JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
F. G. JACOBS
7 päivänä maaliskuuta 2002 [1]

1. Käsillä olevassa asiassa yhteisöjen tuomioistuimelta pyydetään jälleen kerran ohjetta siitä, missä olosuhteissa rinnakkaistuoja voi laillisesti pakata uudelleen toisesta jäsenvaltiosta tuotuja, tavaramerkillä varustettuja lääkkeitä.

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

3. Kantaja (Aventis) valmistaa insuliinituotetta "Insuman Comb 25, 100 IU/ml injektioseos" (jäljempänä Insuman), ja sille on myönnetty asetuksen N:o 2309/93 nojalla markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa sekä sellaisille pakkauksille, jotka sisältävät kymmenen 3 millilitran patruunaa, että sellaisille pakkauksille, jotka sisältävät viisi 3 millilitran patruunaa; lisäksi kantaja on saanut Insumantavaramerkin haltijalta oikeuden vedota omissa nimissään tavaramerkistä johtuviin oikeuksiin. Aventis myy Insumania Saksassa kymmenen 3 millilitran patruunan pakkauksissa ja Ranskassa viiden 3 millilitran patruunan pakkauksissa.

2. Toisin kuin aiemmissa uudelleen pakkaamista koskevissa asioissa, [2] nyt käsillä oleva asia, jossa ennakkoratkaisupyynnön on esittänyt Landgericht Köln (Saksa), koskee lääkkeitä, jotka on saatettu markkinoille asetuksen N:o 2309/93 [3] nojalla annetun markkinoille saattamista koskevan keskitetyn luvan perusteella.

4. Vastaajat harjoittavat lääkkeiden rinnakkaistuontia. Ne tuovat Insumania Ranskasta Saksaan viiden 3 millilitran patruunan pakkauksissa ja pakkaavat sen uudelleen kymmenen patruunan pakkauksiin, jotka vastaavat ulkoasultaan Aventiksen Saksaa varten valmistamia pakkauksia.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Viimeksi asia C-443/99, Merck, Sharp & Dohme, tuomio 23.4.2002, Kok. 2002, s. I-3703, sekä asia C-143/00, Boehringer Ingelheim ym. (s. I-3759); yleiskatsaus aiemmasta oikeuskäytännöstä ks. näissä kahdessa asiassa tuomio 12.7.2001 (C-443/99, s. I-3705 ja C-143/00, s. I-6761) esittämäni ratkaisuehdotus.

3 — Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1).

5. Aventis vaikuttaa hyväksyvän sen, että Saksassa tavanomainen pakkauskoko on kymmenen patruunan pakkaus ja että vastaajilla on tämän vuoksi oikeus mukauttaa maahantuomansa pakkaukset sellaisella tavalla, että ne voivat myydä Insumania Saksassa kymmenen patruunan pakkauksissa. Aventis kuitenkin katsoo, että vastaajat voisivat valmistaa "kaksoispakkauksia" eli sellaisia vähittäismyyntipakkauksia, jotka koostuvat kahdesta maahantuodusta viiden patruunan pakkauksesta, joita ei ole pakattu uudelleen vaan joiden päälle on kiinnitetty asianmukaiset tarrat. Aventis väittää, että tämän vuoksi on tarpeetonta valmistaa uutta ulkopakkausta kymmenen patruunan yksiköille, jolloin tällainen menettely loukkaa sen tavaramerkistä johtuvia oikeuksia. Kantaja onkin vaatinut Landgericht Kölniä määräämään, että vastaajat eivät saa tuoda maahan, pitää varastossa, tarjota myyntiin tai saattaa markkinoille Insuman-tuotetta sellaisessa uudessa ulkopakkauksessa, jossa on kymmenen patruunaa, joista kukin sisältää 3 millilitraa injektioseosta.

6. Vastaajat vaativat Landgericht Kölniä hylkäämään kanteen, koska niiden mielestä uudelleen pakkaaminen oli yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla "tarpeen" tai "välttämätöntä". Lisäksi markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa koskee tarkkaan määriteltyjä pakkauksia; tämän vuoksi kaksoispakkauksen valmistaminen ei ole mahdollista.

7. Landgericht Kölnin mukaan Euroopan lääkearviointivirasto (jäljempänä EMEA tai virasto) — joka perustettiin asetuksella N:o 2309/93 antamaan tieteellisiä lausuntoja lääkkeiden sallimiseen ja valvontaan liittyvissä kysymyksissä — on myös sitä mieltä, että markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa ei kata kaksoispakkausta, joka sisältää kaksi viiden patruunan pakkausta. Landgericht Köln kuitenkin huomauttaa, että EMEA:n lausunto ei ole oikeudellisesti sitova.

8. Tuomioistuimelle toimitetuista asiakirjoista käy ilmi, että EMEA esitti edellä mainitun näkemyksen kirjeessä, jonka se lähetti ensimmäiselle vastaajalle vastauksena tämän ilmoitukseen aiotusta rinnakkaistuonnista. EMEA:n kirjeessä todettiin seuraavaa:

"Koska esitettyä muoviin käärittyä 2x5 yksikön pakkausta ei ole erityisesti mainittu Insumania koskevassa komission päätöksessä,[4] tätä pakkaustapaa ei voida hyväksyä rinnakkaistuontia varten."

9. Landgericht Köln toteaa lisäksi, että jos (sen termiä käyttäen) "niputtaminen" on kuitenkin katsottava sallituksi, on ratkaistava, onko maahantuoja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien säännösten perusteella vapaa valitsemaan, millä tavalla se tekee uuden pakkauksen vai onko niputtaminen lievempi keino, minkä vuoksi vastaajien on valittava se.

