Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

17 päivänä marraskuuta 2022 *

Ennakkoratkaisupyyntö – SEUT 34 ja SEUT 36 artikla – Tavaroiden vapaa liikkuvuus – Teollis- ja tekijänoikeudet – Tavaramerkit – Asetus (EU) 2017/1001 – EU-tavaramerkki – 9 artiklan 2 kohta – 15 artikla – Direktiivi (EU) 2015/2436 – Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentäminen – 10 artiklan 2 kohta – 15 artikla – Tavaramerkkiin perustuvat oikeudet – Tavaramerkin antamien oikeuksien sammuminen – Lääkkeiden rinnakkaistuonti – Tavaramerkillä varustetun tuotteen uudelleenpakkaaminen – Uusi ulompi päällys – Alkuperäisessä ulommassa päällyksessä olevan tavaramerkin korvaaminen toisella tuotenimellä – Tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin, mutta ei muiden tavaramerkkien ja/tai tunnusmerkkien, jotka ovat tässä alkuperäisessä ulommassa päällyksessä, uudelleen kiinnittäminen – Tavaramerkin haltijan tekemä väite – Markkinoiden keinotekoinen eristäminen jäsenvaltioiden välillä – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – 47 a artikla – Turvaominaisuudet – Korvaaminen – Toisiaan vastaavat ominaisuudet – Delegoitu asetus (EU) 2016/161 – 3 artiklan 2 kohta – Peukaloinnin paljastava mekanismi

Asiassa C-224/20,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Sø- og Handelsretten (meri- ja kauppaoikeustuomioistuin, Tanska) on esittänyt 3.4.2020 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 29.5.2020, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp. ja

MSD Danmark ApS

vastaan

Abacus Medicine A/S

ja

Novartis AG

vastaan

Abacus Medicine A/S

* Oikeudenkäyntikieli: tanska.

ja

Novartis AG

vastaan

Abacus Medicine A/S

ja

Novartis AG

vastaan

Paranova Danmark A/S

ja

H. Lundbeck A/S

vastaan

Paranova Danmark A/S

ja

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH ja

Merck Sharp & Dohme Corp.

vastaan

2CARE4 ApS

ja

Ferring Lægemidler A/S

vastaan

Paranova Danmark A/S,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja E. Regan sekä tuomarit D. Gratsias, M. Ilešič (esittelevä tuomari), I. Jarukaitis ja Z. Csehi,

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

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

– Novartis AG ja Ferring Lægemidler A/S, edustajinaan C. Friis Bach Ryhl ja T. Ryhl, advokater,

– H. Lundbeck A/S, edustajinaan J. Brinck-Jensen ja M. Vittrup, advokater,

– Abacus Medicine A/S, edustajanaan J. J. Bugge, advokat,

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

– 2CARE4 ApS, edustajanaan K. E. Madsen, advokat,

– Tanskan hallitus, asiamiehinään M. Jespersen, J. Nymann-Lindegren ja M. Søndahl Wolff,

– Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,

– Euroopan komissio, asiamiehinään É. Gippini Fournier, L. Haasbeek, K. Rasmussen ja H. Støvlbæk,

kuultuaan julkisasiamiehen 13.1.2022 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan, Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/1001 (EUVL 2017, L 154, s. 1) 9 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan, jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/2436 (EUVL 2015, L 336, s. 1) 10 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU (EUVL 2012, L 299, s. 1; jäljempänä direktiivi 2001/83), 47 a artiklan ja 54 artiklan o alakohdan sekä direktiivin 2001/83 täydentämisestä 2.10.2015 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/161 (EUVL 2016, L 32, s. 1) 16 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty seitsemässä oikeusriidassa, joissa vastakkain ovat yhtäältä lääkkeiden valmistajat Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD Danmark ApS, Novartis AG, H. Lundbeck A/S, MSD Sharp & Dohme GmbH ja Ferring Lægemidler A/S, jotka ovat niiden tavaramerkkien haltijoita, joilla niiden valmistamia lääkkeitä markkinoidaan, ja

toisaalta farmaseuttisten tuotteiden rinnakkaistuojat Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S ja 2CARE4 ApS, ja jotka koskevat sellaisten lääkkeiden maahantuontia Tanskaan, jotka nämä lääkkeiden valmistajat ovat saattaneet markkinoille muissa jäsenvaltioissa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Direktiivi 2015/2436

3 Direktiivin 2015/2436 johdanto-osan 28 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta johtuu, ettei tavaramerkin haltijalla olisi oltava oikeutta kieltää kolmatta osapuolta käyttämästä tavaramerkkiä tavaroissa, jotka haltija itse tai hänen suostumuksellaan joku muu on laskenut liikkeeseen unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen, jollei haltija ole laillisin perustein oikeutettu vastustamaan tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä.”

4 Kyseisen direktiivin 10 artiklan, jonka otsikko on ”Tavaramerkin antamat oikeudet”, sanamuoto on seuraava:

”1. Tavaramerkin haltijalla on rekisteröinnin perusteella tavaramerkkiin yksinoikeudet.

2. Rajoittamatta ennen rekisteröidyn tavaramerkin hakemis- tai etuoikeuspäivää saatujen haltijoiden oikeuksien soveltamista kyseisen rekisteröidyn tavaramerkin haltijalla on oikeus estää kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa mitään merkkiä tavaroita tai palveluja varten, jos:

a) merkki on sama kuin tavaramerkki ja sitä käytetään samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity;

b) merkki on sama tai samankaltainen kuin tavaramerkki ja sitä käytetään samoja tai samankaltaisia tavaroita tai palveluja varten kuin ne, joita varten tavaramerkki on rekisteröity, jos tämä aiheuttaa yleisön keskuudessa sekaannusvaaran, mukaan lukien vaara merkin ja tavaramerkin välisestä mielleyhtymästä;

c) merkki on sama tai samankaltainen kuin tavaramerkki riippumatta siitä, käytetäänkö sitä sellaisia tavaroita tai palveluja varten, jotka ovat samoja, samankaltaisia tai ei-samankaltaisia kuin ne, joita varten tavaramerkki on rekisteröity, kun viimeksi mainittu tavaramerkki on laajalti tunnettu kyseisessä jäsenvaltiossa ja kun merkin aiheeton käyttö merkitsee epäoikeudenmukaisen edun saamista tavaramerkin erottamiskyvystä tai maineesta taikka on haitaksi tavaramerkin erottamiskyvylle tai maineelle.

3. Edellä 2 kohdassa säädetyin edellytyksin voidaan kieltää erityisesti

a) merkin paneminen tavaroihin tai niiden päällyksiin;

b) tavaroiden tarjoaminen tai markkinoille saattaminen tai niiden varastoiminen tällaisia tarkoituksia varten merkkiä käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen merkkiä käyttäen;

c) tavaroiden maahantuonti tai maastavienti merkkiä käyttäen;

– –”

5 Direktiivin 15 artiklan, jonka otsikko on ”Tavaramerkin antamien oikeuksien sammuminen”, sanamuoto on seuraava:

”1. Tavaramerkki ei anna haltijalle oikeutta kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai haltijan suostumuksella joku muu on saattanut markkinoille unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä, erityisesti silloin kun tavaroiden kuntoa on muutettu tai huononnettu sen jälkeen, kun ne on saatettu markkinoille.”

Asetus 2017/1001

6 Asetuksen N:o 2017/1001 johdanto-osan 22 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen vuoksi on oleellista, ettei EU-tavaramerkin haltija voi kieltää kolmansia käyttämästä merkkiä tavaroissa, jotka haltija itse tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille Euroopan talousalueella tätä tavaramerkkiä käyttäen, jollei haltija laillisin perustein ole oikeutettu vastustamaan tavaroiden myöhempää kaupan pitämistä.”

7 Kyseisen asetuksen 9 artiklassa, jonka otsikko on ”EU-tavaramerkin antamat oikeudet”, säädetään seuraavaa:

”1. EU-tavaramerkin haltijalla on rekisteröinnin perusteella EU-tavaramerkkiin yksinoikeudet.

2. Rajoittamatta ennen EU-tavaramerkin hakemis- tai etuoikeuspäivää hankittujen oikeuksien soveltamista kyseisen EU-tavaramerkin haltijalla on oikeus kieltää kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa tunnusta tavaroita tai palveluja varten, jos:

a) tunnus on sama kuin EU-tavaramerkki, ja sitä käytetään samoja tavaroita tai palveluita varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten EU-tavaramerkki on rekisteröity;

b) tunnus on sama tai samankaltainen kuin EU-tavaramerkki, ja sitä käytetään samoja tai samankaltaisia tavaroita tai palveluja varten kuin ne, joita varten EU-tavaramerkki on rekisteröity, jos tämä aiheuttaa yleisön keskuudessa sekaannusvaaran, mukaan lukien vaara tunnuksen ja tavaramerkin välisestä mielleyhtymästä;

c) tunnus on sama tai samankaltainen kuin EU-tavaramerkki riippumatta siitä, käytetäänkö sitä sellaisia tavaroita tai palveluja varten, jotka ovat samoja tai samankaltaisia tai jotka eivät ole samankaltaisia kuin ne, joita varten EU-tavaramerkki on rekisteröity, jos viimeksi mainittu tavaramerkki on laajalti tunnettu unionissa ja merkin aiheeton käyttö merkitsee EU-tavaramerkin erottamiskyvyn tai maineen epäoikeutettua hyväksi käyttämistä taikka on haitaksi EU-tavaramerkin erottamiskyvylle tai maineelle.

3. Edellä 2 kohdassa säädetyin edellytyksin voidaan kieltää erityisesti:

a) tunnuksen paneminen tavaroihin tai tavaroiden päällyksiin;

b) tavaroiden tarjoaminen tai markkinoille saattaminen tai niiden varastoiminen tällaisia tarkoituksia varten tunnusta käyttäen taikka palvelujen tarjoaminen tai suorittaminen tunnusta käyttäen;

c) tavaroiden maahantuonti tai maastavienti tunnusta käyttäen;

– –”

8 Asetuksen 15 artiklassa, jonka otsikko on ”EU-tavaramerkin tuottamien oikeuksien sammuminen”, säädetään seuraavaa:

”1. EU-tavaramerkki ei oikeuta haltijaa kieltämään tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille Euroopan talousalueella tätä tavaramerkkiä käyttäen.

2. Mitä 1 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos haltijalla on perusteltua aihetta vastustaa tavaroiden pitämistä edelleen liikkeessä, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai huononnuksia sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle.”

