TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. lapkričio 17 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – SESV 34 ir 36 straipsniai – Laisvas prekių judėjimas – Intelektinė nuosavybė – Prekių ženklai – Reglamentas (ES) 2017/1001 – Europos Sąjungos prekių ženklas – 9 straipsnio 2 dalis – 15 straipsnis – Direktyva (ES) 2015/2436 – Valstybių narių teisės aktų, susijusių su prekių ženklais, suderinimas – 10 straipsnio 2 dalis – 15 straipsnis – Prekių ženklo suteikiamos teisės – Prekių ženklo suteiktų teisių pasibaigimas – Lygiagretus vaistų importas – Prekių ženklu pažymėtos prekės perpakavimas – Nauja išorinė pakuotė – Ant originalios išorinės pakuotės esančio prekių ženklo pakeitimas kitu prekės pavadinimu – Pakartotinis žymėjimas savininkui priklausančiu prekei specialiai skirtu prekių ženklu, nenurodant kitų prekių ženklų arba skiriamųjų žymenų, buvusių ant kitos originalios išorinės pakuotės – Prekių ženklo savininko prieštaravimas – Dirbtinis valstybių narių rinkų atskyrimas – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 47a straipsnis – Apsaugos priemonės – Pakeitimas – Lygiavertės priemonės – Deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161 – 3 straipsnio 2 dalis – Apsauginis įtaisas“

Byloje C-224/20

dėl *Sø- og Handelsretten* (Jūrų ir komercinis teismas, Danija) 2020 m. balandžio 3 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2020 m. gegužės 29 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

prieš

Abacus Medicine A/S

ir

Novartis AG

prieš

Abacus Medicine A/S,

* Proceso kalba: danų.

ir

Novartis AG

prieš

Abacus Medicine A/S,

ir

Novartis AG

prieš

Paranova Danmark A/S,

ir

H. Lundbeck A/S

prieš

Paranova Danmark A/S,

ir

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

prieš

2CARE4 ApS,

ir

Ferring Lægemidler A/S

prieš

Paranova Danmark A/S

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas E. Regan, teisėjai D. Gratsias, M. Ilešič (pranešėjas), I. Jarukaitis ir Z. Csehi,

generalinis advokatas M. Szpunar,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

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

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

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

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

– *Paranova Danmark A/S*, atstovaujamos E. Pfeiffer,

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

– Danijos vyriausybės, atstovaujamos M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren ir M. Søndahl Wolff,

– Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos B. Majczyna,

– Europos Komisijos, atstovaujamos É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen ir H. Støvlbæk,

susipažinęs su 2022 m. sausio 13 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl SESV 34 ir 36 straipsnių, 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017, p. 1) 9 straipsnio 2 dalies ir 15 straipsnio, 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 336, 2015, p. 1) 10 straipsnio 2 dalies ir 15 straipsnio, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL L 299, 2012, p. 1) (toliau – Direktyva 2001/83), 47a straipsnio ir 54 straipsnio o punkto ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo papildoma Direktyva 2001/83 (OL L 32, 2016, p. 1), 16 straipsnio išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant septynis vaistų gamintojų, t. y. *Merck Sharp & Dohme BV*, *Merck Sharp & Dohme Corp.*, *MSD Danmark ApS*, *Novartis AG*, *H. Lundbeck A/S*, *MSD Sharp & Dohme GmbH* ir *Ferring Lægemidler A/S*, kuriems priklauso prekių ženklai, kuriais pažymėti

parduodami jų gaminami vaistai, ginčus su lygiagretų farmacijos produktų importą vykdančiais subjektais, t. y. *Abacus Medicine A/S*, *Paranova Danmark A/S* ir *2CARE4 ApS*, dėl vaistų, kuriuos šie gamintojai pateikė kitų valstybių narių rinkai, importo į Daniją.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 2015/2436

3 Direktyvos 2015/2436 28 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„[L]aisvo prekių judėjimo principas reiškia, kad prekių ženklo savininkas neturėtų turėti teisės uždrausti trečiajai šaliai naudoti prekių ženklą žymėti prekėms, kurios jo paties ar jo sutikimu buvo išleistos į apyvartą [Europos] Sąjungoje pažymėtos tuo prekių ženklu, išskyrus atvejus, kai dėl teisėtų priežasčių savininkas prieštarauja tolesniam prekių komercializavimui“.

4 Šios direktyvos 10 straipsnyje „Prekių ženklo suteikiamos teisės“ nustatyta:

„1. Prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtines teises į tą ženklą.

2. Nedarydamas poveikio savininkų teisėms, įgytoms iki įregistruoto prekių ženklo paraiškos padavimo datos arba prioriteto datos, to įregistruoto prekių ženklo savininkas turi teisę uždrausti visoms trečiosioms šalims, neturinčioms jo sutikimo, vykdant komercinę veiklą naudoti bet kokį žymenį prekėms ar paslaugoms žymėti, kai:

a) žymuo yra tapatus prekių ženklui ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios toms prekėms arba paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas;

b) žymuo yra tapatus prekių ženklui arba į jį panašus ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios prekėms ar paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas, arba į jas panašios, jeigu yra tikimybė suklaidinti dalį visuomenės; tikimybė suklaidinti apima tikimybę susieti žymenį su prekių ženklu;

c) žymuo yra tapatus prekių ženklui arba į jį panašus, nepriklausomai nuo to, ar juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios, panašios ar nėra panašios į tas, kurioms prekių ženklas buvo įregistruotas, jeigu pastarasis turi reputaciją valstybėje narėje ir jeigu dėl to žymens naudojimo be tinkamos priežasties nesąžiningai pasinaudojama prekių ženklo pranašumais [reputacija] arba pažeidžiamas skiriamasis prekių ženklo požymis ar pakenkiama jo reputacijai.

3. Vadovaujantis 2 dalies nuostatomis, visų pirma galima uždrausti:

a) tokiu žymeniu ženklinti prekes arba jų pakuotę;

b) siūlyti žymeniu pažymėtas prekes, išleisti jas į rinką arba tais tikslais sandėliuoti arba siūlyti ar teikti juo pažymėtas paslaugas;

c) importuoti ar eksportuoti tokiu žymeniu pažymėtas prekes;

<…>“

5 Minėtos direktyvos 15 straipsnyje „Prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimas“ nustatyta:

„1. Prekių ženklas nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti juo žymėti prekes, kurios paties ženklo savininko arba su savininko sutikimu buvo su tuo ženklu išleistos į Sąjungos rinką.

2. 1 dalis netaikoma, jeigu savininkas turi teisėtų priežasčių prieštarauti tolesniam prekių komercializavimui, ypač jei po išleidimo į rinką pasikeitė ar pablogėjo prekių būklė.“

Reglamentas 2017/1001

6 Reglamento 2017/1001 22 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„[L]aisvo prekių judėjimo principas reiškia, kad svarbu, jog ES prekių ženklo savininkas neturėtų teisės uždrausti trečiajai šaliai vartoti prekių ženklą žymėti prekėms, kurios jo paties ar jo sutikimu buvo išleistos cirkuliuoti Europos ekonominėje erdvėje pažymėtos tuo prekių ženklu, išskyrus atvejus, kai dėl pagrįstų priežasčių savininkas nesutinka su tolesniu prekių komercializavimu“.

7 Šio reglamento 9 straipsnyje „ES prekių ženklų suteikiamos teisės“ nustatyta:

„1. ES prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtines teises į tą ženklą.

2. Nedarant poveikio savininkų teisėms, įgytoms iki ES prekių ženklo paraiškos padavimo dienos arba prioriteto datos, to ES prekių ženklo savininkas turi teisę uždrausti visoms trečiosioms šalims, neturinčioms jo sutikimo, vykdant komercinę veiklą naudoti bet kokį žymenį prekėms ar paslaugoms žymėti, jeigu:

a) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui ir juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios toms prekėms arba paslaugoms, kurioms ES prekių ženklas yra įregistruotas;

b) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui arba į jį panašus ir juo žymimos prekės ar paslaugos yra tapačios prekėms ar paslaugoms, kurioms įregistruotas ES prekių ženklas, arba į jas panašios, jei yra tikimybė suklaidinti visuomenę; tikimybė suklaidinti apima tikimybę susieti žymenį su prekių ženklu;

c) žymuo yra tapatus ES prekių ženklui arba į jį panašus, nepriklausomai nuo to, ar juo žymimos prekės arba paslaugos yra tapačios prekėms ar paslaugoms, kurioms įregistruotas ES prekių ženklas, yra į jas panašios ar nepanašios, jeigu pastarasis turi reputaciją [Europos] Sąjungoje ir jeigu be tinkamos priežasties naudojant tą žymenį nesąžiningai pasinaudojama ES prekių ženklo skiriamuoju požymiu ar reputacija arba kenkiama jo skiriamajam požymiui ar reputacijai.

3. Vadovaujantis 2 dalimi visų pirma galima uždrausti:

a) tokiu žymeniu žymėti prekes arba tų prekių pakuotę;

b) siūlyti žymeniu pažymėtas prekes, pateikti jas į rinką arba šiais tikslais jas sandėliuoti, taip pat siūlyti ar teikti juo pažymėtas paslaugas;

c) importuoti ar eksportuoti žymeniu pažymėtas prekes;

<…>“

8 Minėto reglamento 15 straipsnyje „ES prekių ženklo suteikiamų teisių pasibaigimas“ nustatyta:

„1. ES prekių ženklas nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti jį naudoti prekėms, kurios pažymėtos tuo prekių ženklu paties savininko arba su jo sutikimu buvo išleistos į Europos ekonominės erdvės rinką.

2. 1 dalies nuostatos netaikomos, jeigu dėl pagrįstų priežasčių savininkas nesutinka su tolesniu prekių komercializavimu, ypač jeigu išleidus jas į rinką pasikeitė arba pablogėjo jų kokybė.“

Direktyva 2001/83

9 Direktyvos 2001/83 2–5, 14, 40 ir 41 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

(3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.

(4) Tam tikri nacionalinių nuostatų, visų pirma susijusių su vaistais (išskyrus medžiagas ar medžiagų junginius – maistą, gyvūnų pašarus ar tualetinius preparatus), skirtumai trukdo Bendrijoje prekiauti, ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.

(5) Taigi šios kliūtys turi būti pašalintos; kadangi, atsižvelgiant į tai, kyla būtinybė suderinti atitinkamas nuostatas.

<…>

(14) Ši direktyva – svarbus žingsnis siekiant įgyvendinti laisvą vaistų judėjimą. Kad būtų panaikintos visos likusios kliūtys laisvam patentuotų vaistų judėjimui, tolesnės priemonės bus reikalingos atsižvelgiant į įgytą patirtį, visų pirma į pirmiau [Patentuotų vaistų komiteto, priskirto prie Europos vaistų vertinimo agentūros, įsteigtos 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993, p. 1, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151] patirtį.

<…>

(40) Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.

(41) Prekyba vaistais, kurių ženklinimas ir informaciniai lapeliai atitinka šią direktyvą, neturi būti uždrausta arba neturi būti trukdoma jais prekiauti dėl ženklinimo ar informacinio lapelio.“

10 Šios direktyvos 40 straipsnyje nustatyta:

„1. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, kad užtikrintų vaistų gamybą jų teritorijoje pagal galiojančias leidimus. Reikalaujama turėti leidimą verstis vaistų gamyba nepaisant to, kad pagaminti vaistai skirti eksportui.

