Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

17. studenoga 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članci 34. i 36. UFEU-a – Slobodno kretanje robe – Intelektualno vlasništvo – Žigovi – Uredba (EU) 2017/1001 – Žig Europske unije – Članak 9. stavak 2. – Članak 15. – Direktiva (EU) 2015/2436 – Usklađivanje zakonodavstava država članica o žigovima – Članak 10. stavak 2. – Članak 15. – Pravo koje proizlazi iz žiga – Iscrpljenje prava koje proizlazi iz žiga – Paralelni uvoz lijekova – Prepakiravanje proizvoda označenog žigom – Novo vanjsko pakiranje – Zamjena žiga koji se nalazi na izvornom vanjskom pakiranju drugim nazivom proizvoda – Ponovno označavanje žigom nositelja koji se odnosi na proizvod, osim drugih žigova ili razlikovnih znakova koji se nalaze na tom izvornom vanjskom pakiranju – Protivljenje nositelja žiga – Umjetna podjela tržištâ među državama članicama – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 47.a – Sigurnosne oznake – Zamjena – Jednakovrijedne oznake – Delegirana uredba (EU) 2016/161 – Članak 3. stavak 2. – Zaštita od otvaranja”

U predmetu C-224/20,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Sø- og Handelsretten (Pomorski i trgovački sud, Danska), odlukom od 3. travnja 2020., koju je Sud zaprimio 29. svibnja 2020., u postupku

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

protiv

Abacus Medicine A/S,

i

Novartis AG

protiv

Abacus Medicine A/S,

i

* Jezik postupka: danski

Novartis AG

protiv

Abacus Medicine A/S,

i

Novartis AG

protiv

Paranova Danmark A/S,

i

H. Lundbeck A/S

protiv

Paranova Danmark A/S,

i

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

protiv

2CARE4 ApS,

i

Ferring Lægemidler A/S

protiv

Paranova Danmark A/S,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: E. Regan, predsjednik vijeća, D. Gratsias, M. Ilešič (izvjestitelj), I. Jarukaitis i Z. Csehi, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, M. Bruus, *advokat*,

– za Novartis AG i Ferring Lægemidler A/S, C. Friis Bach Ryhl i T. Ryhl, *advokater*,

– za H. Lundbeck A/S, J. Brinck-Jensen i M. Vittrup, *advokater*,

– za Abacus Medicine A/S, J. J. Bugge, *advokat*,

– za Paranova Danmark A/S, E. Pfeiffer,

– za 2CARE4 ApS, K. E. Madsen, *advokat*,

– za dansku vladu, M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren i M. Søndahl Wolff, u svojstvu agenata,

– za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

– za Europsku komisiju, É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen i H. Støvlbæk, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 13. siječnja 2022.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članaka 34. i 36. UFEU-a, članka 9. stavka 2. i članka 15. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL 2017., L 154, str. 1.), članka 10. stavka 2. i članka 15. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2015., L 336, str. 1. i ispravak SL 2016., L 110, str. 5.), članka 47.a i članka 54. točke (o) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 299, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 60., str. 204.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) te članka 16. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83 (SL 2016., L 32, str. 1.).

2 Zahtjev je upućen u okviru sedam sporova između proizvođača lijekova, odnosno društava Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH i Ferring Lægemidler A/S, nositelja žigova pod kojima se lijekovi koje proizvode prodaju, i paralelnih uvoznika lijekova, odnosno društava Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S i 2CARE4 ApS, u pogledu uvoza u Dansku lijekova koje su ti proizvođači stavili na tržište u drugim državama članicama.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 2015/2436

3 Uvodnom izjavom 28. Direktive 2015/2436 predviđa se:

„Iz načela slobodnog kretanja proizvoda proizlazi da nositelj žiga ne bi trebao imati pravo zabraniti trećoj strani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koje je pod tim žigom sam stavio u promet u [Europskoj] uniji ili je to učinjeno uz njegovu suglasnost, osim kada nositelj žiga ima opravdane razloge za protivljenje daljnjoj komercijalizaciji proizvoda.”

4 U skladu s člankom 10. te direktive, naslovljenim „Prava koja proizlaze iz žiga”:

„1. Registracija žiga nositelju žiga daje isključiva prava koja proizlaze iz njega.

2. Ne dovodeći u pitanje prava nositelja stečena prije datuma podnošenja prijave ili datuma prvenstva registriranog žiga, nositelj tog registriranog žiga ima pravo spriječiti sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu, u vezi s proizvodima i uslugama, bilo koji znak ako je:

(a) znak istovjetan žigu i rabi se u odnosu na proizvode ili usluge koji su istovjetni onima za koje je žig registriran;

(b) znak istovjetan ili sličan žigu te se rabi u odnosu na proizvode i usluge istovjetne ili slične proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran, ako postoji vjerojatnost dovođenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovođenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovođenja u vezu tog znaka i žiga;

(c) znak istovjetan ili sličan žigu, neovisno o činjenici jesu li proizvodi ili usluge u odnosu na koje se žig rabi istovjetni, slični ili nisu slični onima za koje je registriran žig, te ako taj žig ima ugled u državi članici i uporaba tog znaka bez opravdanog razloga nepošteno iskorištava razlikovni karakter ili ugled žiga ili im šteti.

3. U skladu s odredbama stavka 2. osobito se može zabraniti sljedeće:

(a) isticanje znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima;

(b) nuđenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom ili nuđenje i pružanje usluga pod tim znakom;

(c) uvoz ili izvoz proizvoda pod tim znakom;

[…]”

5 Članak 15. navedene direktive, naslovljen „Iscrpljenje prava koja proizlaze iz žiga”, glasi:

„1. Žig ne daje nositelju žiga pravo da zabrani njegovu uporabu za proizvode koji su stavljeni na tržište u Uniji pod tim žigom od strane samog nositelja žiga ili uz odobrenje nositelja žiga.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se ako postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, osobito ako je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

Uredba 2017/1001

6 Uvodna izjava 22. Uredbe 2017/1001 glasi:

„Iz načela slobodnog kretanja robe proizlazi da je nužno da nositelj žiga Unije nema pravo zabraniti trećoj strani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koje je, pod tim žigom, sam stavio u promet u [Europskom gospodarskom prostoru] ili je to učinjeno uz njegovu suglasnost, osim kada nositelj žiga ima opravdane razloge za protivljenje daljnjoj komercijalizaciji proizvoda.”

7 U skladu s člankom 9. te uredbe, naslovljenim „Prava koja proizlaze iz žiga EU-a”:

„1. Registracija žiga EU-a nositelju žiga daje isključiva prava koja proizlaze iz njega.

2. Ne dovodeći u pitanje prava nositelja stečena prije datuma podnošenja prijave ili datuma prvenstva žiga EU-a, nositelj tog žiga EU-a ovlašten je spriječiti sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu, u vezi s proizvodima ili uslugama, bilo koji znak ako je:

(a) znak istovjetan žigu EU-a te se rabi u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig EU-a registriran;

(b) znak istovjetan ili sličan žigu EU-a te se rabi u vezi s proizvodima i uslugama koji su istovjetni ili slični proizvodima ili uslugama za koje je žig EU-a registriran, ako postoji vjerojatnost dovođenja javnosti u zabludu; vjerojatnost dovođenja u zabludu uključuje vjerojatnost dovođenja u vezu tog znaka i žiga;

(c) znak istovjetan ili sličan žigu EU-a, neovisno o tome jesu li proizvodi ili usluge za koje se žig rabi istovjetni, slični, ili nisu slični, onima za koje je registriran žig EU-a te ako taj žig ima ugled u Uniji i ako uporaba tog znaka bez opravdanog razloga nepošteno iskorištava razlikovni karakter ili ugled žiga EU-a ili im šteti.

3. U skladu s odredbama stavka 2. osobito se može zabraniti sljedeće:

(a) isticanje znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima;

(b) nuđenje proizvoda ili njihovo stavljanje na tržište ili skladištenje u te svrhe pod tim znakom ili nuđenje i pružanje usluga pod tim znakom;

(c) uvoz ili izvoz proizvoda pod tim znakom;

[…]”

8 Člankom 15. navedene uredbe, naslovljenim „Iscrpljenje prava koja proistječu iz žiga EU-a”, određuje se:

„1. Žig EU-a ne daje nositelju pravo da zabrani njegovu uporabu u odnosu na proizvode koji su pod tim žigom stavljeni na tržište Europskog gospodarskog prostora od strane samog nositelja žiga ili uz njegovo odobrenje.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se kada postoje zakoniti razlozi zbog kojih se nositelj žiga protivi daljnjoj komercijalizaciji proizvoda, posebno kad je stanje proizvoda promijenjeno ili pogoršano nakon što su stavljeni na tržište.”

Direktiva 2001/83

9 Uvodne izjave 2. do 5., 14., 40. i 41. Direktive 2001/83 glase:

„(2) Osnovni cilj svih pravila koja uređuju proizvodnju, promet i primjenu lijekova mora biti zaštita zdravlja ljudi.

(3) Ipak, ovaj cilj treba ostvariti na način kojim se na području Zajednice neće spriječiti razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima.

(4) Promet lijekovima na području Zajednice otežava se nejednakošću nacionalnih odredbi, a posebno odredbi koje se odnose na lijekove (izuzimajući tvari ili kombinacije tvari koje su hrana, hrana za životinje ili proizvodi za osobnu higijenu), a takve razlike neposredno utječu na djelovanje unutarnjeg tržišta.

(5) Takve prepreke potrebno je ukloniti; to podrazumijeva usklađivanje odgovarajućih odredaba.

[…]

(14) Ova Direktiva predstavlja važan korak radi postizanja slobode kretanja lijekova. Poduzimanje daljnjih mjera može otkloniti preostale prepreke slobode kretanja gotovih lijekova na temelju stečenog iskustva, posebno iskustva [Odbora za gotove lijekove pri Europskoj agenciji za procjenu lijekova koja je osnovana Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu i primjenu kod životinja i kojom se osniva Europska agencija za procjenu lijekova (SL 1993., L 214, str. 1.)].

[…]

(40) Odredbe kojima se propisuju informacije koje se pružaju korisnicima lijekova trebaju osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, kako bi se lijekovi mogli pravilno primjenjivati na temelju potpunih i sveobuhvatnih informacija.

(41) Stavljanje u promet lijekova koji su označeni i kojima je priložena uputa o lijeku u skladu s ovom Direktivom ne bi trebalo zabraniti ili sprečavati zbog razloga u vezi s označivanjem ili uputom o lijeku.”

10 U skladu s člankom 40. te direktive:

„1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi se osiguralo da proizvodnja lijekova na njihovom državnom području podliježe posjedovanju dozvole. Takva proizvodna dozvola se propisuje i za lijekove namijenjene izvozu.