4 — Tämä tarkoittanee markkinoille saattamista koskevaa keskitettyä lupaa.

10. Tässä tilanteessa Landgericht Köln on esittänyt seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Estävätkö lääkkeiden keskitettyä luvanantomenettelyä Euroopan unionissa koskevat säännökset — erityisesti asetuksessa N:o 2309/93 olevat säännökset — oikeudellisen mahdollisuuden lääkepakkausten 'niputtamiseen' (eli useamman tarvittavilla etiketeillä varustetun pakkauksen kokoamisen moninkertaiseksi pakkaukseksi, joka muodostaa uuden vähittäismyyntiyksikön) jäsenvaltiosta toiseen tapahtuneen tuonnin jälkeen siten, että tämän vuoksi lääkkeiden "uudelleen pakkaaminen" (eli sellaisen uuden pakkauksen valmistaminen, johon maahantuoja kiinnittää toisen omistaman tavaramerkin ilman tavaramerkin haltijan lupaa) on yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-232/94, MPA Pharma vastaan Rhône-Poulenc Pharma, 11.7.1996 antamassa tuomiossa (Kok. 1996, s. I-3671) tarkoitetulla tavalla "tarpeen", minkä vuoksi tavaramerkin haltija ei voi kieltää tällaista uudelleen pakkaamista?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, estävätkö tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla koskevat säännökset tai yhteisön oikeuden muut säännökset 'uudelleen pakkaamista' koskevan kiellon ensimmäisessä kysymyksessä tarkoitetuissa tapauksissa sillä kansalliseen tavaramerkkilainsäädäntöön nojaavalla perusteella, että tosiasiallisesti ja oikeudellisesti olemassa oleva mahdollisuus valmistaa moninkertainen pakkaus merkitsee lievempää puuttumista tavaramerkin haltijan oikeuksiin?"

11. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Aventis, vastaajat, Norjan hallitus [5] ja komissio. Aventiksen, vastaajien ja komission edustajat olivat paikalla suullisessa käsittelyssä.

Asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö

12. Vuoden 1995 tammikuun 1 päivästä lukien on ollut mahdollista saada yhteisön laajuinen lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa. Kun tällainen lupa on myönnetty, luvan kattamat tuotteet voidaan saattaa markkinoille missä tahansa yhteisön alueella.

5 — EY:n tuomioistuimen perussäännön 20 artiklan nojalla.

13. Yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettelystä säädetään asetuksessa N:o 2309/93. [6]

14. Asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä — — [direktiivin 2001/83/EY 8 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklassa] — — tarkoitetut tiedot ja asiakirjat." [7]

15. Direktiivin 2001/83/EY [8] 8 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että hakemukseen on liitettävä liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat. Tällaisia ilmoituksia ja asiakirjoja ovat tämän artiklan j alakohdan mukaan "jäljempänä 11 artiklan mukaisesti laadittu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, yksi tai useampi näyte tai vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä ja pakkauksesta sekä pakkausseloste".

16. "Pakkauksella" tarkoitetaan "päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suorassa kosketuksessa lääkkeeseen" ja "ulommalla päällyksellä" tarkoitetaan "päällystä, johon pakkaus on sijoitettu". [9]

17. Direktiivin 2001/83/EY [10] 11 artiklassa edellytetään, että tuotteen ominaisuuksien yhteenvedossa on oltava määrättyjä tietoja, kuten 6.4 kohdan nojalla "pakkaustyyppi ja koostumus" (englanninkielisessä toisinnossa "nature and contents of immediate packaging").

18. Direktiivin 2001/83/EY liitteessä I edellytetään, että markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen liitettävät

6 — Mainittu alaviitteessä 3.

7 — Viittaus koski alun perin lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) 4 ja 4a artiklaa. Direktiivi 65/65/ETY, samoin kuin usea muu lääkkeitä koskeva direktiivi, kumottiin 18.12.2001 lukien ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisistä säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), jonka 128 artiklassa säädetään, että viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina kyseiseen direktiiviin liitteessä III olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

8 — Direktiivi 2001/83/ETY on mainittu alaviitteessä 7. Direktiivin 8 artiklan 3 kohta perustuu alaviitteessä 7 mainitun direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmanteen kohtaan, sellaisena kuin se on muutettuna 26.10.1983 annetulla direktiivillä 83/570/ETY (EYVL L 332, s. 1), jolla on muutettu lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettuja direktiivejä 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY. Direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 9 alakohta kuului seuraavasti: "yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, joka on laadittu 4a artiklan mukaisesti, yksi tai useampi näyte tai vedos lääkevalmisteen pakkauksesta sekä pakkausseloste, milloin tällainen on säädetty valmisteeseen liitettäväksi".

9 — Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 23 ja 24 alakohta, jotka perustuvat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8) määritelmiin.

10 — Perustuu alaviitteessä 7 mainitun direktiivin 65/65/ETY 4a artiklaan, joka lisättiin alaviitteessä 8 mainitulla direktiivillä 83/570/ETY. Direktiivin 4a artiklan mukaan vaaditut tiedot käsittivät 6.4 kohdan nojalla "pakkaustyypin ja koostumuksen" (englanninkielisessä toisinnossa "nature and contents of container").

ilmoitukset ja asiakirjat on esitettävä neljässä osassa. Tämän liitteen 1 osassa, "Yhteenveto asiakirjoista", säädetään A kohdassa, jonka otsikkona on "Hallinnolliset tiedot", seuraavaa:

"Lääkkeestä, jota hakemus koskee, on annettava nimi, vaikuttavan aineen / vaikuttavien aineiden nimi/nimet, sekä lääkemuoto, annostelutapa, vahvuus ja pakkausmuoto, mukaan lukien pakkaus."