2. 1 dalyje minimo leidimo reikalaujama ir visai, ir dalinei gamybai, ir įvairiems procesams, susijusiems su paskirstymu, pakavimu ir pateikimu.

<…>“

11 Minėtos direktyvos 47a straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„54 straipsnio o punkte nurodytos apsaugos priemonės negali būti visiškai ar iš dalies pašalintos arba uždengtos, išskyrus atvejus, kai įvykdomos toliau nurodytos sąlygos:

a) prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas tas apsaugos priemones gamybos leidimo turėtojas patikrina atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat, ar [neteisėtai] nepažeista jo pakuotė;

b) gamybos leidimo turėtojas laikosi 54 straipsnio o punkto, pakeisdamas tas apsaugos priemones kitomis apsaugos priemonėmis, kurios yra lygiavertės toms apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo [neteisėtai] pažeista pakuotė. Toks pakeitimas atliekamas neatidarant pirminės pakuotės, nustatytos 1 straipsnio 23 dalyje [punkte];

Apsaugos priemonės laikomos lygiavertėmis, jei:
i) jos atitinka reikalavimus, nustatytus deleguotuosiuose aktuose, priimtuose pagal 54a straipsnio 2 dalį, ir
ii) jos yra vienodai veiksmingos, kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė;

c) apsaugos priemonių pakeitimas atliekamas laikantis taikomos geros vaistų gamybos praktikos; ir

d) apsaugos priemonių pakeitimą prižiūri kompetentinga institucija.“

12 Šios direktyvos 54 straipsnyje nurodyta:

„Ant vaistų antrinės [išorinės] pakuotės arba, kai antrinės [išorinės] pakuotės nėra, ant pirminės pakuotės yra pateikiami šie duomenys:

a) vaisto pavadinimas, pateikiant jo veikimo stiprumą ir farmacinę formą ir, prireikus, informaciją[,] ar jis skirtas kūdikiams, vaikams ar suaugusiems; jei produkte yra daugiau nei trys veikliosios medžiagos, nurodomas tarptautinis generinis pavadinimas (INN) o jei jo nėra – pateikiamas bendrasis pavadinimas;

<…>

o) vaistų, išskyrus radioaktyviuosius preparatus, nurodytus 54a straipsnio 1 dalyje, apsaugos priemonės, kuriomis naudodamiesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei gali:

– patikrinti vaistų autentiškumą, ir

– identifikuoti atskiras pakuotes;

taip pat įtais[ai], leidžian[tys] patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė.“

13 Direktyvos 2001/83 54a straipsnyje numatyta:

„1. Receptiniai vaistai turi turėti 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

<…>

2. [Europos] Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydamasi 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemonių, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.

<…>

5. Valstybė narė gali išplėsti unikalaus identifikatoriaus, nurodyto 54 straipsnio o punkte, taikymo sritį bet kuriems receptiniams vaistams arba kompensuojamiems vaistams, kompensacijos arba farmakologinio budrumo tikslais.

Valstybės narės gali naudotis informacija, saugoma kaupyklų sistemoje, nurodytoje šio straipsnio 2 dalies e punkte, kompensacijos, farmakologinio budrumo arba farmakologinės epidemiologijos tikslais.

Valstybės narės gali išplėsti 54 straipsnio o punkte nurodytų įtaisų, leidžiančių nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, taikymo sritį, įtraukiant bet kuriuos vaistus, pacientų saugumo tikslais.“

14 Šios direktyvos 57 straipsnyje nustatyta:

„Nepaisant 60 straipsnio, valstybės narės gali pareikalauti naudoti tam tikras ženklinimo formas, kad būtų galima nurodyti:

– vaistų kainą,

– socialinio draudimo organizacijų kompensavimo sąlygas,

– išdavimo pacientui teisinį statusą pagal VI dalį,

– autentiškumą ir identifikavimą pagal 54a straipsnio 5 dalį.

Valstybės narės, taikydamos šį straipsnį vaistams, kuriems išduotas leidimas pagal [2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229; klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58)] vadovaujasi išsamiomis rekomendacijomis, nurodytomis šios direktyvos 65 straipsnyje.“

15 Šios direktyvos 59 straipsnyje išvardyta informacija turi būti pateikta vaisto informaciniame lapelyje.

16 Minėtos direktyvos 60 straipsnyje nurodyta:

„Valstybės narės negali uždrausti ar trukdyti pateikti vaistus į rinką savo teritorijoje dėl ženklinimo ar informacinio lapelio, jeigu jie atitinka šios dalies reikalavimus.“

17 Direktyvos 2001/83 63 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa suformuluota taip:

„54, 59 ir 62 straipsniuose išvardyti ženklinimo duomenys yra pateikiami valstybės narės, kurioje vaistas tiekiamas rinkai, oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis, kurias šios direktyvos taikymo tikslais nurodė ta valstybė narė.“

18 Šios direktyvos 69 straipsnio 2 dalyje nurodyta:

„Nepaisydamos šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali reikalauti vartoti tam tikrus ženklinimo tipus, kad būtų nurodyta:

– šių vaistų kaina,

– socialinio draudimo organizacijų apmokėjimo kompensavimo sąlygos.“

Direktyva 2011/62/ES

19 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2001/83 (OL L 174, 2011, p. 74), 2, 3, 11, 12, 29 ir 33 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(2) Vis didesnį nerimą kelia tai, kad Sąjungoje daugėja vaistų, kurie yra falsifikuoti arba kurių istorija ar šaltinis yra falsifikuoti. Paprastai tuose vaistuose yra standartų neatitinkančių arba falsifikuotų sudedamųjų dalių arba iš viso nėra sudedamųjų dalių arba jų kiekis, įskaitant ir veikliąsias medžiagas, yra neteisingas, ir tai kelia didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

(3) Patirtis rodo, kad tokie falsifikuoti vaistai pacientus pasiekia ne tik neteisėtais būdais, bet ir per teisėtą tiekimo tinklą. Tai kelia ypač didelę grėsmę žmonių sveikatai ir gali nulemti pacientų pasitikėjimo ir teisėtu tiekimo tinklu mažėjimą. [Direktyva 2001/83] turėtų būti iš dalies pakeista, kad būtų galima reaguoti į šią išaugusią grėsmę.

<…>

(11) Vaistų apsaugos priemonės Sąjungoje turėtų būti suderintos, kad būtų galima atsižvelgti į naują rizikos pobūdį, kartu užtikrinant gerai veikiančią vaistų vidaus rinką. Pagal tas apsaugos priemones turėtų būti galima patikrinti atskirų pakuočių autentiškumą ir jas identifikuoti, taip pat nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė. <…>

(12) Bet kuris tiekimo tinklo dalyvis, pakuojantis vaistus, turi turėti gamybos leidimą. Siekiant, kad apsaugos priemonės būtų veiksmingos, tik gamybos leidimo turėtojui, kuris pats nėra pirminis vaistų gamintojas, turėtų būti leista, laikantis griežtų sąlygų, nuimti, pakeisti ar uždengti tas apsaugos priemones. Ypač apsaugos priemones reikėtų pakeisti lygiavertėmis apsaugos priemonėmis, kai produktas perpakuojamas. Tuo tikslu reikėtų aiškiai apibrėžti terminą „lygiavertis“. Tomis griežtomis sąlygomis turėtų būti užtikrinama tinkama apsauga, kad falsifikuoti vaistai nepatektų į platinimo tinklą siekiant apsaugoti pacientus, taip pat apsaugoti prekybos leidimų turėtojų ir gamintojų interesus.

<…>

(29) Šia direktyva nepažeidžiamos nuostatos dėl intelektinės nuosavybės teisių. Ja siekiama neleisti falsifikuotiems vaistams patekti į teisėtą platinimo tinklą.

<…>

(33) Kadangi valstybės narės šios direktyvos tikslo, t. y. apsaugoti vaistų vidaus rinkos veikimą, kartu užtikrinant aukštą visuomenės sveikatos apsaugos nuo falsifikuotų vaistų lygį, negali deramai pasiekti ir kadangi dėl priemonės masto šio tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamasi [ESS] 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.“

Deleguotasis reglamentas 2016/161

20 Deleguotojo reglamento 2016/161 1, 11, 12 ir 15 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(1) [Direktyvoje 2001/83] numatytos priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę, t. y. nustatytas reikalavimas ant tam tikrų žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudoti apsaugos priemones – unikalų identifikatorių ir apsauginį įtaisą, – kad būtų galima identifikuoti vaistus ir patikrinti jų autentiškumą;

<…>

(11) kad didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, būtų lengviau tikrinti unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, būtina užtikrinti, kad dvimačio brūkšninio kodo, kuriuo užkoduotas unikalus identifikatorius, struktūra ir spausdinimo kokybė suteiktų galimybę greitai nuskaityti informaciją ir kuo labiau sumažinti skaitymo klaidų;

(12) unikalaus identifikatoriaus duomenų elementai turėtų būti išspausdinti ant pakuotės žmogui perskaitoma forma, kad unikalaus identifikatoriaus autentiškumą būtų galima patikrinti ir jį deaktyvinti tuo atveju, jei dvimačio brūkšninio kodo nepavyktų nuskaityti;

<…>

(15) kai taikoma visą tiekimo grandinę apimanti tikrinimo sistema, siekiant užtikrinti vaisto autentiškumą būtina patikrinti abi apsaugos priemones. Unikalaus identifikatoriaus autentiškumo tikrinimo tikslas – užtikrinti, kad vaistą būtų pagaminęs teisėtas gamintojas. Tikrinant, ar apsauginis įtaisas nepažeistas, galima nustatyti, ar pakuotė nebuvo atidaryta arba modifikuota po vaisto išleidimo iš gamybos vietos, taip užtikrinant, kad pakuotės turinys yra autentiškas“.

21 Deleguotojo reglamento 2016/161 3 straipsnio 2 dalyje numatyta:

„Vartojamų terminų apibrėžtys:

a) unikalus identifikatorius – apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti vaisto autentiškumą ir identifikuoti atskiras vaisto pakuotes;

b) apsauginis įtaisas – apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti, ar vaisto pakuotė nebuvo praimta;

<…>“

22 Šio deleguotojo reglamento 10 straipsnis „Apsaugos priemonių tikrinimas“ suformuluotas taip:

„Tikrindami apsaugos priemones, gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, patikrina:

a) unikalaus identifikatoriaus autentiškumą;

b) apsauginio įtaiso vientisumą.“

23 Minėto deleguotojo reglamento 16 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas apsaugos priemones pagal [Direktyvos 2001/83], 47a straipsnį, gamintojas patikrina:

a) apsauginio įtaiso vientisumą;

b) unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir deaktyvina jį, jeigu jis pakeičiamas kitu.“

24 To paties deleguotojo reglamento 24 straipsnis „Veiksmai, kurių turi imtis didmenininkai, jei pakuotė buvo pažeista arba įtarus, kad vaistai falsifikuoti“ suformuluotas taip:

„Jeigu didmenininkas pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, didmenininkas netiekia arba neeksportuoja to vaisto. Didmenininkas nedelsdamas informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.“

25 Deleguotojo reglamento 2016/161 25 straipsnio „Asmenų, turinčių leidimą arba įgaliotų tiekti vaistus visuomenei, pareigos“ 1 ir 3 dalyse nustatyta:

„1. Asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pateikdami vaistą visuomenei tikrina visų visuomenei tiekiamų vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, apsaugos priemones ir deaktyvina jų unikalų identifikatorių.