Direktiivi 2001/83

9 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2–5, 14, 40 ja 41 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

(3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

(4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.

– –

(14) Tämä direktiivi on tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista. Uudet toimenpiteet voivat kuitenkin osoittautua lääkkeiden vapaata liikkumista koskevien jäljellä olevien esteiden poistamisen kannalta välttämättömiksi, ottaen huomioon erityisesti [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetulla asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettuun Euroopan lääkearviointiviraston toimivaltaan kuuluvassa] lääkevalmistekomiteassa saatu kokemus.

– –

(40) Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon perusteella.

(41) Lääkkeiden, joiden merkinnät ja pakkausselosteet ovat tämän direktiivin mukaisia, markkinoille saattamista ei saa kieltää tai estää merkintöihin tai pakkausselosteihin liittyvistä syistä.”

10 Direktiivin 2001/83 40 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden valmistamiseksi niiden alueilla tarvitaan lupa. Tämä valmistuslupa on vaadittava siitä huolimatta, että valmistetut lääkkeet on tarkoitettu vientiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa vaaditaan sekä täydellistä että osittaista valmistusta varten sekä osiinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

– –”

11 Kyseisen direktiivin 47 a artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Direktiivin 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia ei saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää, elleivät seuraavat edellytykset täyty:

a) valmistusluvan haltija tarkastaa kyseisen lääkkeen aitouden sekä varmistaa sen, ettei sitä ole peukaloitu, ennen kuin näitä turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan

b) valmistusluvan haltija noudattaa 54 artiklan o alakohtaa korvaamalla nämä turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi. Korvaaminen on pystyttävä tekemään avaamatta lääkkeen pakkausta sellaisena kuin se on määriteltynä 1 artiklan 23 kohdassa.

   Turvaominaisuuksien katsotaan vastaavan toisiaan, jos:
   i) ne täyttävät 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti annetuissa delegoiduissa säädöksissä asetetut vaatimukset, ja
   ii) niillä voidaan yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi;

c) turvaominaisuuksien korvaamisessa noudatetaan sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa; ja

d) turvaominaisuuksien muuttamista valvoo toimivaltainen viranomainen.”

12 Saman direktiivin 54 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeen ulommassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

a) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille; jos valmiste sisältää enintään kolmea vaikuttavaa ainetta, kansainvälinen rekisteröimätön tavaramerkki tai, jos sellaista ei ole, yleisnimi on sisällytettävä;

– –

o) radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta 54 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuudet, joiden ansiosta tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat

– tarkastaa lääkkeiden aitouden; ja

– tunnistaa yksittäiset pakkaukset;

sekä ulomman päällyksen peukaloinnin paljastava mekanismi.”

13 Direktiivin 2001/83 54 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Lääkemääräystä edellyttävissä lääkkeissä on oltava 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet, ellei niitä ole sisällytetty tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti laadittuun luetteloon.

– –

2. [Euroopan] komissio hyväksyy 121 a artiklassa tarkoitetuilla delegoiduilla säädöksillä 121 b ja 121 c artiklassa säädettyjen ehtojen mukaisesti 54 artiklan o alakohtaa täydentäviä toimenpiteitä 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamiseksi.

– –

5. Jäsenvaltio voi korvauksiin tai lääketurvatoimintaan liittyvissä tarkoituksissa ulottaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetun yksilöllisen tunnisteen soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tai korvattavia lääkkeitä.

Jäsenvaltio voi lääkkeiden korvattavuuteen, lääketurvatoimintaan tai farmakoepidemiologiaan liittyvissä tarkoituksissa käyttää tämän artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sisältyviä tietoja korvauksiin.

Jäsenvaltio voi potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa 54 artiklan o alakohdassa tarkoitetun peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalan koskemaan mitä tahansa lääkkeitä.”

14 Direktiivin 57 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä 60 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot voivat vaatia tiettyjen lääkkeen merkintämuotojen käyttöä, joilla voidaan osoittaa:

– lääkkeen hinta,

– sosiaaliturvajärjestelmien korvausehdot,

– potilaalle luovutuksen oikeudellinen muoto VI osaston mukaisesti,

– aitous ja tunnistaminen 54 a artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Niiden lääkkeiden osalta, joille on myönnetty lupa [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1)] säännösten mukaisesti, jäsenvaltiot noudattavat tämän artiklan soveltamisessa tämän direktiivin 65 artiklassa tarkoitettuja yksityiskohtaisia ohjeita.”

15 Mainitun direktiivin 59 artiklassa luetellaan tiedot, jotka lääkkeen mukana olevassa pakkausselosteessa on oltava.

16 Direktiivin 60 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää lääkkeen markkinoille saattamista alueellaan merkintöihin tai pakkausselosteeseen liittyvistä syistä, jos nämä ovat tämän osaston säännösten mukaisia.”

17 Direktiivin 2001/83 63 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan sanamuoto on seuraava:

”Edellä 54, 59 ja 62 artiklassa tarkoitetut merkinnät on laadittava sen jäsenvaltion, jossa lääke saatetaan markkinoille, tämän direktiivin soveltamiseksi ilmoittamalla yhdellä tai useammalla virallisella kielellä.”

18 Direktiivin 69 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, voivat jäsenvaltiot vaatia tietynlaisten merkintöjen käyttämistä osoittamaan:

– lääkkeen hinnan,

– sosiaalivakuutuslaitosten korvausehdot.”

Direktiivi 2011/62/EU

19 Direktiivin 2001/83 muuttamisesta 8.6.2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/62/EU (EUVL 2011, L 174, s. 74) johdanto-osan 2, 3, 11, 12, 29 ja 33 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on hälyttävästi lisääntynyt unionissa. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti laadultaan ala-arvoisia tai vääriä valmistusaineita, tai niistä puuttuu valmistusaineita tai niissä on väärä määrä valmistusaineita, vaikuttavat aineet mukaan lukien, ja ne aiheuttavat näin ollen merkittävän uhkan kansanterveydelle.

(3) Aiemman kokemuksen mukaan väärennettyjä lääkkeitä ei päädy potilaille pelkästään laittomasti vaan myös laillisen toimitusketjun kautta. Tämä on erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja voi johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksen myös lailliseen toimitusketjuun. Direktiiviä [2001/83] olisi muutettava, jotta tähän kasvavaan uhkaan voidaan reagoida.

– –

(11) Lääkkeiden turvaominaisuudet olisi yhdenmukaistettava unionissa, jotta voidaan ottaa huomioon uudet riskiprofiilit, varmistaen kuitenkin samalla lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan. Turvaominaisuuksien olisi mahdollistettava aitouden tarkastaminen ja yksittäisten pakkausten tunnistaminen sekä paljastettava pakkauksien peukalointi. – –

(12) Jokaisella lääkkeitä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Jotta turvaominaisuudet olisivat toimivia, valmistusluvan haltija, joka ei itse ole lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saa poistaa, muuttaa tai peittää turvaominaisuuksia ainoastaan tiukoin edellytyksin. Erityisesti turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla turvaominaisuuksilla uudelleenpakattaessa. Tätä varten olisi selkeästi määriteltävä mitä käsite ”vastaava” tarkoittaa. Näiden tiukkojen ehtojen pitäisi antaa riittävät takeet siitä, että väärennettyjä lääkkeitä ei pääse toimitusketjuun, jotta voidaan suojella potilaita sekä myyntiluvan haltijoiden ja valmistajien etuja.

– –

(29) Tällä direktiivillä ei rajoiteta teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien säännösten soveltamista. Sen tavoitteena on erityisesti estää lääkeväärennösten pääsy lailliseen jakeluketjuun.

– –

(33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminnan turvaaminen ja samalla kansanterveyden korkean suojelun tason varmistaminen väärennettyjen lääkkeiden osalta, vaan tavoite voidaan toimenpiteiden laajuuden vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä [SEU] 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.”

Delegoitu asetus 2016/161

20 Asetuksen 2016/161 johdanto-osan 1, 11, 12 ja 15 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) Direktiivissä [2001/83] säädetään toimenpiteistä, joilla estetään väärennettyjen lääkkeiden pääsy lailliseen toimitusketjuun edellyttämällä, että tiettyjen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksiin sijoitetaan yksilöllisestä tunnisteesta ja peukaloinnin paljastavasta mekanismista turvaominaisuuksia, jotta lääkkeet voidaan tunnistaa ja todeta aidoiksi.

– –

(11) Jotta tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on helpompi tarkastaa yksilöllisen tunnisteen aitous ja poistaa tunniste käytöstä, on tarpeen varmistaa, että yksilöllisen tunnisteen sisältävän kaksiulotteisen viivakoodin rakenne ja painolaatu mahdollistavat nopean lukemisen ja lukuvirheiden minimoinnin.

(12) Yksilöllisen tunnisteen dataelementit olisi painettava pakkaukseen ihmisen luettavissa olevassa muodossa, jotta yksilöllisen tunnisteen aitous voidaan tarkastaa ja tunniste poistaa käytöstä, vaikka kaksiulotteinen viivakoodi ei ole luettavissa.

– –

(15) Lääkkeen aitouden varmistamiseksi koko toimitusketjun kattavassa tarkastusjärjestelmässä on välttämätöntä tarkastaa molemmat turvaominaisuudet. Yksilöllisen tunnisteen aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisin lailliselta valmistajalta. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden tarkastaminen osoittaa, onko pakkaus avattu tai onko sitä muutettu sen jälkeen, kun se lähti valmistajalta, millä varmistetaan, että pakkauksen sisältö on aito.”

21 Delegoidun asetuksen 2016/161 3 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) ’yksilöllisellä tunnisteella’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkauksen tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen;

b) ’peukaloinnin paljastavalla mekanismilla’ turvaominaisuutta, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu;

– –”

22 Tämän delegoidun asetuksen 10 artiklassa, jonka otsikko on ”Turvaominaisuuksien tarkastaminen”, säädetään seuraavaa:

”Tarkastaessaan turvaominaisuuksia valmistajien, tukkukauppiaiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava seuraavat:

a) yksilöllisen tunnisteen aitous;

b) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys.”

23 Kyseisen delegoidun asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Ennen turvaominaisuuksien poistamista tai peittämistä osittain tai kokonaan direktiivin [2001/83] 47 a artiklan mukaisesti, valmistajan on tarkastettava seuraavat:

a) peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys;

b) yksilöllisen tunnisteen aitous ja sen käytöstä poistaminen, jos se korvataan.”

