A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2022. november 17.*

„Előzetes döntéshozatal – EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk – Áruk szabad mozgása – Szellemi tulajdon – Védjegyek – (EU) 2017/1001 rendelet – Európai uniós védjegy – A 9. cikk (2) bekezdése – 15. cikk – (EU) 2015/2436 irányelv – A védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítése – A 10. cikk (2) bekezdése – 15. cikk – Védjegyoltalom – A védjegyoltalom kimerülése – Párhuzamos gyógyszerimport – A védjeggyel ellátott áru újracsomagolása – Új külső csomagolás – Az eredeti külső csomagoláson szereplő védjegy másik terméknévvel való felcserélése – A védjegyjogosult termékre vonatkozó sajátos védjegyének az ezen az eredeti külső csomagoláson szereplő további védjegyek vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelölések nélkül történő újbóli elhelyezése – A védjegyjogosult fellépése – A piacok tagállamok közötti mesterséges elzárása – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – 47a. cikk – Biztonsági elemek – Helyettesítés – Egyenértékű elemek – (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet – A 3. cikk (2) bekezdése – Manipulálás elleni eszköz”

A C-224/20. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság, Dánia) a Bírósághoz 2020. május 29-én érkezett, 2020. április 3-i határozatával terjesztett elő

a **Merck Sharp & Dohme BV**,

a **Merck Sharp & Dohme Corp.**,

az **MSD Danmark ApS**

és

az **Abacus Medicine A/S**,

valamint

a **Novartis AG**

és

az **Abacus Medicine A/S**,

* Az eljárás nyelve: dán.

valamint

a **Novartis AG**

és

az **Abacus Medicine A/S**,

valamint

a **Novartis AG**

és

a **Paranova Danmark A/S**,

valamint

a **H. Lundbeck A/S**

és

a **Paranova Danmark A/S**,

valamint

az **MSD Danmark ApS**,

az **MSD Sharp & Dohme GmbH**,

a **Merck Sharp & Dohme Corp**.

és

a **2CARE4 ApS**,

valamint

a **Ferring Lægemidler A/S**

és

a **Paranova Danmark A/S**

között folyamatban lévő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

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

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Merck Sharp & Dohme BV, a Merck Sharp & Dohme Corp., az MSD Danmark ApS, az MSD Sharp & Dohme GmbH képviseletében M. Bruus advokat,

– a Novartis AG és a Ferring Lægemidler A/S képviseletében C. Friis Bach Ryhl és T. Ryhl advokater,

– a H. Lundbeck A/S képviseletében J. Brinck-Jensen és M. Vittrup advokater,

– az Abacus Medicine A/S képviseletében J. J. Bugge advokat,

– Paranova Danmark A/S képviseletében E. Pfeiffer,

– a 2CARE4 ApS képviseletében K. E. Madsen advokat,

– a dán kormány képviseletében M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren és M. Søndahl Wolff, meghatalmazotti minőségben,

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

– az Európai Bizottság képviseletében É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen és H. Støvlbæk, meghatalmazotti minőségben,

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

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikk értelmezésére, az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 154., 1. o.) 9. cikke (2) bekezdésének és 15. cikkének, a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2015. L 336., 1. o.; helyesbítés: HL 2016. L 71., 325. o.) 10. cikke (2) bekezdésének és 15. cikkének, a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2012. L 299., 1. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 47a. cikkének és 54. cikke o) pontjának, valamint a 2001/83 irányelv kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2016. L 32., 1. o.) 16. cikkének értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet az egyfelől a Merck Sharp & Dohme BV, a Merck Sharp & Dohme Corp., az MSD Danmark ApS, a Novartis AG, a H. Lundbeck A/S, az MSD Sharp & Dohme GmbH és a Ferring Lægemidler A/S nevű gyógyszergyártók és egyben védjegyjogosultak azon védjegyek tekintetében, amelyekkel az általuk gyártott gyógyszereket értékesítik, másfelől a gyógyszerkészítmények párhuzamos importálásával foglalkozó Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S és 2CARE4 ApS között, az említett gyógyszergyártók által más tagállamokban forgalomba hozott gyógyszerek Dániába történő behozatala tárgyában folyamatban lévő hét jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 2015/2436 irányelv

3 A 2015/2436 irányelv (28) preambulumbekezdése a következőket tartalmazza:

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

4 Ezen irányelvnek „A védjegyoltalom tartalma” című 10. cikke értelmében:

„(1) A védjegyoltalom a jogosult számára kizárólagos jogokat biztosít.

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

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

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

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

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

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

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

c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[…]”

5 A védjegyirányelv „A védjegyoltalom kimerülése” című 15. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ezzel a védjeggyel ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban.

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

A 2017/1001 rendelet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) a megjelölés elhelyezése az árun vagy csomagolásán;

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

c) a megjelölést hordozó áruk behozatala vagy kivitele;

[…]”

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

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

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

A 2001/83 irányelv

9 A 2001/83 irányelv (2)–(5), (14), (40) és (41) preambulumbekezdése a következőket tartalmazza:

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

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

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

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

[…]

(14) Ez az irányelv fontos lépés a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósítása felé. Azonban, különösen [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet (HL 1993. L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) felállított Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez tartozó törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága] tapasztalatai alapján, további intézkedések válhatnak szükségessé a termékek szabad mozgását akadályozó, fennmaradt korlátok megszüntetése érdekében.

[…]

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

(41) Azoknak a gyógyszerek esetében, amelyek címkézése és betegtájékoztatója megfelel ezen irányelv követelményeinek, a címkézés vagy a betegtájékoztató alapján nem lehet megtiltani vagy megakadályozni a forgalomba hozatalát.”

10 Ezen irányelv 40. cikke értelmében:

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

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

[…]”

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

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

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

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

A biztonsági elemek egyenértékűnek tekinthetők ha:

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

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

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

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

12 Ugyanezen irányelv 54. cikke értelmében:

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

a) a gyógyszer neve, ezt követően a hatáserőssége és gyógyszerformája, valamint adott esetben az, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják-e; ha a termék legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz, a nemzetközi szabadnevet (INN), illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezést is fel kell tüntetni;

[…]

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

– a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését, és

– az egyes csomagok azonosítását,

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

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

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

[…]

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

[…]

(5) A tagállamok visszatérítés vagy farmakovigilancia céljából kiterjeszthetik az 54. cikk o) pontjában említett egyedi azonosító alkalmazási körét valamennyi orvosi rendelvényhez kötött vagy térítéses gyógyszerre.

A tagállamok az e cikk (2) bekezdésében említett adattároló rendszerben található információkat visszatérítési, farmakovigilanciai vagy farmakoepidemiológiai célból felhasználhatják.

A tagállamok az 54. cikk o) pontjában említett, hamisítás elleni eszköz alkalmazási körét a betegek biztonsága érdekében bármely gyógyszerre kiterjeszthetik.”

14 Ezen irányelv 57. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A 60. cikktől függetlenül a tagállamok előírhatják egyéb címkézési formák használatát annak érdekében, hogy a terméken feltüntessék:

– a gyógyszer árát,

– a szociális biztonsági intézmények térítési feltételeit,

– a VI. címnek megfelelően a betegnek való kiadhatóság szabályozását,

– a gyógyszer azonosítását és eredetiségét az 54a. cikk (5) bekezdésével összhangban.

A[z emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136, 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.)] alapján engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a tagállamok e cikk alkalmazásakor betartják az ezen irányelv 65. cikkében említett részletes útmutatást.”

15 Az említett irányelv 59. cikke felsorolja azokat az információkat, amelyeket a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatóban kell feltüntetni.

16 Ugyanezen irányelv 60. cikke a következőket tartalmazza:

„A tagállamok a címkézéssel és csomagolással kapcsolatos indokkal nem tilthatják és nem akadályozhatják egy gyógyszer forgalmazását a területükön, ha az megfelel e cím követelményeinek.”

17 A 2001/83 irányelv 63. cikke (1) bekezdésének első albekezdése a következőképpen szól:

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

18 Ezen irányelv 69. cikkének (2) bekezdése értelmében:

„Az (1) bekezdéstől függetlenül a tagállamok olyan címkéket írhatnak elő, amelyeken fel kell tüntetni:

– a gyógyszer árát,

– a szociális biztonsági intézmények térítési feltételeit.”