19. Lisäksi kyseisen liitteen 1 osan B kohdassa, jonka otsikkona on "Yhteenveto tuotteen ominaisuuksista", säädetään seuraavaa:

"Hakijan on esitettävä 11 artiklan mukainen yhteenveto tuotteen ominaisuuksista.

Hakijan on lisäksi toimitettava kyseistä lääkettä varten näytteet tai vedokset pakkauksista, etiketeistä ja pakkausselosteista."

20. Jäsenvaltioiden myyntilupia koskevan yhteisen kannan omaksumisen helpottamiseksi perustetun lääkevalmistekomitean [11] tehtävänä on muotoilla EMEA:n lausunto markkinoille saattamista koskevan keskitetyn luvan myöntämistä koskevassa asiassa. [12] Asetuksen N:o 2309/93 9 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jos asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon liitetään seuraavat asiakirjat:

— —

c) hakijan esittämä luonnos merkinnöistä ja pakkausselosteesta direktiivissä — — [2001/83/EY] — — edellytetyn pakkaustavan mukaisesti — — ". [13]

21. Direktiivin 2001/83/EY 54 artiklassa [14] luetellaan tiedot, jotka on oltava lääkkeen ulommassa päällyksessä. Tällaisia tietoja ovat tämän artiklan c alakohdan mukaan

11 — Perustettu lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13) 8 artiklan nojalla.

12 — Alaviitteessä 3 mainitun asetuksen N:o 2309/93 5 artikla.

13 — Alkuperäinen viittaus koski alaviitteessä 9 mainittua neuvoston direktiiviä 92/27/ETY. Myös direktiivi 92/27/ETY kumottiin 18.12.2001 lukien alaviitteessä 7 mainitulla direktiivillä 2001/83/EY.

14 — Perustuu direktiivin 92/27/ETY 2 artiklan 1 kohtaan, jonka c ja l alakohdassa lueteltiin täysin samat tiedot.

"lääkemuoto ja sen sisältö painona, tilavuutena tai annosyksiköinä" ja l alakohdan mukaan "lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan numero".

22. Direktiivin 2001/83/EY 56 artiklassa [15] edellytetään, että 54 artiklassa tarkoitettujen merkintöjen on oltava "helposti luettavia, selvästi ymmärrettäviä ja pysyviä".

23. Direktiivin 2001/83/EY 58 artiklassa [16] säädetään, että pakkausselosteen liittäminen kaikkien lääkkeiden pakkaukseen on pakollista, elleivät kaikki 59 ja 62 artiklassa edellytetyt tiedot ilmene ulommasta päällyksestä tai pakkauksesta.

24. Direktiivin 2001/83/EY 59 artiklassa [17] luetellaan tiedot, jotka on sisällytettävä pakkausselosteeseen. Tällaisia tietoja ovat tämän artiklan a alakohdan mukaan "lääkkeen tunnistamiseksi" seuraavat tiedot:

"lääkemuoto ja sisältö painona, tilavuutena tai annosyksiköinä lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta". [18]

25. Asetuksen N:o 2309/93 10 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen [lääkevalmistekomitean] lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen liitetään 9 artiklan 3 kohdan a, b ja c alakohdassa mainitut asiakirjat.

— —

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja hakijalle." [19]

15 — Perustuu direktiivin 92/27/ETY 4 artiklan 1 alakohtaan.
16 — Perustuu direktiivin 92/27/ETY 6 artiklaan.
17 — Perustuu direktiivin 92/27/ETY 7 artiklan 1 alakohtaan.
18 — Kolmas luetelmakohta.
19 — Pysyvä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea antaa tämän jälkeen (määräenemmistöllä) ehdotuksesta lausuntonsa. Jos komitea hyväksyy ehdotuksen, komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä; jollei, komissio tekee neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä (asetuksen N:o 2309/93 73 artikla).

26. Asetuksen N:o 2309/93 11 artiklan toisessa kohdassa säädetään seuraavaa:

"Lupa evätään — —, jos hakijan 6 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia tai jos hakijan ehdottamat merkinnät tai pakkausseloste eivät ole [direktiivin 2001/83/EY] mukaiset". [20]

27. Asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraava:

"Tässä asetuksessa vahvistetun menettelyn mukaisesti annettu markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa koko yhteisössä — — . Lupaan liittyy jokaisessa jäsenvaltiossa samat oikeudet ja velvoitteet kuin kyseisen jäsenvaltion direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan mukaisesti antamaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

Sallitut lääkkeet merkitään yhteisön lääkerekisteriin, ja niille annetaan numero, jonka on oltava pakkauksessa."

20 — Alkuperäinen viittaus koski alaviitteessä 9 mainittua direktiiviä 92/27/ETY.

28. Asetuksen N:o 2309/93 15 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraava:

"Jos lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö ehdottaa muutoksia 6 ja 9 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin, tämän on jätettävä asiaa koskeva hakemus virastolle."

29. Asetuksen 15 artiklassa säädetään, tässä asiassa merkityksellisin osin, seuraavaa:

"Edistääkseen ihmisten — — ja lääkkeiden kuluttajien terveyttä koko yhteisössä — — viraston komiteat huolehtivat — — seuraavista tehtävistä:

— —

c) yhteisössä sallittujen lääkkeiden valvonnan yhteensovittamisesta".

Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

30. Landgericht Kölnin esittämä ensimmäinen kysymys koskee sitä, onko sallittua, että lääkettä (käsillä olevassa asiassa insuliinipatruunat), jolle on myönnetty kaksi erillistä asetukseen N:o 2309/93 perustuvaa markkinoille saattamista koskevaa keskitettyä lupaa, toisaalta i) kymmenen kappaleen pakkauksille ja toisaalta ii) viiden kappaleen pakkauksille, markkinoidaan kaksoispakkauksessa, joka koostuu kahdesta viiden yksikön pakkauksesta.

31. Aventis katsoo, että täten muotoiltuun kysymykseen on vastattava myöntävästi. Asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan nojalla markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa on voimassa koko yhteisön alueella, minkä vuoksi EMEA ei voi asettaa lisäedellytyksiä rinnakkaistuojille. Kymmenen patruunan pakkauksille annettu markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa myös sellaisen kymmenen patruunan vähittäismyyntipakkauksen, joka koostuu kahdesta yhteen niputetusta viiden patruunan pakkauksesta.

32. Vastaajat, Norjan hallitus ja komissio katsovat, että kysymykseen on vastattava kielteisesti sillä perusteella, että kukin markkinoille saattamista koskeva lupa rajoittuu siihen pakkauskokoon, jota lupahakemus koski. Lainsäädännössä edellytetään, että markkinoille saattamista koskevan keskitetyn luvan hakija esittää hakemuksen yhteydessä tietyn pakkauksen. Markkinoille saattamista koskeva lupa, mikäli sellainen myönnetään, koskee ehdotetun kokoisia pakkauksia. Monenkertaisia pakkauksia ei ole esitetty, eikä niille tämän vuoksi ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

33. Olen tästä samaa mieltä.

34. Lainsäädännön perusteella on selvää, että lainsäätäjä pitää lääkkeen ehdotettua pakkausta koskevia tietoja markkinoille saattamista koskevan keskitetyn lupahakemuksen tärkeänä osana. Tämä on historiallisesti ollut osa yhteisön markkinoille saattamista koskevia lupia säätelevää lainsäädäntöä: jo ennen markkinoille saattamista koskevan keskitetyn luvan käyttöönottoa asetuksella N:o 2309/93 kansallisten lupien myöntämisen ehtojen yhdenmukaistamiseen tähdänneessä lainsäädännössä alusta alkaen edellytettiin, että hakijat esittävät tietoja sellaisen lääkkeen ehdotetusta pakkauksesta, jolle lupaa pyydetään. [21]

35. Erityisesti lainsäädännön nojalla on selvää, että lainsäätäjä pitää tärkeänä, että sekä ulompaan päällykseen että pakkausselosteeseen on selvästi merkitty sen pakkauksessa olevan lääkkeen tarkka

21 — Alaviitteessä 7 mainitun direktiivin 65/65/ETY 4 artikla.

määrä, jolle markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa on myönnetty. Lisäksi ulompaa päällystä koskevilla vaatimuksilla on pitkä historia aina vuodesta 1965 lähtien. [22]

36. Nykyisen lainsäädännön olennaiset vaatimukset voidaan tiivistää seuraavalla tavalla.

37. Ensinnäkin hakemukseen on liitettävä lainsäädännössä vaadittu näyte tai vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä ja pakkausseloste. [23] Esityksen, pakkaus mukaanlukien, on oltava lopullisessa muodossaan. [24] Ehdotettu luonnos etiketiksi ja pakkausselosteeksi on liitettävä sekä lääkevalmistekomitean luvan myöntämistä tukevaan lausuntoon [25] että komission päätösluonnokseen. [26]

38. Toiseksi hakemukseen on liitettävä valmisteen ominaisuuksista yhteenveto, [27] jossa on eriteltävä pakkauksen sisältö. [28] Ulommassa päällyksessä on oltava merkintä sisällöstä painona, tilavuutena tai valmisteen annosyksikköinä [29] ja pakkausselosteeseen on sisällyttävä sisältö painona, tilavuutena tai annosyksikköinä lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta. [30]

39. Näistä vaatimuksista ilmenee se, mitä yhteisöjen tuomioistuin on kuvaillut markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupia koskevan aiemman lainsäädännön — jonka useita määräyksiä toistetaan asetuksessa N:o 2309/93 [31] — "ensisijaiseksi tavoitteeksi", ja se, mikä direktiivissä 2001/83/EY todetaan lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten "ensisijaiseksi tarkoitukseksi", [32] nimittäin kansanterveyden turvaaminen. [33] Lainsäätäjä on selvästi tarkoittanut edellä mainituilla määräyksillä, että — ennakkoratkaisupyynnön esittäneen kansallisen tuomioistuimen terminologiaa noudattaen — lääkkeen "vähittäismyyntiyksikössä" on mainittava sen sisältö ja että tällaisen "vähittäismyyntiyksikön" pakkausseloste on oltava suunniteltu varta vasten sen sisältämää lääkemäärää varten. Nämä tavoitteet ovat selvästi kansanterveyden edun mukaisia.

22 — Direktiivin 65/65/ETY 13 artikla.

23 — Asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 1 kohta ja direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan j alakohta; ks. edellä 14 ja 15 kohta.

24 — Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohta ja liite I; ks. edellä 18 kohta.