2. Dozvola navedena u stavku 1. propisuje se i za cjeloviti postupak i za pojedine dijelove proizvodnje lijeka, te različite postupke dijeljenja, pakiranja ili prezentacije.

[…]”

11 Člankom 47.a stavkom 1. navedene direktive propisuje se:

„Sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54. se ne uklanjaju ni prekrivaju, ni posve ni djelomice, osim ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) ako nositelj proizvodne dozvole prije djelomičnog ili potpunog uklanjanja sigurnosnih oznaka provjeri da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren;

(b) ako je nositelj proizvodne dozvole u skladu s točkom (o) članka 54., zamjenjujući te sigurnosne oznake jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren. Ta se zamjena mora obaviti bez otvaranja unutarnjeg pakiranja, kao što je definirano točkom 23. članka 1.

Sigurnosne se oznake smatraju jednakovrijednima ako su:
i. u skladu sa zahtjevima utvrđenima u delegiranim aktima usvojenima slijedom odredaba članka 54.a stavka 2.; i
ii. jednako djelotvorne u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren.

(c) ako zamjena sigurnosnih oznaka bude obavljena u skladu s mjerodavnom dobrom proizvođačkom praksom za lijekove; i

(d) ako zamjenu sigurnosnih oznaka nadzire nadležno tijelo.”

12 U skladu s člankom 54. iste direktive:

„Na vanjskom pakiranju lijekova odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju moraju biti sljedeći podaci:

(a) naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari, navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime;

[…]

(o) za lijekove osim radiofarmaka, navedene u članku 54.a stavku 1., sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima:

– da se može provjeriti autentičnost lijeka, i

– da se može identificirati svako pojedinačno pakovanje,

kao i pomagalo koje omogućava provjeru je li vanjsko pakovanje krivotvoreno.”

13 Člankom 54.a Direktive 2001/83 predviđa se:

„1. Lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake iz točke (o) članka 54., osim ako su na popisu u skladu s postupkom iz točke (b) stavka 2. ovog članka.

[…]

2. [Europska] [k]omisija delegiranim aktima, u skladu s člankom 121.a i pod uvjetima navedenima u člancima 121.b i 121.c, donosi mjere kao dopunu točki (o) članka 54., s ciljem donošenja detaljnih pravila o sigurnosnim oznakama iz točke (o) članka 54.

[…]

5. Države članice mogu, za potrebe nadoknade troškova ili farmakovigilancije, proširiti djelokrug primjene jedinstvenog identifikatora iz točke (o) članka 54. na bilo koji lijek koji se izdaje na recept ili za koji se nadoknađuju troškovi.

Države članice mogu, za potrebe nadoknade troškova, farmakovigilancije ili farmakoepidemiologije koristiti informacije unesene u repozitorijski sustav iz točke (e) stavka 2. ovog članka.

Države članice mogu, za potrebe sigurnosti bolesnika, na bilo koji lijek proširiti djelokrug primjene instrumenta za suzbijanje krivotvorenja iz točke (o) članka 54.”

14 Člankom 57. te direktive određuje se:

„Bez obzira na članak 60., države članice mogu propisati navođenje i drugih oznaka za označivanje lijeka koje se mogu odnositi na:

– cijene lijeka,

– naknadu troškova od strane zavoda za socijalno osiguranje,

– klasifikaciju lijekova, u skladu s glavom VI.,

– autentičnost i identifikaciju u skladu s člankom 54.a stavkom 5.

Za lijekove odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 [Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)], države članice kada primjenjuju ovaj članak trebaju se pridržavati detaljnog vodiča iz članka 65. ove Direktive.”

15 Člankom 59. te direktive navode se informacije koje treba sadržavati uputa o lijeku.

16 U članku 60. iste direktive navodi se:

„Države članice ne mogu zabraniti ili spriječiti stavljanje u promet lijekova na svojem državnom području zbog razloga u vezi s označivanjem ili uputom o lijeku ako isti udovoljavaju uvjetima ove glave.”

17 Članak 63. stavak 1. prvi podstavak Direktive 2001/83 glasi kako slijedi:

„Podaci za označivanje navedeni u člancima 54., 59. i 62. napisani su službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište, kako za potrebe primjene ove Direktive određuje ta država članica.”

18 U skladu s člankom 69. stavkom 2. te direktive:

„Bez obzira na stavak 1., države članice mogu zahtijevati određene vrste označivanja radi navođenja:

– cijene lijeka,

– naknade troškova od strane tijela socijalnog osiguranja.”

Direktiva 2011/62/EU

19 Uvodne izjave 2., 3., 11., 12., 29. i 33. Direktive 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83 (SL 2011., L 174, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 244.) glase:

„(2) U Uniji je zamijećen alarmantan porast broja lijekova koji su krivotvoreni s obzirom na njihov identitet, sljedivost ili porijeklo. Ti proizvodi obično sadržavaju sastojke nedostatne kakvoće ili krivotvorene sastojke ili uopće ne sadrže tvari uključujući djelatne tvari ili su tvari pogrešne doze te time predstavljaju ozbiljnu opasnost za javno zdravlje.

(3) Dosadašnje iskustvo pokazuje da ti krivotvoreni lijekovi ne dolaze do bolesnika samo ilegalnim načinima već i putem lanca legalne opskrbe. To predstavlja posebnu opasnost za ljudsko zdravlje i može dovesti do gubitka povjerenja bolesnika u lanac legalne opskrbe. Kako bi se reagiralo na tu sve veću opasnost, Direktivu [2001/83] trebalo bi izmijeniti.

[…]

(11) Sigurnosne oznake za lijekove trebalo bi uskladiti na razini Unije tako da se vodi računa o novim profilima rizika, istodobno vodeći računa da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekovima. Te sigurnosne oznake moraju omogućiti provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnih pakovanja i omogućiti prepoznavanje krivotvorina. […]

(12) Svaki sudionik u opskrbnom lancu koji pakira lijekove mora posjedovati proizvodnu dozvolu. Da bi sigurnosne oznake bile djelotvorne, nositelj proizvodne dozvole, koji sam nije originalni proizvođač lijeka, trebao bi […] imati dozvolu da može skinuti, zamijeniti ili prekriti te sigurnosne oznake [samo] pod strogo određenim uvjetima. Konkretno,

sigurnosne bi oznake u slučaju prepakiravanja trebalo zamijeniti drugim jednakovrijednim sigurnosnim oznakama. U tom smislu, značenje izraza ‚jednakovrijedno' trebalo bi jasno definirati. Ti strogi uvjeti trebali bi osigurati primjerene sigurnosne mjere protiv ulaska krivotvorenih lijekova u opskrbni lanac, kako bi se zaštitili i bolesnici kao i interesi proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

[…]

(29) Ova Direktiva ne dovodi u pitanje odredbe o pravima intelektualnog vlasništva. Ona se specifično odnosi na sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.

[…]

(33) Budući da cilj ove Direktive, da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova i istodobno osigura visoka razina zaštite javnog zdravlja od krivotvorenih lijekova, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego ga se, zahvaljujući širem opsegu mjera može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti, kako je utvrđeno člankom 5. [UEU-a]. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja."

Delegirana uredba 2016/161

20 Uvodne izjave 1., 11., 12. i 15. Delegirane uredbe 2016/161 glase:

„(1) Direktivom [2001/83] predviđaju se mjere za sprečavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe tako što se zahtijeva da se na pakiranja određenih lijekova za primjenu kod ljudi stave sigurnosne oznake koje se sastoje od jedinstvenog identifikatora i zaštite od otvaranja kako bi se omogućila identifikacija i provjera autentičnosti tih lijekova.

[…]

(11) Kako bi se veleprodajama i osobama ovlaštenima za izdavanje lijekovima stanovništvu omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo povlačenje iz uporabe, neophodno je osigurati da struktura i kakvoća tiska dvodimenzionalnog barkoda u koji je kodiran jedinstveni identifikator omogućuju brzo čitanje i svođenje grešaka pri čitanju na najmanju moguću mjeru.

(12) Podatkovni elementi jedinstvenog identifikatora na pakiranju trebali bi biti otisnuti u formatu čitljivom ljudskim okom kako bi se omogućila provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovo deaktiviranje u slučaju da dvodimenzionalni barkod nije čitljiv.

[…]

(15) Provjera obje sigurnosne oznake neophodna je da bi se osigurala autentičnost lijeka u cjelovitom sustavu provjere. Cilj provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora je osigurati to da lijek potječe od legitimnog proizvođača. Provjerom cjelovitosti zaštite od otvaranja pokazuje se je li pakiranje otvarano ili izmijenjeno od trenutka kada je napustilo pogone proizvođača, čime se jamči autentičnost sadržaja pakiranja."

21 U skladu s člankom 3. stavkom 2. Delegirane uredbe 2016/161:

„Primjenjuju se i sljedeće definicije:

(a) ‚jedinstveni identifikator' znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru autentičnosti i identifikaciju pojedinačnog pakiranja lijeka;

(b) ‚zaštita od otvaranja' znači sigurnosnu oznaku koja omogućava provjeru toga je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno;

[…]"

22 Članak 10. te delegirane uredbe, naslovljen „Provjera sigurnosnih oznaka", glasi kako slijedi:

„Prilikom provjeravanja sigurnosnih oznaka, proizvođači, veleprodaje i osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sljedeće:

(a) autentičnost jedinstvenog identifikatora;

(b) cjelovitost zaštite od otvaranja."

23 Člankom 16. stavkom 1. te delegirane uredbe propisuje se:

„Prije uklanjanja ili pokrivanja, potpunog ili djelomičnog, sigurnosnih oznaka u skladu s člankom 47.a Direktive [2001/83], proizvođač provjerava sljedeće:

(a) cjelovitost zaštite od otvaranja;

(b) autentičnost jedinstvenog identifikatora te ga povlači iz uporabe ako je zamijenjen."

24 Članak 24. te delegirane uredbe, naslovljen „Mjere koje veleprodaje moraju poduzeti u slučaju krivotvorenja ili sumnje u krivotvorenje", glasi kako slijedi:

„Veleprodaje ne smiju isporučiti ili izvesti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno ili kada provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da lijek možda nije autentičan. One odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela."

25 Člankom 25. Delegirane uredbe 2016/161, naslovljenim „Obveze osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu", u stavcima 1. i 3. određuje se:

„1. Osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu provjeravaju sigurnosne oznake i povlače iz uporabe jedinstvene identifikatore svih lijekova kojima opskrbljuju javnost, a koji nose sigurnosne oznake, u trenutku opskrbe javnosti tim lijekovima.

[…]

3. Kako bi provjerile autentičnost jedinstvenog identifikatora lijeka i povukle iz uporabe taj jedinstveni identifikator, osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu spajaju se na repozitorijski sustav iz članka 31. preko nacionalnog ili nadnacionalnog repozitorija koji poslužuje državno područje države članice u kojoj su ovlaštene ili opunomoćene."