A 2011/62/EU irányelv

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

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

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

[…]

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

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

[…]

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

[…]

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

A 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet

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

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

[…]

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

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

[…]

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

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

„E rendelet alkalmazásában:

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

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

[…]”

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

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

a) az egyedi azonosító eredetisége;

b) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége.”

23 Az említett, felhatalmazáson alapuló rendelet 16. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

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

a) a manipulálás elleni eszköz sértetlensége;

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

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

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

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

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

[…]

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

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

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

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

27 Az említett, felhatalmazáson alapuló rendelet 34. cikkének (4) bekezdése a következőket írja elő:

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

28 Ugyanezen rendelet 35. cikkének (4) bekezdése a következőket írja elő:

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

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

A dán jog

30 A 2015/2436 irányelvet a varemærkeloven (a védjegyekről szóló törvény) ültette át a dán jogba, amelynek 10a. §-a lényegében megegyezik ezen irányelv 15. cikkével.

31 A lov om lægemidler (gyógyszerekről szóló törvény) alapeljárásra alkalmazandó változatának (a továbbiakban: gyógyszerekről szóló törvény) 3. fejezetében foglalt rendelkezések szerint azoknak a párhuzamos gyógyszerimportőröknek, akik újracímkézést vagy új külső csomagolásba történő átcsomagolást végeznek a Dániában történő forgalomba hozatal feltételeinek teljesítése érdekében, a forgalombahozatali engedély mellett gyártási engedéllyel is rendelkezniük kell.

32 A gyógyszerekről szóló törvény 59a. §-ának (2) és (5) bekezdése értelmében:

„(2) Az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártóinak a gyógyszereket biztonsági elemekkel kell ellátniuk. […]

[…]

(5) A Sundheds- og Ældreministeriet [egészségügyi és az időskorúakkal kapcsolatos ügyekért felelős minisztérium] különös szabályokat állapíthat meg a biztonsági elemek céljának és funkciójának biztosítása érdekében.”

33 A 2019. november 28-i bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler (az orvosi rendelvényekről és a gyógyszerek egységenként történő kiadásáról szóló, 1297. sz. rendelet) 62. §-ának (1) bekezdése értelmében a gyógyszerészeknek főszabály szerint a legolcsóbb gyógyszert kell kiadniuk az orvos által felírt gyógyszer helyettesítésére alkalmas jóváhagyott gyógyszerek kategóriáján belül (a generikus gyógyszer helyettesítésének elve).

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

34 Az alapeljárás felperesei gyógyszergyártók, és egyben azon védjegyek jogosultjai, amelyekkel az általuk gyártott gyógyszereket értékesítik.

35 Az alperesek az ezen gyógyszergyártók által más tagállamokban fogalomba hozott gyógyszerek Dániába irányuló párhuzamos importjával foglalkoznak.

36 A Dániában történő forgalomba hozatalukat megelőzően ezeket a gyógyszereket új külső csomagolásba csomagolják át. Az alapügyek közül egyes ügyekben az említett gyártók védjegyét ezen új külső csomagoláson helyezik el, más ügyekben pedig a védjegyet új terméknévvel váltják fel. Ez utóbbi esetben azonban az új külső csomagoláson jelzik, hogy a csomagolásban lévő gyógyszer megfelel a jogosult által a védjegyével ellátva forgalmazott gyógyszernek, és az új külső csomagoláson belül található buborékfóliákon feltüntetik ezt a védjegyet. A szóban forgó gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatón az is szerepel, hogy a gyógyszer megfelel a jogosult által a védjegyével ellátva forgalmazott gyógyszernek.

37 Az alapeljárás felperesei arra hivatkoznak, hogy az alapeljárásban fennállókhoz hasonló körülmények között a védjegyjogi szabályok alapján felléphetnek a gyógyszerek új külső csomagolásba történő átcsomagolása ellen.

38 Az alapeljárás alperesei pedig azt állítják, hogy az újracsomagolás szükségesnek, ennélfogva jogszerűnek minősül.

39 A kérdést előterjesztő bíróság szerint az alapügyekben az a kérdés merül fel, hogy az alapeljárás felperesei felléphetnek-e az említett újracsomagolással szemben, és kényszeríthetik-e ily módon az alapeljárás alpereseit arra, hogy az érintett gyógyszereket Dániában az eredeti, újracímkézett külső csomagolásban hozzák forgalomba, miután a gyógyszerekhez mellékelt betegtájékoztatót kicserélték és a csomagoláson új egyedi azonosítót, valamint helyettesítő manipulálás elleni eszközt helyeztek el.

40 E tekintetben e bíróság kifejti, hogy 2018. december 18-én a Lægemiddelstyrelsen (gyógyszerügynökség, Dánia) közzétett egy dokumentumot, amely a gyógyszerek csomagolásán elhelyezett biztonsági elemekkel kapcsolatos kérdéseket és válaszokat tartalmaz. A dokumentum 2020. január 20-án frissített változatában „Párhuzamos behozatal” címszó alatt a következő kérdést tartalmazza: „Ellentétes-e a rendelettel, ha egy párhuzamos importőr egy manipulálás elleni eszközt egy másikkal helyettesít?”.

41 A dán gyógyszerügynökség erre válaszul a következőket írja:

„Igen, a dán gyógyszerügynökség azon az álláspontón van, hogy a párhuzamos importőröknek a rendelet új szabályaival összhangban főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket. Ez következik a rendelet új szabályainak céljából, többek között azon követelmény céljából is, hogy a manipulálás elleni eszközt úgy kell kialakítani, hogy minden esetben megállapítható legyen a csomagolás esetleges felnyitása vagy manipulálása. Következésképpen azon párhuzamos importőröknek, akik felnyitják a gyógyszerek csomagolását és feltépik a manipulálás elleni eszközt, hogy egy dán nyelvű betegtájékoztatót stb. helyezzenek el a csomagolásban, a rendelet új szabályaival összhangban új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket, és a csomagoláson új egyedi azonosítót és manipulálás elleni eszközt kell elhelyezniük, fel kell tölteniük az információkat, stb.

A [Bizottság által kidolgozott »Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18« („Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemei – kérdések és válaszok – 18. változat)] szerint bizonyos különös feltételek mellett a párhuzamos importőrök »jogszerűen« felnyithatják a gyógyszerek csomagolását többek között abból a célból, hogy új betegtájékoztatót helyezzenek el a csomagolásban, majd az eredeti manipulálás elleni eszközt új manipulálás elleni eszközzel helyettesíthetik, feltéve, hogy erre az illetékes hatóságok felügyelete mellett kerül sor, és hogy az új manipulálás elleni eszköz teljesen lezárja a csomagolást, és elfedi a jogszerű felnyitás minden látható nyomát. A manipulálás elleni eszközt emellett a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal […] összhangban kell kicserélni, és a gyógyszerek csomagolását jogszerűen felnyitó és új manipulálás elleni eszközt elhelyező párhuzamos importőrnek a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontjával összhangban előzetesen ellenőriznie kell az eredeti csomagoláson elhelyezett egyedi azonosító eredetiségét és az eredeti csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköz sértetlenségét.

Mivel – amint az fent megállapítást nyert – a rendelet új szabályai alapján a párhuzamos importőröknek új csomagolásba kell átcsomagolniuk a termékeket, a dán gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a Bizottság által ismertetett mentesség csak kivételes helyzetekben, például a gyógyszerellátást fenyegető kockázat esetén alkalmazható.

Dániában főszabály szerint nem alkalmazható a mentesség a párhuzamos importhoz szükséges forgalombahozatali engedély iránti új kérelemmel összefüggésben. E kérelmeknek meg kell felelniük az általános követelményeknek, többek között azon általános szabálynak is, hogy a gyógyszereket új csomagolásba kell átcsomagolni.