25 — Asetuksen N:o 2309/93 9 artiklan 3 kohta; ks. edellä 20 kohta.

26 — Asetuksen N:o 2309/93 10 artiklan 1 kohta; ks. edellä 25 kohta.

27 — Asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 1 kohta ja direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan j alakohta; ks. edellä 14 ja 15 kohta.

28 — Direktiivin 2001/83/EY 11 artikla; ks. edellä 26 kohta.

29 — Direktiivin 2001/83/EY 54 artikla; ks. edellä 21 kohta.

30 — Direktiivin 2001/83/EY 59 artikla; ks. edellä 24 kohta.

31 — Mainittu alaviitteessä 3.

32 — Direktiivin johdanto-osan toinen perustelukappale, jossa toistetaan direktiivin 65/65/ETY johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen sisältö.

33 — Asia 227/82, van Bennekom, tuomio 30.11.1983 (Kok. 1983, s. 3883, 14 kohta).

40. Niiden tietojen tärkeyttä, jotka lainsäädännön mukaan on merkittävä ulompaan päällykseen ja pakkausselosteeseen, korostaa i) se, että markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa on evättävä, jos hakijan ehdottamat etiketit ja pakkausselosteet eivät ole tuon lainsäädännön määräysten mukaisia, [34] ja ii) se, että tuotteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ehdottaessaan muutoksia tietoihin jätettävä asiaa koskeva hakemus EMEA:lle. [35]

41. Kolmanneksi ulommassa päällyksessä on oltava lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan numero. [36] Edellä mainituista seikoista seuraa vääjäämättä se johtopäätös, että tuon numeron on oltava sen luvan numero, jota haettiin ja joka myönnettiin hakemuksen yhteydessä esitetyn pakkauksen ja pakkausselosteen perusteella. Näkemykseni mukaan lupa koskee ainoastaan kyseisen kokoisesta pakkauksesta koostuvaa ja pakkausselosteessa mainittua "vähittäismyyntiyksikköä".

42. Näin ollen olen sitä mieltä, että silloin kun lääkkeelle on annettu asetuksen N:o 2309/93 nojalla kaksi erillistä markkinoille saattamista koskevaa keskitettyä lupaa, toisaalta i) kymmenen kappaleen pakkauksille ja toisaalta ii) viiden kappaleen pakkauksille, kukin näistä luvista koskee ainoastaan mainitun kokoista pakkausta. Valmistetta ei tämän vuoksi voida laillisesti saattaa markkinoille kaksoispakkauksessa, joka koostuu kahdesta viiden yksikön pakkauksesta.

43. Kuten olen todennut, tämä näkemys seuraa mielestäni väistämättä lainsäädännön rakenteesta, tavoitteista ja sanamuodosta. Kuten komissio väitti suullisessa käsittelyssä, ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen tarkasteleman tyyppiseen "niputtamiseen" liittyy erityisesti ilmeinen vaara kuluttajan erehtymisestä ja näin ollen kansanterveyden vaarantumisesta. Näin niputettuihin pakkauksiin liitetyissä pakkausselosteissa voi olla epäjohdonmukaisuuksia, koska selosteet on suunniteltu pitäen silmällä alkuperäisissä pakkauksissa markkinoitavia määriä — jotka selosteissa pitäisi erityisesti mainita. [37]

44. Kieltämättä Aventiksen edustaja totesi suullisessa käsittelyssä, että nyt käsillä olevassa asiassa pakkausselosteet olivat täysin samanlaiset neljän, viiden tai kymmenen Insuman-patruuna pakkauksille, joten mahdollista riskiä kuluttajan erehtymiseen ei ollut. Vaikka tämä pitäisikin paikkansa — mikä sinänsä on hämmentävää, kun otetaan huomioon, että lainsäädännössä edellytetään, että pakkausselosteessa mainitaan pakkauksen sisältö painona, tilavuutena tai valmisteen annosyksikkönä [38] —, voidaan kuitenkin ajatella tilanteita, joissa pakkausselosteessa mainitun sisällön ja niputettujen pak-

34 — Asetuksen N:o 2309/93 11 artiklan toinen kohta, mainittu edellä 26 kohdassa.

35 — Asetuksen N:o 2309/93 15 artiklan 3 kohta, mainittu edellä 28 kohdassa.

36 — Direktiivin 2001/83/EY 54 artikla; ks. edellä 21 kohta.

37 — Direktiivin 2001/83/EY 59 artikla; ks. edellä 24 kohta.

38 — Direktiivin 2001/83/EY 59 artikla; ks. edellä 24 kohta.

kausten muodostaman "vähittäismyyntiyksikön" sisällön välinen ristiriita olisi omiaan erehdyttämään kuluttajia ja siten vaarantamaan kansanterveyttä.

45. Aventis viittaa asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 1 kohtaan,[39] jossa säädetään, että markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa on voimassa koko yhteisössä, ja väittää, että tällä perusteella maahantuoja voi saattaa markkinoille lääkkeen, joka on täysin samanlainen kuin se lääke, jolle lupa on myönnetty. Edellä mainitsemistani syistä on mielestäni kuitenkin selvää, että markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa kohdistuu muuhunkin kuin kyseessä olevan lääkkeen aineosiin ja erityisesti edellyttää, että valmiste saatetaan markkinoille lupahakemuksen yhteydessä esitetyn kokoisessa pakkauksessa.