26 U skladu s člankom 30. te delegirane uredbe, naslovljenim „Mjere koje moraju poduzeti osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu u slučaju sumnje u krivotvorenje”:

„Kada osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu imaju razloga vjerovati da je pakiranje lijeka krivotvoreno, ili provjera sigurnosnih oznaka lijeka ukazuje na to da proizvod možda nije autentičan, te osobe ovlaštene izdavati lijekove stanovništvu ne smiju izdati taj lijek stanovništvu i odmah obavješćuju mjerodavna nadležna tijela.”

27 U članku 34. stavku 4. navedene delegirane uredbe navodi se:

„Kada primi informaciju iz članka 35. stavka 4., središnja točka osigurava elektroničko povezivanje brojeva serija prije i nakon prepakiranja i ponovnog označivanja sa skupom jedinstvenih identifikatora koji su povučeni iz uporabe i sa skupom jednakovrijednih jedinstvenih identifikatora koji su stavljeni na pakiranja.”

28 Člankom 35. stavkom 4. te delegirane uredbe propisuje se:

„Za svaku seriju prepakiranih ili ponovno označenih pakiranja lijekova na koje su stavljeni jednakovrijedni jedinstveni identifikatori radi ispunjavanja uvjeta iz članka 47.a Direktive [2001/83], osoba koja je odgovorna za stavljanje tog lijeka na tržište obavještava središnju točku o broju serije ili brojevima serija pakiranja koja će se prepakirati ili ponovno označiti te o jedinstvenim identifikatorima na tim pakiranjima. Ona osim toga obavještava središnju točku o broju serije koja je nastala uslijed radnji prepakiranja ili ponovnog označivanja te o jednakovrijednim jedinstvenim identifikatorima u toj seriji.”

29 Na temelju svojeg članka 50. drugog stavka Delegirana uredba 2016/161 počela se primjenjivati od 9. veljače 2019.

Dansko pravo

30 Direktiva 2015/2436 prenesena je u danski pravni poredak varemærkelovenom (Zakon o žigovima), čiji članak 10.a sadržava odredbu koja je u bitnome istovjetna članku 15. te direktive.

31 U skladu s odredbama poglavlja 3. lov om lægemidlera (Zakon o lijekovima), u verziji koja se primjenjuje u glavnom postupku (u daljnjem tekstu: Zakon o lijekovima), paralelni uvoznici lijekova koji, radi ispunjavanja uvjeta komercijalizacije u Danskoj, provode ponovno označivanje ili prepakiravanje u nova vanjska pakiranja trebaju, osim odobrenja za stavljanje lijeka u promet, imati proizvodnu dozvolu.

32 U skladu s člankom 59.a stavcima 2. i 5. Zakona o lijekovima:

„2. Proizvođači lijekova za humanu primjenu koji se izdaju na liječnički recept moraju na njih staviti sigurnosne oznake. […]

[…]

5. Sundheds- og Ældreministeriet [Ministarstvo zdravlja i starijih osoba] poduzima potrebne mjere kako bi se osigurali ciljevi i svrhe koji se žele postići sigurnosnim oznakama.”

33 Na temelju članka 62. stavka 1. bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidlera (Odluka br. 1297 o receptima i dozama za lijekove) od 28. studenoga 2019., ljekarne su u načelu dužne izdati najjeftiniji lijek unutar kategorije odobrenih lijekova koji mogu zamijeniti lijek koji je propisao liječnik (načelo zamjene generičkim lijekom).

Glavni postupci i prethodna pitanja

34 Tužitelji iz glavnog postupka proizvođači su lijekova i nositelji žigova pod kojima se lijekovi koje oni proizvode prodaju.

35 Tuženici iz glavnog postupka uvoze u Dansku lijekove koje su ti proizvođači stavili na tržište u drugim državama Europske unije.

36 Prije njihova stavljanja na tržište u Danskoj, ti se lijekovi prepakiravaju u nova vanjska pakiranja. U nekim od glavnih postupaka žig navedenih proizvođača istaknut je na tom novom vanjskom pakiranju, dok je u drugim postupcima taj žig zamijenjen novim nazivom proizvoda. U potonjem slučaju ipak se na novom vanjskom pakiranju navodi da lijek koji se u njemu nalazi odgovara lijeku koji nositelj komercijalizira pod svojim žigom i blisteri koji se nalaze u tom novom vanjskom pakiranju označeni su tim žigom. U novoj uputi o lijeku također se navodi da on odgovara proizvodu koji prodaje nositelj pod svojim žigom.

37 Tužitelji iz glavnog postupka tvrde da, u okolnostima poput onih iz glavnog postupka, na temelju prava žiga imaju pravo usprotiviti se prepakiravanju lijekova o kojima je riječ u nova vanjska pakiranja.

38 Tuženici iz glavnog postupka pak tvrde da je prepakiravanje nužno i stoga zakonito.

39 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, pitanje koje se postavlja u glavnim postupcima jest mogu li se tužitelji iz glavnog postupka protiviti navedenom prepakiravanju, obvezujući na taj način tuženike iz glavnog postupka da dotične lijekove u Danskoj komercijaliziraju u njihovom ponovno označenom izvornom vanjskom pakiranju, nakon što zamijene uputu o lijeku uz te lijekove i dodaju novi jedinstveni identifikator te zamjensku zaštitu od otvaranja na to pakiranje.

40 U tom pogledu taj sud navodi da je 18. prosinca 2018. Lægemiddelstyrelsen (Agencija za lijekove, Danska) objavio dokument koji sadržava pitanja i odgovore koji se odnose na sigurnosne oznake postavljene na pakiranja lijekova. U svojoj verziji ažuriranoj 20. siječnja 2020., taj dokument, u rubrici naslovljenoj „Paralelni uvoz”, sadržava sljedeće pitanje: „Protivi li se Uredbi to da paralelni uvoznik zamijeni zaštitu od otvaranja?”

41 U odgovoru na to pitanje Agencija za lijekove navodi sljedeće:

„Da, Agencija za lijekove smatra da je riječ o općem pravilu prema kojem paralelni uvoznici moraju prepakirati proizvode u novo pakiranje u skladu s novim pravilima Uredbe. To također proizlazi iz svrhe novih pravila Uredbe, uključujući zahtjev da se zaštita od otvaranja osmisli na način da je moguće utvrditi svako otvaranje ili izmjenu pakiranja. Paralelni uvoznici koji otvore pakiranje lijekova i oštete zaštitu od otvaranja kako bi umetnuli uputu o lijeku na danskom jeziku itd. moraju stoga načelno i u skladu s novim pravilima Uredbe prepakiravati lijekove u nova pakiranja i na njih stavljati jedinstveni identifikator i zaštitu od otvaranja te unositi podatke itd.

U [dokumentu ‚Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18' (Sigurnosne oznake za lijekove za humanu primjenu – Pitanja i odgovori – verzija 18), koji je sastavila Komisija] navodi se da u određenim, točno utvrđenim uvjetima paralelni uvoznik može ‚zakonito' otvoriti pakiranje lijekova kako bi, među ostalim, u njega umetnuo novu uputu o lijeku, nakon čega izvornu zaštitu od otvaranja mijenja novom zaštitom od otvaranja, pod uvjetom da se taj postupak provodi pod nadzorom nadležnih tijela i da je novom zaštitom od otvaranja moguće u potpunosti zapečatiti pakiranje i sakriti sve vidljive znakove tog zakonitog otvaranja. Uz navedeno, zamjena zaštite od otvaranja mora se izvršiti u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za lijekove […], a paralelni uvoznik koji zakonito otvara pakiranje lijekova i dodaje novu zaštitu od otvaranja mora prethodno provjeriti autentičnost jedinstvenog identifikatora i cjelovitost zaštite od otvaranja na izvornom pakiranju u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (a) Direktive 2001/83.

Budući da, u skladu s navedenim, paralelni uvoznici moraju u skladu s novim pravilima Uredbe prepakirati proizvod u novo pakiranje, Agencija za lijekove smatra da se izuzeće koje je opisala Komisija može primijeniti samo u izuzetnim slučajevima, uključujući primjerice slučajeve u kojima je ugrožena opskrba lijekovima.

U Danskoj se to izuzeće načelno ne može koristiti u vezi s novim zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za paralelni uvoz. Ti zahtjevi moraju ispunjavati opće zahtjeve, uključujući načelo prema kojem se lijekovi moraju prepakirati u novo pakiranje.

Izuzeće, kako ga je opisala Komisija, znači da, kada je izdano odobrenje za stavljanje u promet za paralelni uvoz određenog lijeka, ako se navedeni lijek stavlja u promet i ako se u posebnoj i iznimnoj situaciji paralelni uvoznik želi pozvati na izuzeće od načela prepakiravanja, može to izuzeće zatražiti podnošenjem zahtjeva za izuzeće od Uredbe o označivanju. […] Dodatno, u svrhu poštovanja navedene upute, paralelni uvoznici moraju na iscrpni način opisati kako namjeravaju zamijeniti zaštitu od otvaranja, među ostalim, dostavljajući slike izvorne i nove zaštite od otvaranja. Osim toga, mora se dokazati da će se zamjena zaštite od otvaranja izvršiti u skladu s [pravilima dobre proizvođačke prakse] i na način da se novom zaštitom od otvaranja u potpunosti zatvori pakiranje i pokriju svi vidljivi znakovi zakonitog otvaranja. Usto, izuzeće bi se trebalo odnositi na sve predmetne proizvode, uključujući prezentaciju i jačinu i povezane zemlje izvoza."

42 Budući da, u tim okolnostima, glavni postupci otvaraju pitanja tumačenja prava Unije, Sø- og Handelsretten (Pomorski i trgovački sud, Danska) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Treba li članak 15. stavak 2. [Direktive 2015/2436] i članak 15. stavak 2. [Uredbe 2017/1001] tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje, ponovno označeno žigom, ako:
   (a) uvoznik može proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet u državi članici uvoza i […] ostvariti učinkovit pristup [tržištu te države članice] oštećivanjem izvornog vanjskog pakiranja radi označivanja unutarnjeg pakiranja novim žigovima i/ili zamjene uputa o lijeku te ponovnim zatvaranjem izvornog vanjskog pakiranja novim pomagalom kako bi se moglo provjeriti je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno, u skladu s člankom 47.a [Direktive 2001/83] i člankom 16. [Delegirane uredbe 2016/161],

(b) uvoznik ne može proizvesti pakiranje koje se može staviti u promet u državi članici uvoza i […] ostvariti učinkovit pristup [tržištu te države članice] oštećivanjem izvornog vanjskog pakiranja radi označivanja unutarnjeg pakiranja novim žigovima i/ili zamjene uputa o lijeku te ponovnim zatvaranjem izvornog vanjskog pakiranja novim pomagalom kako bi se moglo provjeriti je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno, u skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83 […] i člankom 16. Delegirane uredbe 2016/161?