A Bizottság által ismertetett mentesség azt jelenti, hogy amennyiben a konkrét termék párhuzamos importjához szükséges forgalombahozatali engedély kiadására sor került, amennyiben a gyógyszert forgalomba hozták, és amennyiben a párhuzamos importőr – különleges és korlátozott helyzetben – igénybe kívánja venni az újracsomagolásra vonatkozó általános szabály alóli mentességet, a párhuzamos importőrök a címkézésről szóló rendelet alóli mentesség iránti kérelem benyújtása útján mentességet kérhetnek. […] A jelen iránymutatás követése mellett a párhuzamos importőröknek az eredeti manipulálás elleni eszköz és az új manipulálás elleni eszköz képét egyaránt benyújtva megfelelően be kell mutatniuk, hogy miként szándékoznak kicserélni a manipulálás elleni eszközt. Emellett bizonyítani kell, hogy a manipulálás elleni eszközt a helyes gyártási gyakorlat szabályaival összhangban cserélik ki olyan módon, hogy az új manipulálás elleni eszköz teljesen lezárja a csomagolást, és elfedi a jogszerű felnyitás minden látható nyomát. A mentességnek továbbá minden érintett termékre ki kell terjednie, ideértve a kiszerelést és a hatáserősséget, valamint az érintett exportáló országokat is.”

42 Mivel a Sø- og Handelsretten (tengerészeti és kereskedelmi bíróság, Dánia) e körülmények között úgy ítélte meg, hogy az alapeljárások az uniós jog értelmezésével kapcsolatos kérdéseket vetnek fel, úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Úgy kell-e értelmezni a [2015/2436 irányelv] 15. cikkének (2) bekezdését és a [2017/1001 rendelet] 15. cikkének (2) bekezdését, hogy a védjegyjogosult ellenezheti az olyan gyógyszer további forgalmazását, amelyet a párhuzamos importőr olyan új külső csomagolásba csomagolt át, amelyen újra elhelyezte a védjegyet, ha

a) az importőr azáltal, hogy a [2001/83 irányelv] 47a. cikkével és a [2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet] 16. cikkével összhangban felnyitja az eredeti külső csomagolást, hogy új címkéket helyezzen el a belső csomagoláson, és/vagy kicserélje a betegtájékoztatót, majd újra lezárja az eredeti külső csomagolást egy annak ellenőrzésére szolgáló új eszközzel, hogy manipulálták-e a csomagolást, biztosítani tudja az olyan csomagolást, amely forgalmazható, és ténylegesen be tud lépni a behozatal tagállamának piacára;
b) az importőr azáltal, hogy a [2001/83 irányelv] 47a. cikkével és a [2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet] 16. cikkével összhangban felnyitja az eredeti külső csomagolást, hogy új címkéket helyezzen el a belső csomagoláson, és/vagy kicserélje a betegtájékoztatót, majd újra lezárja az eredeti külső csomagolást egy annak ellenőrzésére szolgáló új eszközzel, hogy manipulálták-e a csomagolást, nem tudja biztosítani az olyan csomagolást, amely forgalmazható, és nem tud ténylegesen belépni a behozatal tagállamának piacára?

2) Úgy kell-e értelmezni [a 2001/83 irányelvet], többek között különösen annak 47a. cikkét és 54. cikkének o) pontját, hogy a gyógyszerek eredeti csomagolásán (a csomagolás felnyitását követően kiegészítő címkézéssel összefüggésben az eredeti manipulálás elleni eszköz részben vagy egészben történő lefedésével és/vagy eltávolításával) elhelyezett, annak ellenőrzésére szolgáló új eszköz, hogy manipulálták-e a csomagolást (»manipulálás elleni eszköz«), a 47a. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében »a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően [egyenértékű]« és a 47a. cikk (1) bekezdése b) pontjának ii. alpontja értelmében »ugyanolyan hatékonyan biztosítj[a] a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a gyógyszerek hamisításának tényére vonatkozó bizonyíték szolgáltatását«, ha a gyógyszerek csomagolásán láthatók az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, vagy ez megállapítható a termék érintéséből, többek között
a) a manipulálás elleni eszköz sértetlenségének a gyártók, nagykereskedők, gyógyszerészek és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által elvégzett kötelező ellenőrzése útján (lásd a [2001/83 irányelv] európai 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontját, valamint a 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 10. cikkének b) pontját, 25. és 30. cikkét) vagy
b) a gyógyszerek csomagolásának – például a beteg általi – felnyitását követően?

3) A második kérdésre adandó nemleges válasz esetén:

Úgy kell-e értelmezni a 2015/2436 irányelv 15. cikkét, a 2017/1001 rendelet 15. cikkét, valamint az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket, hogy az új külső csomagolásba történő átcsomagolás objektíve szükséges a behozatal tagállamának piacára történő tényleges belépéshez, ha a párhuzamos importőr nem tud kiegészítő címkézést végezni, és nem tudja újra lezárni az eredeti csomagolást a [2001/83 irányelv] 47a. cikkével összhangban, vagyis anélkül, hogy a gyógyszerek csomagolásán láthatók lennének az eredeti manipulálás elleni eszköz manipulálásának nyomai, vagy ez megállapítható lenne a termék érintéséből a második kérdésben foglaltak szerint, a 47a. cikkel összhangban nem álló módon?

4) Úgy kell-e értelmezni a [2001/83 irányelvet] és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdésével és a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben, hogy valamely tagállam (Dániában, a dán gyógyszerügynökség) kidolgozhat olyan iránymutatásokat, amelyek szerint az új külső csomagolásba történő átcsomagolást főszabály szerint el kell végezni, és csak kérelemre, kivételes esetekben (például a gyógyszerellátást fenyegető kockázat esetén) engedélyezhető a kiegészítő címkézés és az újbóli lezárás

elvégzése új biztonsági elemek eredeti külső csomagoláson történő elhelyezése útján, vagy összeegyeztethetetlen az EUMSZ 34. cikkel és az EUMSZ 36. cikkel, valamint a 2001/83 irányelv 47a. cikkével és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet 16. cikkével ilyen iránymutatások tagállam általi kibocsátása és tiszteletben tartása?

5) Úgy kell-e értelmezni a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdését és a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben, hogy a tagállam által kidolgozott – a negyedik kérdésben említett – iránymutatásokkal összhangban a párhuzamos importőr által elvégzett, új külső csomagolásba történő átcsomagolást szükségesnek kell tekinteni az Európai Unió Bírósága ítélkezési gyakorlatának alkalmazásában,
   a) ha az ilyen iránymutatások összeegyeztethetők az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint az Európai Unió Bíróságának a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatával?
   b) ha az ilyen iránymutatások nem egyeztethetők össze az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint az Európai Unió Bíróságának a gyógyszerek párhuzamos importjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatával?

6) Úgy kell-e értelmezni az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikket, hogy a gyógyszer új külső csomagolásba történő átcsomagolásának még akkor is objektíve szükségesnek kell lennie a behozatal tagállamának piacára történő tényleges belépéshez, ha a párhuzamos importőr nem helyezte el újra az eredeti védjegyet (termékmegnevezést), hanem ehelyett olyan új termékmegnevezéssel látta el az új külső csomagolást, amely nem tartalmazza a védjegyjogosult termékének védjegyét (úgynevezett *de-branding*, azaz márkamentesítés)?

7) Úgy kell-e értelmezni a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdését és a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdését, hogy a védjegyjogosult ellenezheti az olyan gyógyszer további forgalmazását, amelyet a párhuzamos importőr új külső csomagolásba csomagolt át, amennyiben a párhuzamos importőr csak a védjegyjogosult adott termék tekintetében lajstromozott védjegyét helyezte el újra, nem helyezte el azonban újra azokat a további védjegyeket és/vagy kereskedelmi adatokat, amelyeket a védjegyjogosult elhelyezett az eredeti külső csomagoláson?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első, második és harmadik kérdésről

43 Együttesen vizsgálandó első, második és harmadik kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét, az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell-e értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, ha az eredeti külső csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdésével összhangban történő cseréjét követően a csomagolás felnyitásának látható vagy tapintható nyomai maradtak.

44 E tekintetben emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének és a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogot biztosít, amely ezen 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja és ezen 10. cikk

(2) bekezdésének a) pontja szerint feljogosítja őt arra, hogy bárkivel szemben fellépjen, aki hozzájárulása nélkül gazdasági tevékenység körében a védjeggyel azonos megjelölést használ az árujegyzékben szereplő azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban.