46. Lisäksi Aventis väittää, että EMEA vaati kirjeessään[40] ensimmäistä vastaajaa pakkaamaan maahantuomansa patruunat uudelleen kymmenen kappaleen pakkauksiin mutta että EMEA:lla ei ole toimivaltaa asettaa tällaista vaatimusta, joka näin ollen ei perustunut lakiin.

47. Kyseisessä kirjeessä todetaan, että koska ehdotettua 2x5 patruunan pakkausta ei ole mainittu markkinoille saattamista koskevassa keskitetyssä luvassa, sitä ei voida hyväksyä rinnakkaistuonnissa.

48. Asetuksessa N:o 2309/93 edellytetään, että EMEA huolehtii yhteisössä sallittujen lääkkeiden valvonnan yhteensovittamisesta.[41]

49. Vuonna 1998 antamassaan tiedonannossa,[42] jossa komissio "tarkentaa kantansa joihinkin keskitetyn menettelyn ja vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn täytäntöönpanoon liittyviin näkökohtiin",[43] komissio toteaa otsikolla "Yhteisön hyväksymien lääkkeiden rinnakkaisjakelu" seuraavaa:

"Vaikka rinnakkaisjakeluun ei vaadita [rinnakkaistuojilta] lisälupaa, yhteisölle (käytännössä EMEA:lle) ja kansallisille viranomaisille — — on ilmoitettava rinnakkaisjakelun toteuttamisesta, jotta EMEA voi tarkistaa yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen täyttymisen — — ."

39 — Esitetty edellä 27 kohdassa.

40 — Ks. edellä 8 kohta.

41 — Asetuksen 51 artiklan c kohta, mainittu edellä 29 kohdassa.

42 — Komission tiedonanto lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista yhteisön lupamenettelyistä, EYVL 1998, C 229, s. 4.

43 — Tiedonannon johdannon neljas kappale.

50. Vuonna 1999 EMEA antoi ohjeen "Keskitetysti hyväksyttyjen lääkkeiden rinnakkaisjakelun ilmoitusmenettely" "antaakseen ohjeita rinnakkaistuojille ja auttaakseen näitä täyttämään velvollisuutensa tämän kuitenkaan vaikuttamatta Euroopan komission ja/tai Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen tekemään yhteisön direktiivien tai asetusten tulkintaan". Kyseisessä ohjeessa viitataan komission tiedonantoon ja todetaan, että "EMEA on se viranomainen, jonka tehtäväksi on annettu tarkistaa rinnakkaistuodun tuotteen yhteensopivuus kyseessä olevalle keskitetysti hyväksytylle lääkkeelle myönnetyn yhteisön laajuisen markkinoille saattamista koskevan luvan kanssa". Ohjeessa edellytetään, että keskitetysti hyväksyttyjen lääkkeiden rinnakkaistuojat ilmoittavat EMEA:lle aiotuista tuonneista.

51. Mikään ei viittaa siihen, että komission mainitsemassa järjestelmässä ylitettäisiin asetuksessa N:o 2309/93 EMEA:lle tarkoitetut tehtävät.

52. Vaikuttaa siltä, että ensimmäinen vastaaja ilmoittikin EMEA:lle aikomuksestaan tuoda Insuman-pakkauksia Ranskasta Saksaan ja että EMEA vastauksessaan ilmaisi näkemyksensä, jonka mukaan kahden maahantuodun pakkauksen "niputtaminen" yhteen ei ollut markkinoille saattamista koskevan luvan mukaista. Edellä esittämistäni syistä olen yhtä mieltä EMEA:n kanssa tuossa asiassa. En katso, että EMEA näkemyksensä esittäessään olisi Aventiksen väittämällä tavalla pyrkinyt asettamaan edellytyksiä rinnakkaistuojalle, eikä näin ollen ole tarpeen pohtia, oliko sillä siihen toimivalta. Kuten komissio huomauttaa, vastaus Landgericht Kölnin esittämään ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen riippuu asetuksen N:o 2309/93 oikeasta tulkinnasta.

53. Tämän vuoksi katson, että ensimmäiseen kysymykseen — jossa on kyse siitä, estääkö asetus N:o 2309/93 saattamasta yhdestä jäsenvaltiosta toiseen jäsenvaltioon tuotuja lääkkeitä markkinoille kaksoispakkauksissa — on vastattava myönteisesti.

Toinen ennakkoratkaisukysymys

54. Landgericht Köln on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle toisen kysymyksen "siltä varalta, että ensimmäiseen kysymykseen vastattaisiin kielteisesti". Edellä esittämistäni syistä katson, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava myönteisesti. Katson kuitenkin, että toinen kysymys on merkityksellinen seuraavista syistä.

55. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin kysyy toisessa kysymyksessään, estävätkö tavaroiden vapaata liikku-

vuutta koskevat säännökset tai yhteisön oikeuden muut säännökset sellaisen kansallisen säännöksen, jossa kielletään uudelleen pakkaaminen sillä perusteella, että kaksoispakkauksen käyttäminen merkitsee lievempää puuttumista tavaramerkin haltijan oikeuksiin.

56. Tämä kysymys koskee vastaajien toimintaan liittyviä tavaramerkkioikeudellisia näkökohtia. Rinnakkaistuoja, joka pakkaa tavaramerkillä varustettuja tavaroita uudelleen, joutuu väistämättä kiinnittämään tavaramerkin uudelleen ja näin ollen lähtökohtaisesti loukkaa tavaramerkkioikeuden haltijan oikeuksia. Oikeuksien yhteisön laajuisen sammumisen periaatteen nojalla, jonka ilmaisi ensin yhteisöjen tuomioistuin ja joka myöhemmin vahvistettiin tavaramerkkidirektiivin[44] 7 artiklan 1 kohdassa, tavaramerkin haltija ei saa kuitenkaan kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille yhteisössä tätä tavaramerkkiä käyttäen. Poikkeuksena tästä periaatteesta direktiivin 7 artiklan 2 kohdassa säädetään, että 7 artiklan 1 kohtaa "ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden laskemista uudelleen liikkeelle, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai niitä huononnetaan sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle".