2. Treba li Direktivu 2001/83 […], uključujući osobito članke 47.a i 54. točku (o), tumačiti na način da se nova pomagala za provjeru je li pakiranje otvoreno ili izmijenjeno (zaštita od otvaranja) koja se nalaze na izvornom pakiranju lijeka (u okviru dodatnog označivanja nakon otvaranja pakiranja na način da je izvorna zaštita od otvaranja u potpunosti ili djelomično pokrivena i/ili uklonjena) smatraju, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b), ‚jednakovrijednima s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren' i da su, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) alinejom ii. ‚jednako djelotvorn[a] u omogućivanju provjere autentičnosti i identifikacije lijeka te u osiguranju dokaza da je lijek krivotvoren', kada na pakiranju lijekova […] postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena ili izmijenjena ili […] kada to može biti utvrđeno dodirivanjem proizvoda:
   (a) prilikom zakonite provjere cjelovitosti zaštite od otvaranja koju provode proizvođači, veleprodaje, ljekarnici i osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti] lijekovima (vidjeti članak 54.a stavak 2. točku (d) Direktive 2001/83 […] te članak 10. točku (b) i članke 25. i 30. Delegirane uredbe 2016/161) ili
   (b) nakon što netko, primjerice pacijent, otvori pakiranje lijeka?

3. U slučaju niječnog odgovora na drugo prethodno pitanje:

   Treba li članak 15. Direktive 2015/2436, članak 15. Uredbe 2017/1001 i članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da je prepakiravanje u novo vanjsko pakiranje objektivno nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza ako paralelni uvoznik ne može ponovno označiti i ponovno zatvoriti izvorno pakiranje u skladu s člankom 47.a Direktive 2001/83 […], odnosno kada na pakiranju lijekova […] ne postoje vidljivi znakovi da je izvorna zaštita od otvaranja otvorena ili izmijenjena ili […] ako se to može utvrditi dodirivanjem proizvoda, kako je to opisano u drugom prethodnom pitanju, na način koji nije u skladu s člankom 47.a?

4. Treba li Direktivu 2001/83 […] i Delegiranu uredbu 2016/161 u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a te članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 tumačiti na način da država članica (u Danskoj: Agencija za lijekove) ima pravo donijeti smjernice u skladu s kojima se, općenito, obavlja prepakiravanje u novo vanjsko pakiranje i to isključivo na temelju zahtjeva u izuzetnim slučajevima (primjerice, kada postoji rizik od ugrožavanja opskrbe lijekovima), i u skladu s kojima se može odobriti dodatno označivanje i ponovno zatvaranje stavljanjem novih sigurnosnih oznaka na izvorno vanjsko pakiranje, ili […] su donošenje i provedba takvih smjernica države članice protivni člancima 34. i 36. UFEU-a i/ili članku 47.a Direktive 2001/83 i članku 16. Delegirane uredbe 2016/161?

5. Treba li članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da se prepakiravanje u novo vanjsko pakiranje koje obavlja paralelni uvoznik u skladu sa smjernicama koje je donijela država članica, kako je to navedeno u četvrtom prethodnom pitanju, smatra nužnim sa stajališta sudske prakse Suda:

(a) ako su takve smjernice u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i sudskom praksom Suda u području paralelnog uvoza lijekova,
(b) ako takve smjernice nisu u skladu s člancima 34. i 36. UFEU-a i sudskom praksom Suda u području paralelnog uvoza lijekova?

6. Treba li članke 34. i 36. UFEU-a tumačiti na način da […] prepakiravanje lijeka u novo vanjsko pakiranje [treba biti] objektivno nužno za ostvarivanje stvarnog pristupa tržištu države uvoza, čak i ako ga paralelni uvoznik nije ponovno označio izvornim žigom (nazivom proizvoda), nego je novo vanjsko pakiranje označio nazivom proizvoda koji ne sadržava nikakvu naznaku žiga nositelja žiga (debrendiranje)?

7. Treba li članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 tumačiti na način da se nositelj žiga može protiviti daljnjem stavljanju u promet lijeka koji je paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje ako ga je paralelni uvoznik samo ponovno označio žigom nositelja žiga vezanim za proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima i/ili razlikovnim oznakama kojima je nositelj žiga označio izvorno vanjsko pakiranje?”

O prethodnim pitanjima

Prvo, drugo i treće pitanje

43 Svojim prvim, drugim i trećim pitanjem, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, tumačiti na način da nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju, koja je provedena u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, ostavlja vidljive tragove otvaranja tog pakiranja ili tragove otvaranja koji se mogu zamijetiti na dodir.

44 U tom pogledu valja podsjetiti na to da, na temelju članka 9. stavka 1. Uredbe 2017/1001 i članka 10. stavka 1. Direktive 2015/2436, registracija žiga svojem nositelju daje isključivo pravo koje, u skladu s tim člankom 9. stavkom 2. točkom (a) i člankom 10. stavkom 2. točkom (a), ovlašćuje tog nositelja da spriječi sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu znak istovjetan tom žigu u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni proizvodima ili uslugama za koje je žig registriran.

45 To isključivo pravo nositelja žiga dodijeljeno je kako bi mu se omogućilo da zaštiti svoje posebne interese kao nositelj žiga, odnosno kako bi se osiguralo da žig može ispunjavati svoje funkcije. Stoga ostvarivanje navedenog prava treba biti ograničeno na slučajeve kada uporabom znaka treća osoba nanosi štetu ili bi mogla nanijeti štetu jednoj od funkcija žiga. Među tim funkcijama ne nalazi se samo glavna funkcija žiga, a to je jamčiti potrošačima podrijetlo proizvoda ili usluge, nego i druge funkcije, poput, osobito, jamstva kvalitete tog proizvoda ili te usluge te funkcije komunikacije, ulaganja ili oglašavanja (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, t. 34. i navedenu sudsku praksu).

46 Međutim, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da prepakiravanje proizvoda označenog žigom koje je izvršila treća osoba bez odobrenja njegova nositelja može stvoriti stvarne rizike za jamčenje podrijetla tog proizvoda (presuda od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 23. i navedena sudska praksa), uz pojašnjenje da pojam „prepakiravanje”, u smislu te sudske prakse, uključuje ponovno označivanje (vidjeti u tom smislu presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 30. i navedenu sudsku praksu).

47 S druge strane, u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe 2017/1001 i člankom 15. stavkom 1. Direktive 2015/2436, pravo koje proistječe iz žiga ne daje svojem nositelju pravo zabraniti njegovu uporabu za proizvode koje je stavio na tržište u Uniji pod tim žigom sam nositelj žiga ili su stavljeni uz njegovo odobrenje. Te odredbe imaju za cilj pomiriti temeljne interese zaštite prava na žig, s jedne strane, i one slobodnog kretanja robe na unutarnjem tržištu, s druge strane (vidjeti po analogiji, kad je riječ o članku 7. stavku 1. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 2008., L 299, str. 25.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 149.), presudu od 20. prosinca 2017., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, t. 35.).

48 U tom pogledu valja podsjetiti na to da, iako je člankom 15. Uredbe 2017/1001 i člankom 15. Direktive 2015/2436, formuliranim na općenit način, u potpunosti regulirano pitanje iscrpljivanja prava na žig i iako, kada je predviđeno usklađivanje mjera potrebnih za osiguranje zaštite interesa navedenih u članku 36. UFEU-a, svaku nacionalnu mjeru koja se na njih odnosi valja ocijeniti s obzirom na odredbe te uredbe ili te direktive, a ne članaka 34. do 36. UFEU-a, tu uredbu ili tu direktivu, kao i svaki drugi propis sekundarnog zakonodavstva Unije, treba tumačiti s obzirom na pravila UFEU-a o slobodnom kretanju robe, a posebice članak 36. UFEU-a (vidjeti po analogiji, kada je riječ o članku 7. stavku 1. Direktive 2008/95, presudu od 20. prosinca 2017., Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, t. 30. i navedenu sudsku praksu).

49 Konkretnije, iz članka 15. stavka 2. Uredbe 2017/1001 i članka 15. stavka 2. Direktive 2015/2436 proizlazi da se protivljenje nositelja žiga prepakiravanju, kao iznimka od slobodnog kretanja robe, ne može prihvatiti ako ostvarivanje prava koje proizlazi iz žiga od strane nositelja žiga predstavlja prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama u smislu članka 36. druge rečenice UFEU-a (vidjeti, po analogiji, presudu od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 25. i navedenu sudsku praksu). Naime, cilj žigovnog prava Europske unije nije dopustiti nositeljima da podijele nacionalna tržišta i na taj način pogoduju održavanju razlika u cijenama koje mogu postojati među državama članicama (presuda od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 46.).

50 Takvo prikriveno ograničenje trgovine u smislu druge rečenice članka 36. UFEU-a postoji kada nositelj žiga ostvarivanjem svojeg prava na protivljenje prepakiravanju pridonosi umjetnoj podjeli tržištâ među državama članicama, a prepakiravanje je provedeno na način da se uvažavaju legitimni interesi nositelja žiga, što uključuje osobito da ono ne utječe na izvorno stanje lijeka ili ne može nanijeti štetu ugledu žiga (vidjeti u tom smislu presude od 10. studenoga 2016., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 16. i navedenu sudsku praksu te od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 26. i navedenu sudsku praksu).

51 Međutim, nemogućnost nositelja da se pozove na svoje pravo na žig kako bi se usprotivio komercijalizaciji, pod njegovim žigom, proizvoda koje je prepakirao uvoznik znači da se uvozniku prizna određena ovlast koja je u uobičajenim okolnostima rezervirana za samog nositelja. Slijedom toga potonju ovlast valja – u interesu nositelja žiga kao njegova vlasnika i radi zaštite žiga od bilo

kakve zlouporabe – dopustiti samo pod uvjetom da uvoznik ispunjava neke druge zahtjeve (vidjeti u tom smislu presudu od 28. srpnja 2011., Orifarm i dr., C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519, t. 26. i navedenu sudsku praksu).

52 Stoga se, na temelju ustaljene sudske prakse, nositelj žiga može valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u pojedinoj državi članici lijeka označenog njegovim žigom i uvezenog iz druge države članice ako je uvoznik prepakirao taj proizvod i ponovno ga označio tim žigom, osim ako:

– se utvrdi da činjenica da nositelj svoj žig rabi kako bi se usprotivio komercijalizaciji prepakiranih proizvoda pod tim žigom pridonosi umjetnoj podjeli tržištâ među državama članicama;

– se dokaže da prepakiravanje ne može utjecati na izvorno stanje proizvoda sadržanog u pakiranju;

– se na pakiranju jasno naznači tko je proizvod prepakirao i tko mu je proizvođač;

– prepakirani proizvod ne ostavlja dojam da bi mogao nanijeti štetu ugledu žiga i njegova nositelja te

– uvoznik obavijesti nositelja žiga prije puštanja u prodaju prepakiranog proizvoda te mu na njegov zahtjev dostavi primjerak prepakiranog proizvoda (vidjeti u tom smislu presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 79. i od 17. svibnja 2018., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, t. 28. i navedenu sudsku praksu).