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

46 Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlatból következően a védjeggyel ellátott áru harmadik személy általi, a jogosult engedélye nélkül történő újracsomagolása valós veszélyt teremthet az áru számára biztosított származási garanciát illetően (2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), azzal a pontosítással, hogy az ezen ítélkezési gyakorlat értelmében vett „újracsomagolás” fogalma magában foglalja az újracímkézést is (lásd ebben az értelemben: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

47 Mindazonáltal a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (1) bekezdése és a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (1) bekezdése szerint a védjegyoltalom alapján a jogosult nem tilthatja meg a védjegy használatát olyan árukkal kapcsolatban, amelyeket ő hozott forgalomba, vagy amelyeket az ő kifejezett hozzájárulásával hoztak forgalomba az Unióban. E rendelkezések a védjegyjogok védelméhez fűződő alapvető érdekeket kívánják összeegyeztetni az áruk belső piacon belüli szabad mozgásához fűződő érdekekkel (lásd analógia útján a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i 2008/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [HL 2008. L 299., 25. o.] 7. cikkének (1) bekezdésével kapcsolatban: 2017. december 20-i Schweppes ítélet, C-291/16, EU:C:2017:990, 35. pont).

48 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy bár a 2017/1001 rendelet és a 2015/2436 irányelv általános megfogalmazást tartalmazó 15. cikke átfogóan szabályozza a védjegyoltalomból eredő jog kimerülésének kérdését, és az EUMSZ 36. cikkben említett érdekek védelmének biztosításához szükséges intézkedések harmonizációját írja elő, minden idevágó nemzeti intézkedést az említett rendelet, illetve irányelv rendelkezéseire, és nem az EUMSZ 34–36. cikk rendelkezéseire figyelemmel kell megítélni, az említett rendeletet és irányelvet pedig, mint a másodlagos uniós jog minden szabályát, az EUM-Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó, különösen az EUMSZ 36. cikkben foglalt szabályaira figyelemmel kell értelmezni (lásd analógia útján a 2008. október 22-i 2008/95 irányelv 7. cikkének (1) bekezdésével kapcsolatban: 2017. december 20-i Schweppes ítélet, C-291/16, EU:C:2017:990, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

49 Közelebbről tekintve a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdéséből és a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a védjegyjogosultnak az újracsomagolással szembeni fellépése, amennyiben önmagában eltérésnek minősül az áruk szabad mozgásának alapelvétől, nem engedhető meg akkor, ha e jognak a jogosult általi gyakorlása az

EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősül (lásd analógia útján: 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az európai uniós védjegyjog célja ugyanis nem az, hogy lehetővé tegye a jogosultak számára a nemzeti piacok elzárását, és ezáltal a tagállamok között esetlegesen fennálló árkülönbségek fenntartását (1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 46. pont).

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

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

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

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

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

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

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

– az importőr az átcsomagolt áru forgalomba bocsátását megelőzően értesíti a védjegyjogosultat, és amennyiben az kéri, az átcsomagolt áruból mintadarabot bocsát a rendelkezésére (lásd ebben az értelemben: 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és

C-436/93, EU:C:1996:282, 79. pont; 2018. május 17-i Junek Europ-Vertrieb ítélet, C-642/16, EU:C:2018:322, 28. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

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

54 Az újracsomagolás szükségességének feltétele többek között akkor teljesül, ha az importáló tagállamban történő forgalomba hozatal idején fennálló körülmények miatt a gyógyszert nem lehet ugyanabban a csomagolásban forgalomba hozni, mint az exportáló tagállamban, és e körülmények objektíve szükségessé teszik az újracsomagolást annak érdekében, hogy a párhuzamos importőr az adott gyógyszert forgalmazni tudja ebben az államban (lásd ebben az értelemben: 2016. november 10-i Ferring Lægemidler ítélet, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

64 A 2011/62 irányelv (12) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezve az említett rendelkezésből tehát az következik, hogy az uniós jogalkotó, amely kifejezetten előírta a jelen ítélet 60. pontjában említett biztonsági elemek „helyettesítésének” lehetőségét, nem kívánta megakadályozni azt, hogy az eredeti külső csomagolást újból felhasználják, noha azokon van ilyen biztonsági elem. Ezt az értelmezést a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 34. cikkének (4) bekezdése és 35. cikkének (4) bekezdése is megerősíti, amelyek értelmében az új csomagolású dobozon és az újracímkézett dobozon is lehet egyenértékű egyedi azonosítót elhelyezni.

65 A 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontjából ugyanakkor az következik, hogy az ilyen újbóli felhasználás csak azzal a feltétellel lehetséges, ha az eredeti biztonsági elemeket olyan elemekkel lehet helyettesíteni, amelyek ugyanolyan hatékonysággal teszik lehetővé az érintett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetőségét, megfelelve ezzel a 2011/62 irányelv azon célkitűzésének, hogy – amint ez a (29) preambulumbekezdéséből is kitűnik – megakadályozza a hamisított gyógyszereknek a jogszerű ellátási láncba való bekerülését.

66 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a gyártási engedély jogosultja – gyártási engedéllyel pedig az ezen irányelv 40. cikkének (2) bekezdéséből következően az ellátási lánc minden csomagolásért felelős szereplője köteles rendelkezni – a jelen ítélet 60. pontjában említett biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt köteles ellenőrizni, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították.

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

68 Következésképpen önmagában az alapján, hogy a gyógyszer külső csomagolásán a felnyitás esetleges nyomai láthatók, még nem lehet megállapítani, hogy a helyettesítő manipulálás elleni eszköz nem minősül a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontja második albekezdésének értelmében egyenértékűnek, amennyiben a nagykereskedők és a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek részéről nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy ezek a felnyitási nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek. E tekintetben az újracsomagolást végzőnek a külső csomagoláson való feltüntetése információt adhat az ellátási lánc későbbi szereplői számára arról, hogyan kerülhettek a felnyitásról tanúskodó nyomok a csomagolásra. Ennek feltüntetése ugyanis a helyettesítő manipulálás elleni eszközzel és egyedi azonosítóval együtt lehetővé teszi e személyek számára, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy a felnyitásról tanúskodó nyomok jogszerűen kerültek a csomagolásra.

69 Végül is mivel a manipulálás elleni eszköz funkciója éppen az, hogy nyilvánvalóvá tegye, hogy felbontották azt a csomagolást, amelyen elhelyezték, ilyen nyomok elkerülhetetlenül maradnak. Az előző pontban elfogadottól eltérő értelmezés ezért azzal a következménnyel járna, hogy gyakorlatilag lehetetlenné válna a gyógyszerek újracímkézése, megfosztva ezáltal hatékony érvényesülésétől a 2001/83 irányelvnek a 2011/62 irányelv (12) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontját, valamint a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 34. cikkének (4) bekezdését és 35. cikkének (4) bekezdését, amelyek – amint ez a jelen ítélet 64. pontjában megállapítást nyert – ezt kifejezetten lehetővé teszik.

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

71 Így tehát először is a jelen ítélet 58–70. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel az új csomagolásba történő átcsomagolást objektíve szükségesnek kell tekinteni, ha az érintett gyógyszer külső csomagolásán lévő manipulálás elleni eszköz objektíve nem helyettesíthető a 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja értelmében egyenértékű eszközzel, mindamellett – amint az a jelen ítélet 68. pontjában is megállapításra került – a felnyitás látható nyomainak megléte önmagában nem elegendő annak megállapításához, hogy az egyenértékűség feltétele nem teljesül.

72 Ilyen körülmények között az ilyen újracsomagolással szembeni fellépéshez biztosított jog védjegyjogosult általi gyakorlása az EUMSZ 36. cikk második mondata értelmében a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának minősülne, mivel a védjegyjog célját megsértve lehetővé tenné az Unión belül a nemzeti piacok elzárását, és ezáltal a tagállamok között esetlegesen fennálló árkülönbségek fenntartását.