<…>

3. Siekdami patikrinti vaisto unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir jį deaktyvinti, asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, prisijungia prie 31 straipsnyje nurodytos kaupyklų sistemos per nacionalinio arba viršnacionalinio lygmens kaupyklą, aptarnaujančią valstybės narės, kurioje jie turi leidimą arba yra įgalioti tiekti vaistus, teritoriją.“

26 Šio deleguotojo reglamento 30 straipsnyje „Veiksmai, kurių turi imtis asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, įtarus, kad vaistai falsifikuoti“ numatyta:

„Jeigu asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, tie asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, nepateikia vaisto visuomenei ir nedelsdami informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.“

27 Minėto deleguotojo reglamento 35 straipsnio 4 dalyje nurodyta:

„Gavusi 35 straipsnio 4 dalyje nurodytą informaciją centrinė sistemos kaupykla užtikrina, kad vaistų serijų numeriai prieš perpakuojant juos ar iš naujo paženklinant jų pakuotes ir po to būtų elektroninėmis priemonėmis susieti su deaktyvintų unikalių identifikatorių ir su lygiaverčių unikalių identifikatorių, kuriais iš naujo paženklintos vaistų pakuotės, grupėmis.“

28 Deleguotojo reglamento 35 straipsnio 4 dalyje numatyta:

„Kiekvienos perpakuotų vaistų ar iš naujo paženklintų vaistų pakuočių, kurios atitikties [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnio nuostatoms tikslais buvo paženklintos lygiaverčiais unikaliais identifikatoriais, serijos atveju už vaisto pateikimą rinkai atsakingas asmuo centrinę sistemos kaupyklą informuoja apie pakuočių, kurias numatoma perpakuoti arba iš naujo paženklinti, serijos numerį arba pakuočių skaičius ir apie unikalius identifikatorius ant tų pakuočių. Be to, jis informuoja centrinę sistemos kaupyklą apie perpakuotų ar iš naujo paženklintų pakuočių grupės serijos numerį ir apie lygiaverčius unikalius identifikatorius ant tos serijos pakuočių.“

29 Pagal Deleguotojo reglamento 2016/161 50 straipsnio antrą pastraipą jis pradėtas taikyti nuo 2019 m. vasario 9 d.

Danijos teisė

30 Direktyva 2015/2436 į Danijos teisės sistemą perkelta *Varemærkeloven* (Prekių ženklų įstatymas), kurio 10a straipsnis iš esmės atitinka šios direktyvos 15 straipsnį.

31 Pagal pagrindinėje byloje taikytinos redakcijos *Lov om lægemidler* (Vaistų įstatymas) (toliau – Vaistų įstatymas) 3 skyriaus nuostatas lygiagretų vaistų importą vykdantys asmenys, kurie, siekdami laikytis prekybos sąlygų Danijoje, perženklina arba perpakuoja vaistus į naujas išorines pakuotes, privalo turėti ne tik leidimą teikti rinkai, bet ir gamybos leidimą.

32 Vaistų įstatymo 59 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatyta:

„2. Žmonėms vartoti skirtų receptinių vaistų gamintojai tiekia vaistus su apsaugos priemonėmis. <…>

<…>

5. *Sundheds- og Ældreministeriet* (Sveikatos ir vyresnio amžiaus piliečių reikalų ministerija) gali nustatyti specialias taisykles dėl apsaugos priemonių tikslų ir funkcijų.“

33 Pagal 2019 m. lapkričio 28 d. *Bekendtgørelse Nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler* (Įsakymas Nr. 1297 dėl vaistų receptų ir dozuotės) 62 straipsnio 1 dalį vaistinės iš principo privalo pateikti pigiausią patvirtintų vaistų kategorijos vaistą, kurį galima vartoti vietoj gydytojo paskirto vaisto (generinės substitucijos principas).

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

34 Ieškovės yra vaistų gamybos įmonės ir prekių ženklų, kuriais žymimi jų gaminami ir parduodami vaistai, savininkės.

35 Atsakovės pagrindinėje byloje importuoja į Daniją vaistus, kuriuos gamintojos teikia kitų valstybių narių rinkoms.

36 Prieš pateikiant šiuos vaistus Danijos rinkai, jie perpakuojami į naujas išorines pakuotes. Kai kuriais pagrindinėse bylose nagrinėjamais atvejais minėtų gamintojų prekių ženklu buvo pažymėta nauja išorinė pakuotė, o kitais – prekių ženklas pakeistas nauju prekės pavadinimu. Vis dėlto pastaruoju atveju ant naujos išorinės pakuotės nurodyta, kad joje esantis vaistas atitinka vaistą, kuriuo savininkas prekiauja su savo prekių ženklu, ir kad šioje naujoje išorinėje pakuotėje esančios lizdinės plokštelės yra pažymėtos minėtu prekių ženklu. Naujame prie nagrinėjamo vaisto pridėtame informaciniame lapelyje taip pat nurodyta, kad jis atitinka vaistą, kuriuo savininkas prekiauja su savo prekių ženklu.

37 Ieškovės pagrindinėje byloje nurodo, kad tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėse bylose, pagal prekių ženklų teisę joms suteikiama teisė prieštarauti aptariamų vaistų perpakavimui į naujas išorines pakuotes.

38 Atsakovės pagrindinėje byloje savo ruožtu teigia, kad perpakuoti būtina, taigi teisėta.

39 Anot prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, pagrindinėse bylose kyla klausimas, ar ieškovės pagrindinėse bylose gali prieštarauti minėtam perpakavimui, taip įpareigodamos atsakoves pagrindinėje byloje prekiauti Danijoje atitinkamais vaistais, supakuotais į perženklintą jų originalią išorinę pakuotę, prieš tai pakeitus prie šių vaistų pridėtą informacinį lapelį ir prie pakuotės pritvirtinus naują unikalų identifikatorių bei pakaitinį apsauginį įtaisą.

40 Šiuo klausimu nacionalinis teismas nurodo, kad 2018 m. gruodžio 18 d. *Lægemiddelstyrelsen* (Vaistų agentūra, Danija) paskelbė dokumentą su klausimais ir atsakymais dėl apsaugos priemonių, pritvirtinamų prie vaistų pakuočių. 2020 m. sausio 20 d. atnaujintos versijos dokumento antraštinėje dalyje „Lygiagretus importas“ pateiktas toks klausimas: „Ar lygiagretų importą vykdantis asmuo pažeistų taisykles, jeigu pakuotės apsauginį įtaisą pakeistų kitu?“.

41 Atsakydama į šį klausimą Vaistų agentūra nurodo:

„Taip. Danijos vaistų agentūros nuomone, galioja bendra taisyklė, kad lygiagretų importuotą vykdantys asmenys, perpakuodami produktus į naujas pakuotes, privalo laikytis naujų reglamentavimo nuostatų. Tai išplaukia ir iš naujų taisyklių nuostatų tikslo, įskaitant reikalavimą, kad pakuotės apsauginis įtaisas būtų sukurtas taip, kad bet kokį bandymą pakuotę atidaryti arba pažeisti būtų galima pastebėti. Todėl, vadovaujantis naujomis reglamentavimo nuostatomis, lygiagretų importuotą vykdantys asmenys, atidarę vaistų pakuotes ir pažeidę pakuotės apsauginį įtaisą, kad į pakuotę galėtų įdėti informacinį lapelį danų kalba ir pan., privalo perpakuoti prekes į naujas pakuotes ir prie pakuotės pritvirtinti naują unikalų identifikatorių, pakuotės apsauginį įtaisą, įkelti informaciją ir pan.

Komisija [savo parengtame dokumente „Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18“ („Žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonės – Klausimai ir atsakymai – 18 versija“] nurodė, kad tam tikromis ypatingomis aplinkybėmis lygiagretų importuotą vykdantys asmenys gali „teisėtai“ atidaryti vaistų pakuotę, kad, be kita ko, galėtų į ją įdėti naują informacinį lapelį, o paskui originalų pakuotės apsauginį įtaisą pakeisti nauju, tačiau tai turi būti atliekama prižiūrint kompetentingoms institucijoms ir naujas pakuotės apsauginis įtaisas turi sandariai dengti visą pakuotę ir uždengti visas matomas teisėto pakuotės atidarymo žymes. Taip pat pažymėtina, kad pakuotės apsauginį įtaisą keičiant kitu turi būti laikomasi vaistų <…> gerosios gamybos praktikos, o lygiagretų importą vykdantis asmuo, kuris teisėtai atidaro vaistų pakuotę ir pritvirtina naują pakuotės apsauginį įtaisą, prieš tai privalo patvirtinti unikalaus identifikatoriaus autentiškumą ir tai, ar originalios pakuotės apsauginis įtaisas nebuvo pažeistas, kaip to reikalaujama Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies a punkte.

Kadangi, kaip minėta pirmiau, galioja bendra taisyklė, kad lygiagretų importuotą vykdantis asmuo pagal naujas reglamentavimo nuostatas privalo perpakuoti prekes į naujas pakuotes, Vaistų agentūra mano, kad Komisijos aprašyta išimtis gali būti taikoma tik išimtiniais atvejais, įskaitant, pavyzdžiui, atvejus, kai vaistų tiekimui iškyla pavojus.

Danijoje išimties iš esmės negalima taikyti naujai paraiškai išduoti leidimą teikti rinkai lygiagretaus importo atveju. Paraiškos turi atitikti bendrus reikalavimus, įskaitant bendrą taisyklę, kad vaistai privalo būti perpakuoti į naujas pakuotes.

Komisijos apibrėžta išimtis reiškia, kad tuomet, kai lygiagretaus importo atveju leidimas teikti rinkai tam tikrą vaistą buvo išduotas, vaistas yra pateiktas rinkai, o lygiagretų importą vykdantis asmuo konkrečiu išimtiniu atveju nori pasinaudoti bendros perpakavimo taisyklės išimtimi, jis gali prašyti pritaikyti išimtį pateikdamas prašymą dėl ženklinimo tvarkos išimties taikymo. <…> Lygiagretų importą vykdantys asmenys privalo ne tik laikytis šių gairių, bet ir išsamiai aprašyti, kaip ketina pakeisti pakuotės apsauginį įtaisą kitu, visų pirma pateikti originalaus ir naujo apsauginių įtaisų nuotraukas. Taip pat turi būti įrodyta, kad pakuotės apsauginis įtaisas bus keičiamas kitu laikantis [gerosios gamybos praktikos] taisyklių ir taip, kad naujasis apsauginis

įtaisas sandariai dengtų visą pakuotę ir uždengtų visas matomas teisėto pakuotės atidarymo žymes. Be to, išimtis turėtų būti taikoma visoms atitinkamoms prekėms, įskaitant vaisto formą ir stiprumą, ir visose eksporto šalyse.“

42 Šiomis aplinkybėmis manydamas, kad pagrindinėse bylose kyla Sąjungos teisės aiškinimo klausimų, *Sø- og Handelsretten* (Jūrų ir komercinis teismas, Danija) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalį ir [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti dėl vaisto, kurį lygiagretų importą vykdantis asmuo perpakavo į naują išorinę pakuotę ant jos vėl nurodęs prekių ženklą, pateikimo rinkai, jeigu:
   a) importuotojas gali supakuoti vaistą taip, kad vaistu būtų galima prekiauti ir būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės narės rinką, t. y. jis gali atidaryti originalią išorinę pakuotę, prie vidinės pakuotės pritvirtinti naujas etiketes ir (arba) pakeisti informacinį lapelį nauju, o vėliau sandariai užklijuoti originalią išorinę pakuotę panaudodamas naują įtaisą, skirtą patikrinti, ar pakuotė nebuvo neteisėtai pažeista, kaip nurodyta [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnyje ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 16 straipsnyje?
   b) importuotojas negali supakuoti vaisto taip, kad vaistu būtų galima prekiauti ir būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės narės rinką, t. y. jis negali atidaryti originalios išorinės pakuotės, prie vidinės pakuotės pritvirtinti naujų etikečių ir (arba) pakeisti informacinio lapelio nauju, o vėliau sandariai užklijuoti originalios išorinės pakuotės panaudodamas naują įtaisą, skirtą patikrinti, ar pakuotė nebuvo neteisėtai pažeista, kaip nurodyta [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnyje ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 16 straipsnyje?

