a főtanácsnok is rámutatott indítványának 170. pontjában – fontos, hogy az egyenértékű egyedi azonosítót tartalmazó címkét ne lehessen eltávolítani egy másik csomagoláson történő elhelyezés céljából. Ebben az esetben ugyanis ez az egyedi azonosító, amely távolról sem biztosítja azon gyógyszer eredetiségét, amelyre azt újonnan felragasztották, lehetővé tenné a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülését, amit a 2011/62 irányelv éppen hogy el kíván kerülni. Következésképpen nem szabad, hogy ezt a címkét sérülés nélkül el lehessen távolítani.

87 Ezzel szemben, amennyiben – ahogyan ezt a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 16. cikke (1) bekezdésének b) pontja megköveteli – az eredeti csomagolásra nyomtatott egyedi azonosítót a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének megfelelően történt kicserélésekor deaktiválták, az egyenértékű egyedi azonosítót tartalmazó egyenértékű címke eltávolítása nem feltétlenül hagy nyomot a gyógyszer külső csomagolásán.

88 Az egyedi azonosító eredetiségének ellenőrzése ugyanis, amelyet a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 10. cikkének, valamint 25. cikke (1) és (3) bekezdésének megfelelően a gyártók, nagykereskedők, valamint a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek kötelesek a felhatalmazáson alapuló rendelet 31. cikkében említett adattároló rendszeren keresztül elvégezni, lehetővé teszi a deaktivált egyedi azonosítóval ellátott gyógyszereknek az ellátási láncból való kizárását.

89 Mindazonáltal hangsúlyozni kell, hogy az említett felhatalmazáson alapuló rendelet 6. cikkének megfelelően az egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódnak, bár címke segítségével helyezték el a csomagoláson, a 6. cikkben meghatározott időtartam alatt, az ellátási lánc egészében végig tökéletesen olvashatónak kell lennie.

90 A fenti megfontolások összességére tekintettel a negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 5. cikkének (3) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes, hogy az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot a gyógyszer külső csomagolásán, egy öntapadó címke segítségével helyezik el, feltéve hogy a címkét nem lehet sérülés nélkül eltávolítani, és a vonalkód az említett rendelet 6. cikkében meghatározott időtartam alatt, az ellátási lánc egészében tökéletesen olvasható marad.

A költségekről

91 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

1) **Az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét**

a következőképpen kell értelmezni:

az uniós védjegy jogosultja nem léphet fel az uniós védjeggyel ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, ha a gyógyszer eredeti külső csomagolásán elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 47a. cikke (1) bekezdésével összhangban történő cseréjét követően a felnyitásnak látható nyomai maradtak ezen a külső csomagoláson, és a felnyitás látható nyomai miatt az importáló tagállam piacán vagy annak jelentős részén a fogyasztók jelentős aránya olyan erős

ellenállást tanúsít az ily módon újracsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy ez akadályozza a piacra való tényleges bejutást, amit eseti alapon kell megállapítani.

2) A 2001/83 irányelv kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 5. cikkének (3) bekezdését

a következőképpen kell értelmezni:

azzal nem ellentétes, hogy az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedi azonosítót tartalmazó vonalkódot a gyógyszer külső csomagolásán, egy öntapadó címke segítségével helyezik el, feltéve hogy a címkét nem lehet sérülés nélkül eltávolítani, és a vonalkód az említett rendelet 6. cikkében meghatározott időtartam alatt, az ellátási lánc egészében tökéletesen olvasható marad.

Aláírások