73 Ezt az értelmezést a védjegy alapvető funkciója is megerősíti, amely arra irányul, hogy garantálja a fogyasztó vagy a végső felhasználó számára a védjeggyel ellátott áru származását, lehetővé téve számára, hogy az összetévesztés lehetősége nélkül megkülönböztethessék azokat más eredetű áruktól. Ez a származási garancia magában foglalja, hogy a fogyasztó vagy a végső felhasználó biztos lehet abban, hogy a védjeggyel ellátott áru nem képezte a forgalmazás korábbi szakaszában harmadik személy részéről, a védjegyjogosult engedélye nélkül olyan beavatkozás tárgyát, amely hatással volt az áru eredeti állapotára (lásd ebben az értelemben: 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet, C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282, 47. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

74 Márpedig ha a fogyasztók részéről nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszer külső csomagolásának felbontására utaló nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek, akkor a gyógyszer származási garanciája biztosítva van.

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

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

77 Az előző pontban ismertetett körülmények között a védjegyjogosultnak az ilyen újracsomagolással szembeni tiltakozása nem fogadható el, mivel hozzájárul a piacok tagállamok közötti mesterséges elzárásához.

78 Mindazonáltal – amint arra a főtanácsnok indítványának 139. pontjában lényegében rámutatott – a párhuzamos importőr nem hivatkozhat arra az általános vélelemre, hogy a fogyasztók részéről ellenállás tapasztalható az olyan átcímkézett gyógyszerekkel szemben, amelyeken kicserélték a manipulálás elleni eszközt. A jelen ítélet 51. és 54. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel ugyanis a fogyasztók részéről tapasztalható ellenállás esetleges fennállását és mértékét *in concreto* kell értékelni, figyelembe véve többek között az importáló tagállamban az érintett gyógyszer forgalomba hozatalának időpontjában fennálló körülményeket, valamint azt a tényt, hogy a felnyitás nyomai láthatók maradtak, vagy éppen ellenkezőleg, azok csak a nagykereskedők, illetve

a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek által, a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 10., 24. és 30. cikke alapján fennálló ellenőrzési kötelezettségük teljesítése során végzett alapos ellenőrzést követően fedezhetők fel.

79 A fenti megfontolások összességére tekintettel az első, második és harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, ha az eredeti külső csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a 2001/83/EK irányelv 47a. cikke (1) bekezdésével összhangban történő cseréjét követően a csomagolás felnyitásának látható vagy tapintható nyomai maradtak, amennyiben:

– nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy ezek a felnyitási nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek, és

– az importáló tagállam piacán vagy annak jelentős részén nem tanúsít a fogyasztók jelentős aránya a felnyitás nyomai miatt olyan erős ellenállást az ily módon újracsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy ez akadályozná a piacra való tényleges bejutást.

A negyedik kérdésről

80 Negyedik kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 2001/83 irányelvet és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel, valamint a 2017/1001 rendelet 15. cikkének (2) bekezdésével és a 2015/2436 irányelv 15. cikkének (2) bekezdésével összefüggésben úgy kell-e értelmezni, hogy a tagállamok előírhatják, hogy a párhuzamosan importált gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és csak kérelemre, kivételes esetekben, például az érintett gyógyszerrel való ellátást fenyegető kockázat esetén alkalmazható az újracímkézés, valamint az új biztonsági elemeknek a gyógyszerek eredeti külső csomagolásán történő elhelyezése.

81 Elöljáróban emlékeztetni kell arra, hogy – amint az a jelen ítélet 64. és 65. pontjából is következik – a 2001/83 irányelv lehetővé teszi az eredeti külső csomagolás újracsomagolás céljából történő újbóli felhasználását, amennyiben az eredeti biztonsági elemeket olyan elemekkel lehet helyettesíteni, amelyek ugyanolyan hatékonysággal teszik lehetővé az érintett gyógyszerek eredetiségének ellenőrzését és azonosítását, valamint a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosításának lehetőségét.

82 Mivel a 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet nem tartalmaz olyan rendelkezést, amely szerint az újracsomagolás egyik formáját előnyben kellene részesíteni egy másikkal szemben, meg kell állapítani, hogy – feltéve, hogy az ezen irányelv 47a. cikkében foglalt valamennyi követelmény teljesül – a párhuzamosan importált gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolása és újracímkézése a biztonsági elemek hatékonysága tekintetében egyenértékű újracsomagolási formának minősül.

83 Ilyen körülmények között meg kell vizsgálni, hogy a tagállamok rendelkeznek-e olyan mérlegelési mozgástérrel, amely alapján előírhatják a párhuzamos importőröknek, hogy az általuk importált gyógyszereket újracímkézés helyett új csomagolásba csomagolják át.

84 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy, amint az a 2011/62 irányelv (12) preambulumbekezdéséből is kitűnik, ezen irányelv olyan rendelkezéseket vezetett be a 2001/83 irányelvbe, amelyek megfelelő biztosítékul szolgálnak a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására a betegek, továbbá a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a gyártók érdekeinek védelme érdekében.

85 Konkrétan a biztonsági elemek hatékonyságának biztosítása érdekében a 2001/83 irányelv 47a. cikke szigorú feltételeket állapít meg arra vonatkozóan, hogy a jelen ítélet 60. pontjában említett biztonsági elemek milyen esetben távolíthatók el, fedhetők le és helyettesíthetők a gyógyszerek újracsomagolása során.

86 Amint az a jelen ítélet 66. pontjában is megállapításra került, ezen irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében a gyártási engedély jogosultja – gyártási engedéllyel pedig az említett irányelv 40. cikkének (2) bekezdéséből következően az ellátási lánc minden csomagolásért felelős szereplője köteles rendelkezni – a biztonsági elemek részben vagy egészben történő eltávolítása vagy lefedése előtt köteles ellenőrizni, hogy az érintett gyógyszer eredeti és azt nem hamisították. Ezenkívül ugyanezen irányelv 47a. cikke (1) bekezdésének b) pontja arra kötelezi a gyártási engedély jogosultját, hogy az említett biztonsági elemeket olyan biztonsági elemekkel helyettesítse, amelyek a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzése, azonosítása és a hamisítás tényére vonatkozó bizonyíték biztosítása lehetőségét illetően egyenértékűnek minősülnek. A 2001/83 irányelv 47a. cikke (1) bekezdése b) pontjának i. alpontja alapján a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet meghatározza azokat a követelményeket, amelyeknek a helyettesítő biztonsági elemeknek meg kell felelniük, az említett 47a. cikk (1) bekezdése c) és d) pontjának megfelelően pedig a biztonsági elemek cseréjét a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban, a hatáskörrel rendelkező hatóság felügyelete mellett kell elvégezni.

87 A jelen ítélet 84–86. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel meg kell állapítani, hogy a 2001/83 irányelv és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet kimerítő jelleggel szabályozza a jelen ítélet 60. pontjában említett biztonsági elemek kicserélésének feltételeit.

88 Ezenkívül a 2001/83 irányelv „Címkézés és betegtájékoztató” című V. címében foglalt rendelkezések elemzése alapján megállapítható, hogy az uniós jogalkotó az irányelv V. címében található 54. cikk o) pontjában említett biztonsági elemek tekintetében teljes körű harmonizációt hajtott végre.

89 Egyrészt ugyanis a 2001/83 irányelv 60. cikke előírja, hogy a tagállamok a címkézéssel és csomagolással kapcsolatos indokkal nem tilthatják és nem akadályozhatják egy gyógyszer forgalmazását a területükön, ha az megfelel az irányelv V címében foglalt követelményeknek.

90 Másrészt az irányelv 54a. cikkének (5) bekezdése, 57. cikke és 69. cikkének (2) bekezdése kifejezetten felsorolja azokat az eseteket, amelyekben a tagállamok az irányelv V. címének szabályaitól eltérő rendelkezéseket fogadhatnak el.

91 Ilyen körülmények között, amikor a tagállamok számára kifejezetten nem megengedett az eltérő szabályok előírása, a tagállamok a gyógyszerek címkézésére – amely a jelen ítélet 88. pontjából következően a biztonsági elemeket is magában foglalja – kizárólag a 2001/83 irányelvben meghatározott követelményeket alkalmazhatják.

92 Következésképpen a jelen ítélet 60. pontjában említett biztonsági elemek kicserélését illetően a tagállamoknak nincs lehetőségük arra, hogy a 2001/83 irányelvben és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletben foglaltaktól eltérő követelményeket írjanak elő.