2. Ar [Direktyvą 2001/83], įskaitant, pirmiausia, jos 47a straipsnį ir 54 straipsnio o punktą, reikia aiškinti taip, kad naujas įtaisas, pagal kurį galima patikrinti, ar pakuotė nebuvo pažeista (apsauginis įtaisas), pritvirtintas prie originalios vaistų pakuotės (kai pakuotė atidaroma, perženklinama ir originalus pakuotės apsauginis įtaisas yra visiškai arba iš dalies uždengiamas ir (arba) nuimamas), remiantis 47a straipsnio 1 dalies b punktu „yra lygiavertis toms apsaugos priemonėms, kuriomis galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo pažeista pakuotė“, ir, remiantis 47a straipsnio 1 dalies b punkto ii papunkčiu, „yra vienodai veiksmingas, kad būtų galima patikrinti vaistų autentiškumą ir juos identifikuoti bei nustatyti, ar nebuvo pažeista vaistų pakuotė“, jeigu ant vaistų pakuotės yra matomų žymių, kad originalus pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas, arba tai galima nustatyti prekę palietus, be kita ko,
   a) gamintojams, didmeniniams platintojams, vaistininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistą visuomenei, atliekant privalomą pakuotės apsauginio įtaiso patikrinimą (žr. [Direktyvos 2001/83] 54a straipsnio 2 dalies d punktą ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 10 straipsnio b punktą ir 25 bei 30 straipsnius) arba
   b) po to, kai vaistų pakuotė buvo atidaryta, pavyzdžiui, paciento?

3. Jei atsakymas į 2 klausimą būtų neigiamas:

   Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnį, [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnį ir SESV 34 ir 36 straipsnius tada reikia aiškinti taip, kad perpakavimas į naują išorinę pakuotę laikomas objektyviai būtinu tam, kad būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės rinką tada, kai lygiagretų importą vykdantis asmuo negali perženklinti ir užklijuoti originalios pakuotės pagal [Direktyvos 2001/83] 47a straipsnį, t. y. negali to padaryti taip, kad ant vaistų

pakuotės nebūtų matomų žymių, kad pakuotės apsauginis įtaisas buvo pažeistas, arba tai galima nustatyti prekę palietus, kaip aprašyta 2 klausime, tokiu būdu, kuris neatitinka 47a straipsnio?

4. Ar [Direktyvą 2001/83] ir [Deleguotąjį reglamentą 2016/161], siejamus su SESV 34 ir 36 straipsniais ir [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalimi bei Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalimi, reikia aiškinti taip, kad valstybė narė (Danijoje – Vaistų agentūra) turi teisę nustatyti gaires, pagal kurias paprastai turi būti vykdomas perpakavimas į išorines pakuotes, ir tik padavus prašymą išimtiniais atvejais (pavyzdžiui, kai kyla pavojus vaisto tiekimui) būtų leidžiama perženklinti ir pakuotę perklijuoti, prie originalios išorinės pakuotės pritvirtinant naujas apsaugos priemones, ar vis dėlto tai, kad valstybė narė tokias gaires paskelbia ir taiko, yra nesuderinama su SESV 34 ir 36 straipsniais ir (arba) su [Direktyvos 2001/83] 47a straipsniu ir [Deleguotojo reglamento 2016/161] 16 straipsniu?

5. Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalį ir [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnio 2 dalį, siejamus su SESV 34 ir 36 straipsniais, reikia aiškinti taip, kad lygiagretų importuotą vykdančio asmens pagal valstybės narės nustatytas gaires atliekamas perpakavimas į naujas pakuotes, kaip nurodyta 4-ajame klausime, pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudenciją yra laikytinas būtinu,
   a) kai gairės yra suderinamos su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl vaistų lygiagretaus importo?
   b) kai gairės yra nesuderinamos su SESV 34 ir 36 straipsniais ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisprudencija dėl vaistų lygiagretaus importo?

6. Ar SESV 34 ir 36 straipsnius reikia aiškinti taip, kad vaisto perpakavimas į naują išorinę pakuotę privalo būti objektyviai būtinas tam, kad būtų galima faktiškai patekti į importo valstybės rinką, net jeigu lygiagretų importą vykdantis asmuo nenaudoja originalaus prekių ženklo (produkto pavadinimo) ir vietoj jo ant naujos išorinės pakuotės nurodo produkto pavadinimą, kuriame prekių ženklo savininko produkto prekių ženklas nėra panaudotas („*de-branding*“)?

7. Ar [Direktyvos 2015/2436] 15 straipsnio 2 dalį ir [Reglamento 2017/1001] 15 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti dėl tolesnio vaisto komercializavimo, jeigu lygiagretų importą vykdantis asmuo perpakavo vaistą į naują išorinę pakuotę ir ant pakuotės nurodė tik prekių ženklo savininko specialiai šiai prekei skirtą prekių ženklą, o kitų prekių ženklų ir (arba) firminių skiriamųjų žymenų, kuriuos prekių ženklo savininkas buvo nurodęs ant originalios pakuotės, nenurodė?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo–trečiojo klausimų

43 Pirmuoju–trečiuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis, siejami su SESV 34 ir 36 straipsniais, turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų vaistu,

perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, kai pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant jos lieka matomų arba liečiant juntamų pakuotės atidarymo žymių.

44 Šiuo klausimu primintina, kad pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 1 dalį ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 1 dalį prekių ženklo registracija suteikia savininkui išimtines teises, kuriomis remdamasis pagal šio 9 straipsnio 2 dalies a punktą ir šio 10 straipsnio 2 dalies a punktą toks savininkas turi teisę uždrausti visiems tretiesiems asmenims, neturintiems jo sutikimo, vykdant komercinę veiklą naudoti šiam prekių ženklui tapatų žymenį tapačioms prekėms ir paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas, žymėti.

45 Ši išimtinė prekių ženklo savininko teisė buvo suteikta tam, kad jis galėtų apginti savo, kaip prekių ženklo savininko, specifinius interesus, t. y. užtikrinti, kad prekių ženklas atliktų savo funkcijas. Taigi naudotis šia teise galima tik tais atvejais, kai, trečiajam asmeniui naudojant žymenį, kenkiama arba gali būti pakenkta prekių ženklo funkcijoms. Prie šių funkcijų priskiriama ne tik esminė prekių ženklo funkcija užtikrinti vartotojams prekės ar paslaugos kilmę, bet ir kitos jo funkcijos, kaip antai funkcija garantuoti šios prekės ar paslaugos kokybę arba informavimo, investavimo ar reklamos funkcijos (šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Mitsubishi Shoji Kaisha ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją)

46 Iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad trečiojo asmens be savininko sutikimo atliktas prekių ženklu pažymėtos prekės perpakavimas gali sukelti realų pavojų tokios prekės kilmės garantijai (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 23 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją), turint omenyje, kad „perpakavimo“ sąvoka pagal šią jurisprudenciją apima ir perženklinimą (šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 30 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

47 Vis dėlto pagal Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 1 dalį ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnio 1 dalį prekių ženklas nesuteikia jo savininkui teisės uždrausti jį naudoti prekėms, kurios pažymėtos tuo prekių ženklu paties savininko arba su jo sutikimu buvo išleistos į Sąjungos rinką. Šiomis nuostatomis siekiama suderinti pagrindinius prekių ženklo suteikiamų teisių apsaugos interesus su laisvo prekių judėjimo vidaus rinkoje interesais (dėl 2008 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 299, 2008, p. 25) 7 straipsnio 1 dalies pagal analogiją žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, 35 punktą).

48 Šiuo klausimu primintina, kad nors Reglamento 2017/1001 15 straipsnyje ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnyje, kuriuose vartojamos bendros formuluotės, išsamiai reglamentuojamas prekių ženklo suteiktos teisės pasibaigimas, o tuo atveju, kai numatyta suderinti priemones, būtinas SESV 36 straipsnyje nurodytų interesų apsaugai užtikrinti, bet kuri su tuo susijusi nacionalinė priemonė turi būti vertinama atsižvelgiant į šio reglamento ir šios direktyvos, o ne į SESV 34–36 straipsnių nuostatas, tačiau minėtas reglamentas ir direktyva, kaip ir bet kuris kitas Sąjungos antrinės teisės aktas, turi būti aiškinami atsižvelgiant į SESV nuostatas, reglamentuojančias laisvą prekių judėjimą, visų pirma į SESV 36 straipsnį (dėl Direktyvos 2008/95 7 straipsnio 1 dalies pagal analogiją žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, 30 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

49 Konkrečiai kalbant, iš Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalies ir Direktyvos 2015/2436 15 straipsnio 2 dalies matyti, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas dėl perpakavimo, kiek juo nukrypstama nuo laisvo prekių judėjimo principo, negali būti patenkintas, jeigu savininko naudojimasis prekių ženklo suteikiama teise yra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas, kaip tai suprantama pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį (pagal analogiją žr. 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 25 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją). Iš tiesų prekių ženklų teisės tikslas nėra leisti savininkams atskirti nacionalines rinkas ir taip skatinti išlaikyti tarp valstybių narių galinčius egzistuoti kainų skirtumus (1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 46 punktas).

50 Prekių ženklo savininko naudojimasis teise prieštarauti perpakavimui yra užslėptas apribojimas pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį, jeigu toks naudojimasis prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo ir, be kita ko, jeigu perpakuojant nepažeidžiami teisėti savininko interesai, t. y. visų pirma perpakavimas neigiamai nepaveikia originalios vaisto būklės arba nepakenkia prekių ženklo reputacijai (šiuo klausimu žr. 2016 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 16 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją ir 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 26 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

51 Vis dėlto tai, kad savininkas negali pasinaudoti prekių ženklo jam suteikiama teise tam, kad uždraustų prekybą importuotojo perpakuotais produktais, kurie žymimi jam priklausančiu prekių ženklu, prilygsta pripažinimui, kad importuotojas turi tam tikrą teisę, kuri esant normalioms aplinkybėms priklauso tik pačiam savininkui. Taigi siekiant užtikrinti savininko, kuris turi nuosavybės teisę į prekių ženklą, interesą ir jį apsaugoti nuo bet kokio piktnaudžiavimo, ši teisė pripažintina tik tiek, kiek importuotojas laikosi tam tikrų kitų reikalavimų (šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 28 d. Sprendimo *Orifarm ir kt.*, C-400/09 ir C-207/10, EU:C:2011:519, 26 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

52 Taigi pagal suformuotą jurisprudenciją prekių ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolimesnei prekybai valstybėje narėje jam priklausančiu prekių ženklu pažymėtu farmacijos produktu, importuotu iš kitos valstybės narės, jeigu importuotojas prekę perpakavo ir ją pakartotinai pažymėjo prekių ženklu, nebent:

– įrodoma, jog prekių ženklo savininko naudojimasis prekių ženklo suteiktomis teisėmis tam, kad prieštarautų prekybai perpakuotomis šiuo prekių ženklu pažymėtomis prekėmis, prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo,

– įrodoma, jog perpakavimas negali paveikti originalios supakuotos prekės būklės,

– ant pakuotės aiškiai nurodomas prekę perpakavęs subjektas ir jos gamintojas,

– perpakuoto vaisto apipavidalinimas nėra toks, kad galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai ir

– prieš išleisdamas perpakuotas prekes į prekybą importuotojas turi įspėti prekių ženklo savininką ir jo prašymu turi jam pateikti tokios prekės pavyzdį (šiuo klausimu žr. 1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282 79 punktą ir 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 28 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

53 Konkrečiai dėl pirmosios ankstesniame šio sprendimo punkte nurodytos sąlygos Teisingumo Teismas nusprendė, kad prekių ženklo savininko prieštaravimas dėl vaistų perpakavimo prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo, kai perpakavimas yra būtinas, kad lygiagrečiai importuota preke galėtų būti prekiaujama importo valstybėje narėje (2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 18 punktas).