24 Delegoidun asetuksen 24 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimet, jotka tukkukappiaan on toteutettava peukaloinnin tai epäillyn väärentämisen tapauksessa”, säädetään seuraavaa:

”Tukkukauppias ei saa toimittaa tai viedä maasta lääkettä, jos sillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeessä olevat turvaominaisuudet osoittavat, että lääke ei ehkä ole aito. Tukkukauppiaan on ilmoitettava siitä välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.”

25 Delegoidun asetuksen 2016/161 25 artiklan, jonka otsikko on ”Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, velvollisuudet”, 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on tarkastettava kaikkien yleisölle toimittamiensa turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen turvaominaisuudet ja poistettava ne käytöstä silloin, kun ne toimittavat lääkkeen yleisölle.

– –

3. Voidakseen tarkastaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteen ja poistaa kyseisen yksilöllisen tunnisteen käytöstä henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on otettava yhteys 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään sen kansallisen tai ylikansallisen arkiston kautta, joka palvelee sen jäsenvaltion aluetta, jossa lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle on henkilölle myönnetty.”

26 Delegoidun asetuksen 30 artiklassa, jonka otsikko on ”Toimet, jotka henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on suoritettava epäillyn väärentämisen tapauksessa”, säädetään seuraavaa:

”Jos henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu, tai jos lääkkeen turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, eivät saa toimittaa lääke, ja niiden on välittömästi ilmoitettava asiasta asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.”

27 Tämän delegoidun asetuksen 34 artiklan 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Saatuaan 35 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut tiedot keskuksen on varmistettava eränumeroiden sähköinen linkittäminen ennen uudelleenpakkaamis- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteitä käytöstä poistettuihin yksilöllisiin tunnisteisiin ja pakkauksiin sijoitettuihin vastaaviin yksilöllisiin tunnisteisiin.”

28 Tämän delegoidun asetuksen 35 artiklan 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jokaisen erän osalta, jossa on uudelleenpakattuja tai uudelleenmerkittyjä lääkepakkauksia, joihin vastaavat yksilölliset tunnisteet sijoitettiin direktiivin [2001/83] 47 a artiklan noudattamiseksi,

lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on ilmoitettava keskukselle uudelleenpakattavien tai -merkittävien pakkausten eränumero tai eränumerot ja kyseisten pakkausten yksilölliset tunnisteet. Kyseisen henkilön on lisäksi ilmoitettava keskukselle uudelleenpakkaus- tai uudelleenmerkitsemistoimenpiteistä tuloksena olevan erän eränumero ja kyseisen erän vastaavat yksilölliset tunnisteet.”

29 Delegoidun asetuksen 2016/161 50 artiklan toisen kohdan nojalla sitä sovelletaan 9.2.2019 alkaen.

Tanskan oikeus

30 Direktiivi 2015/2436 on saatettu osaksi Tanskan oikeusjärjestystä tavaramerkkilailla (varemærkelov), jonka 10a § vastaa olennaisilta osin kyseisen direktiivin 15 artiklaa.

31 Lääkelain (lov om lægemidler), sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiaan, 3 luvun säännösten mukaan jos lääkkeiden rinnakkaistuoja lisää lääkkeisiin pakkausmerkintöjä tai pakkaa niitä uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin, jotta myyntiedellytykset Tanskassa täyttyisivät, sillä on myyntiluvan lisäksi oltava lääkelain 3 luvun mukainen valmistuslupa.

32 Lääkelain 59a §:n 2 ja 5 momentissa säädetään seuraavaa:

”2. Ihmisille tarkoitettujen reseptilääkkeiden valmistajien on varustettava lääkkeet turvaominaisuuksilla. – –

– –

5. Sundheds- og Ældreministeriet [terveys- ja vanhusasiainministeriö] toteuttaa tarvittavat toimenpiteet turvaominaisuuksien tavoitteiden toteutumisen ja toiminnan varmistamiseksi.”

33 Lääkereseptеistä ja lääkkeiden annosjakelusta 28.11.2019 annetun asetuksen nro 1297 (bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler) 62 §:n 1 momentin mukaan apteekit ovat lähtökohtaisesti velvollisia toimittamaan hyväksytyistä lääkkeistä edullisimman vaihtoehdon lääkärin määräämälle lääkkeelle (geneerisen substituution periaate).

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

34 Pääasian kantajat ovat lääkkeiden valmistajia, jotka ovat valmistamiaan lääkkeitä koskevien tavaramerkkien haltijoita.

35 Pääasian vastaajat tuovat Tanskaan lääkkeitä, jotka mainitut valmistajat ovat saattaneet markkinoille muissa jäsenvaltioissa.

36 Ennen kuin nämä lääkkeet saatetaan markkinoille Tanskassa, ne pakataan uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin. Joissakin pääasioiden oikeusriidoista näiden valmistajien tavaramerkki on kiinnitetty uuteen ulompaan päällykseen, kun taas joissakin oikeusriidoissa tämä tavaramerkki on korvattu uudella tuotenimellä. Viimeksi mainitussa tapauksessa uudesta ulommasta päällyksestä kuitenkin ilmenee, että sen sisältämä lääke vastaa lääkettä, jota tavaramerkin haltija myy omalla tavaramerkillään ja että tämän uuden ulomman päällyksen sisällä olevat läpipainopakkaukset on varustettu tällä tavaramerkillä. Kyseisen lääkkeen uusi pakkausseloste osoittaa myös, että lääke vastaa tavaramerkin haltijan tavaramerkillään myymää lääkettä.

37 Pääasian kantajat väittävät, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa olosuhteissa niillä on tavaramerkkioikeuden nojalla oikeus kieltää lääkkeiden pakkaaminen uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin.

38 Pääasian vastaajat puolestaan väittävät, että pakkaaminen uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin on välttämätöntä ja näin ollen sallittua.

39 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan pääasioissa on kyse siitä, voivatko pääasioiden kantajat estää mainitun uudelleenpakkaamisen sillä seurauksella, että pääasioiden vastaajien pitäisi saattaa lääkkeet markkinoille Tanskassa uudelleenmerkityssä alkuperäisessä ulommassa päällyksessään korvattuaan ensin näiden lääkkeiden mukana olevat pakkausselosteet ja sijoitettuaan tähän päällykseen uuden yksilöllisen tunnisteen sekä peukaloinnin paljastavan korvaavan mekanismin.

40 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa tältä osin, että Lægemiddelstyrelsen (Lääkelaitos, Tanska) julkaisi 18.12.2018 asiakirjan, joka sisältää lääkepakkauksien turvaominaisuuksia koskevia kysymyksiä ja vastauksia. Tämän asiakirjan 20.1.2020 päivitetyssä versiossa on otsikon ”Rinnakkaistuonti” alla seuraava kysymys: ”Onko asetuksen vastaista, että rinnakkaistuoja korvaa peukaloinnin paljastavan mekanismin toisella?”

41 Vastauksena tähän kysymykseen Lääkelaitos toteaa seuraavaa:

”Kyllä, Lääkelaitos katsoo, että uusissa säännöksissä asetetaan pääsääntöisesti rinnakkaistuojille velvollisuus pakata tuotteet uudelleen uusiin pakkauksiin. Tämä seuraa myös uusien säännösten tavoitteesta, erityisesti vaatimuksesta, jonka mukaan peukaloinnin paljastava mekanismi on toteutettava niin, että sen kaikenlainen avaaminen tai peukalointi on voitava havaita. Rinnakkaistuojan, joka avaa lääkepakkauksen ja rikkoo peukaloinnin paljastavan mekanismin voidakseen esimerkiksi lisätä tanskankielisen pakkausselosteen, on siis lähtökohtaisesti uusien säännösten nojalla pakattava tuotteet uudelleen uuteen pakkaukseen, johon tämä rinnakkaistuoja lisää muun muassa yksilölliset tunnisteet, peukaloinnin paljastavan mekanismin ja tuotetietoja.

[Komission laatimassa asiakirjassa, jonka otsikkona on 'Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18' (Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvaominaisuudet – Kysymyksiä ja vastauksia – 18. versio), esitetään, että tietyissä tarkoin määritellyissä tilanteissa rinnakkaistuojalle on ’sallittua’ avata lääkepakkaus erityisesti uuden pakkausselosteen lisäämiseksi ja sen jälkeen korvata alkuperäinen peukaloinnin paljastava mekanismi uudella, jos tämä tapahtuu toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa ja jos uudella peukaloinnin paljastavalla mekanismilla voidaan sinetöidä pakkaus täydellisesti siten, ettei tästä sallitusta avaamisesta jää mitään näkyvää jälkeä. Peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen on lisäksi toteutettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja noudattaen, ja rinnakkaistuojan, joka avaa pakkaukset sallitusti ja asentaa niihin uuden peukaloinnin paljastavan mekanismin, on ensin tarkastettava alkuperäisen pakkauksen yksilöllisen tunnisteen aitous ja peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Koska rinnakkaistuojan on uusien säännösten nojalla pääsääntöisesti, kuten edellä on todettu, pakattava tuotteet uudelleen uusiin pakkauksiin, Lääkelaitos katsoo, että komission kuvaamaa poikkeusta voidaan soveltaa vain erityisissä olosuhteissa, kuten silloin, jos lääkkeiden saatavuus on uhattuna.

Lähtökohtaisesti tätä poikkeusta ei voida soveltaa Tanskassa silloin, kun rinnakkaistuoduille tuotteille haetaan uutta markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Tällöin on noudatettava yleisiä vaatimuksia, erityisesti periaatetta, jonka mukaan tuotteet on pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin.

Poikkeus, sellaisena kuin komissio on sen kuvannut, merkitsee sitä, että kun rinnakkaistuoja saatuaan asianomaisen rinnakkaistuodun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saattaa kyseisen lääkkeen markkinoille ja vetoaa erityisessä ja poikkeuksellisessa tilanteessa mahdollisuuteen poiketa uudelleenpakkaamista koskevasta periaatteesta, se voi pyytää lupaa poiketa pakkausmerkinnöistä annetusta asetuksesta. – – Ohjeiden noudattamisen lisäksi rinnakkaistuojan on kuvailtava tyhjentävästi, miten se aikoo korvata peukaloinnin paljastavan mekanismin, muun muassa toimittamalla kuvia sekä alkuperäisestä että uudesta peukaloinnin paljastavasta mekanismista. Sen on myös osoitettava, että peukaloinnin paljastava mekanismi korvataan hyviä tuotantotapoja noudattaen siten, että uusi peukaloinnin paljastava mekanismi sinetöi pakkauksen täydellisesti ja peittää kaikki jäljet sallitusta avaamisesta. Lisäksi poikkeuksen on koskettava kaikkia asianomaisia tuotteita, mukaan lukien kaikkia niiden pakkaustyyppejä ja vahvuuksia, sekä kaikkia asianomaisia vientimaita.”