53 Konkretno, što se tiče prvog od uvjeta navedenih u prethodnoj točki ove presude, Sud je ocijenio da umjetnoj podjeli tržištâ među državama članicama pridonosi protivljenje nositelja žiga prepakiravanju lijekova kada je ono nužno kako bi se paralelno uvezeni proizvod mogao komercijalizirati u državi članici uvoza (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 18.).

54 Taj uvjet nužnosti osobito je ispunjen kada okolnosti koje su u trenutku komercijalizacije postojale u državi uvoza sprečavaju stavljanje u promet lijeka u istom pakiranju u kojem je on komercijaliziran u državi članici izvoza, zbog čega prepakiravanje postaje objektivno nužno kako bi paralelni uvoznik dotični lijek mogao komercijalizirati u toj državi (vidjeti u tom smislu presudu od 10. studenoga 2016., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, t. 20. i navedenu sudsku praksu).

55 Nasuprot tomu, navedeni uvjet nije ispunjen ako se prepakiravanje proizvoda objašnjava isključivo time što paralelni uvoznik traži komercijalnu prednost (presuda od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 37.).

56 Prema sudskoj praksi Suda, uvjet nužnosti o kojem je riječ odnosi se kako na samu činjenicu prepakiravanja proizvoda tako i na izbor između prepakiranja ili ponovnog označivanja (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 38.). Naime, kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točki 118. svojeg mišljenja, s obzirom na to da je priznavanje prava paralelnog trgovca na upotrebu novog pakiranja u svrhu komercijalizacije proizvoda pod žigom bez ovlaštenja nositelja tog žiga jednako tomu da mu se prizna ovlast koja se uobičajeno dodjeljuje samo tom nositelju, odnosno ovlast stavljanja tog žiga

na novo pakiranje, takvo prepakiravanje u novo pakiranje nužno dovodi do dubljeg zadiranja u ovlasti navedenog nositelja od same komercijalizacije proizvoda u njegovu ponovno označenom izvornom pakiranju.

57 Sud je tako presudio da se nositelj žiga može usprotiviti prepakiravanju tako da se zamijeni pakiranje ako paralelni uvoznik može ponovno koristiti izvorno pakiranje za komercijalizaciju u državi članici uvoza stavljanjem na to pakiranje naljepnica (presuda od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 49. i navedena sudska praksa). Međutim, nositelj žiga može se usprotiviti tomu da paralelni uvoznik prepakira lijek samo pod uvjetom da ponovno označeni lijek stvarno može pristupiti dotičnom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 50.).

58 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 2. i 3. Direktive 2011/62, u vezi s uvodnom izjavom 1. Delegirane uredbe 2016/161, zakonodavac Unije donio tu direktivu kako bi odgovorio na rastuću opasnost za zdravlje ljudi koju predstavljaju krivotvoreni lijekovi s obzirom na to da je Direktivom 2001/83 predvidio mjere za sprječavanje unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe.

59 Direktivom 2011/62 tako je u članak 54. Direktive 2001/83 umetnuta odredba pod točkom (o), na temelju koje na vanjskom pakiranju odnosno ako nema vanjskog pakiranja, na unutarnjem pakiranju lijekova osim radiofarmaka, navedenih u članku 54.a stavku 1. te direktive, moraju biti sigurnosne oznake koje omogućavaju veleprodajama i osobama ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima da provjere autentičnost lijeka i identificiraju svako pojedinačno pakiranje kao i da provjere je li vanjsko pakiranje tog lijeka krivotvoreno.

60 U skladu s tim člankom 54.a stavkom 2., Delegiranom uredbom 2016/161 donose se detaljna pravila o tim sigurnosnim oznakama. U uvodnoj izjavi 1. te delegirane uredbe utvrđuju se dvije vrste sigurnosnih oznaka, odnosno, s jedne strane, jedinstveni identifikator i, s druge strane, zaštita od otvaranja. Potonja je u članku 3. stavku 2. navedene delegirane uredbe definirana kao sigurnosna oznaka koja omogućava provjeru toga je li pakiranje lijeka otvarano ili izmijenjeno.

61 Konkretnije, člankom 25. stavkom 1. Delegirane uredbe 2016/161 osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] nalaže se da provjeravaju te sigurnosne oznake. Osim toga, članci 24. i 30. te delegirane uredbe zabranjuju veleprodajama i osobama [ovlaštenima ili opunomoćenima za opskrbu javnosti lijekovima] isporučiti lijek kada imaju razloga vjerovati da je njegovo pakiranje krivotvoreno.

62 Osim toga, člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83 predviđa se da se navedene sigurnosne oznake mogu ukloniti ili prekriti samo pod strogim uvjetima, kojima se želi zajamčiti autentičnost lijeka i da lijek ni na koji način nije krivotvoren.

63 Konkretno, iz članka 47.a stavka 1. točke (b) proizlazi da se među tim uvjetima nalazi uvjet prema kojem sigurnosne oznake o kojima je riječ treba zamijeniti „jednakovrijednim” sigurnosnim oznakama. Na temelju te odredbe, da bi se mogla smatrati takvom, sigurnosna oznaka mora, među ostalim, omogućiti provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju, jednako djelotvorno, te osiguranje dokaza da su lijekovi krivotvoreni.

64 Iz navedene odredbe, tumačene u vezi s uvodnom izjavom 12. Direktive 2011/62, tako proizlazi da zakonodavac Unije, koji je izričito predvidio mogućnost „zamjene” sigurnosnih oznaka iz točke 60. ove presude, nije htio spriječiti ponovnu uporabu izvornih vanjskih pakiranja, iako su na njima

takve oznake. To tumačenje potkrijepljeno je člankom 34. stavkom 4. i člankom 35. stavkom 4. Delegirane uredbe 2016/161, na temelju kojih se jednakovrijedan jedinstveni identifikator može staviti i na prepakirano pakiranje, na novo pakiranje, i na ponovno označeno pakiranje.

65 S obzirom na navedeno, iz članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 proizlazi da je takva ponovna uporaba moguća samo pod uvjetom da se izvorne sigurnosne oznake mogu zamijeniti oznakama koje, jednako djelotvorno, omogućuju provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju i dokazivanje da su oni krivotvoreni, u skladu s ciljem Direktive 2011/62 koji se, kako to proizlazi iz njezine uvodne izjave 29., sastoji od sprečavanja unosa krivotvorenih lijekova u lanac legalne opskrbe lijekovima.

66 U tom pogledu valja istaknuti da je, na temelju članka 47.a stavka 1. točke (a) Direktive 2001/83, nositelj proizvodne dozvole, dozvole koju, kao što to proizlazi iz članka 40. stavka 2. te direktive, svaki subjekt u lancu opskrbe koji pakira lijekove mora posjedovati, dužan, prije nego što sigurnosnu oznaku iz članka 60. ove presude ukloni ili prekrije, posve ili djelomice, provjeriti da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren.

67 Stoga, u skladu s člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) Direktive 2001/83, zamjenska zaštita od otvaranja mora omogućiti provjeru, jednako djelotvorno kao i izvorna zaštita od otvaranja, da vanjsko pakiranje lijeka nije nezakonito otvarano od trenutka prepakiravanja tog lijeka do trenutka u kojem je on isporučen javnosti.

68 Posljedično, eventualno postojanje tragova otvaranja na vanjskom pakiranju lijeka ne može, samo po sebi, biti dovoljno da bi se smatralo da zamjenska zaštita od otvaranja nije jednakovrijedna, u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) druge alineje Direktive 2001/83, kada veleprodaje i osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] ne sumnjaju da se ti tragovi otvaranja mogu pripisati prepakiravanju tog lijeka koje je izvršio paralelni uvoznik. U tom pogledu, navođenje autora prepakiravanja na tom vanjskom pakiranju omogućuje da sudionici na kraju lanca opskrbe budu obaviješteni o mogućem podrijetlu navedenih tragova otvaranja. Naime, taj navod, zajedno sa zaštitom od otvaranja i zamjenskim jedinstvenim identifikatorom, omogućuje tim osobama da se uvjere u to da je prisutnost takvih tragova posljedica zakonitog prepakiravanja.

69 Osim toga, s obzirom na to da je svrha zaštite od otvaranja upravo otkriti svako otvaranje pakiranja na koje je stavljena, prisutnost takvih tragova neizbježna je. Stoga bi tumačenje drukčije od onog iz prethodne točke imalo za posljedicu to da se u praksi onemogući ponovno označivanje lijeka, čime bi se korisnog učinka lišio članak 47.a stavak 1. točka (b) Direktive 2001/83, u vezi s uvodnom izjavom 12. Direktive 2011/62, kao i članak 34. stavak 4. i članak 35. stavak 4. Delegirane uredbe 2016/161, koji, kao što je to utvrđeno u točki 64. ove presude, izričito dopuštaju ponovno označivanje lijeka.

70 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da okolnost da zamjena zaštite od otvaranja na izvornom pakiranju lijeka ostavlja vidljive tragove otvaranja na tom pakiranju ne znači da se ne može smatrati da je nova zaštita jednakovrijedna u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83 i da je stoga ta zamjena izvršena u skladu s tim člankom 47.a stavkom 1.

71 Stoga, kao prvo, s obzirom na razmatranja iznesena u točkama 58. do 70. ove presude, prepakiravanje u novo pakiranje treba smatrati objektivno nužnim ako se zaštita od otvaranja koja se nalazi na vanjskom pakiranju lijeka o kojem je riječ ne može objektivno zamijeniti

jednakovrijednom zaštitom u smislu članka 47.a stavka 1. točke (b) Direktive 2001/83, s obzirom na to da, kao što je to utvrđeno u točki 68. ove presude, postojanje tragova otvaranja ne može, samo po sebi, biti dovoljno da bi se smatralo da nije ispunjen uvjet jednakovrijednosti.

72 U takvim okolnostima, to da nositelj žiga iskorištava pravo koje iz njega proizlazi kako bi se usprotivio tom prepakiravanju predstavlja prikriveno ograničenje trgovine među državama članicama, u smislu članka 36. druge rečenice UFEU-a, jer, protivno cilju žigovnog prava, doprinosi umjetnoj podjeli nacionalnih tržišta unutar Unije i na taj način pogoduje održavanju razlika u cijenama koje mogu postojati među državama članicama.