54 Ši būtinybės sąlyga yra įvykdyta, be kita ko, kai prekybos metu importo valstybėje narėje vyraujančios aplinkybės trukdo šios valstybės rinkoje pateikti rinkai vaistą, supakuotą į tokią pačią pakuotę, kokia juo prekiaujama eksporto valstybėje narėje, todėl perpakuoti tampa objektyviai būtina, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo galėtų prekiauti vaistu šioje valstybėje narėje (šiuo klausimu žr. 2016 m. lapkričio 10 d. Sprendimo *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 20 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

55 Vis dėlto minėta sąlyga nėra įvykdyta, jeigu prekės perpakavimas paaiškinamas tik lygiagretų importą vykdančio asmens siekiu gauti komercinę naudą (2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 37 punktas).

56 Pagal Teisingumo Teismo suformuotą jurisprudenciją nagrinėjama būtinumo sąlyga susijusi tiek su pačiu prekės perpakavimo faktu, tiek su pasirinkimu naudoti naują pakuotę arba perženklinti (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 38 punktą). Kaip išvados 118 punkte pažymėjo generalinis advokatas, pripažinti lygiagrečią prekybą vykdančiam asmeniui teisę naudoti naują pakuotę, kad jis galėtų prekiauti prekių ženklu pažymėta preke be šio prekių ženklo savininko sutikimo, reikštų teisės, kuri paprastai suteikiama tik prekių ženklo savininkui (t. y. nurodyti šį prekių ženklą ant naujos pakuotės), pripažinimą šiam prekiautojui, vadinasi, perpakavimas į naują pakuotę lemia didesnį prekių ženklo savininko prerogatyvų ribojimą nei prekyba preke, supakuota į originalią perženklintą pakuotę.

57 Teisingumo Teismas taip pat yra nusprendęs, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti perpakavimui pakeičiant pakuotę, jeigu lygiagretų importą vykdantis asmuo gali pakartotinai naudoti originalią pakuotę importo valstybėje narėje, prie šios pakuotės pritvirtindamas etiketes (2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 49 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Vis dėlto prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo perpakuotų prekę, tik jeigu perženklintas vaistas iš tikrųjų gali patekti į atitinkamą rinką (šiuo klausimu žr. 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 50 punktą).

58 Šiuo klausimu primintina, kad, kaip matyti iš Direktyvos 2011/62 2 ir 3 konstatuojamųjų dalių, siejamų su Deleguotojo reglamento 2016/161 1 konstatuojamąja dalimi, šią direktyvą Sąjungos teisės aktų leidėjas priėmė siekdamas reaguoti į didėjančią falsifikuotų vaistų keliamą grėsmę žmonių sveikatai ir atitinkamai papildė Direktyvą 2001/83 priemonėmis, kuriomis siekiama užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę.

59 Taigi Direktyva 2011/62 į Direktyvos 2001/83 54 straipsnį buvo įterptas o punktas, pagal kurį ant vaistų išorinės pakuotės arba, kai išorinės pakuotės nėra, ant originalios pakuotės turi būti pateikiamos vaistų, išskyrus radioaktyviuosius preparatus, nurodytus 54a straipsnio 1 dalyje, apsaugos priemonės, kuriomis naudodamiesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, gali patikrinti atitinkamų vaistų autentiškumą, identifikuoti atskiras vaistų pakuotes ir taip pat patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė vaisto pakuotė.

60 Pagal Direktyvos 2001/83 54a straipsnio 2 dalį Deleguotajame reglamente 2016/161 nustatytos apsaugos priemonių naudojimo taisyklės. Šio deleguotojo reglamento 1 konstatuojamojoje dalyje nurodytos dviejų rūšių apsaugos priemonės, t. y. pirma, unikalus identifikatorius ir, antra, apsauginis įtaisas. Minėto deleguotojo reglamento 3 straipsnio 2 dalyje apsauginis įtaisas apibrėžiamas kaip apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti, ar vaisto pakuotė nebuvo pažeista.

61 Konkrečiau kalbant, Deleguotojo reglamento 2016/161 25 straipsnio 1 dalyje nustatyta pareiga asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, tikrinti tokias apsaugos priemones. Be to, pagal šio deleguotojo reglamento 24 ir 30 straipsnius didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, draudžiama tiekti vaistą, jeigu jie turi pagrindo manyti, kad jo pakuotė buvo pažeista.

62 Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalyje numatyta, kad minėtos apsaugos priemonės gali būti pašalintos arba uždengtos tik laikantis griežtų sąlygų, skirtų užtikrinti vaisto autentiškumą ir tai, kad nebuvo neteisėtai pažeista jo pakuotė.

63 Konkrečiai kalbant, iš 47a straipsnio 1 dalies b punkto matyti, kad tarp šių sąlygų yra sąlyga, pagal kurią nagrinėjamos apsaugos priemonės turi būti pakeistos „lygiavertėmis“ apsaugos priemonėmis. Pagal šią nuostatą tam, kad apsaugos priemonė galėtų būti laikoma lygiaverte, ji turi, be kita ko, leisti taip pat veiksmingai patikrinti vaistų autentiškumą, juos identifikuoti, ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista pakuotė.

64 Taigi iš minėtos nuostatos, siejamos su Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamąja dalimi, matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, aiškiai numatydamas galimybę „pakeisti“ šio sprendimo 60 punkte nurodytas apsaugos priemones, nenorėjo užkirsti kelio pakartotinai naudoti originalias išorines pakuotes, nors ant jų yra tokios priemonės. Tokį aiškinimą patvirtina Deleguotojo reglamento 2016/161 34 straipsnio 4 dalis ir 35 straipsnio 4 dalis, pagal kurias lygiavertis unikalus identifikatorius gali būti pritvirtintas tiek prie į naują pakuotę perpakuotos dėžutės, tiek prie perženklintos dėžutės.

65 Atsižvelgiant į tai, iš Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto matyti, kad toks pakartotinis originalios pakuotės naudojimas galimas tik su sąlyga, kad originalios apsaugos priemonės gali būti pakeistos priemonėmis, leidžiančiomis taip pat veiksmingai patikrinti atitinkamų vaistų autentiškumą, juos identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista jų pakuotė, o tai, kaip matyti iš Direktyvos 2011/62 29 konstatuojamosios dalies, atitinka jos tikslą – užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę.

66 Šiuo klausimu pažymėtina, kad pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies a punktą prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas šio sprendimo 60 punkte nurodytas apsaugos priemones gamybos leidimo (kurį, kaip matyti iš šios direktyvos 40 straipsnio 2 dalies, turi turėti bet kuris vaistų tiekimo grandinės dalyvis, pakuojantis vaistus) turėtojas privalo patikrinti atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat, ar neteisėtai nepažeista jo pakuotė.

67 Taigi, remiantis Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktu, pakaitinis apsauginis įtaisas turi leisti patikrinti taip pat veiksmingai, kaip ir originalus apsauginis įtaisas, ar nuo vaisto perpakavimo iki jo pateikimo visuomenei vaisto išorinė pakuotė nebuvo neteisėtai atidaryta.

68 Taigi vien to, kad ant vaisto išorinės pakuotės yra kokių nors atidarymo žymių, nepakanka, kad būtų galima laikyti, jog pakaitinis apsauginis įtaisas nėra lygiavertis, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto antrą pastraipą, jeigu didmenininkams ir asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei, nekyla jokių abejonių, kad šios atidarymo žymės atsirado dėl to, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo perpakavo tą vaistą. Atsižvelgiant į tai, ant išorinės pakuotės nurodžius, kas atliko perpakavimą, galima informuoti tolesnius tiekimo grandinės dalyvius apie galimą minėtų atidarymo žymių kilmę. Ši nuoroda kartu su pakaitiniu apsauginiu įtaisu ir unikaliu identifikatoriumi leis minėtiems asmenims įsitikinti, kad tos žymės atsirado dėl teisėto atidarymo.

69 Be to, tokios žymės yra neišvengiamos, nes apsauginio įtaiso paskirtis yra būtent leisti nustatyti, kad pakuotė, prie kurios jis pritvirtintas, buvo atidaryta. Taigi aiškinant kitaip, nei nurodyta ankstesniame šio sprendimo punkte, vaisto perženklinimas praktiškai taptų neįmanomas, o Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punkto, siejamo su Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamąja dalimi ir Deleguotojo reglamento 2016/161 34 straipsnio 4 dalimi ir 35 straipsnio 4 dalimi, nuostatos, kurios, kaip konstatuota šio sprendimo 64 punkte, tai leidžia, taptų neveiksmingos.

70 Kaip matyti iš to, kas išdėstyta, aplinkybė, kad, pakeitus originalios vaisto pakuotės apsauginį įtaisą, ant šios pakuotės lieka matomų atidarymo žymių, netrukdo naująjį įtaisą laikyti lygiaverčiu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, ir manyti, kad šis pakeitimas buvo atliktas pagal 47a straipsnio 1 dalį.

71 Taigi, pirma, atsižvelgiant į šio sprendimo 58–70 punktuose išdėstytas aplinkybes, perpakavimas į naują pakuotę turi būti laikomas objektyviai būtinu, kai ant atitinkamo vaisto išorinės pakuotės esantis apsauginis įtaisas objektyviai negali būti pakeistas lygiaverčiu įtaisu, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalies b punktą, turint omenyje tai, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 68 punkte, vien atidarymo žymių nepakanka, kad lygiavertiškumo sąlygą būtų galima laikyti neįvykdyta.

72 Tokiomis aplinkybėmis prekių ženklo savininko naudojimasis tokio ženklo suteikiama teise prieštarauti šiam perpakavimui yra užslėptas prekybos tarp valstybių narių apribojimas, kaip suprantama pagal SESV 36 straipsnio antrą sakinį, nes, nepaisant prekių ženklų teisės tikslo, tai prisidėtų prie dirbtinio nacionalinių rinkų atskyrimo Sąjungoje ir skatintų išlaikyti kainų skirtumus, kurie gali egzistuoti tarp valstybių narių.

73 Tokį aiškinimą patvirtina esminė prekių ženklo funkcija – užtikrinti vartotojui ar galutiniam naudotojui prekių ženklu pažymėtos prekės kilmės tapatybę, leidžiant jam nesunkiai atskirti šią prekę nuo kitos kilmės prekių. Dėl šios kilmės garantijos vartotojas ar galutinis naudotojas gali būti užtikrintas, kad prekių ženklu pažymėtai prekei iki jos pateikimo rinkai joks trečiasis asmuo nepadarė įtakos, keičiančios jos originalią būklę, be prekių ženklo savininko leidimo (šiuo klausimu žr. 1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.*, C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, 47 punktą).