42 Koska Sø- og Handelsretten (meri- ja kauppaoikeustuomioistuin, Tanska) katsoo tässä tilanteessa, että pääasioissa nousee esiin unionin oikeuden tulkintaa koskevia kysymyksiä, se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [direktiivin 2015/2436] 15 artiklan 2 kohtaa ja
[asetuksen 2017/1001] 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava niin, että tavaramerkin haltija voi kieltää lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle rinnakkaistuojan pakattua lääkkeen uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin uudelleen, jos
a) maahantuoja voi saada aikaan tuontijäsenvaltiossa myyntikelpoisen pakkauksen ja saada tosiasiallisen pääsyn [kyseisen jäsenvaltion] markkinoille avaamalla alkuperäisen ulomman päällyksen uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkauksen ja/tai pakkausselosteen vaihtamiseksi ja sen jälkeen sinetöimällä alkuperäisen ulomman päällyksen uudelleen uudella pakkauksen peukaloinnin paljastavalla mekanismilla [direktiivin 2001/83] 47 a artiklan ja [delegoidun asetuksen 2016/161] 16 artiklan mukaisesti
b) maahantuoja ei voi saada aikaan tuontijäsenvaltiossa myyntikelpoista pakkausta eikä saada tosiasiallista pääsyä [kyseisen jäsenvaltion] markkinoille avaamalla alkuperäisen ulomman päällyksen uusien merkintöjen lisäämiseksi sisempään pakkaukseen ja/tai pakkausselosteen vaihtamiseksi ja sen jälkeen sinetöimällä alkuperäisen ulomman päällyksen uudelleen uudella pakkauksen peukaloinnin paljastavalla mekanismilla [direktiivin 2001/83] 47 a artiklan ja delegoidun asetuksen 2016/161 16 artiklan mukaisesti?

2) Onko [direktiiviä 2001/83] ja erityisesti sen 47 a artiklaa ja 54 artiklan o alakohtaa tulkittava niin, että uusi mekanismi, jonka avulla voidaan tarkistaa, onko pakkausta peukaloitu (peukaloinnin paljastava mekanismi), ja jolla alkuperäinen lääkepakkaus on varustettu (pakkausmerkintöjen lisäämisen yhteydessä sen jälkeen, kun alkuperäinen pakkaus on avattu siten, että alkuperäinen peukaloinnin paljastava mekanismi on peitetty ja/tai poistettu kokonaan tai osittain), 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla ’[vastaa] edeltäjäänsä siltä osin, että [sen] avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi’ ja sillä voidaan 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan ii [alakohdassa] tarkoitetulla tavalla ’yhtä tehokkaasti tarkastaa lääkkeiden aitous ja tunnistaa

lääkkeet sekä paljastaa lääkkeen peukalointi', jos lääkepakkauksessa on näkyviä merkkejä alkuperäisen peukaloinnin paljastavan mekanismin peukaloinnista tai peukalointi voidaan havaita koskettamalla tuotetta esimerkiksi
a) valmistajien, tukkukauppiaiden, apteekkihenkilöstön ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, suorittamissa lakisääteisissä tarkastuksissa (ks. [direktiivin 2001/83] 54 a artiklan 2 kohdan d alakohta ja delegoidun asetuksen 2016/161 10 artiklan b alakohta sekä 25 ja 30 artikla, tai
b) sen jälkeen, kun esimerkiksi potilas on avannut lääkepakkauksen?

3) Jos vastaus toiseen kysymykseen on kieltävä:

Onko direktiivin 2015/2436 15 artiklaa, asetuksen 2017/1001 15 artiklaa sekä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava niin, että pakkaaminen uudelleen uuteen ulompaan päällykseen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta lääke voi tosiasiallisesti päästä tuontivaltion markkinoille, jos rinnakkaistuoja ei voi lisätä pakkausmerkintöjä alkuperäiseen pakkaukseen ja sinetöidä sitä uudelleen [direktiivin 2001/83] 47 a artiklan mukaisesti eli siten, että lääkepakkauksessa ei näy merkkejä alkuperäisen peukaloinnin estävän mekanismin peukaloinnista tai peukalointia ei voida havaita koskettamalla tuotetta toisessa kysymyksessä kuvatulla tavalla, joka ei ole 47 a artiklan mukainen?

4) Onko [direktiiviä 2001/83] ja delegoitua asetusta 2016/161, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan, direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohdan ja asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohdan kanssa, tulkittava niin, että jäsenvaltiolla (Tanskassa Lægemiddelstyrelsenillä) on oikeus antaa ohjeita, joiden mukaan pääsääntönä on vaatimus pakkaamisesta uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin, ja ainoastaan hakemuksesta voidaan erityistapauksissa (esimerkiksi lääkkeen saatavuuden ollessa uhattuna) sallia pakkausmerkintöjen lisääminen ja pakkauksen sinetöiminen uudelleen varustamalla alkuperäinen ulompi päällys uusilla turvaominaisuuksilla, vai onko se, että jäsenvaltio antaa ja soveltaa kuvatun kaltaisia ohjeita, SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja/tai direktiivin 2001/83 47 a artiklan ja delegoidun asetuksen 2016/161 16 artiklan vastaista?

5) Onko direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohtaa ja asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, tulkittava niin, että neljännessä kysymyksessä kuvatun kaltaisiin jäsenvaltion antamiin ohjeisiin perustuvaa rinnakkaistuojan suorittamaa pakkaamista uudelleen uuteen ulompaan päällykseen on pidettävä välttämättömänä unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tarkoitetussa merkityksessä, jos
a) kuvatun kaltaiset ohjeet ovat SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevan oikeuskäytännön mukaisia?
b) kuvatun kaltaiset ohjeet eivät ole SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan ja unionin tuomioistuimen lääkkeiden rinnakkaistuontia koskevan oikeuskäytännön mukaisia?

6) Onko SEUT 34 ja SEUT 36 artiklaa tulkittava niin, että lääkkeiden pakkaamisen uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin on oltava objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä tosiasiallisen markkinoille pääsyn mahdollistamiseksi tuontivaltiossa, vaikka rinnakkaistuoja ei ole kiinnittänyt pakkauksiin uudelleen alkuperäistä tavaramerkkiä (tuotenimeä) vaan on sen sijaan kiinnittänyt uusiin ulompiin päällyksiin tuotenimen, joka ei sisällä tavaramerkin haltijan omistamaa tuotteen tavaramerkkiä (debranding)?

7) Onko direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohtaa ja asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava niin, että tavaramerkin haltija voi kieltää rinnakkaistuojan uuteen ulompaan päällykseen pakkaaman lääkkeen laskemisen uudelleen liikkeelle, jos rinnakkaistuoja on kiinnittänyt pakkaukseen uudelleen tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita tavaramerkkejä ja/tai tunnusmerkkejä, jotka tavaramerkin haltija oli kiinnittänyt alkuperäiseen ulompaan päällykseen?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen, toinen ja kolmas kysymys

43 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy ensimmäisellä, toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, onko asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun alkuperäisen ulomman päällyksen peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti jättää tähän viimeksi mainittuun päällykseen näkyviä tai kosketuksella havaittavia avaamisen jälkiä.

44 Tästä on huomautettava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 1 kohdan mukaan ja direktiivin 2015/2436 10 artiklan 1 kohdan mukaan tavaramerkin rekisteröinti antaa haltijalleen yksinoikeuden, joka kyseisen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja kyseisen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan oikeuttaa tavaramerkin haltijan estämään kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa merkkiä, joka on sama kuin kyseinen tavaramerkki ja jota käytetään samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity.

45 Tämä tavaramerkin haltijan yksinoikeus on annettu siksi, että tavaramerkin haltija voisi suojella sillä tässä ominaisuudessa olevia erityisintressejä eli varmistaa sen, että tavaramerkki pystyy täyttämään tehtävänsä. Tästä syystä tätä oikeutta saadaan käyttää ainoastaan niissä tilanteissa, joissa se, että kolmas käyttää merkkiä, aiheuttaa tai voi aiheuttaa vahinkoa tavaramerkin tehtäville. Näihin tehtäviin kuuluvat tavaramerkin keskeinen tehtävä eli tavaran tai palvelun alkuperän takaaminen kuluttajille mutta myös tavaran tai palvelun laadun takaaminen sekä tiedottamiseen, investointiin ja mainontaan liittyvät tehtävät (ks. vastaavasti tuomio 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha ja Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

46 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä käy ilmi, että kolmannen ilman tavaramerkin haltijan suostumusta suorittamasta tämän tuotteen uudelleenpakkaamisesta voi aiheutua todellista vaaraa tuotteen alkuperätakuulle (tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), ja on täsmennettävä, että tässä oikeuskäytännössä tarkoitettu uudelleenpakkaamisen käsite kattaa uuden etiketin lisäämisen (ks. vastaavasti tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

47 Direktiivin 2017/1001 15 artiklan 1 kohdassa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklan 1 kohdassa kuitenkin säädetään, että tavaramerkin haltija ei saa kieltää tavaramerkin käyttämistä niissä tavaroissa, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille unionissa tätä tavaramerkkiä käyttäen. Näiden säännösten tarkoituksena on sovittaa yhteen yhtäältä tavaramerkkioikeuksien suojaa koskevat perustavanlaatuiset intressit ja toisaalta tavaroiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla koskevat perustavanlaatuiset intressit (ks. analogisesti jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 22.10.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95/EY (EUVL 2008, L 299, s. 25) 7 artiklan 1 kohdan osalta tuomio 20.12.2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, 35 kohta).