73 To je tumačenje potvrđeno osnovnom funkcijom žiga, odnosno da se potrošaču ili krajnjem korisniku zajamči identitet podrijetla proizvoda označenog žigom, na način da mu se omogući da ga bez mogućnosti dovođenja u zabludu razlikuje od proizvoda drugog podrijetla. To jamstvo podrijetla podrazumijeva da potrošač ili krajnji korisnik može biti siguran da proizvod označen žigom u ranijem stadiju komercijalizacije nije bio predmet intervencije treće osobe bez ovlaštenja nositelja žiga, koja je utjecala na izvorno stanje proizvoda (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr., C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, t. 47.).

74 Međutim, ako kod potrošača nema sumnje da se tragovi otvaranja vanjskog pakiranja lijeka mogu pripisati tomu da ga je prepakirao paralelni uvoznik, jamstvo podrijetla tog proizvoda je zajamčeno.

75 Kao drugo, Sud je presudio da prepreku stvarnom pristupu prepakiranog lijeka tržištu države članice uvoza, koja čini nužnim prepakiravanje zamjenom pakiranja, također predstavlja postojanje, na tržištu ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažnog otpora znatnog dijela potrošača prema ponovno označenim lijekovima da treba smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu tom tržištu. Naime, u tim okolnostima, prepakiravanje lijekova u novo pakiranje ne objašnjava se isključivo nastojanjem da se osigura komercijalna prednost, nego ima za cilj ostvariti stvaran pristup lijekova mjerodavnom tržištu (vidjeti u tom smislu presudu od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i dr., C-143/00, EU:C:2002:246, t. 52.).

76 Isto tako, kada se znatan dio potrošača u državi članici uvoza protivi ideji kupnje lijeka čije vanjsko pakiranje sadržava vidljive tragove otvaranja prouzročene zamjenom postojeće zaštite od otvaranja jednakovrijednom zaštitom, provedenom u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, valja smatrati da postoji prepreka stvarnom pristupu tog lijeka tržištu te države članice i stoga njegovo prepakiravanje u novo vanjsko pakiranje treba smatrati nužnim za njegovu komercijalizaciju u navedenoj državi članici.

77 U okolnostima opisanima u prethodnoj točki protivljenje nositelja žiga takvom prepakiravanju ne može se prihvatiti jer pridonosi umjetnoj podjeli tržištâ među državama članicama.

78 Međutim, kao što je to nezavisni odvjetnik u biti istaknuo u točki 139. svojeg mišljenja, paralelni uvoznik ne može se osloniti na opću presumpciju otpora potrošača u odnosu na ponovno označene lijekove čija je zaštita od otvaranja zamijenjena. Naime, s obzirom na razmatranja iznesena u točkama 51. i 54. ove presude, eventualno postojanje takvog otpora kao i njegov opseg moraju se ocijeniti *in concreto*, uzimajući u obzir osobito okolnosti koje prevladavaju u državi članici uvoza u trenutku komercijalizacije dotičnog lijeka kao i činjenicu da su tragovi otvaranja

vidljivi ili, naprotiv, da ih se može otkriti tek nakon što veleprodaje ili osobe [ovlaštene ili opunomoćene za opskrbu javnosti lijekovima] provedu temeljitu provjeru koju su dužne provesti na temelju članaka 10., 24. i 30. Delegirane uredbe 2016/161.

79 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo, drugo i treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, treba tumačiti na način da nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju, koja je provedena u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83, ostavlja vidljive tragove otvaranja ili tragove otvaranja koji se mogu zamijetiti na dodir na tom pakiranju, pod uvjetom da:

– nema sumnje da se ti tragovi otvaranja mogu pripisati prepakiravanju tog lijeka koje je izvršio taj paralelni uvoznik i

– ti tragovi ne uzrokuju, na tržištu države članice uvoza ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema tako prepakiranim lijekovima da taj otpor čini prepreku stvarnom pristupu tom tržištu.

Četvrto pitanje

80 Svojim četvrtim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li Direktivu 2001/83 i Delegiranu uredbu 2016/161, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a kao i s člankom 15. stavkom 2. Uredbe 2017/1001 i člankom 15. stavkom 2. Direktive 2015/2436, tumačiti na način da država članica može propisati da se paralelno uvezeni lijekovi moraju u načelu prepakirati u novo pakiranje i da se izvorno vanjsko pakiranje tih lijekova može ponovno označiti te da se na njega mogu ponovno staviti sigurnosne oznake samo na zahtjev i u iznimnim okolnostima, kao što je, među ostalim, rizik od ugrožavanja opskrbe lijekovima.

81 Najprije valja podsjetiti na to da, kao što to proizlazi iz točaka 64. i 65. ove presude, Direktiva 2001/83 dopušta ponovnu uporabu izvornih vanjskih pakiranja radi prepakiravanja, pod uvjetom da se izvorne sigurnosne oznake mogu zamijeniti oznakama koje, jednako djelotvorno, omogućuju provjeru autentičnosti dotičnih lijekova, njihovu identifikaciju i dokazivanje da su oni krivotvoreni.

82 Budući da u Direktivi 2001/83 i Delegiranoj uredbi 2016/161 ne postoje odredbe koje bi upućivale na to da treba dati prednost jednom obliku prepakiravanja u odnosu na drugi, valja smatrati da, pod uvjetom da su ispunjeni svi zahtjevi iz članka 47.a te direktive, prepakiravanje u novo pakiranje i ponovno označivanje paralelno uvezenih lijekova čini jednakovrijedne oblike prepakiravanja u pogledu učinkovitosti sigurnosnih oznaka.

83 U tim okolnostima valja ispitati raspolažu li države članice marginom prosudbe koja im omogućuje da paralelnim uvoznicima nalože da pribjegnu prepakiravanju u novo pakiranje prije nego ponovnom označivanju lijekova koje uvoze.

84 U tom pogledu valja podsjetiti na to da su, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 12. Direktive 2011/62, tom direktivom u Direktivu 2001/83 uvedene odredbe o primjerenim jamstvima protiv ulaska krivotvorenih lijekova u opskrbni lanac, kako bi se zaštitili bolesnici kao i interesi proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

85 Konkretno, kako bi se osigurala učinkovitost sigurnosnih oznaka, člankom 47.a Direktive 2001/83 utvrđuju se strogi uvjeti pod kojima se sigurnosne oznake iz točke 60. ove presude mogu ukloniti, prekriti i zamijeniti prilikom prepakiravanja lijekova.

86 Kao što je to istaknuto u točki 66. ove presude, na temelju članka 47.a stavka 1. točke (a) te direktive, nositelj proizvodne dozvole, dozvole koju, kao što to proizlazi iz članka 40. stavka 2. te direktive, svaki subjekt u lancu opskrbe koji pakira lijekove mora posjedovati, dužan je, prije nego što sigurnosnu oznaku ukloni ili prekrije, posve ili djelomice, provjeriti da je lijek o kojemu je riječ autentičan i da nije krivotvoren. Osim toga, člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) iste direktive nositelju proizvodne dozvole nalaže se da navedene sigurnosne oznake zamijeni jednakovrijednim sigurnosnim oznakama s obzirom na mogućnost provjere autentičnosti, identifikacije i osiguranja dokaza da je lijek krivotvoren, bez otvaranja njegova unutarnjeg pakiranja. U skladu s tim člankom 47.a stavkom 1. točkom (b) podtočkom i., Delegiranom uredbom 2016/161 definiraju se zahtjevi koje moraju ispuniti zamjenske sigurnosne oznake i, u skladu s navedenim člankom 47.a stavkom 1. točkama (c) i (d), zamjena sigurnosnih oznaka mora se obaviti u skladu s mjerodavnom dobrom proizvođačkom praksom za lijekove i nadzire ju nadležno tijelo.

87 S obzirom na razmatranja iznesena u točkama 84. do 86. ove presude, valja utvrditi da se Direktivom 2001/83 i Delegiranom uredbom 2016/161 predviđaju iscrpna pravila u pogledu uvjeta pod kojima se mogu zamijeniti sigurnosne oznake iz točke 60. ove presude.

88 Osim toga, na temelju analize odredbi glave V. Direktive 2001/83, naslovljene „Označivanje i uputa o lijeku”, može se zaključiti da je zakonodavac Unije proveo potpuno usklađivanje u pogledu tih sigurnosnih oznaka, iz članka 54. točke (o) te direktive, koji se nalazi u toj glavi V.

89 Naime, s jedne strane, člankom 60. Direktive 2001/83 predviđa se da države članice ne mogu zabraniti ili spriječiti stavljanje u promet lijekova na svojem državnom području zbog razloga u vezi s označivanjem ili uputom o lijeku ako oni udovoljavaju uvjetima glave V. te direktive.

90 S druge strane, slučajevi u kojima države članice mogu donijeti odredbe koje odstupaju od pravila utvrđenih u glavi V. navedene direktive izričito su navedeni u članku 54.a stavku 5., članku 57. i članku 69. stavku 2. iste direktive.

91 U tim okolnostima, kada im se izričito ne dodjeljuje ovlast da predvide drugačija pravila, jedini zahtjevi kojima države članice mogu uvjetovati označivanje lijekova, koje uključuje, kao što to proizlazi iz točke 88. ove presude, sigurnosne oznake, jesu oni utvrđeni Direktivom 2001/83.

92 Posljedično, što se tiče zamjene sigurnosnih oznaka iz točke 60. ove presude, države članice nemaju ovlast predvidjeti zahtjeve koji se razlikuju od onih predviđenih Direktivom 2001/83 i Delegiranom uredbom 2016/161.

93 To tumačenje potvrđuju i ciljevi koji su postavljeni Direktivama 2001/83 i 2011/62.

94 Naime, iako je, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 2. Direktive 2001/83, njezin osnovni cilj zaštita zdravlja ljudi, uvodnom izjavom 3. te direktive pojašnjava se da se taj cilj ne može ostvariti na način kojim se na području Unije sprječava razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima. Tako iz uvodnih izjava 4., 5. i 14. Direktive 2001/83 proizlazi da je njezin cilj otkloniti prepreke

prometu lijekovima unutar Unije kako bi se ostvario cilj slobodnog kretanja potonjih lijekova (vidjeti u tom smislu presudu od 11. lipnja 2020., ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, t. 31. i 32.).

95 Kad je, konkretnije, riječ o sigurnosnim oznakama, iz uvodnih izjava 11. i 33. Direktive 2011/62 proizlazi da je zakonodavac Unije smatrao da je, kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja od krivotvorenih lijekova, istodobno vodeći računa da se osigura funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekovima, trebalo uskladiti, na razini Unije, pravila primjenjiva na te oznake.

96 Međutim, ostvarenje cilja Direktive 2001/83 koji se sastoji od osiguranja slobodnog kretanja lijekova unutar Unije bilo bi ugroženo ako bi države članice mogle uvesti dodatne zahtjeve uz one predviđene pravom Unije, tako da bi dodatno ograničile mogućnost ponovnog označivanja izvornog vanjskog pakiranja lijeka kada je prepakiravanje nužno, iako je, kao što je to navedeno u točki 81. ove presude, zakonodavac Unije izričito predvidio tu ovlast.