93 Ezt az értelmezést támasztják alá a 2001/83 és a 2011/62 irányelv által elérni kívánt célok is.

94 Ugyanis, bár a 2001/83 irányelv (2) preambulumbekezdésében az áll, hogy az irányelv alapvető célja a közegészség megóvása, az irányelv (3) preambulumbekezdésében foglaltak szerint ezt a célt nem lehet olyan eszközökkel elérni, amelyek hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve az Unión belüli gyógyszer-kereskedelmet. A 2001/83 irányelv (4), (5) és (14) preambulumbekezdéséből pedig az következik, hogy az irányelv az Unión belüli gyógyszer-kereskedelem akadályainak megszüntetésére irányul, a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósítása érdekében (lásd ebben az értelemben: 2020. június 11-i ratiopharm ítélet, C-786/18, EU:C:2020:459, 31. és 32. pont).

95 A biztonsági elemeket illetően pedig a 2011/62 irányelv (11) és (33) preambulumbekezdése szerint az uniós jogalkotó úgy ítélte meg, hogy a közegészségügy magas szintű védelmének a hamisított gyógyszerekkel szembeni biztosítása és a gyógyszerek belső piaca működésének védelme érdekében uniós szinten harmonizálni kell a biztonsági elemekre alkalmazandó szabályokat.

96 Márpedig a 2001/83 irányelvben kitűzött, a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgásának biztosítására irányuló cél megvalósítását veszélyeztetné, ha a tagállamoknak lehetőségük lenne arra, hogy az uniós jog által előírtakon kívül további követelményeket írjanak elő azáltal, hogy az újracsomagolás szükségessége esetén még jobban korlátozzák a gyógyszer eredeti külső csomagolásának újracímkézhetőségét, noha az uniós jogalkotó – ahogyan ez a jelen ítélet 81. pontjában is szerepel – kifejezetten előírta ezt a lehetőséget.

97 Amint ugyanis arra a főtanácsnok az indítványának 156. pontjában rámutatott, bár a jelen alapeljárásokban a párhuzamos kereskedelemmel foglalkozó vállalkozások a gyógyszerek új csomagolásba történő átcsomagolásának jogát igényelik, ez más esetekben nem így történik, amikor az ilyen újracsomagolást az áruk szabad mozgását akadályozó többlettehernek tekintik.

98 A 2001/83 irányelv 47a. cikkének az ezen irányelv és a 2011/62 irányelv célkitűzéseivel összefüggésben történő rendszertani értelmezéséből tehát az következik, hogy ez a cikk teljes körű harmonizációt valósít meg a biztonsági elemek helyettesíthetőségének feltételeit illetően. Következésképpen a tagállamok nem akadályozhatják további feltételek előírásával a biztonsági elemekkel ellátott, újracsomagolt vagy nem újracsomagolt gyógyszerek forgalmazását.

99 Ezt az értelmezést nem kérdőjelezi meg az a tény, hogy a 2001/83 irányelv (14) preambulumbekezdésében foglaltak szerint ez az irányelv „fontos lépés a gyógyszerek szabad mozgására vonatkozó célkitűzés megvalósítása felé”, és „további intézkedések válhatnak szükségessé a termékek szabad mozgását akadályozó, fennmaradt korlátok megszüntetése érdekében”. Egy adott terület teljes körű harmonizációja ugyanis nem összeegyeztethetetlen annak fejlődő jellegével. Így tehát az a tény, hogy a 2001/83 irányelv kimerítően szabályozza a gyógyszerekkel összefüggő biztonsági elemeket, egyáltalán nem jelenti azt, hogy az uniós jogalkotó nem módosíthatja vagy nem igazíthatja ki ezeket az eljárásokat, és szükség esetén nem vezethet be újakat a tagállamok közötti kereskedelem korlátainak hatékonyabb megszüntetése és a közegészség hatékonyabb védelme érdekében (lásd analógia útján: 2007. november 8-i Gintec ítélet, C-374/05, EU:C:2007:654, 29. pont).

100 A fenti megfontolások összességére tekintettel a negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelvet és a 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet úgy kell értelmezni, hogy azokkal ellentétes, ha valamely tagállam előírja, hogy a párhuzamosan importált gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és csak kérelemre, kivételes esetekben, például az érintett gyógyszerrel való ellátást fenyegető kockázat esetén alkalmazható az újracímkézés, valamint az új biztonsági elemeknek a gyógyszerek eredeti külső csomagolásán történő elhelyezése.

Az ötödik kérdésről

101 Ötödik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell-e értelmezni, hogy az azt előíró tagállami szabályozás, hogy a párhuzamosan importált gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és csak kérelemre, kivételes esetekben alkalmazható az újracímkézés, valamint az új biztonsági elemeknek a gyógyszerek eredeti külső csomagolásán történő elhelyezése, akadályozza a védjegyjogosult azon jogának gyakorlását, hogy fellépjen a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben.

102 A védjegyjogosult – ahogyan ez a jelen ítélet 57. pontjában is szerepel – felléphet a csomagolás lecserélésével történő gyógyszer-újracsomagolással szemben, ha a párhuzamos importőr a gyógyszer eredeti csomagolását újra fel tudja használni az importáló tagállamban történő forgalmazásra oly módon, hogy a csomagoláson címkéket helyez el, feltéve hogy az újracímkézett gyógyszer ténylegesen bejuthat az érintett piacra.

103 Ezzel szemben, ha az importáló tagállamban történő forgalomba hozatal idején fennálló körülmények miatt objektíve szükséges a gyógyszer új csomagolásba történő átcsomagolása, mivel e körülmények akadályozzák a gyógyszer újracímkézett eredeti külső csomagolásában való forgalmazását e tagállam piacán, akkor a védjegyjogosult nem rendelkezik ezzel a lehetőséggel. Ilyen körülmények között ugyanis a védjegyjogosultnak az említett gyógyszer külső csomagolásának lecserélésével történő újracsomagolásával szembeni fellépése hozzájárulna a piacok tagállamok közötti mesterséges elzáráshoz.

104 E tekintetben a Bíróság a 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet (C-348/04, EU:C:2007:249) 36. pontjában kimondta, hogy ez a szükségességi feltétel teljesül többek között abban az esetben, ha a behozatali tagállambeli szabályozás, illetve gyakorlat akadályozza egy gyógyszernek ezen állam piacán a kiviteli tagállamban forgalmazott ezen gyógyszer csomagolásával azonos csomagolásban történő forgalmazását.

105 Az ilyen szabályozás vagy gyakorlat azonban csak akkor indokolhatja a védjegyjogosult jogainak gyakorlására vonatkozó korlátozást, ha megfelel az uniós jognak.

106 Ha ugyanis a tagállami szabályozás vagy tagállami hatósági gyakorlat figyelmen kívül hagyja az uniós jogot, akkor az érintett a gyógyszernek e tagállam piacára való tényleges bejutására irányuló korlátozás nem a védjegyjogosult fellépésének, hanem ennek a szabályozásnak, illetve gyakorlatnak tudható be.

107 Következésképpen az ötödik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy az azt előíró tagállami szabályozás, hogy a párhuzamosan importált gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és csak kérelemre, kivételes esetekben alkalmazható az újracímkézés, valamint az új biztonsági elemeknek a gyógyszerek eredeti külső csomagolásán történő elhelyezése, nem akadályozza a védjegyjogosult azon jogának gyakorlását, hogy fellépjen a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben.

A hatodik kérdésről

108 Az előterjesztő bíróság első kérdése lényegében arra irányul, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell-e értelmezni, hogy az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) 79. pontjában felsorolt öt feltétel közül az elsőnek (a továbbiakban ezt a feltételt illetően: Bristol-Myers Squibb feltétel) – amely szerint a védjegyjogosult jogszerűen felléphet a védjegyével ellátott, egy másik tagállamból importált gyógyszernek az adott tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az importőr újracsomagolta ezt a gyógyszert, és a csomagoláson újból feltüntette az említett védjegyet, az említett gyógyszer ilyen új külső csomagolásba történő átcsomagolása pedig objektíve nem szükséges az importáló tagállamban történő forgalmazás szempontjából – teljesülnie kell abban az esetben, ha az érintett gyógyszer eredeti külső csomagolásán szereplő védjegy helyébe a gyógyszer új külső csomagolásán másik terméknév került.