48 Tässä yhteydessä on muistutettava, että vaikka asetuksen 2017/1001 15 artiklassa ja direktiivin 2015/2436 15 artiklassa, jotka ovat sanamuodoltaan yleisiä, säännellään tyhjentävästi tavaramerkkioikeuden sammuminen, ja vaikka silloin, kun on yhdenmukaistettu toimenpiteet, jotka ovat tarpeen SEUT 36 artiklassa mainittujen intressien suojelemiseksi, kaikkia tätä koskevia kansallisia toimenpiteitä on arvioitava tämän asetuksen tai tämän direktiivin säännösten perusteella eikä SEUT 34–SEUT 36 artiklan perusteella, kyseistä asetusta ja kyseistä direktiiviä, kuten kaikkea unionin johdetun oikeuden säännöstöä, on kuitenkin tulkittava tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien EUT-sopimuksen määräysten ja erityisesti SEUT 36 artiklan valossa (ks. analogisesti direktiivin 2008/95 7 artiklan 1 kohdan osalta tuomio 20.12.2017, Schweppes, C-291/16, EU:C:2017:990, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

49 Erityisesti asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohdasta ja direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, että tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta poikkeamista, joka on seurausta siitä, että tavaramerkin haltija kieltää uudelleenpakkaamisen, ei voida hyväksyä, jos se, että tavaramerkin haltija käyttää kielto-oikeuttaan, merkitsee SEUT 36 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista (ks. analogisesti tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tavaramerkkioikeuden tavoitteena ei nimittäin ole sen salliminen, että tavaramerkin haltijat jakavat kansalliset markkinat, eikä siten jäsenvaltioiden välillä mahdollisesti olevien hintaerojen ylläpitämisen edistäminen (tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 46 kohta).

50 Tällaisesta SEUT 36 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitetusta jäsenvaltioiden välisen kaupan peitellystä rajoittamisesta on kyse silloin, kun tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan kieltää uudelleenpakkaaminen, jos tämän oikeuden käyttäminen myötävaikuttaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä ja jos uudelleenpakkaaminen lisäksi suoritetaan siten, että tavaramerkin haltijan lailliset intressit otetaan huomioon, mikä edellyttää erityisesti sitä, että uudelleenpakkaaminen ei vahingoita lääkkeen alkuperäistä tilaa ja että uudelleen pakkaaminen ei ole omiaan aiheuttamaan vahinkoa tavaramerkin maineelle (ks. vastaavasti tuomio 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, 16 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

51 Se, ettei tavaramerkin haltija voi vedota tavaramerkkioikeuteensa estääkseen tavaramerkillään varustettujen, maahantuojan uudelleen pakkaamien tuotteiden markkinoille saattamisen, tarkoittaa kuitenkin, että maahantuojalla on käytössään oikeus, joka on yleensä varattu tavaramerkin haltijalle. Niinpä tavaramerkin haltijan intressien suojaamiseksi tavaramerkkioikeuden haltijana ja tavaramerkin suojaamiseksi väärinkäytöksiltä tämä oikeus on

syytä antaa vain, jos kyseinen maahantuoja täyttää tietyt muut vaatimukset (ks. vastaavasti tuomio 28.7.2011, Orifarm ym., C-400/09 ja C-207/10, EU:C:2011:519, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

52 Näin ollen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää toisesta jäsenvaltiosta tuodun farmaseuttisen tuotteen myöhemmän markkinoille saattamisen tietyssä jäsenvaltiossa silloin, kun maahantuoja on pakannut tämän tuotteen uudelleen ja on kiinnittänyt siihen uudelleen tavaramerkin, paitsi jos

– näytetään toteen, että se, että tavaramerkkioikeuden haltija käyttää tavaramerkkioikeuttaan estääkseen tällä tavaramerkillä varustetun, uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamisen, johtaa markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä

– osoitetaan, että uudelleenpakkaaminen ei voi muuttaa pakkauksessa olevaa tuotetta siitä, millainen se on alun perin ollut

– uudessa pakkauksessa ilmoitetaan selvästi uudelleenpakkaajan ja tuotteen valmistajan nimet

– uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei ole sellainen, että se saattaisi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta, ja

– maahantuoja ilmoittaa ennen uudelleenpakatun tuotteen markkinoille saattamista tavaramerkin haltijalle tästä ja toimittaa haltijalle tämän pyynnöstä näytteen kyseisestä tuotteesta (ks. vastaavasti tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 79 kohta ja tuomio 17.5.2018, Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

53 Unionin tuomioistuin on todennut erityisesti tämän tuomion edellisessä kohdassa luetelluista edellytyksistä ensimmäisen osalta, että jos uudelleenpakkaaminen on välttämätöntä rinnakkaistuontina tuotujen tuotteiden myymiseksi tuontijäsenvaltiossa, sen, että tavaramerkin haltija kieltää lääkkeiden uudelleenpakkaamisen, on katsottava myötävaikuttavan markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä (tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 18 kohta).

54 Tämä välttämättömyysedellytys täyttyy muun maussa silloin, kun tuontivaltiossa myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet estävät lääkkeen saattamisen markkinoille samassa pakkauksessa kuin missä sitä myydään vientijäsenvaltiossa ja kun näin ollen uudelleen pakkaaminen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, jotta rinnakkaistuoja voisi myydä lääkettä tässä jäsenvaltiossa (ks. vastaavasti tuomio 10.11.2016, Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, 20 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

55 Kyseinen edellytys ei sitä vastoin täyty, jos tuotteen uudelleenpakkaaminen selittyy yksinomaan sillä, että rinnakkaistuoja pyrkii tavoittelemaan kaupallista etua (tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 37 kohta).

56 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kyseinen välttämättömyysedellytys koskee sekä tuotteen varsinaista uudelleenpakkaamista että valinnan tekemistä uuden pakkauksen ja uudelleenmerkinnän välillä (ks. vastaavasti tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 38 kohta). Kuten julkisasiamies nimittäin on todennut ratkaisuehdotuksensa 118 kohdassa, on niin, että siltä osin kuin rinnakkaismyyjälle tunnustetaan

oikeus myydä tavaramerkillä ilman tavaramerkin haltijan lupaa varustettua tuotetta uudessa pakkauksessa, sille myönnetään oikeus, joka on tavallisissa oloissa varattu oikeuden haltijalle, eli oikeus kiinnittää tavaramerkki uuteen pakkaukseen, ja tällainen uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen tarkoittaa siis merkittävämpää puuttumista tavaramerkin haltijan oikeuksiin kuin pelkkä tuotteen saattaminen markkinoille alkuperäisessä uusin merkinnöin varustetussa pakkauksessaan.

57 Unionin tuomioistuin on näin katsonut, että tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen sellaisen uudelleenpakkaamisen, jossa pakkaus korvataan toisella, jos rinnakkaistuoja pystyisi tuotetta tuontijäsenvaltiossa myydessään edelleen käyttämään alkuperäistä pakkausta siten, että se kiinnittää tähän pakkaukseen etikettejä (tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 49 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Tavaramerkin haltija voi kieltää sen, että rinnakkaistuoja pakkaa tuotteen tällä tavoin uudelleen, kuitenkin vain, mikäli uudelleenmerkitty lääke voi tosiasiallisesti päästä kyseisille markkinoille (ks. vastaavasti tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 50 kohta).

58 Tästä on huomautettava, että – kuten direktiivin 2011/62 johdanto-osan toisesta ja kolmannesta perustelukappaleesta, luettuna yhdessä delegoidun asetuksen 2016/161 johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen kanssa, ilmenee –, unionin lainsäätäjä on antanut kyseisen direktiivin vastatakseen väärennetyistä lääkkeistä ihmisten terveydelle aiheutuvaan kasvavaan uhkaan sisällyttämällä direktiiviin 2001/83 toimenpiteitä, joilla estetään väärennettyjen lääkkeiden pääsy lailliseen toimitusketjuun.

59 Niinpä direktiivillä 2011/62 lisättiin direktiivin 2001/83 54 artiklaan o alakohta, jonka mukaan radiofarmaseuttisia lääkkeitä lukuun ottamatta tämän direktiivin 54 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden ulommassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava turvaominaisuudet, joiden ansiosta tukkukauppiaat ja henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, voivat tarkastaa kyseessä olevan lääkkeen aitouden, tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset ja tarkistaa, onko lääkkeen ulompaa päällystä peukaloitu.

60 Delegoidussa asetuksessa 2016/161 vahvistetaan kyseisen 54 a artiklan 2 kohdan mukaisesti näitä turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Delegoidun asetuksen johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa yksilöidään kaksi erityyppistä turvaominaisuutta eli yksilöllinen tunniste ja peukaloinnin paljastava mekanismi. Viimeksi mainittu määritellään delegoidun asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa turvaominaisuudeksi, joka mahdollistaa sen tarkastamisen, onko lääkepakkausta peukaloitu.

61 Erityisesti delegoidun asetuksen 2016/161 25 artiklan 1 kohdassa velvoitetaan henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, tarkastamaan nämä turvaominaisuudet. Lisäksi tämän delegoidun asetuksen 24 ja 30 artiklassa kielletään tukkukauppiaita ja henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, toimittamasta lääkettä silloin, kun niillä on syytä olettaa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu.

62 Lisäksi direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdassa säädetään, että kyseiset turvaominaisuudet saa poistaa tai peittää vain, mikäli tiukat, lääkkeen aitouden osoittavat edellytykset täyttyvät ja lääkettä ei ole peukaloitu.

63 Erityisesti kyseisen 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdasta ilmenee, että näihin edellytyksiin kuuluu edellytys, jonka mukaan nämä turvaominaisuudet on korvattava [”vastaavilla”] turvaominaisuuksilla. Jotta turvaominaisuuden voitaisiin katsoa olevan tällainen, sen avulla on voitava yhtä tehokkaasti tarkastaa kyseessä olevien lääkkeiden aitous, tunnistaa ne ja paljastaa niiden peukalointi.

64 Mainitusta säännöksestä, luettuna yhdessä direktiivin 2011/62 johdanto-osan 12 perustelukappaleen kanssa, ilmenee näin ollen, että unionin lainsäätäjä, joka on nimenomaisesti säätänyt mahdollisuudesta ”korvata” tämän tuomion 60 kohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet, ei ole halunnut estää alkuperäisten ulompien päällysten uudelleenkäyttöä, vaikka viimeksi mainituissa on tällaisia ominaisuuksia. Tätä tulkintaa tukevat delegoidun asetuksen 2016/161 34 artiklan 4 kohta ja 35 artiklan 4 kohta, joiden mukaan vastaava yksilöllinen tunniste voidaan kiinnittää sekä uudelleenpakattuun pakkaukseen että uudelleenmerkittyyn pakkaukseen.