97 Naime, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 156. svojeg mišljenja, iako u glavnim postupcima u ovim predmetima paralelni trgovci traže pravo na to da lijekove prepakiravaju u nova pakiranja, to možda neće biti slučaj u drugim situacijama u kojima bi se takvo prepakiravanje smatralo dodatnim opterećenjem koje čini prepreku slobodnom kretanju robe.

98 Stoga iz sustavnog tumačenja članka 47.a Direktive 2001/83, u vezi s ciljevima te direktive i Direktive 2011/62, proizlazi da se tim člankom provodi iscrpno usklađivanje u pogledu uvjeta pod kojima se sigurnosne oznake mogu zamijeniti. Prema tome, države članice ne mogu ograničiti komercijalizaciju lijekova koji imaju te oznake, neovisno o tome jesu li oni prepakirani, tako da odrede da je potrebno ispuniti dodatne uvjete.

99 To tumačenje ne dovodi u pitanje činjenica da je u uvodnoj izjavi 14. Direktive 2001/83 navedeno da ta direktiva čini „važan korak radi postizanja slobode kretanja lijekova” i da „[p]oduzimanje daljnjih mjera može otkloniti preostale prepreke slobode kretanja”. Naime, iscrpnost usklađivanja u određenom području nije nespojiva s mogućnosti njegova razvoja. Stoga, činjenica da se Direktivom 2001/83 predviđa iscrpan sustav pravila o sigurnosnim oznakama za lijekove nikako ne znači da zakonodavac Unije ne može izmijeniti ili prilagoditi ta pravila i, ako je to potrebno, uvesti nova pravila kako bi se bolje ostvarili ciljevi otklanjanja prepreka trgovini među državama članicama kao i zaštite javnog zdravlja (vidjeti po analogiji presudu od 8. studenoga 2007., Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, t. 29.).

100 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na četvrto pitanje valja odgovoriti tako da Direktivu 2001/83 i Delegiranu uredbu 2016/161 treba tumačiti na način da im se protivi to da država članica propiše da se paralelno uvezeni lijekovi moraju u načelu prepakirati u novo pakiranje i da se izvorno vanjsko pakiranje tih lijekova može ponovno označiti te da se na njega mogu ponovno staviti sigurnosne oznake samo na zahtjev i u iznimnim okolnostima, kao što je, među ostalim, rizik od ugrožavanja opskrbe dotičnim lijekom.

Peto pitanje

101 Svojim petim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, tumačiti na način da propis države članice kojim se određuje da se paralelno uvezeni lijekovi u načelu moraju prepakirati u novo pakiranje i da se izvorno vanjsko pakiranje tih lijekova može ponovno označiti te da se na njega mogu ponovno staviti sigurnosne

oznake samo na zahtjev i u iznimnim okolnostima priječi da nositelj žiga ostvari svoje pravo da se usprotivi tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek koji je prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom.

102 Kao što je to utvrđeno u točki 57. ove presude, nositelj žiga može se usprotiviti prepakiravanju lijeka zamjenom njegova vanjskog pakiranja ako paralelni uvoznik može ponovno koristiti izvorno pakiranje lijeka za komercijalizaciju u državi članici uvoza stavljanjem na to pakiranje naljepnica, samo pod uvjetom da ponovno označeni lijek stvarno može pristupiti dotičnom tržištu.

103 Nasuprot tomu, ako su okolnosti koje prevladavaju u trenutku komercijalizacije u državi članici uvoza takve da prepakiravanje lijeka u novo pakiranje postane objektivno nužno jer priječe komercijalizaciju tog lijeka u njegovu ponovno označenom izvornom vanjskom pakiranju na tržištu te države članice, nositelj žiga nema tu ovlast. Naime, u takvim okolnostima protivljenje nositelja žiga prepakiravanju navedenog lijeka zamjenom njegova vanjskog pakiranja pridonosi umjetnoj podjeli tržištâ među državama članicama.

104 U tom pogledu Sud je doduše presudio u točki 36. presude od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr. (C-348/04, EU:C:2007:249) da je taj uvjet nužnosti osobito ispunjen kada propisi ili praksa u državi članici uvoza sprečavaju komercijalizaciju u toj državi članici lijeka u istom pakiranju kao što je ono u kojem se navedeni lijek komercijalizira na tržištu u državi članici izvoza.

105 Međutim, takvi propisi ili takva praksa mogu opravdati ograničenje pri ostvarivanju prava nositelja žiga samo pod uvjetom da se njime poštuje pravo Unije.

106 Naime, kada propisi države članice ili praksa njezinih tijela krše pravo Unije, prepreka stvarnom pristupu dotičnog lijeka tržištu te države članice nije posljedica protivljenja nositelja žiga, nego tih propisa ili te prakse.

107 Prema tome, na peto pitanje valja odgovoriti tako da članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, treba tumačiti na način da propis države članice kojim se određuje da se paralelno uvezeni lijekovi u načelu moraju prepakirati u novo pakiranje i da se izvorno vanjsko pakiranje tih lijekova može ponovno označiti te da se na njega mogu ponovno staviti sigurnosne oznake samo na zahtjev i u iznimnim okolnostima ne priječi da nositelj žiga ostvari svoje pravo da se usprotivi tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek koji je prepakiran u novo vanjsko pakiranje označeno tim žigom.

Šesto pitanje

108 Svojim šestim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, tumačiti na način da prvi od pet uvjeta iz točke 79. presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282, u daljnjem tekstu, kad je riječ o tom uvjetu: uvjet Bristol-Myers Squibb), prema kojem se nositelj žiga može valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u nekoj državi članici lijeka označenog tim žigom i uvezenog u drugu državu članicu ako je uvoznik prepakirao taj lijek i na njega ponovno stavio taj žig, a takvo prepakiravanje navedenog lijeka u novo vanjsko pakiranje nije objektivno

nužno radi njegove komercijalizacije u državi članici uvoza, mora biti ispunjen u slučaju u kojem je žig koji se nalazio na izvornom vanjskom pakiranju dotičnog lijeka zamijenjen različitim nazivom proizvoda na novom vanjskom pakiranju tog lijeka.

109 S obzirom na tu točku 79., na koju se podsjeća u točki 52. ove presude, to šesto pitanje treba razumjeti na način da sud koji je uputio zahtjev njime pita je li uvjet Bristol-Myers Squibb primjenjiv u slučaju da navedeni uvoznik ne stavi ponovno žig nositelja na novo vanjsko pakiranje prepakiranog lijeka.

110 U tom pogledu valja podsjetiti na to da, na temelju članka 9. stavka 1. Uredbe 2017/1001 i članka 10. stavka 1. Direktive 2015/2436, registracija žiga svojem nositelju daje isključivo pravo koje, u skladu s tim člankom 9. stavkom 2. točkom (a) i tim člankom 10. stavkom 2. točkom (a), ovlašćuje tog nositelja da spriječi sve treće strane koje nemaju njegovu suglasnost da rabe u trgovačkom prometu znak istovjetan tom žigu u vezi s proizvodima ili uslugama koji su istovjetni onima za koje je žig registriran.

111 Slijedom toga, valja ispitati rabi li, u okolnostima poput onih koje je opisao sud koji je uputio zahtjev, odnosno kada je žig koji se nalazio na izvornom vanjskom pakiranju lijeka zamijenjen različitim nazivom proizvoda na novom vanjskom pakiranju tog lijeka, paralelni uvoznik u trgovačkom prometu znak koji je istovjetan žigu, u smislu navedenog članka 9. stavka 2. točke (a) i navedenog članka 10. stavka 2. točke (a), za uvezene lijekove koje želi komercijalizirati na tržištu države članice.

112 U članku 9. stavku 3. Uredbe 2017/1001 i članku 10. stavku 3. Direktive 2015/2436 različite vrste uporabe koje nositelj žiga može zabraniti nisu taksativno navedene (vidjeti po analogiji, kada je riječ o Direktivi 2008/95 i Uredbi Vijeća (EZ) br. 207/2009 od 26. veljače 2009. o žigu [Europske unije] (SL 2009., L 78, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 1., str. 226.), presudu od 25. srpnja 2018., Mitsubishi Shoji Kaisha i Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, t. 38. i navedenu sudsku praksu).

113 Konkretno, tim člankom 9. stavkom 3. točkom (a) i člankom 10. stavkom 3. točkom (a) predviđa se da nositelj može zabraniti svim trećim stranama isticanje predmetnog znaka na proizvodima ili na njihovim pakiranjima.

114 Međutim, kada u okolnostima poput onih opisanih u točki 36. ove presude paralelni uvoznik na novom vanjskom pakiranju uvezenog lijeka navede da on odgovara lijeku koji nositelj komercijalizira pod svojim žigom i kada su blisteri koji se nalaze u tom novom vanjskom pakiranju označeni tim žigom, taj paralelni uvoznik na pakiranju proizvoda ističe znak istovjetan potonjem žigu u smislu tih odredaba.

115 Usto, kada taj paralelni uvoznik na tržištu jedne države članice komercijalizira lijek koji je uvezao iz druge države članice čije je unutarnje pakiranje, odnosno, u ovom slučaju ti blisteri, označeno žigom nositelja, on taj lijek stavlja na tržište te prve države članice pod tim znakom, u smislu članka 9. stavka 3. točke (b) Uredbe 2017/1001 i članka 10. stavka 3. točke (b) Direktive 2015/2436.

116 Stoga valja utvrditi, kao što je to učinio nezavisni odvjetnik u točki 176. svojeg mišljenja, da u okolnostima poput onih opisanih u točkama 114. i 115. ove presude navedeni paralelni uvoznik u trgovačkom prometu rabi znak koji je istovjetan žigu nositelja žiga, u smislu članka 9. Uredbe 2017/1001 i članka 10. Direktive 2015/2436 za dotične lijekove.

117 S obzirom na elemente navedene u točkama 45. do 51. ove presude, prepakiravanje tih lijekova u novo vanjsko pakiranje može nanijeti štetu funkcijama žiga i stoga nositelj može imati legitiman interes da mu se protivi.

118 Uzimajući u obzir prethodna razmatranja, na šesto pitanje valja odgovoriti tako da članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a, treba tumačiti na način da uvjet Bristol-Myersa Squibb, prema kojem se nositelj žiga može valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u nekoj državi članici lijeka označenog tim žigom i uvezenog u drugu državu članicu ako je uvoznik prepakirao taj lijek i na njega ponovno stavio taj žig, a takvo prepakiravanje navedenog lijeka u novo vanjsko pakiranje nije objektivno nužno radi njegove komercijalizacije u državi članici uvoza, mora biti ispunjen u slučaju u kojem je žig koji se nalazio na izvornom vanjskom pakiranju dotičnog lijeka zamijenjen različitim nazivom proizvoda na novom vanjskom pakiranju tog lijeka, s obzirom na to da je njegovo unutarnje pakiranje označeno tim žigom i/ili to novo vanjsko pakiranje upućuje na njega.