109 A jelen ítélet 52. pontjában ismertetett ezen 79. pontra tekintettel a hatodik kérdést úgy kell értelmezni, hogy azzal az előterjesztő bíróság azt kérdezi, hogy a Bristol-Myers Squibb feltétel alkalmazandó-e abban az esetben, ha az említett importőr a védjegyjogosult védjegyét nem helyezi át az újracsomagolt gyógyszer új külső csomagolására.

110 E tekintetben emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikke (1) bekezdésének és a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a védjegy lajstromozása a jogosult számára kizárólagos jogot biztosít, amely ezen 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja és ezen 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerint feljogosítja őt arra, hogy bárkivel szemben fellépjen, aki hozzájárulása nélkül gazdasági tevékenység körében a védjeggyel azonos megjelölést használ az árujegyzékben szereplő azonos árukkal, illetve szolgáltatásokkal kapcsolatban.

111 Következésképpen meg kell vizsgálni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által leírtakhoz hasonló körülmények között, tehát amikor a gyógyszer eredeti külső csomagolásán szereplő védjegy helyébe a gyógyszer új külső csomagolásán másik terméknév kerül, a párhuzamos importőr az említett 9. cikk (2) bekezdésének a) pontja és az említett 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében gazdasági tevékenység körében ezen védjeggyel azonos megjelölést használ-e az általa az egyik tagállam piacán forgalomba hozni kívánt importált gyógyszerek vonatkozásában.

112 A 2017/1001 rendelet 9. cikkének (3) bekezdése és a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (3) bekezdése nem kimerítő jelleggel felsorolja a használat több olyan típusát, amelyet a védjegyjogosult megtilthat (lásd analógia útján, a 2008/95 irányelvvel és az európai uniós védjegyről szóló, 2009.

február 26-i 207/2009/EK tanácsi rendelettel (HL 2009. L 78., 1. o.; helyesbítés: HL 2017. L 142., 104. o.) kapcsolatban: 2018. július 25-i Mitsubishi Shoji Kaisha és Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe ítélet, C-129/17, EU:C:2018:594, 38. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

113 E 9. cikk (3) bekezdésének a) pontja és e 10. cikk (3) bekezdésének a) pontja előírja, hogy a jogosult bárki számára megtilthatja a megjelölésnek az árun vagy csomagolásán történő elhelyezését.

114 Márpedig amikor a jelen ítélet 36. pontjában leírtakhoz hasonló körülmények között a párhuzamos importőr egy importált gyógyszer új külső csomagolásán feltünteti, hogy a csomagolásban lévő gyógyszer megfelel a jogosult által a védjegyével ellátva forgalmazott gyógyszernek, és az új külső csomagoláson belül található buborékfóliákon is szerepel ez a védjegy, akkor e rendelkezések értelmében ezzel a védjeggyel azonos megjelölést helyez el az áru csomagolásán.

115 Ezenkívül, amikor ez a párhuzamos importőr valamely tagállam piacán az általa egy másik tagállamból importált, a közvetlen csomagolásán, azaz a jelen esetben a buborékfólián a védjegyjogosult védjegyével ellátott gyógyszert forgalmaz, akkor a 2017/1001 rendelet 9. cikke (3) bekezdésének b) pontja és a 2015/2436 irányelv 10. cikke (3) bekezdésének b) pontja értelmében ezt a gyógyszert az előbbi tagállamban e megjelölés alatt hozza forgalomba.

116 Következésképpen a főtanácsnok indítványának 176. pontjában foglaltakkal egyezően meg kell állapítani, hogy a jelen ítélet 114. és 115. pontjában leírtakhoz hasonló körülmények között az említett párhuzamos importőr a 2017/1001 rendelet 9. cikke és a 2015/2436 irányelv 10. cikke értelmében gazdasági tevékenység körében a jogosult védjegyével azonos megjelölést használ az érintett gyógyszerek vonatkozásában.

117 A jelen ítélet 45–51. pontjában kifejtettekre tekintettel e gyógyszerek új külső csomagolásba történő átcsomagolása sértheti a védjegy funkcióit, és ezért a védjegyjogosultnak jogos érdeke fűződhet ahhoz, hogy fellépjen ezzel szemben.

118 A fenti megfontolásokra tekintettel a hatodik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy a Bristol-Myers Squibb feltételnek – amely szerint a védjegyjogosult jogszerűen felléphet a védjegyével ellátott, egy másik tagállamból importált gyógyszernek az adott tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az importőr újracsomagolta ezt a gyógyszert, és a csomagoláson újból feltüntette az említett védjegyet, az említett gyógyszer ilyen új külső csomagolásba történő átcsomagolása pedig objektíve nem szükséges az importáló tagállamban történő forgalmazás szempontjából – teljesülnie kell abban az esetben, ha az érintett gyógyszer eredeti külső csomagolásán szereplő védjegy helyébe a gyógyszer új külső csomagolására másik terméknév került, amennyiben a gyógyszer közvetlen csomagolásán szerepel ez a védjegy, és/vagy ez az új külső csomagolás hivatkozik rá.

A hetedik kérdésről

119 Hetedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet egy másik tagállamból importált olyan gyógyszernek

az adott tagállamban történő, párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, amelyet a párhuzamos importőr új külső csomagolásba csomagolt át, és azon újból feltüntette a jogosultnak a termékre vonatkozó sajátos védjegyét, de nem tüntette fel azokat a további védjegyeket és/vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelöléseket, amelyek a gyógyszer eredeti külső csomagolásán szerepeltek.

120 Először is emlékeztetni kell arra, hogy a védjegyjogosultat a párhuzamos importőr által átcsomagolt gyógyszer új külső csomagolásának kialakítási módja tekintetében megillető védelmet főszabályként annak a feltételnek a betartása biztosítja, miszerint az újracsomagolt termék megjelenése az újracsomagolt termék külleme nem olyan, amely sérthetné a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét (lásd ebben az értelemben: 2008. december 22-i The Wellcome Foundation ítélet, C-276/05, EU:C:2008:756, 29. pont).

121 E tekintetben a jelen ítélet 52. pontjából ugyanis az következik, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult jogszerűen felléphet a védjegyével ellátott, egy másik tagállamból importált gyógyszernek az adott tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha a párhuzamos importőr átcsomagolta ezt a gyógyszert egy új külső csomagolásba, amelyen újból feltüntette az említett védjegyet, vagy pedig felcímkézte az eredeti külső csomagolást, kivéve ha az az öt feltétel, amelyek között az is szerepel, hogy az újracsomagolt termék külleme nem lehet olyan, amely sérthetné a védjegy, illetve jogosultjának hírnevét, teljesül (lásd analógia útján, a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/104/EGK tanácsi irányelv [HL 1989. L 40., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: 17. fejezet, 1. kötet, 92. o.] 7. cikkének (2) bekezdését illetően: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 40. pont).

122 Tehát az új külső csomagolás, illetve a címke nem lehet sérült, rossz minőségű vagy szennyezett. Az újracsomagolt gyógyszerkészítmény továbbá nem megfelelő módon is megjelenhet, és ezáltal sértheti a védjegy jó hírnevét, különösen abban az esetben, ha olyan a csomagolás vagy a címke – még akkor is, ha nem sérült, rossz minőségű vagy szennyezett – hogy kihathat a védjegy értékére azáltal, hogy veszélyezteti a termékhez társított komoly vagy minőségi imázst, valamint az érintett vásárlóközönségben keltett bizalmat (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 40. és 43. pont).

123 A Bíróság tehát úgy ítélte meg, hogy főszabály szerint alkalmas a védjegy hírnevének csorbítására az, hogy a párhuzamos importőr nem helyezi el a védjegyet az új külső csomagoláson, vagy hogy azon a saját logóját helyezi el, saját vagy az ún. „»házi« csomagolását” alkalmazza, vagy több különféle termékhez használt csomagolást alkalmaz, akár úgy, hogy a jogosult védjegyét részben vagy egészen eltakaró új címkét helyez el a csomagoláson, akár úgy, hogy nem tünteti fel az új címkén azt, hogy a szóban forgó védjegynek ez utóbbi a jogosultja, akár úgy, hogy a párhuzamos importőr nevét nagybetűvel rányomtatja a csomagolásra (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 45. pont).