65 Direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdasta seuraa kuitenkin, että tällainen uudelleenkäyttö on mahdollista vain sillä edellytyksellä, että alkuperäiset turvaominaisuudet voidaan korvata toisilla turvaominaisuuksilla, joiden avulla on mahdollista yhtä tehokkaasti tarkastaa kyseessä olevan lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi direktiivin 2011/62 tavoitteen mukaisesti; tämä tavoite on, kuten direktiivin johdanto-osan 29 perustelukappaleesta ilmenee, väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estäminen lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun.

66 Tältä osin on huomautettava, että direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan valmistusluvan – eli luvan, joka tämän direktiivin 40 artiklan 2 kohdan mukaan jokaisella lääkkeitä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava – haltijan on tarkastettava kyseisen lääkkeen aitous ja varmistettava se, ettei sitä ole peukaloitu, ennen kuin tämän tuomion 60 kohdassa tarkoitettuja turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan.

67 Niinpä direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti peukaloinnin paljastavan korvaavan mekanismin avulla on edeltäjiään vastaavalla tehokkuudella oltava mahdollista tarkastaa, että lääkkeen ulompaa päällystä ei ole avattu ja peukaloitu tämän lääkkeen uudelleenpakkaamisen ja lääkkeen yleisölle toimittamisen välillä.

68 Näin ollen se, että lääkkeen ulommassa päällyksessä on mahdollisia avaamisen jälkiä, ei sellaisenaan riitä siihen, että katsottaisiin, että peukaloinnin paljastava korvaava mekanismi ei ole vastaava direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitetulla tavalla, kun tukkukauppiailla ja henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ei ole epäilystäkään siitä, että nämä avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja on pakannut tämän lääkkeen uudelleen. Tältä osin uudelleenpakkaajan mainitseminen tässä ulommassa päällyksessä mahdollistaa sen, että toimitusketjun myöhemmät toimijat saavat tiedon kyseisten avaamisen jälkien mahdollisesta alkuperästä. Nämä henkilöt voivat nimittäin tämän maininnan, yhdistettynä peukaloinnin paljastavaan mekanismiin ja yksilölliseen korvaavaan tunnisteeseen, avulla varmistua siitä, että nämä jäljet johtuvat sallitusta avaamisesta.

69 Koska peukaloinnin paljastavan mekanismin tarkoituksena on nimenomaan tehdä näkyväksi sillä varustetun pakkauksen avaaminen, tällaisten jälkien olemassaolo on väistämätöntä. Näin ollen edellisessä kohdassa omaksutusta tulkinnasta poikkeava tulkinta johtaisi siihen, että lääkkeen uudelleenmerkintä tehtäisiin käytännössä mahdottomaksi, jolloin direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohta, luettuna yhdessä direktiivin 2011/62

johdanto-osan 12 perustelukappaleen kanssa, ja delegoidun asetuksen 2016/161 34 artiklan 4 kohta ja 35 artiklan 4 kohta, jotka – kuten tämän tuomion 64 kohdassa on todettu – nimenomaisesti mahdollistavat tämän uudelleenmerkinnän, menettäisivät tehokkaan vaikutuksensa.

70 Edellä esitetystä seuraa, että se, että lääkkeen alkuperäisen pakkauksen peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen jättää näkyviä avaamisen jälkiä tähän pakkaukseen, ei estä katsomasta, että uusi mekanismi on vastaava direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla, eikä siten katsomasta, että tämä korvaaminen on toteutettu kyseisen 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti.

71 Tämän tuomion 58–70 kohdassa esitettyjen seikkojen valossa on siten ensinnäkin katsottava, että uudelleenpakkaamista uuteen pakkaukseen on pidettävä objektiivisesti tarkasteltuna välttämättömänä, kun kyseisen lääkkeen ulommassa päällyksessä olevaa peukaloinnin paljastavaa mekanismia ei voida objektiivisesti korvata vastaavalla mekanismilla direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla, kun otetaan huomioon, että – kuten tämän tuomion 68 kohdassa on todettu – se, että avaamisen jäljet eivät sellaisenaan riitä siihen, että katsottaisiin, että vastaavuutta koskeva edellytys ei täyty.

72 Tällaisissa olosuhteissa se, että tavaramerkin haltija käyttää tavaramerkin antamaa oikeutta estää uudelleenpakkaaminen, merkitsee SEUT 36 artiklan toisessa virkkeessä tarkoitettua jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyä rajoittamista, koska se myötävaikuttaa tavaramerkkioikeuden tavoitteen vastaisesti kansallisten markkinoiden keinotekoiseen jakamiseen unionissa ja siten jäsenvaltioiden välisten hintaerojen ylläpitämiseen.

73 Tätä tulkintaa tukee tavaramerkin päätehtävä, jona on taata kuluttajalle tai loppukäyttäjälle se, että tavaramerkillä varustetulla tuotteella on tietty alkuperä, jolloin kuluttaja tai loppukäyttäjä voi tavaramerkin perusteella erottaa ilman sekaannusvaaraa tuotteen muista tuotteista, joilla on toinen alkuperä. Tämä alkuperätakuu tarkoittaa sitä, että kuluttaja tai loppukäyttäjä voi olla varma siitä, että kolmas ei ennen myyntiä ole ilman tavaramerkin haltijan suostumusta muuttanut tavaramerkillä varustettua, kuluttajalle tai loppukäyttäjälle tarjottua tuotetta siitä, millainen tuote on alun perin ollut (ks. vastaavasti tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym., C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 47 kohta).

74 Kun kuluttajilla ei ole epäilystäkään siitä, että lääkkeen ulomman päällyksen avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja on pakannut lääkkeen uudelleen, tämän lääkkeen alkuperätakuu on taattu.

75 Toiseksi unionin tuomioistuin on katsonut, että myös se, että huomattava osuus kuluttajista voi tietyillä markkinoilla tai niiden merkittävällä osalla tuntea niin voimakasta vastahakoisuutta uudelleenmerkittyjä lääkkeitä kohtaan, että lääkkeiden tosiasiallisen markkinoille pääsyn on katsottava estyvän, muodostaa esteen tosiasialliselle pääsylle jäsenvaltion markkinoille, ja siksi uudelleenpakkaaminen korvaamalla pakkaukset toisilla on välttämätöntä. Tällaisissa olosuhteissa lääkkeiden uudelleenpakkaamisen syynä ei nimittäin voida pitää yksinomaan kaupallisen edun tavoittelua, vaan uudelleen pakkaamisella tavoitellaan tosiasiallista pääsyä markkinoille (ks. vastaavasti tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym., C-143/00, EU:C:2002:246, 52 kohta).

76 Samoin on niin, että mikäli merkittävä osa tuontijäsenvaltion kuluttajista tuntee vastahakoisuutta hankkia lääke, jonka ulommassa päällyksessä on avaamisen jälkiä, jotka johtuvat siitä, että olemassa oleva peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu vastaavalla mekanismilla

direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti, tämän lääkkeen tosiasiallisen pääsyn tämän jäsenvaltion markkinoille on katsottava estyvän, ja näin ollen sen uudelleenpakkaamista uuteen ulompaan päällykseen on pidettävä välttämättömänä sen myymiseksi kyseisessä jäsenvaltiossa.

77 Edellisessä kohdassa kuvatuissa olosuhteissa sitä, että tavaramerkin haltija estää tällaisen uudelleenpakkaamisen, ei voida hyväksyä, koska se johtaisi markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.

78 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 139 kohdassa, rinnakkaistuoja ei kuitenkaan voi nojautua yleiseen olettamaan siitä, että kuluttajat vastustavat uudelleenmerkittyjä lääkkeitä, joiden peukaloinnin paljastava mekanismi on korvattu. On nimittäin niin, että kun otetaan huomioon tämän tuomion 51 ja 54 kohdassa esitetyt seikat, tällaista vastustusta ja sen laajuutta on arvioitava konkreettisesti siten, että huomioon otetaan tuontivaltiossa kyseisen lääkkeen myyntihetkellä vallitsevat olosuhteet ja se, että avaamisen jäljet ovat näkyviä tai että ne päin vastoin tulevat näkyviin vasta, kun tukkukauppias tai henkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, ovat suorittaneet tarkastuksen, johon niillä on velvollisuus delegoidun asetuksen 2016/161 10, 24 ja 30 artiklan nojalla.

79 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun alkuperäisen ulomman päällyksen peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen direktiivin 2001/83 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti jättäisi tähän päällykseen näkyviä tai kosketuksella havaittavia avaamisen jälkiä, edellyttäen,

– että ei ole epäilystäkään siitä, että nämä avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja on pakannut tämän lääkkeen uudelleen, ja

– että nämä jäljet eivät aiheuta tuontijäsenvaltion markkinoilla tai merkittävällä osalla näitä markkinoita sitä, että huomattava osuus kuluttajista tuntee niin suurta vastahakoisuutta näin uudelleenpakattuja lääkkeitä kohtaan, että tämä muodostaisi esteen tosiasialliselle pääsylle näille markkinoille.

Neljäs kysymys

80 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy neljännellä kysymyksellään, onko direktiiviä 2001/83 ja delegoitua asetusta 2016/161, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan sekä asetuksen 2017/1001 15 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 2015/2436 15 artiklan 2 kohdan kanssa, tulkittava siten, että jäsenvaltio voi vaatia, että rinnakkaistuodut lääkkeet on lähtökohtaisesti pakattava uudelleen uusiin pakkauksiin ja että uudelleenmerkintä ja uusien turvaominaisuuksien kiinnittäminen näiden lääkkeiden alkuperäiseen ulompaan päällykseen voidaan sallia vain hakemuksesta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa kuten esimerkiksi silloin, kun kyseisen lääkkeen toimittaminen saattaa vaarantua.

81 Aluksi on huomautettava, että kuten tämän tuomion 64 ja 65 kohdasta ilmenee, direktiivissä 2001/83 sallitaan alkuperäisten ulompien päällysten uudelleenkäyttö sillä edellytyksellä, että alkuperäiset turvaominaisuudet voidaan korvata toisilla turvaominaisuuksilla, joiden avulla on mahdollista yhtä tehokkaasti tarkastaa kyseessä olevan lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi.

82 Koska direktiivissä 2001/83 ja delegoidussa asetuksessa 2016/161 ei ole säännöstä, jonka mukaan jokin uudelleenpakkaamisen muoto olisi asetettava etusijalle toiseen nähden, on katsottava, että jos kaikki kyseisen direktiivin 47 a artiklassa tarkoitetut vaatimukset täyttyvät, rinnakkaistuotujen lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen ja uudelleenmerkintä ovat turvaominaisuuksien tehokkuuden kannalta toisiaan vastaavia uudelleenpakkaamisen muotoja.