Sedmo pitanje

119 Svojim sedmim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 tumačiti na način da se nositelj žiga može usprotiviti tomu da paralelni uvoznik komercijalizira u jednoj državi članici lijek koji je uvezen iz druge države članice i koji je taj paralelni uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje koje je ponovno označio žigom nositelja vezanim za taj proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima i/ili razlikovnim oznakama koji su se nalazili na izvornom vanjskom pakiranju tog lijeka.

120 Kao prvo, valja podsjetiti na to da je zaštita nositelja žiga u pogledu prezentacije novog vanjskog pakiranja u koje je paralelni uvoznik tog lijeka prepakirao lijek načelno osigurana poštovanjem uvjeta prema kojem prezentacija prepakiranog proizvoda ne smije biti takva da može naštetiti ugledu žiga i njegova nositelja (vidjeti u tom smislu presudu od 22. prosinca 2008., The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, t. 29.).

121 Naime, u tom pogledu iz točke 52. ove presude proizlazi da članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 treba tumačiti na način da se nositelj žiga može valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u nekoj državi članici lijeka označenog tim žigom i uvezenog u drugu državu članicu ako je paralelni uvoznik tog lijeka njega prepakirao u novo vanjsko pakiranje i na njega ponovno stavio taj žig ili ako je stavio naljepnicu na izvorno vanjsko pakiranje, osim ako je ispunjeno pet uvjeta, među kojima se nalazi uvjet prema kojem prezentacija prepakiranog proizvoda ne smije biti takva da može naštetiti ugledu žiga i njegova nositelja (vidjeti po analogiji, kada je riječ o članku 7. stavku 2. Prve direktive Vijeća 89/104/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima (SL 1989., L 40, str. 1.), presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 40.).

122 Slijedom toga, to novo vanjsko pakiranje ili ta naljepnica ne smiju biti oštećeni, loše kvalitete ili neuredni. Usto, prepakirani lijek može se prezentirati na neodgovarajući način i, slijedom toga, naštetiti ugledu žiga, osobito u slučaju u kojem su pakiranje ili naljepnica, iako nisu neodgovarajući, loše kvalitete ili neuredni, takvi da mogu utjecati na vrijednost žiga time što će

naštetiti percepciji ozbiljnosti i kvalitete koja se pridaje takvom proizvodu te povjerenju koje on može ulijevati dotičnoj javnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 40. i 43.).

123 Sud je tako presudio da ugledu žiga u načelu može naštetiti činjenica da paralelni uvoznik nije na novo vanjsko pakiranje stavio žig ili da je na njega stavio vlastiti logo ili stil ili pak „vlastitu ‚prezentaciju'" ili prezentaciju kojom se koristi za nekoliko različitih proizvoda kao i činjenica da je ili stavio dodatnu naljepnicu kojom je u potpunosti ili djelomično prekrio žig nositelja ili da na dodatnoj naljepnici nije naveo da žig o kojem je riječ pripada tom nositelju ili da je pak otisnuo naziv paralelnog uvoznika tiskanim slovima (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 45.).

124 Isto tako, na ugled žiga također može utjecati činjenica da je paralelni uvoznik novo vanjsko pakiranje ponovno označio žigom nositelja vezanim za taj proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima i/ili drugim razlikovnim oznakama koji su se nalazili na izvornom vanjskom pakiranju.

125 Međutim, jesu li okolnosti spomenute u prethodnoj točki stvarno takve da naštete ugledu dotičnog žiga činjenično je pitanje koje treba ocijeniti sud koji je uputio zahtjev s obzirom na okolnosti koje su specifične za svaki pojedini slučaj (vidjeti u tom smislu presudu od 26. travnja 2007., Boehringer Ingelheim i dr., C-348/04, EU:C:2007:249, t. 46.).

126 Kao drugo, ponovno stavljanje konkretnog žiga proizvoda zajedno sa žigovima i/ili razlikovnim znakovima paralelnog uvoznika može ugroziti funkciju označavanja podrijetla tog žiga.

127 Konkretno, iz sudske prakse Suda proizlazi da funkciji označavanja podrijetla žiga šteti prezentacija proizvoda koja uobičajeno obaviještenom i razumno pažljivom potrošaču ne omogućuje ili otežano omogućuje da dozna dolazi li taj proizvod od nositelja žiga ili poduzetnika koji je s njim ekonomski povezan ili, naprotiv, od treće osobe (vidjeti u tom smislu presudu od 8. srpnja 2010., Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, t. 34.).

128 U tom pogledu valja, međutim, naglasiti da je funkcija označavanja podrijetla žiga u načelu zajamčena poštovanjem trećeg od pet uvjeta navedenih u točki 52. ove presude, prema kojem na pakiranju tog proizvoda treba jasno navesti tko je prepakirao proizvod i naziv njegova proizvođača.

129 S obzirom na te elemente i uzimajući u obzir okolnosti svojstvene svakom pojedinom slučaju, na sudu koji je uputio zahtjev je da ocijeni ugrožava li činjenica da je novo vanjsko pakiranje ponovno označeno žigom nositelja žiga vezanim za proizvod, ali da nije ponovno označeno ostalim žigovima i/ili razlikovnim oznakama koji su se nalazili na izvornom pakiranju tog lijeka, funkciju označavanja podrijetla žiga.

130 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na sedmo pitanje valja odgovoriti tako da se članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436 trebaju tumačiti na način da se nositelj žiga može usprotiviti tomu da paralelni uvoznik u jednoj državi članici komercijalizira lijek koji je uvezen iz druge države članice i koji je taj uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje koje je ponovno označio žigom nositelja vezanim za taj proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima i/ili razlikovnim oznakama koji su se nalazili na izvornom vanjskom pakiranju tog lijeka, kada je prezentacija novog vanjskog pakiranja takva da stvarno može naštetiti ugledu žiga ili kada prezentacija

proizvoda uobičajeno obaviještenom i razumno pažljivom potrošaču ne omogućuje ili otežano omogućuje da dozna dolazi li taj proizvod od nositelja žiga ili poduzetnika koji je s njim ekonomski povezan ili, naprotiv, od treće osobe, čime šteti funkciji označavanja podrijetla žiga.

Troškovi

131 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (peto vijeće) odlučuje:

1. **Članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive (EU) 2015/2436 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2015. o usklađivanju zakonodavstava država članica o žigovima, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a,**

   treba tumačiti na način da:

   nositelj žiga ima pravo usprotiviti se tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek prepakiran u novo vanjsko pakiranje koje je označeno tim žigom kada zamjena zaštite od otvaranja na izvornom vanjskom pakiranju, koja je provedena u skladu s člankom 47.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012., ostavlja vidljive tragove otvaranja ili tragove otvaranja koji se mogu zamijetiti na dodir na tom pakiranju, pod uvjetom da:

   – **nema sumnje da se ti tragovi otvaranja mogu pripisati prepakiravanju tog lijeka koje je izvršio taj paralelni uvoznik i**

   – **ti tragovi ne uzrokuju, na tržištu države članice uvoza ili njegovu znatnom dijelu, toliko snažan otpor znatnog dijela potrošača prema tako prepakiranim lijekovima da taj otpor čini prepreku stvarnom pristupu tom tržištu.**

2. **Direktivu 2001/83, kako je izmijenjena Direktivom 2012/26, i Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83**

   treba tumačiti na način da im se:

   protivi to da država članica propiše da se paralelno uvezeni lijekovi moraju u načelu prepakirati u novo pakiranje i da se izvorno vanjsko pakiranje tih lijekova može ponovno označiti te da se na njega mogu ponovno staviti sigurnosne oznake samo na zahtjev i u iznimnim okolnostima, kao što je, među ostalim, rizik od ugrožavanja opskrbe dotičnim lijekom.

3. **Članak 9. stavak 2. i članak 15. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a,**

treba tumačiti na način da:

propis države članice kojim se određuje da se paralelno uvezeni lijekovi u načelu moraju prepakirati u novo pakiranje i da se izvorno vanjsko pakiranje tih lijekova može ponovno označiti te da se na njega mogu ponovno staviti sigurnosne oznake samo na zahtjev i u iznimnim okolnostima ne priječi da nositelj žiga ostvari svoje pravo da se usprotivi tomu da paralelni uvoznik komercijalizira lijek koji je prepakiran u novo vanjsko pakiranje označeno tim žigom.

4. **Članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436, u vezi s člancima 34. i 36. UFEU-a,**

treba tumačiti na način da:

prvi od pet uvjeta iz točke 79. presude od 11. srpnja 1996., Bristol-Myers Squibb i dr. (C-427/93, C-429/93 i C-436/93, EU:C:1996:282), prema kojem se nositelj žiga može valjano protiviti daljnjoj komercijalizaciji u nekoj državi članici lijeka označenog tim žigom i uvezenog u drugu državu članicu ako je uvoznik prepakirao taj lijek i na njega ponovno stavio taj žig, a takvo prepakiravanje navedenog lijeka u novo vanjsko pakiranje nije objektivno nužno radi njegove komercijalizacije u državi članici uvoza, mora biti ispunjen u slučaju u kojem je žig koji se nalazio na izvornom vanjskom pakiranju dotičnog lijeka zamijenjen različitim nazivom proizvoda na novom vanjskom pakiranju tog lijeka, s obzirom na to da je njegovo unutarnje pakiranje označeno tim žigom i/ili to novo vanjsko pakiranje upućuje na njega.

5. **Članak 9. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Uredbe 2017/1001 kao i članak 10. stavak 2. i članak 15. stavak 2. Direktive 2015/2436**

treba tumačiti na način da se:

nositelj žiga može usprotiviti tomu da paralelni uvoznik u jednoj državi članici komercijalizira lijek koji je uvezen iz druge države članice i koji je taj uvoznik prepakirao u novo vanjsko pakiranje koje je ponovno označio žigom nositelja vezanim za taj proizvod, ali ga nije ponovno označio ostalim žigovima i/ili razlikovnim oznakama koji su se nalazili na izvornom vanjskom pakiranju tog lijeka, kada je prezentacija novog vanjskog pakiranja takva da stvarno može naštetiti ugledu žiga ili kada prezentacija proizvoda uobičajeno obaviještenom i razumno pažljivom potrošaču ne omogućuje ili otežano omogućuje da dozna dolazi li taj proizvod od nositelja žiga ili poduzetnika koji je s njim ekonomski povezan ili, naprotiv, od treće osobe, čime šteti funkciji označavanja podrijetla žiga.

Potpisi