57. Yhteisöjen tuomioistuin on tulkinnut 7 artiklan 2 kohdan tarkoittavan sitä, että tavaramerkin haltija ei voi estää lääkkeen myöhempää markkinoille saattamista silloin, kun maahantuoja on pakannut tuotteen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin edellyttäen, että seuraavat edellytykset täyttyvät: i) tapaus, jossa tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan, johtaisi jäsenvaltioiden markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen; ii) uudelleen pakkaaminen ei ole muuttanut pakkauksessa olevan tuotteen alkuperäistä laatua; iii) uudessa pakkauksessa selvästi ilmoitetaan tuotteen uudelleen pakkaajan ja tuotteen valmistajan nimet; iv) uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta; ja v) maahantuoja ilmoittaa ennen uudelleen pakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimittaa tälle tämän pyynnöstä siitä näytteen. Edellä ensimmäisenä mainitun edellytyksen katsotaan täyttyvän silloin, kun tavaramerkin haltija on saattanut markkinoille saman lääkkeen erilaisissa pakkauksissa eri jäsenvaltioissa ja kun maahantuojan tekemä uudelleen pakkaaminen on tarpeen, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.[45]

58. Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen nyt käsillä olevassa asiassa esittämä toinen kysymys koskee viimeksimainittua edellytystä ja erityisesti johtopäätöstä, että tavaramerkillä varustettujen tuotteiden rinnakkaistuoja voi pakata uudelleen tällaisia tuotteita, jos se on välttämätöntä, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille tuontijäsenvaltiossa.[46] Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee,

44 — Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettu ensimmäinen neuvoston direktiivi 89/104/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 1).

45 — Ks. yhdistetyt asiat C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, Bristol-Myers Squibb ym., tuomio 11.7.1996 (Kok. 1996, s. I-3457, tuomiolauselma).

46 — Ks. erityisesti alaviitteessä 45 mainittu asia Bristol-Myers Squibb ym. sekä asia C-379/97, Upjohn, tuomio 12.10.1999 (Kok. 1999, s. I-6927); ks. myös alaviitteessä 2 mainituissa asioissa Merck, Sharp & Dohme sekä Boehringer Ingelheim ym. esittämäni ratkaisuehdotus.

että nyt käsillä olevassa asiassa "uudelleen pakkaaminen" tarkoittaa sisäpakkauksen ja insuliinipatruunojen ottamista pois Ranskasta tuoduista viiden yksikön pakkauksista ja kahden tällaisen pakkauksen sisällön panemista uusiin kymmenen yksikön pakkauksiin.

59. Aventis myöntää, että vastaajilla on oikeus mukauttaa tuontituotteiden pakkauskoko Saksan markkinoille soveltuvaksi, mutta katsoo, että tämä voidaan laillisesti tehdä kiinnittämällä maahantuotujen viiden yksikön pakkausten päälle saksankielinen käännös vaadituista tiedoista ja yhdistämällä tällaiset kaksi pakettia yhdeksi kaksoispakkaukseksi.

60. Olen selvittänyt edellä, miksi katson, että kahden viiden yksikön pakkauksen muodostaman kaksoispakkauksen saattaminen markkinoille ei ole sen paremmin viiden yksikön pakkauksia kuin kymmenen yksikön pakkauksiakaan koskevan markkinoille saattamista koskevan keskitetyn myyntiluvan mukaista. Sen sijaan uudelleen pakatun kymmenen yksikön pakkauksen markkinoille saattaminen on — kuten kaikki asianosaiset näyttävät myöntävän — kymmenen yksikön pakkauksille myönnetyn markkinoille saattamista koskevan keskitetyn luvan mukaista edellyttäen, että ulommassa päällyksessä ja pakkausselosteessa annetut tiedot ovat (tarpeellisia kielellisiä muutoksia lukuun ottamatta) samat kuin ne tiedot, joiden perusteella lupa on myönnetty.

61. Näin ollen, jos ainoita mahdollisia "vähittäismyyntiyksiköitä", joissa nyt käsillä olevassa asiassa kyseessä olevia Insuman-patruunoja voidaan saattaa markkinoille Saksassa, olisivat i) kahdesta viiden yksikön pakkauksesta koostuvat kaksoispakkaukset ja ii) uudelleen pakatut kymmenen yksikön pakkaukset ja jos, kuten katson, tällaiset kaksoispakkaukset eivät ole markkinoille saattamista koskevan keskitetyn luvan mukaisia, vastaajat voisivat saattaa maahantuotua Insumania markkinoille vain, jos ne pakkaisivat sen kymmenen yksikön pakkauksiin. Tällainen uudelleen pakkaaminen olisi siis kiistattomasti yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla välttämätöntä.

62. Kuten komissio huomautti suullisessa käsittelyssä, edellä mainitut pakkaukset eivät kuitenkaan ole ainoita mahdollisia "vähittäismyyntiyksiköitä": Insuman-patruunoja voidaan, tarpeellisten kielellisten muutosten jälkeen, laillisesti myydä Saksassa niissä viiden patruunan pakkauksissa, joissa ne tuodaan maahan. Tämä perustuu siihen tosiseikkaan, että viiden patruunan pakkauksille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa — joka on voimassa koko yhteisön alueella.