83 Näin ollen on tutkittava, onko jäsenvaltioilla harkintavaltaa, jonka perusteella ne voivat velvoittaa rinnakkaistuojat pakkaamaan lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin sen sijaan että rinnakkaistuojat merkitsisivät maahantuomansa lääkkeet uudelleen.

84 Tässä yhteydessä on muistutettava, että – kuten direktiivin 2011/62 johdanto-osan 12 perustelukappaleesta ilmenee – kyseisellä direktiivillä on otettu direktiiviin 2001/83 säännökset riittävistä takeista siitä, että väärennettyjä lääkkeitä ei pääse toimitusketjuun, jotta voidaan suojella potilaita sekä myyntiluvan haltijoiden ja valmistajien etuja.

85 Erityisesti on todettava, että turvaominaisuuksien tehokkuuden takaamiseksi direktiivin 2001/83 47 a artiklassa säädetään tiukoista edellytyksistä, joiden täyttyessä tämän tuomion 60 kohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet voidaan poistaa, peittää ja korvata lääkkeiden uudelleenpakkaamisen yhteydessä.

86 Kuten tämän tuomion 66 kohdassa on todettu, kyseisen direktiivin 47 a artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan valmistusluvan – eli luvan, joka tämän direktiivin 40 artiklan 2 kohdan mukaan jokaisella lääkkeitä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava – haltijan on tarkastettava kyseisen lääkkeen aitous ja varmistettava se, ettei sitä ole peukaloitu, ennen kuin turvaominaisuuksia poistetaan tai peitetään osittain tai kokonaan. Lisäksi saman direktiivin 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdassa asetetaan valmistusluvan haltijalle velvollisuus korvata nämä turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka vastaavat edeltäjiään siltä osin, että niiden avulla on mahdollista tarkastaa lääkkeen aitous, tunnistaa lääke ja paljastaa lääkkeen peukalointi. Delegoidussa asetuksessa 2016/161 määritellään kyseisen 47 a artiklan 1 kohdan b alakohdan i alakohdan mukaisesti vaatimukset, jotka korvaavien turvaominaisuuksien on täytettävä, ja mainitun 47 a artiklan 1 kohdan c ja d alakohdan mukaan turvaominaisuuksien korvaamisessa noudatetaan sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa ja sitä valvoo toimivaltainen viranomainen.

87 Tämän tuomion 84–86 kohdassa esitettyjen seikkojen valossa on todettava, että direktiivissä 2001/83 ja delegoidussa asetuksessa 2016/161 on tyhjentävät säännöt edellytyksistä, joilla tämän tuomion 60 kohdassa tarkoitetut turvaominaisuudet voidaan korvata.

88 Lisäksi direktiivin 2001/83 V osaston, jonka otsikko on ”Lääkkeiden merkinnät ja pakkausseloste”, säännösten tarkastelun perusteella voidaan katsoa, että unionin lainsäätäjä on toteuttanut tämän direktiivin V osastossa olevan 54 artiklan o alakohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien kattavan yhdenmukaistamisen.

89 Yhtäältä näet direktiivin 2001/83 60 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää lääkkeen markkinoille saattamista alueellaan merkintöihin tai pakkausselosteeseen liittyvistä syistä, jos nämä ovat tämän direktiivin V osaston säännösten mukaisia.

90 Toisaalta tapaukset, joissa jäsenvaltiot voivat antaa säännöksiä, jotka poikkeavat mainitun direktiivin V osastossa vahvistetuista säännöistä, on nimenomaisesti lueteltu saman direktiivin 54 a artiklan 5 kohdassa, 57 artiklassa ja 69 artiklan 2 kohdassa.

91 Näissä olosuhteissa silloin, kun jäsenvaltioille ei ole nimenomaisesti annettu mahdollisuutta säätää erilaisista säännöistä, ainoat vaatimukset, joita jäsenvaltiot voivat asettaa lääkkeiden merkitsemiselle, joka kattaa, kuten tämän tuomion 88 kohdasta ilmenee, turvaominaisuudet, ovat direktiivissä 2001/83 säädetyt vaatimukset.

92 Näin ollen tämän tuomion 60 kohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien korvaamisen osalta jäsenvaltiot eivät voi säätää vaatimuksista, jotka poikkeavat direktiivissä 2001/83 ja delegoidussa asetuksessa 2016/161 säädetyistä vaatimuksista.

93 Direktiivin 2001/83 ja direktiivin 2011/62 tavoitteet tukevat tätä tulkintaa.

94 Kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, direktiivin ensisijaisena tavoitteena on kansanterveyden turvaaminen, mutta kyseisen direktiivin johdanto-osan kolmannessa perustelukappaleessa täsmennetään, että tätä tavoitetta ei voida saavuttaa keinoilla, jotka estävät lääketeollisuuden ja lääkekaupan kehittymisen unionissa. Kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan 4, 5 ja 14 perustelukappaleesta käy ilmi, direktiivillä pyritään poistamaan esteet Euroopan unionin sisäiselle lääkekaupalle lääkkeiden vapaan liikkuvuuden tavoitteen saavuttamiseksi (ks. vastaavasti tuomio 11.6.2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, 31 ja 32 kohta).

95 Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 11 ja 33 perustelukappaleesta ilmenee erityisesti turvaominaisuuksien osalta, että unionin lainsäätäjä on katsonut, että jotta voidaan varmistaa kansanterveyden suojelun korkea taso väärennettyjen lääkkeiden osalta ja samalla turvata lääkkeiden sisämarkkinoiden toiminta, näitä turvaominaisuuksia koskevat säännöt on pitänyt yhdenmukaistaa unionin tasolla.

96 Direktiivin 2001/83 tavoitteen, joka on lääkkeiden vapaan liikkuvuuden varmistaminen unionissa, toteutuminen kuitenkin vaarantuisi, jos jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus asettaa unionin oikeudessa säädettyihin vaatimuksiin nähden lisävaatimuksia rajoittaen lisää mahdollisuutta merkitä uudelleen lääkkeen alkuperäinen ulompi päällys silloin, kun uudelleenpakkaaminen on välttämätöntä, vaikka – kuten tämän tuomion 81 kohdassa on muistutettu – unionin lainsäätäjä on nimenomaisesti säätänyt tästä mahdollisuudesta.

97 On nimittäin niin, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 156 kohdassa, että vaikka pääasian oikeusriidoissa rinnakkaismyyjät vaativat oikeutta pakata lääkkeet uudelleen uusiin pakkauksiin, näin ei välttämättä ole muissa tilanteissa, joissa tällainen uudelleenpakkaaminen voitaisiin katsoa lisäkustannukseksi, joka rajoittaisi tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

98 Direktiivin 2001/83 47 a artiklan, luettuna yhdessä tämän direktiivin ja direktiivin 2011/62 tavoitteiden valossa, systemaattisesta tulkinnasta seuraa näin ollen, että kyseisellä artiklalla yhdenmukaistetaan tyhjentävästi edellytykset, joiden täyttyessä turvaominaisuudet voidaan korvata. Näin ollen jäsenvaltiot eivät voi estää näillä ominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden, olivatpa ne uudelleenpakattuja tai eivät, markkinoille saattamista asettamalla lisäedellytyksiä.

99 Tätä tulkintaa ei kyseenalaista se, että direktiivin 2001/83 johdanto-osan 14 perustelukappaleessa todetaan, että kyseinen direktiivi on ”tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista” ja että ”uudet toimenpiteet voivat – – osoittautua lääkkeiden vapaata liikkumista koskevien jäljellä olevien esteiden poistamisen kannalta välttämättömiksi”. Se, että tietty ala on tyhjentävästi yhdenmukaistettu, ei nimittäin merkitse sitä, että yhdenmukaistaminen ei voi olla luonteeltaan kehittyvää. Se, että direktiivissä 2001/83 säädetään tyhjentävästä lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevasta sääntöjärjestelmästä, ei siten lainkaan merkitse sitä, että unionin lainsäätäjä ei voisi muuttaa tai mukauttaa näitä sääntöjä ja tarvittaessa ottaa käyttöön uusia sääntöjä, jotta jäsenvaltioiden välisen lääkekaupan esteiden poistamista ja kansanterveyden suojelua koskevat päämäärät saavutetaan paremmin (ks. analogisesti tuomio 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, 29 kohta).

100 Kaiken edellä esitetyn perusteella neljänteen kysymykseen on vastattava, että direktiiviä 2001/83 ja delegoitua asetusta 2016/161 on tulkittava siten, että ne ovat esteenä sille, että jäsenvaltio vaatii, että rinnakkaistuodut lääkkeet on lähtökohtaisesti pakattava uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin ja että uudelleenmerkintä ja uusien turvaominaisuuksien kiinnittäminen näiden lääkkeiden alkuperäiseen ulompaan päällykseen voidaan sallia vain hakemuksesta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa kuten esimerkiksi silloin, kun kyseisen lääkkeen toimittaminen saattaa vaarantua.

Viides kysymys

101 Viidennellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy, onko asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, tulkittava siten, että jäsenvaltion lainsäädäntö, jonka mukaan rinnakkaistuodut lääkkeet on lähtökohtaisesti pakattava uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin ja jonka mukaan uudelleenmerkintä ja uusien turvaominaisuuksien kiinnittäminen näiden lääkkeiden alkuperäiseen ulompaan päällykseen voidaan sallia vain hakemuksesta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, on esteenä sille, että tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty.

102 Kuten tämän tuomion 57 kohdassa on todettu, tavaramerkin haltija voi kieltää tuotteen sellaisen uudelleenpakkaamisen, jossa pakkaus korvataan toisella, jos rinnakkaistuoja pystyisi tuotetta tuontijäsenvaltiossa myydessään edelleen käyttämään alkuperäistä pakkausta siten, että se kiinnittää tähän pakkaukseen etikettejä tuontijäsenvaltiossa tapahtuvaan myyntiin asettamalla tähän pakkaukseen etikettejä, kunhan uudelleenmerkitty lääke voi tosiasiallisesti päästä kyseisille markkinoille.

103 Tavaramerkin haltijalla ei sitä vastoin ole tätä mahdollisuutta, jos tuontijäsenvaltiossa vallitsevien olosuhteiden vuoksi lääkkeen uudelleenpakkaaminen uuteen pakkaukseen on objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä, koska olosuhteet ovat esteenä tämän lääkkeen myymiselle alkuperäisessä uudelleenmerkityssä ulommassa päällyksessä tämän jäsenvaltion markkinoilla.