74 Kai vartotojams nekyla jokių abejonių, kad vaisto išorinės pakuotės atidarymo žymių atsirado dėl to, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo perpakavo šį vaistą, tokio vaisto kilmės garantija yra užtikrinta.

75 Antra, Teisingumo Teismas nusprendė, kad perženklinto vaisto veiksmingo patekimo į importuojančios valstybės narės rinką kliūtį, dėl kurios reikia perpakuoti vaistą pakeičiant jo pakuotę, taip pat sudaro aplinkybė, kad rinkoje arba didelėje jos dalyje egzistuoja toks stiprus didelės dalies vartotojų pasipriešinimas perženklintiems vaistams, kad veiksmingas patekimas į tą rinką turi būti laikomas apsunkintu. Tokiomis aplinkybėmis vaistų perpakavimas į naują pakuotę būtų atliekamas ne tik dėl komercinės naudos, bet ir siekiant veiksmingo patekimo į rinką (šiuo klausimu žr. 2002 m. balandžio 23 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-143/00, EU:C:2002:246, 52 punktą)

76 Be to, jeigu didelė importuojančios valstybės narės vartotojų dalis nepritaria idėjai įsigyti vaistą, ant kurio išorinės pakuotės yra matomų atidarymo žymių, atsiradusių pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį pakeitus esamą apsauginį įtaisą lygiaverčiu įtaisu, veiksmingas tokio vaisto patekimas į šios valstybės narės rinką turi būti laikomas apsunkintu, todėl jo perpakavimas į naują išorinę pakuotę laikytinas būtinu, kad juo būtų galima prekiauti toje valstybėje narėje.

77 Ankstesniame šio sprendimo punkte aprašytomis aplinkybėmis prekių ženklo savininko prieštaravimas tokiam perpakavimui negali būti leidžiamas, nes jis prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo.

78 Vis dėlto, kaip išvados 139 punkte iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, lygiagretų importą vykdantys asmenys negali remtis bendra prezumpcija, kad vartotojai priešinsis perženklintiems vaistams, kurių apsauginis įtaisas buvo pakeistas. Iš šio sprendimo 51 ir 54 punktuose išdėstytų argumentų matyti, kad galimas tokio pasipriešinimo buvimas ir jo apimtis turi būti vertinami *in concreto*, visų pirma atsižvelgiant į aplinkybes, vyravusias importo valstybėje narėje tuo metu, kai buvo prekiaujama atitinkamu vaistu, taip pat į tai, kad atidarymo žymės yra matomos arba, priešingai, kad jas galima aptikti tik po kruopštaus patikrinimo, kurį atlieka didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, vykdydami Deleguotojo reglamento 2016/161 10, 24 ir 30 straipsniuose numatytą tikrinimo pareigą.

79 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pirmąjį–trečiąjį klausimus atsakytina: Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis, siejami su SESV 34 ir 36 straipsniais, turi būti aiškinami taip, kad prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, kai pagal Direktyvos 2001/83 47a straipsnio 1 dalį pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant jos lieka matomų arba liečiant juntamų pakuotės atidarymo žymių, jeigu:

– nekyla jokių abejonių, kad šios atidarymo žymės atsirado dėl lygiagretų importą vykdančio asmens atlikto vaisto perpakavimo ir

– šios žymės importuojančios valstybės narės rinkoje arba didelėje jos dalyje nesukelia tokio stipraus didelės dalies vartotojų pasipriešinimo taip perpakuotiems vaistams, kad tai būtų kliūtis veiksmingai patekti į šią rinką.

Dėl ketvirtojo klausimo

80 Ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyva 2001/83 ir Deleguotasis reglamentas 2016/161, siejami su SESV 34 ir 36 straipsniais, taip pat su Reglamento 2017/1001 15 straipsnio 2 dalimi ir

Direktyvos 2015/2436 15 straipsnio 2 dalimi, turi būti aiškinami taip, kad valstybė narė gali reikalauti lygiagrečiai importuotus vaistus iš principo perpakuoti į naują pakuotę, o perženklinti ir pritvirtinti naują apsaugos priemonę prie originalios išorinės šio vaisto pakuotės gali leisti tik gavusi prašymą ir tik esant išimtinėms aplinkybėms, pavyzdžiui, kilus pavojui, kad sutriks konkretaus vaisto tiekimas.

81 Pirmiausia primintina, kad, kaip matyti iš šio sprendimo 64 ir 65 punktų, Direktyvoje 2001/83 perpakavimo tikslais leidžiama pakartotinai naudoti originalias išorines pakuotes, jeigu originalios apsaugos priemonės gali būti pakeistos priemonėmis, leidžiančiomis taip pat veiksmingai patikrinti atitinkamų vaistų autentiškumą, juos identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista jų pakuotė.

82 Atsižvelgiant į tai, kad Direktyvoje 2001/83 ir Deleguotajame reglamente 2016/161 nėra nuostatos, kurioje būtų nurodyta, kad tam tikrai perpakavimo formai turėtų būti teikiama pirmenybė, reikia manyti, kad, jeigu tenkinami visi šios direktyvos 47a straipsnyje nurodyti reikalavimai, lygiagrečiai importuotų vaistų perpakavimas į naują pakuotę ir jų perženklinimas yra lygiavertės perpakavimo formos, kiek tai susiję su apsaugos priemonių veiksmingumu.

83 Šiomis aplinkybėmis reikia išnagrinėti, ar valstybės narės turi diskreciją įpareigoti lygiagretų importą vykdančius asmenis perpakuoti į naują pakuotę, o ne perženklinti jų importuotus vaistus.

84 Šiuo klausimu primintina, kad, kaip matyti iš Direktyvos 2011/62 12 konstatuojamosios dalies, šia direktyva į Direktyvą 2001/83 buvo įterptos nuostatos, kuriomis užtikrinama tinkama apsauga, kad falsifikuoti vaistai nepatektų į tiekimo grandinę siekiant apsaugoti pacientus, taip pat prekybos leidimų turėtojų ir gamintojų interesus.

85 Visų pirma siekiant užtikrinti apsaugos priemonių veiksmingumą,
Direktyvos 2001/83 47a straipsnyje nustatytos griežtos sąlygos, kuriomis perpakuojant vaistus gali būti pašalinamos, uždengiamos ir pakeičiamos šio sprendimo 60 punkte nurodytos apsaugos priemonės.

86 Kaip nurodyta šio sprendimo 66 punkte, pagal šios direktyvos 47a straipsnio 1 dalies a punktą prieš visiškai arba iš dalies pašalindamas arba uždengdamas šias apsaugos priemones gamybos leidimo (kurį, kaip matyti iš šios direktyvos 40 straipsnio 2 dalies, turi turėti bet kuris vaistų tiekimo grandinės dalyvis, pakuojantis vaistus) turėtojas privalo patikrinti atitinkamo vaisto autentiškumą, taip pat, ar nebuvo neteisėtai nepažeista jo pakuotė. Be to, pagal šios direktyvos 47a straipsnio 1 dalies b punktą gamybos leidimo turėtojas įpareigojamas neatidarius pirminės vaisto pakuotės pakeisti minėtas apsaugos priemones lygiavertėmis apsaugos priemonėmis, kad būtų galima patikrinti vaisto autentiškumą, jį identifikuoti ir nustatyti, ar nebuvo neteisėtai pažeista pakuotė. Remiantis šios direktyvos 47a straipsnio 1 dalies b punkto i papunkčiu, Deleguotajame reglamente 2016/161 apibrėžti reikalavimai, kuriuos turi atitikti pakaitiniai apsauginiai įtaisai, o pagal minėto 47a straipsnio 1 dalies c ir d punktus apsaugos priemonės turi būti keičiamos laikantis gerosios vaistų gamybos praktikos ir prižiūrint kompetentingai institucijai.

87 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 84–86 punktuose, konstatuotina, kad Direktyvoje 2001/83 ir Deleguotajame reglamente 2016/161 numatytos išsamios taisyklės, reglamentuojančios sąlygas, kuriomis galima pakeisti šio sprendimo 60 punkte nurodytas apsaugos priemones.

88 Be to, Direktyvos 2001/83 V dalies „Ženklinimas ir informacinis lapelis“ nuostatų analizė leidžia manyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas numatė visišką suderinimą, kiek tai susiję su šiomis apsaugos priemonėmis, nurodytomis minėtos direktyvos V dalyje įtvirtinto 54 straipsnio o punkte.

89 Pirma, Direktyvos 2001/83 60 straipsnyje numatyta, kad valstybės narės negali uždrausti ar trukdyti tiekti vaistus rinkai savo teritorijoje dėl su ženklinimu ar informaciniu lapeliu susijusios priežasties, jeigu jie atitinka šios direktyvos V dalies reikalavimus.

90 Antra, atvejai, kai valstybės narės gali priimti nuostatas, nukrypstančias nuo minėtos direktyvos V dalyje nustatytų taisyklių, yra aiškiai išvardyti jos 54a straipsnio 5 dalyje, 57 straipsnyje ir 69 straipsnio 2 dalyje.

91 Šiomis aplinkybėmis, kai valstybėms narėms aiškiai nesuteikta galimybė numatyti kitokias taisykles, vieninteliai reikalavimai, kuriuos jos gali taikyti vaistų ženklinimui, kuris, kaip matyti iš šio sprendimo 88 punkto, apima apsaugos priemones, yra įtvirtinti Direktyvoje 2001/83.

92 Vadinasi, kiek tai susiję su šio sprendimo 60 punkte nurodytų apsaugos priemonių pakeitimu, valstybės narės neturi galimybės numatyti kitokių reikalavimų, nei numatyta Direktyvoje 2001/83 ir Deleguotajame reglamente 2016/161.

93 Tokį aiškinimą patvirtina direktyvomis 2001/83 ir 2011/62 siekiami tikslai.

94 Kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamosios dalies, pagrindinis jos tikslas yra visuomenės sveikatos apsauga, vis dėlto jos 3 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad šio tikslo negalima pasiekti priemonėmis, kurios Sąjungoje stabdo vaistų pramonės plėtrą ir prekybą jais. Iš Direktyvos 2001/83 4, 5 ir 14 konstatuojamųjų dalių išplaukia, kad ja siekiama pašalinti prekybos vaistais Sąjungoje kliūtis, kad būtų pasiektas laisvo vaistų judėjimo tikslas (šiuo klausimu žr. 2020 m. birželio 11 d. Sprendimo *ratiopharm*, C-786/18, EU:C:2020:459, 31 ir 32 punktus).

95 Konkrečiau dėl apsaugos priemonių pasakytina, kad, kaip matyti iš Direktyvos 2011/62 11 ir 33 konstatuojamųjų dalių, Sąjungos teisės aktų leidėjas laikėsi nuostatos, jog siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos nuo falsifikuotų vaistų lygį ir kartu užtikrinti vaistų vidaus rinkos veikimą reikia Sąjungos lygmeniu suderinti šioms priemonėms taikomas taisykles.

96 Vis dėlto Direktyvos 2001/83 tikslo – užtikrinti laisvą vaistų judėjimą Sąjungoje – įgyvendinimui būtų pakenkta, jeigu valstybės narės turėtų galimybę nustatyti papildomus reikalavimus, palyginti su numatytais Sąjungos teisėje, labiau apribodamos galimybę perženklinti vaisto išorinę pakuotę, kai būtinas perpakavimas, nors, kaip priminta šio sprendimo 81 punkte, Sąjungos teisės aktų leidėjas aiškiai numatė tą galimybę.