63. Yhteisöjen tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjoista ei kuitenkaan käy ilmi, onko Saksassa markkinoita viiden patruunan pakkauksissa myytävälle Insumanille. Vastaajat toteavat kirjallisissa huomautuksissaan, että tuotetta markkinoidaan Ranskassa sellaisessa pakkauskoossa, joka ei käy kaupaksi Saksassa; kuitenkin suullisessa käsittelyssä vastaajien edustaja vai-

kutti toteavan, että molempia pakkauskokoja voitaisiin myydä siellä. Jos tämä pitää paikkansa, Saksan markkinat eivät ole vastaajien ulottumattomissa, vaikka ne eivät voisikaan pakata tuotteita uudelleen kymmenen kappaleen pakkauksiin. Komissio päättelee tästä, että tällainen uudelleen pakkaaminen ei näin ollen ole välttämätöntä.

64. Edellä mainittu johtopäätös ei kuitenkaan ole väistämätön.

65. Yhteisöjen tuomioistuimelta kysyttiin äskettäin ohjetta käsitteen "välttämätön" tulkinnasta edellä mainitussa yhteydessä asiassa Merck, Sharp & Dohme sekä asiassa Boehringer Ingelheim ym.[47] Nuo asiat ovat yhä vireillä yhteisöjen tuomioistuimessa. Olen kuitenkin 12.7.2001 esittämässäni ratkaisuehdotuksessa pohtinut kysymystä melko laajasti. Oikeuskäytännön tarkastelun jälkeen tulin seuraavan johtopäätökseen:

Uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä, jos "sitä kohtuullisesti katsoen edellytetään, jotta tuojalla olisi tosiasiallinen pääsy tuontijäsenvaltion markkinoille (tai merkittävälle osalle markkinoita) ja kun muut, tavaramerkkioikeuksiin vähemmän puuttuvat uudelleen pakkaamistavat eivät mahdollista tuojalle tosiasiallista pääsyä markkinoille (tai merkittävälle osalle markkinoita); tätä varten on otettava huomioon sekä oikeudelliset esteet — kuten tuontijäsenvaltion lainsäädännössä asetetut vaatimukset — että tosiasialliset esteet, kuten esimerkiksi kuluttajien tuntema vastahakoisuus esimerkiksi tarroin varustettuja pakkauksia kohtaan, kun tämä on omiaan vaikuttamaan lääkemääräys- ja myyntikäytäntöihin".[48]

66. Tämän vuoksi katson, että kansallisen tuomioistuimen on nyt käsillä olevassa asiassa arvioitava, edellyttääkö se, että vastaajilla olisi tosiasiallinen pääsy Saksan markkinoille, kohtuullisesti katsoen uudelleen pakkaamista kymmenen yksikön pakkauksiin, vai mahdollistaako pelkkä uusien etikettien kiinnittäminen maahantuotuihin viiden yksikön pakkauksiin pääsyn näille markkinoille. Viimeksi mainitusta tapauksesta ei ole kyse, jos tuotteen saattamisessa markkinoille viiden yksikön pakkauksissa kohdataan kyseisiä lainsäädäntöön perustuvia tai tosiasiallisia esteitä.

67. Vaikka kansallinen tuomioistuin katsoisikin, että tällainen uudelleen pakkaaminen on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla välttämätöntä, on kuitenkin muistettava, että vastaajien on täytettävä yhteisöjen tuomioistuimen mainitsemat muut edellytykset, jotta uudelleen pakkaaminen olisi laillista.[49]

47 — Mainittu alaviitteessä 2.

48 — Ks. ratkaisuehdotuksen 118 kohta sekä varsinainen ratkaisuehdotus.

49 — Ks. edellä 57 kohta.

Ratkaisuehdotus

68. Edellä esitetyn perusteella ehdotan siis, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Landgericht Kölnin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla annettu markkinoille saattamista koskeva keskitetty lupa oikeuttaa lääkkeen markkinoille saattamisen ainoastaan luvassa määritellyn kokoisessa pakkauksessa. Sellaisessa tapauksessa, jossa lääkkeelle on asetuksen N:o 2309/93 nojalla myönnetty kaksi erillistä markkinoille saattamista koskevaa keskitettyä lupaa, toisaalta i) kymmenen kappaleen pakkauksille ja toisaalta ii) viiden kappaleen pakkauksille, tuotetta ei voida näin ollen laillisesti saattaa markkinoille kahden viiden yksikön pakkauksen muodostamassa "nipussa".

2) Uudelleen pakkaaminen on välttämätöntä, jos sitä kohtuullisesti katsoen edellytetään, jotta tuojalla olisi tosiasiallinen pääsy tuontijäsenvaltion markkinoille (tai merkittävälle osalle markkinoita) ja kun muut, tavaramerkkioikeuksiin vähemmän puuttuvat uudelleen pakkaamistavat eivät mahdollista tuojalle tosiasiallista pääsyä markkinoille (tai merkittävälle osalle markkinoita); tätä varten on otettava huomioon sekä oikeudelliset esteet — kuten tuontijäsenvaltion lainsäädännössä asetetut vaatimukset — että tosiasialliset esteet, kuten esimerkiksi kuluttajien tuntema vastahakoisuus esimerkiksi tarroin varustettuja pakkauksia kohtaan, kun tämä on omiaan vaikuttamaan lääkemääräys- ja myyntikäytäntöihin.