124 Hasonlóképpen sértheti a védjegy hírnevét az is, ha a párhuzamos importőr az új külső csomagoláson újból feltünteti a védjegyjogosultnak a termékre vonatkozó sajátos védjegyét, de nem tünteti fel azokat a további védjegyeket és/vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelöléseket, amelyek a gyógyszer eredeti külső csomagolásán szerepeltek.

125 Az a kérdés azonban, hogy az előző pontban említett körülmények olyan jellegűek-e, hogy sérthetik az érintett védjegy hírnevét, olyan ténybeli kérdésnek minősül, amelyet a nemzeti bíróságnak kell értékelnie, az egyes konkrét ügyek sajátos körülményeit figyelembe véve (lásd ebben az értelemben: 2007. április 26-i Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-348/04, EU:C:2007:249, 46. pont).

126 Másodszor, valamely áru sajátos védjegyének a párhuzamos importőr védjegyeivel és/vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelöléseivel együttesen történő újbóli elhelyezése veszélyeztetheti a védjegy származásjelző funkcióját.

127 A Bíróság ítélkezési gyakorlatából különösen az következik, hogy sérti a védjegy származásjelző funkcióját az áru olyan megjelenítése, amely nem teszi lehetővé, vagy csupán nehézségek árán teszi lehetővé az átlagosan tájékozott és észszerűen figyelmes fogyasztó számára annak felismerését, hogy az áru a védjegyjogosulttól, illetve ahhoz gazdaságilag kapcsolt vállalkozástól, vagy ellenkezőleg, harmadik személytől származik (lásd ebben az értelemben: 2010. július 8-i Portakabin ítélet, C-558/08, EU:C:2010:416, 34. pont).

128 E tekintetben azonban hangsúlyozni kell, hogy a védjegy származásjelző funkcióját főszabály szerint a jelen ítélet 52. pontjában említett öt feltétel közül a harmadik tiszteletben tartása biztosítja, amely feltétel szerint az új csomagoláson világosan fel kell tüntetni az áru átcsomagolását végző cég/személy és a gyártó nevét.

129 Ezekre a szempontokra tekintettel és az egyes ügyek sajátos körülményeit is figyelembe véve kell a kérdést előterjesztő bíróságnak értékelnie, hogy sérti-e a védjegy származásjelző funkcióját az a tény, hogy a gyógyszer új külső csomagolásán újból feltüntetik a védjegyjogosultnak a termékre vonatkozó sajátos védjegyét, de nem tüntetik fel azokat a további védjegyeket és/vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelöléseket, amelyek a gyógyszer eredeti külső csomagolásán szerepeltek.

130 A fenti megfontolások összességére tekintettel a hetedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a védjegyjogosult felléphet egy másik tagállamból importált olyan gyógyszernek az egyik tagállamban történő, párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, amelyet a párhuzamos importőr új külső csomagolásba csomagolt át, és azon újból feltüntette a védjegyjogosultnak a termékre vonatkozó sajátos védjegyét, de nem tüntette fel azokat a további védjegyeket és/vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelöléseket, amelyek a gyógyszer eredeti külső csomagolásán szerepeltek, amennyiben ennek az új külső csomagolásnak a megjelenítése ténylegesen sértheti a védjegy hírnevét, illetve nem teszi lehetővé, vagy csupán nehézségek árán teszi lehetővé az átlagosan tájékozott és észszerűen figyelmes fogyasztó számára annak felismerését, hogy az említett gyógyszer a védjegyjogosulttól, illetve ahhoz gazdaságilag kapcsolt vállalkozástól, vagy ellenkezőleg, harmadik személytől származik, sértve ezzel a védjegy származásjelző funkcióját.

A költségekről

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

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

1) Az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét, valamint a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2015. december 16-i (EU) 2015/2436 európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben

a következőképpen kell értelmezni:

a védjegyjogosult felléphet a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, ha az eredeti külső csomagoláson elhelyezett manipulálás elleni eszköznek a 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 47a. cikke (1) bekezdésével összhangban történő cseréjét követően a csomagolás felnyitásának látható vagy tapintható nyomai maradtak, amennyiben:

– **nem merül fel kétely azzal kapcsolatban, hogy ezek a felnyitási nyomok a gyógyszer párhuzamos importőr általi újracsomagolása során keletkeztek, és**

– **az importáló tagállam piacán vagy annak jelentős részén nem tanúsít a fogyasztók jelentős aránya a felnyitás nyomai miatt olyan erős ellenállást az ily módon újracsomagolt gyógyszerekkel szemben, hogy ez akadályozná a piacra való tényleges bejutást.**

2) A 2012/26 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvet és a 2001/83 irányelv kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet

a következőképpen kell értelmezni:

azokkal ellentétes, ha valamely tagállam előírja, hogy a párhuzamosan importált gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és csak kérelemre, kivételes esetekben, például az érintett gyógyszerrel való ellátást fenyegető kockázat esetén alkalmazható az újracímkézés, valamint az új biztonsági elemeknek a gyógyszerek eredeti külső csomagolásán történő elhelyezése.

3) A 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkét az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben

a következőképpen kell értelmezni:

az azt előíró tagállami szabályozás, hogy a párhuzamosan importált gyógyszereket főszabály szerint új csomagolásba kell átcsomagolni, és csak kérelemre, kivételes esetekben alkalmazható az újracímkézés, valamint az új biztonsági elemeknek a gyógyszerek eredeti külső csomagolásán történő elhelyezése, nem akadályozza a védjegyjogosult azon jogának gyakorlását, hogy fellépjen a védjegyével ellátott új külső csomagolásba átcsomagolt gyógyszer párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben.

4) **A 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését az EUMSZ 34. és EUMSZ 36. cikkel összefüggésben**

a következőképpen kell értelmezni:

az 1996. július 11-i Bristol-Myers Squibb és társai ítélet (C-427/93, C-429/93 és C-436/93, EU:C:1996:282) 79. pontjában felsorolt öt feltétel közül az elsőnek – amely szerint a védjegyjogosult jogszerűen felléphet a védjegyével ellátott, egy másik tagállamból importált gyógyszernek az adott tagállamban történő későbbi forgalmazásával szemben abban az esetben, ha az importőr újracsomagolta ezt a gyógyszert, és a csomagoláson újból feltüntette az említett védjegyet, az említett gyógyszer ilyen új külső csomagolásba történő átcsomagolása pedig objektíve nem szükséges az importáló tagállamban történő forgalmazás szempontjából – teljesülnie kell abban az esetben, ha az érintett gyógyszer eredeti külső csomagolásán szereplő védjegy helyébe a gyógyszer új külső csomagolásán másik terméknév került, amennyiben a gyógyszer közvetlen csomagolásán szerepel ez a védjegy, és/vagy ez az új külső csomagolás hivatkozik rá.

5) **A 2017/1001 rendelet 9. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését, valamint a 2015/2436 irányelv 10. cikkének (2) bekezdését és 15. cikkének (2) bekezdését**

a következőképpen kell értelmezni:

a védjegyjogosult felléphet egy másik tagállamból importált olyan gyógyszernek az egyik tagállamban történő, párhuzamos importőr általi forgalmazásával szemben, amelyet a párhuzamos importőr új külső csomagolásba csomagolt át, és azon újból feltüntette a védjegyjogosultnak a termékre vonatkozó sajátos védjegyét, de nem tüntette fel azokat a további védjegyeket és/vagy megkülönböztetésre alkalmas megjelöléseket, amelyek a gyógyszer eredeti külső csomagolásán szerepeltek, amennyiben ennek az új külső csomagolásnak a megjelenítése ténylegesen sértheti a védjegy hírnevét, illetve nem teszi lehetővé, vagy csupán nehézségek árán teszi lehetővé az átlagosan tájékozott és észszerűen figyelmes fogyasztó számára annak felismerését, hogy az említett gyógyszer a védjegyjogosulttól, illetve ahhoz gazdaságilag kapcsolt vállalkozástól, vagy ellenkezőleg, harmadik személytől származik, sértve ezzel a védjegy származásjelző funkcióját.

Aláírások