97 Kaip savo išvados 156 punkte pažymėjo generalinis advokatas, nors pagrindinėse bylose lygiagrečią prekybą vykdantys asmenys reikalauja teisės perpakuoti vaistus į naujas pakuotes, vis dėlto kitaip galėtų būti tais atvejais, kai toks perpakavimas būtų laikomas papildoma našta, kliudanti laisvą prekių judėjimą.

98 Taigi iš sisteminio Direktyvos 2001/83 47a straipsnio, siejamo su šios direktyvos ir Direktyvos 2011/62 tikslais, aiškinimo matyti, kad pagal šį straipsnį atliekamas išsamus suderinimas, kiek tai susiję su sąlygomis, kuriomis gali būti keičiamos apsaugos priemonės. Todėl valstybės narės, reikalaudamos laikytis papildomų sąlygų, negali kliudyti prekiauti perpakuotais arba neperpakuotais vaistais, prie kurių pritvirtintos šios priemonės.

99 Tokio aiškinimo nepaneigia aplinkybė, kad, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83 14 konstatuojamojoje dalyje, ši direktyva yra „svarbus žingsnis siekiant įgyvendinti laisvą vaistų judėjimą“, o siekiant „kad būtų panaikintos visos likusios kliūtys laisvam <…> vaistų judėjimui, [bus reikalingos] tolesnės priemonės“. Išsamus suderinimo konkrečioje srityje pobūdis nesikerta su šios srities raida. Taigi aplinkybė, kad Direktyva 2001/83 numato išsamią vaistų apsaugos priemones reglamentuojančių taisyklių sistemą, visiškai nereiškia, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas negali iš dalies pakeisti arba priderinti šių taisyklių ir, jei reikia, numatyti naujų, kad galėtų geriau siekti valstybių narių tarpusavio prekybos kliūčių panaikinimo ir visuomenės sveikatos apsaugos tikslų (pagal analogiją žr. 2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimo *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 29 punktą).

100 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į ketvirtąjį klausimą atsakytina: Direktyva 2001/83 ir Deleguotasis reglamentas 2016/161 turi būti aiškinami kaip draudžiantys valstybei narei reikalauti lygiagrečiai importuotus vaistus iš principo perpakuoti į naują pakuotę, o perženklinti ir pritvirtinti naujas apsaugos priemones prie originalios išorinės šio vaisto pakuotės leisti tik gavus prašymą ir tik esant išimtinėms aplinkybėms, pavyzdžiui, kilus pavojui, kad sutriks konkretaus vaisto tiekimas.

Dėl penktojo klausimo

101 Penktuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis, siejamos su SESV 34 ir 36 straipsniais, turi būti aiškinamos taip, kad valstybės narės teisės aktai, pagal kuriuos reikalaujama lygiagrečiai importuotus vaistus iš principo perpakuoti į naują pakuotę, o perženklinti ir pritvirtinti naujas apsaugos priemones prie originalios išorinės šių vaistų pakuotės leidžiama tik gavus prašymą ir tik esant išimtinėms aplinkybėms, kliudo prekės ženklo savininkui naudotis savo teise prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų į naują išorinę pakuotę, ant kurios nurodytas šis ženklas, perpakuotu vaistu.

102 Kaip konstatuota šio sprendimo 57 punkte, prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad vaistas būtų perpakuotas pakeičiant pakuotę, jeigu lygiagretų importą vykdantis asmuo gali pakartotinai naudoti originalią šio vaisto pakuotę prekybai importo valstybėje narėje, prie šios pakuotės pritvirtindamas etiketes, su sąlyga, kad perženklintas vaistas gali veiksmingai patekti į atitinkamą rinką.

103 Vis dėlto prekių ženklo savininkas tokios teisės neturi, kai dėl importo valstybėje narėje prekybos metu vyraujančių aplinkybių vaisto perpakavimas į naują pakuotę yra objektyviai būtinas, nes sukuria kliūtis prekiauti šiuo vaistu, supakuotu į jo originalią perženklintą išorinę pakuotę, tos valstybės narės rinkoje. Tokiomis aplinkybėmis prekių ženklo savininko prieštaravimas dėl minėto vaisto perpakavimo pakeičiant jo išorinę pakuotę prisidėtų prie dirbtinio valstybių narių rinkų atskyrimo.

104 Tiesa, šiuo klausimu Teisingumo Teismas 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-348/04, EU:C:2007:249) 36 punke yra nurodęs, kad būtinumo sąlyga yra įvykdyta, be kita ko, kai importo valstybėje narėje teisės aktai arba praktika trukdo šios valstybės rinkoje prekiauti vaistu, supakuotu į tokią pačią pakuotę, kokia šiuo vaistu prekiaujama eksporto valstybėje narėje.

105 Tačiau tokie teisės aktai arba praktika gali pateisinti prekių ženklo savininko naudojimosi teisėmis apribojimą tik su sąlyga, kad jais paisoma Sąjungos teisės.

106 Kai valstybės narės teisės aktai arba jos institucijų praktika pažeidžia Sąjungos teisę, kliūtis atitinkamam vaistui veiksmingai patekti į šios valstybės narės rinką atsiranda ne dėl prekių ženklo savininko prieštaravimo, o dėl šių teisės aktų ar praktikos.

107 Taigi į penktąjį klausimą atsakytina: Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis, siejami su SESV 34 ir 36 straipsniais, turi būti aiškinami taip, kad valstybės narės teisės aktai, pagal kuriuos reikalaujama lygiagrečiai importuotus vaistus iš principo perpakuoti į naują pakuotę, o perženklinti ir pritvirtinti naujas apsaugos priemones prie originalios išorinės šių vaistų pakuotės leidžiama tik gavus prašymą ir tik esant išimtinėms aplinkybėms, nekliudo prekės ženklo savininkui naudotis savo teise prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų į naują išorinę pakuotę, ant kurios nurodytas šis ženklas, perpakuotu vaistu.

Dėl šeštojo klausimo

108 Šeštuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis, siejamos su SESV 34 ir 36 straipsniais, turi būti aiškinamos taip, kad pirmoji iš penkių sąlygų, nurodytų 1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282, toliau kalbant apie šią sąlygą – *Bristol-Myers Squibb* sąlyga), 79 punkte – pagal kurią prekių ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolimesnei prekybai valstybėje narėje šiuo prekių ženklu pažymėtu vaistu, importuotu iš kitos valstybės narės, kai importuotojas vaistą perpakavo ir jį pakartotinai pažymėjo minėtu prekių ženklu, o perpakuoti tą vaistą į naują išorinę pakuotę nebuvo objektyviai būtina siekiant juo prekiauti importo valstybėje narėje – turi būti įvykdyta tuo atveju, kai ant originalios išorinės vaisto pakuotės nurodytas prekių ženklas, šį vaistą perpakavus į naują išorinę pakuotę, buvo pakeistas kitu prekės pavadinimu.

109 Atsižvelgiant į 79 punktą, primintą šio sprendimo 52 punkte, šeštąjį klausimą reikia suprasti taip, kad juo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti, ar *Bristol-Myers Squibb* sąlyga taikoma tuo atveju, kai minėtas importuotojas naujos išorinės perpakuoto vaisto pakuotės pakartotinai nepažymi prekių ženklo savininkui priklausančiu prekių ženklu.

110 Šiuo klausimu primintina, kad pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 1 dalį ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 1 dalį prekių ženklo registracija suteikia jo savininkui išimtines teises, kurios, remiantis atitinkamai 9 straipsnio 2 dalies a punktu ir 10 straipsnio 2 dalies a punktu, suteikia jam teisę uždrausti visiems tretiesiems asmenims be jo sutikimo vykdant komercinę veiklą naudoti šiam prekių ženklui tapatų žymenį tapačioms prekėms ir paslaugoms, kurioms prekių ženklas yra įregistruotas, žymėti.

111 Taigi reikia išnagrinėti, ar prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo aprašytomis aplinkybėmis, t. y. kai ant originalios išorinės vaisto pakuotės esantis prekių ženklas, šį vaistą perpakavus į naują išorinę pakuotę, pakeičiamas kitu prekės pavadinimu, lygiagretų importą vykdantis asmuo, vykdydamas komercinę veiklą, naudoja šiam prekių ženklui tapatų žymenį, kaip tai suprantama pagal atitinkamai 9 straipsnio 2 dalies a punktą ir 10 straipsnio 2 dalies a punktą, importuotiems vaistams, kuriais jis nori prekiauti valstybės narės rinkoje.

112 Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 3 dalyje ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 3 dalyje pateiktas neišsamus įvairių naudojimo būdų, kuriuos prekių ženklo savininkas gali uždrausti, sąrašas (dėl Direktyvos 2008/95 ir 2009 m. vasario 26 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 207/2009 dėl Bendrijos prekių ženklo (OL L 78, 2009, p. 1) pagal analogiją žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimo *Mitsubishi Shoji Kaisha ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, 38 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

113 Konkrečiai kalbant, atitinkamai 9 straipsnio 3 dalies a punkte ir 10 straipsnio 3 dalies a punkte numatyta, kad prekių ženklo savininkas gali uždrausti visiems tretiesiems asmenims žymėti žymeniu prekes arba tų prekių pakuotę.

114 Taigi, tokiomis aplinkybėmis, kaip aprašyta šio sprendimo 36 punkte, ant naujos išorinės importuoto vaisto pakuotės nurodydamas, kad šis vaistas atitinka prekių ženklu pažymėtą vaistą, kuriuo prekiauja prekių ženklo savininkas ir kad naujoje išorinėje pakuotėje esančios lizdinės plokštelės yra pažymėtos šiuo prekių ženklu, lygiagretų importą vykdantis asmuo žymi prekės pakuotę tam prekių ženklui tapačiu žymeniu, kaip tai suprantama pagal šias nuostatas.

115 Be to, kai lygiagretų importą vykdantis asmuo, valstybės narės rinkoje prekiaudamas vaistu, kurį importavo iš kitos valstybės narės ir kurio pirminė pakuotė, t. y. šiuo atveju – lizdinės plokštelės, pažymėta savininko prekių ženklu, pateikia šiuo žymeniu pažymėtą vaistą pirmosios valstybės narės rinkai, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 3 dalies b punktą ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 3 dalies b punktą.

116 Taigi, pritariant išvados 176 punkte generalinio advokato išdėstytiems argumentams, konstatuotina, kad šio sprendimo 114 ir 115 punktuose aprašytomis aplinkybėmis minėtas lygiagretų importą vykdantis asmuo, vykdydamas komercinę veiklą, atitinkamiems vaistams naudoja savininko prekių ženklui tapatų žymenį, kaip tai suprantama pagal Reglamento 2017/1001 9 straipsnį ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnį.

117 Atsižvelgiant į šio sprendimo 45–51 punktuose nurodytus aspektus, šių vaistų perpakavimas į naują išorinę pakuotę gali pakenkti prekių ženklo funkcijoms, todėl savininkas gali turėti teisėtą interesą tam prieštarauti.

118 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į šeštąjį klausimą atsakytina: Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis, siejamos su SESV 34 ir 36 straipsniais, turi būti aiškinamos taip, kad *Bristol-Myers Squibb* sąlyga – pagal kurią prekių ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolimesnei prekybai valstybėje narėje šiuo prekių ženklu pažymėtu vaistu, importuotu iš kitos valstybės narės, kai importuotojas vaistą perpakavo ir jį pakartotinai pažymėjo minėtu prekių ženklu, o perpakuoti tą vaistą į naują išorinę pakuotę nebuvo objektyviai būtina siekiant juo prekiauti importo valstybėje narėje – turi būti įvykdyta tuo atveju, kai ant originalios išorinės atitinkamo vaisto pakuotės nurodytas prekių ženklas, šį vaistą

perpakavus į naują išorinę pakuotę, buvo pakeistas kitu prekės pavadinimu, jeigu vaisto pirminė pakuotė yra pažymėta šiuo prekių ženklu ir (arba) į jį daroma nuoroda ant naujos išorinės pakuotės.

Dėl septintojo klausimo

119 Septintuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo valstybėje narėje prekiautų iš kitos valstybės narės importuotu vaistu, kurį importuotojas perpakavo į naują išorinę pakuotę, kurią pakartotinai pažymėjo specialiai šiai prekei skirtu savininko prekių ženklu, bet nenurodė kitų prekių ženklų ir (arba) skiriamųjų žymenų, buvusių ant originalios išorinės šio vaisto pakuotės.

120 Pirma, primintina, kad prekių ženklo savininko apsauga, kiek tai susiję su naujos išorinės pakuotės, į kurią vaistą perpakavo lygiagretų importą vykdantis asmuo, apipavidalinimo būdu, iš esmės užtikrinama laikantis sąlygos, pagal kurią perpakuota prekė negali būti apipavidalinta taip, kad galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai (šiuo klausimu žr. 2008 m. gruodžio 22 d. Sprendimo *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, 29 punktą).

121 Šiuo klausimu iš šio sprendimo 52 punkto matyti, kad Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad prekių ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolimesnei prekybai valstybėje narėje šiuo prekių ženklu pažymėtu vaistu, importuotu iš kitos valstybės narės, kai lygiagretų importą vykdantis asmuo vaistą perpakavo į naują išorinę pakuotę ir ją pakartotinai pažymėjo minėtu prekių ženklu arba ant originalios išorinės pakuotės pritvirtino etiketę, nebent buvo įvykdytos penkios sąlygos, įskaitant sąlygą, pagal kurią perpakuota prekė negali būti apipavidalinta taip, kad galėtų pakenkti prekių ženklo ir jo savininko reputacijai (dėl 1988 m. gruodžio 21 d. Pirmosios Tarybos direktyvos 89/104/EEB valstybių narių įstatymams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 40, 1989, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 1 t., p. 92) 7 straipsnio 2 dalies pagal analogiją žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 40 punktą).

122 Taigi nauja išorinė pakuotė arba etiketė negali būti ydinga, prastos kokybės arba netvarkinga. Be to, perpakuotas farmacijos produktas galėtų būti apipavidalintas netinkamai, todėl pakenkti prekių ženklo reputacijai, be kita ko, tuo atveju, kai pakuotė arba etiketė, nors ir neydinga, geros kokybės ir tvarkinga, galėtų paveikti prekių ženklo vertę, pakenkdama su šia preke siejamam patikimumo ir kokybės įvaizdžiui ir lūkesčiams, kuriuos ji galėtų suteikti atitinkamai visuomenei (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 40 ir 43 punktus).

123 Taigi Teisingumo Teismas nusprendė, kad prekių ženklo reputacijai gali pakenkti tai, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo naujos išorinės pakuotės nežymi prekių ženklu arba ją žymi savo logotipu, firminiu stiliumi arba naudoja „firminį apipavidalinimą“ ar daugeliui skirtingų prekių skirtą apipavidalinimą, kaip ir tai, kad papildoma etiketė pritvirtinama visiškai arba iš dalies uždengiant savininko prekių ženklą, ant papildomos etiketės nenurodoma, kad atitinkamas prekių ženklas priklauso tam savininkui, arba lygiagretų importą vykdančio asmens pavadinimas išspausdinamas didžiosiomis raidėmis (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 45 punktą).

124 Be to, prekių ženklo reputacijai gali pakenkti ir tai, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo naują išorinę pakuotę pakartotinai pažymi specialiai šiai prekei skirtu savininko prekių ženklu, bet nenurodo kitų prekių ženklų ir (arba) skiriamųjų žymenų, buvusių ant originalios išorinės pakuotės.

125 Vis dėlto klausimas, ar šio sprendimo pirmesniame punkte nurodytos aplinkybės gali realiai pakenkti atitinkamo prekių ženklo reputacijai, yra fakto klausimas, kurį turi įvertinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, atsižvelgęs į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Boehringer Ingelheim ir kt.*, C-348/04, EU:C:2007:249, 46 punktą).

126 Antra, pakartotinis žymėjimas specialiai šiai prekei skirtu prekių ženklu kartu nurodant kitus lygiagretų importą vykdančio asmens prekių ženklus ir (arba) skiriamuosius žymenis gali pakenkti šio prekių ženklo kilmės nurodymo funkcijai.

127 Visų pirma iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad prekių ženklo kilmės nurodymo funkcijai kenkia toks prekės apipavidalinimas, iš kurio pakankamai informuotas, protingai pastabus vartotojas negali arba sunkiai gali suprasti, ar ši prekė kilusi iš prekių ženklo savininko arba su juo ekonomiškai susijusios įmonės, ar, priešingai, iš trečiojo asmens (šiuo klausimu žr. 2010 m. liepos 8 d. Sprendimo *Portakabin*, C-558/08, EU:C:2010:416, 34 punktą).

128 Šiuo klausimu vis dėlto reikia pabrėžti, kad prekių ženklo kilmės nurodymo funkcija iš principo užtikrinama laikantis trečiosios iš penkių sąlygų, nurodytų šio sprendimo 52 punkte, pagal kurią prekę perpakuojantis asmuo ir jos gamintojo pavadinimas turi būti aiškiai nurodyti ant šios prekės pakuotės.

129 Būtent atsižvelgdamas į šiuos aspektus ir į kiekvienam atvejui būdingas aplinkybes, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi įvertinti, ar pakartotinis naujos išorinės vaisto pakuotės žymėjimas savininkui priklausančiu specialiai šiai prekei skirtu prekių ženklu, nenurodant kitų prekių ženklų ir (arba) kitų skiriamųjų žymenų, buvusių ant originalios šio vaisto pakuotės, kenkia prekių ženklo kilmės nurodymo funkcijai.

130 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į septintąjį klausimą atsakytina: Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinamos taip, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo valstybėje narėje prekiautų iš kitos valstybės narės importuotu vaistu, kurį importuotojas perpakavo į naują išorinę pakuotę, kurią pakartotinai pažymėjo specialiai šiai prekei skirtu savininko prekių ženklu, bet nenurodė kitų prekių ženklų ir (arba) skiriamųjų žymenų, buvusių ant originalios išorinės šio vaisto pakuotės, jeigu naujos išorinės pakuotės apipavidalinimas gali realiai pakenkti prekių ženklo reputacijai arba pakankamai informuotas ir protingai pastabus vartotojas iš apipavidalinimo negali arba sunkiai gali suprasti, ar šio vaisto kilmė priskiriama prekių ženklo savininkui arba su juo ekonomiškai susijusiai įmonei, ar, priešingai, trečiajam asmeniui, taigi kenkia ir prekių ženklo kilmės nurodymo funkcijai.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

131 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

1. **2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis ir 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/2436 valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis, siejami su SESV 34 ir 36 straipsniais,**

   turi būti aiškinami taip:

   prekių ženklo savininkas turi teisę prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų vaistu, perpakuotu į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, kai pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES, 47a straipsnio 1 dalį pakeitus originalios išorinės pakuotės apsauginį įtaisą ant jos lieka matomų arba liečiant juntamų pakuotės atidarymo žymių, jeigu:

   – **nekyla jokių abejonių, kad šios atidarymo žymės atsirado dėl lygiagretų importą vykdančio asmens atlikto vaisto perpakavimo ir**

   – **šios žymės importuojančios valstybės narės rinkoje arba didelėje jos dalyje nesukelia tokio stipraus didelės dalies vartotojų pasipriešinimo taip perpakuotiems vaistams, kad tai būtų kliūtis veiksmingai patekti į šią rinką.**

2. **Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2012/26, ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo papildoma Direktyva 2001/83,**

   turi būti aiškinami taip:

   pagal juos draudžiama valstybei narei reikalauti lygiagrečiai importuotus vaistus iš principo perpakuoti į naują pakuotę, o leisti perženklinti ir pritvirtinti naujas apsaugos priemones prie originalios išorinės šio vaisto pakuotės tik gavus prašymą ir tik esant išimtinėms aplinkybėms, pavyzdžiui, kilus pavojui, kad sutriks konkretaus vaisto tiekimas.

3. **Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnis, siejami su SESV 34 ir 36 straipsniais,**

turi būti aiškinami taip:

valstybės narės teisės aktai, pagal kuriuos reikalaujama lygiagrečiai importuotus vaistus iš principo perpakuoti į naują pakuotę, o perženklinti ir pritvirtinti naujas apsaugos priemones prie originalios išorinės šių vaistų pakuotės leidžiama tik gavus prašymą ir tik esant išimtinėms aplinkybėms, nekliudo prekės ženklo savininkui naudotis savo teise prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo prekiautų į naują išorinę pakuotę, pažymėtą šiuo prekių ženklu, perpakuotu vaistu.

4. **Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis, siejamos su SESV 34 ir 36 straipsniais,**

turi būti aiškinamos taip:

pirmoji iš penkių sąlygų, nurodytų 1996 m. liepos 11 d. Sprendimo *Bristol-Myers Squibb ir kt.* (C-427/93, C-429/93 ir C-436/93, EU:C:1996:282) 79 punkte – pagal kurią prekių ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolimesnei prekybai valstybėje narėje šiuo prekių ženklu pažymėtu vaistu, importuotu iš kitos valstybės narės, kai importuotojas vaistą perpakavo ir pakartotinai pažymėjo minėtu prekių ženklu, o perpakuoti tą vaistą į naują išorinę pakuotę nebuvo objektyviai būtina siekiant juo prekiauti importo valstybėje narėje – turi būti įvykdyta tuo atveju, kai ant originalios išorinės atitinkamo vaisto pakuotės nurodytas prekių ženklas, šį vaistą perpakavus į naują išorinę pakuotę, buvo pakeistas kitu prekės pavadinimu, jeigu vaisto pirminė pakuotė yra pažymėta šiuo prekių ženklu ir (arba) į jį daroma nuoroda ant naujos išorinės pakuotės.

5. **Reglamento 2017/1001 9 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis ir Direktyvos 2015/2436 10 straipsnio 2 dalis ir 15 straipsnio 2 dalis**

turi būti aiškinamos taip:

prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad lygiagretų importą vykdantis asmuo valstybėje narėje prekiautų iš kitos valstybės narės importuotu vaistu, kurį importuotojas perpakavo į naują išorinę pakuotę, kurią pakartotinai pažymėjo specialiai šiai prekei skirtu savininko prekių ženklu, bet nenurodė kitų prekių ženklų ir (arba) skiriamųjų žymenų, buvusių ant originalios išorinės šio vaisto pakuotės, jeigu naujos išorinės pakuotės apipavidalinimas gali realiai pakenkti prekių ženklo reputacijai arba pakankamai informuotas ir protingai pastabus vartotojas iš apipavidalinimo negali arba sunkiai gali suprasti, ar šio vaisto kilmė priskiriama prekių ženklo savininkui arba su juo ekonomiškai susijusiai įmonei, ar, priešingai, trečiajam asmeniui, taigi kenkia ir prekių ženklo kilmės nurodymo funkcijai.

Parašai.