Tällaisessa tilanteessa se, että tavaramerkin haltija kieltää kyseisen lääkkeen sellaisen uudelleenpakkaamisen, jossa ulompi päällys korvataan toisella, johtaisi nimittäin markkinoiden keinotekoiseen eristämiseen jäsenvaltioiden välillä.

104 Unionin tuomioistuin on kyllä todennut tältä osin 26.4.2007 annetun tuomion Boehringer Ingelheim ym. (C-348/04, EU:C:2007:249) 36 kohdassa, että tämä välttämättömyyttä koskeva edellytys täyttyy erityisesti, jos tuontijäsenvaltiossa sovellettavat säännökset tai menettelyt estävät lääkkeen myymisen kyseisen jäsenvaltion markkinoilla samoissa pakkauksissa, joissa tätä lääkettä myydään vientijäsenvaltiossa.

105 Tällaisella lainsäädännöllä tai käytännöllä voidaan kuitenkin perustella tavaramerkin haltijan oikeuksien käytön rajoitus ainoastaan sillä edellytyksellä, että se on unionin oikeuden mukainen.

106 On nimittäin niin, että kun jäsenvaltion lainsäädännössä tai jäsenvaltion viranomaisten käytännössä rikotaan unionin oikeutta, este kyseessä olevan lääkkeen tehokkaalle pääsylle kyseisen jäsenvaltion markkinoille ei johdu tavaramerkin haltijan vastustuksesta vaan kyseisestä säännöstöstä tai käytännöstä.

107 Viidenteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että jäsenvaltion lainsäädäntö, jonka mukaan rinnakkaistuodut lääkkeet on lähtökohtaisesti pakattava uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin ja jonka mukaan uudelleenmerkintä ja uusien turvaominaisuuksien kiinnittäminen näiden lääkkeiden alkuperäiseen ulompaan päällykseen voidaan sallia vain hakemuksesta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, ei ole esteenä sille, että tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty.

Kuudes kysymys

108 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy kuudennella kysymyksellään, onko asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, tulkittava siten, että 11.7.1996 annetun tuomion Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) 79 kohdassa luetelluista viidestä edellytyksestä ensimmäisen (jäljempänä tämän edellytyksen osalta ”Bristol-Myers Squibb -edellytys”) – jonka mukaan tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää jäsenvaltiossa toisesta jäsenvaltiosta tuodun kyseisellä tavaramerkillä varustetun lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun tämän lääkkeen maahantuoja on pakannut sen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen mainitun tavaramerkin ja kun tällainen mainitun lääkkeen uudelleenpakkaaminen uuteen ulompaan päällykseen ei ole objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä lääkkeen myymiseksi tuontijäsenvaltiossa – on täytyttävä siinä tapauksessa, että kyseessä olevan lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä ollut tavaramerkki on korvattu eri tuotenimellä tämän lääkkeen uudessa ulommassa päällyksessä.

109 Kyseisen 79 kohdan valossa, joka on palautettu mieliin tämän tuomion 52 kohdassa, tämä kuudes kysymys on ymmärrettävä siten, että kansallinen tuomioistuin kysyy, voidaanko Bristol-Myers Squibb -edellytystä soveltaa tilanteessa, jossa mainittu maahantuoja ei kiinnitä uudelleen tavaramerkin haltijan tavaramerkkiä uudelleenpakatun lääkkeen uuteen ulompaan päällykseen.

110 Tässä yhteydessä on huomautettava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 2015/2436 10 artiklan 1 kohdan mukaan tavaramerkin rekisteröinti antaa haltijalleen yksinoikeuden, joka kyseisen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan ja kyseisen 10 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan oikeuttaa tavaramerkin haltijan estämään kaikkia kolmansia osapuolia ilman hänen suostumustaan käyttämästä elinkeinotoiminnassa merkkiä, joka on sama kuin kyseinen tavaramerkki ja jota käytetään samoja tavaroita tai palveluja varten kuin ne tavarat ja palvelut, joita varten tavaramerkki on rekisteröity.

111 Näin ollen on tutkittava, käyttääkö rinnakkaistuoja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kuvaamassa tilanteessa eli silloin, kun lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä ollut tavaramerkki on korvattu eri tuotenimellä tämän lääkkeen uudessa ulommassa päällyksessä, elinkeinotoiminnassaan merkkiä, joka on sama kuin kyseinen tavaramerkki, mainituissa 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, sellaisia maahantuotuja lääkkeitä varten, jotka se haluaa saattaa jäsenvaltion markkinoille.

112 Asetuksen 2017/1001 9 artiklan 3 kohdassa ja direktiivin 2015/2436 10 artiklan 3 kohdassa luetellaan esimerkinomaisesti useita käyttömuotoja, jotka tavaramerkin haltija voi kieltää (ks. analogisesti direktiivin 2008/95 ja Euroopan unionin tavaramerkistä 26.2.2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 207/2009 (EUVL 2009, L 78, s. 1) osalta tuomio 25.7.2018, Mitsubishi Shoji Kaisha ja Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe, C-129/17, EU:C:2018:594, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

113 Erityisesti kyseisen 9 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 10 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetään, että haltija voi kieltää kolmansia kiinnittämästä kyseistä merkkiä tavaroihin tai niiden pakkauksiin.

114 Kun rinnakkaistuoja tämän tuomion 36 kohdassa kuvaillun kaltaisissa olosuhteissa ilmoittaa maahantuodun lääkkeen uudessa ulommassa päällyksessä, että maahantuotu lääke vastaa lääkettä, jota tavaramerkin haltija on markkinoinut tavaramerkillään, ja että uuden ulomman päällyksen sisällä olevat läpipainopakkaukset on varustettu tällä tavaramerkillä, se kiinnittää tavaran pakkaukseen merkin, joka on sama kuin tämä tavaramerkki, näissä säännöksissä tarkoitetulla tavalla.

115 Lisäksi on niin, että kun rinnakkaistuoja markkinoi jäsenvaltion markkinoilla lääkettä, jonka se on tuonut toisesta jäsenvaltiosta ja jonka alkuperäinen pakkaus eli tässä tapauksessa nämä läpipainopakkaukset on varustettu haltijan tavaramerkillä, se saattaa kyseisen lääkkeen tämän ensimmäisen jäsenvaltion markkinoille tätä merkkiä käyttäen asetuksen 2017/1001 9 artiklan 3 kohdan b alakohdassa ja direktiivin 2015/2436 10 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

116 Näin ollen on todettava, kuten julkisasiamies on tehnyt ratkaisuehdotuksensa 176 kohdassa, että tämän tuomion 114 ja 115 kohdassa kuvatun kaltaisissa olosuhteissa tämä rinnakkaistuoja käyttää elinkeinotoiminnassa merkkiä, joka on sama kuin tavaramerkin haltijan tavaramerkki asetuksen 2017/1001 9 artiklassa ja direktiivin 2015/2436 10 artiklassa tarkoitetulla tavalla, kyseessä olevia lääkkeitä varten.

117 Kun otetaan huomioon tämän tuomion 45–51 kohdassa esitetyt seikat, näiden lääkkeiden uudelleenpakkaaminen uuteen ulompaan päällykseen voi aiheuttaa vahinkoa tavaramerkin tehtäville, ja tavaramerkin haltijalla voi näin ollen olla oikeutettu intressi kieltää se.

118 Edellä esitetyn perusteella kuudenteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa, on tulkittava siten, että Bristol-Myers Squibb -edellytys – jonka mukaan tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää jäsenvaltiossa toisesta jäsenvaltiosta tuodun kyseisellä tavaramerkillä varustetun lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun tämän lääkkeen maahantuoja on pakannut sen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen mainitun tavaramerkin ja kun tällainen mainitun lääkkeen uudelleenpakkaaminen uuteen ulompaan päällykseen ei ole objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä lääkkeen myymiseksi tuontijäsenvaltiossa – on täytyttävä siinä tapauksessa, että kyseessä olevan lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä ollut tavaramerkki on korvattu eri tuotenimellä tämän lääkkeen uudessa ulommassa päällyksessä, kun mainitun lääkkeen alkuperäinen pakkaus on varustettu tällä tavaramerkillä ja/tai tässä uudessa ulommassa päällyksessä viitataan siihen.

Seitsemäs kysymys

119 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy seitsemännellä kysymyksellään, onko asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi estää rinnakkaistuojaa saattamasta jäsenvaltiossa markkinoille toisesta jäsenvaltiosta tuodun lääkkeen, jonka tämä rinnakkaistuoja on pakannut uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita tavaramerkkejä ja/tai tunnusmerkkejä, jotka tavaramerkin haltija oli kiinnittänyt kyseisen lääkkeen alkuperäiseen ulompaan päällykseen.

120 Ensinnäkin on muistutettava, että tavaramerkkioikeuden haltijan suoja sen osalta, millaisen pakkauksen ulomman päällyksen rinnakkaistuoja on valinnut lääkkeelle, jonka se on pakannut uudelleen, turvataan lähtökohtaisesti edellytyksellä, jonka mukaan uudelleenpakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se voi vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta (ks. vastaavasti tuomio 22.12.2008, The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, 29 kohta).

121 Tältä osin tämän tuomion 52 kohdasta käy nimittäin ilmi, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää toisesta jäsenvaltiosta tuodun kyseisellä tavaramerkillä varustetun lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen tietyssä jäsenvaltiossa silloin, kun rinnakkaistuoja joko on pakannut tuotteen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen mainitun tavaramerkin tai on kiinnittänyt etiketin alkuperäiseen ulompaan päällykseen, paitsi jos viisi edellytystä täyttyvät; näihin viiteen edellytykseen kuuluu edellytys, jonka mukaan uudelleen pakatun tuotteen ulkoasu ei saa olla sellainen, että se saattaa vahingoittaa tavaramerkin ja sen haltijan mainetta (ks. analogisesti jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetun ensimmäisen neuvoston direktiivin 89/104/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 1) 7 artiklan 2 kohdan osalta tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 40 kohta).

122 Tämä uusi ulompi päällys tai etiketti ei siis saa olla viallinen, huonolaatuinen tai epämääräinen. Lisäksi uudelleen pakatun farmaseuttisen tuotteen ulkoasu voi olla epäasianmukainen ja siten aiheuttaa vahinkoa tavaramerkin maineelle erityisesti sellaisessa tapauksessa, jossa tuotteen pakkaus tai etiketti, joka sinänsä ei ole viallinen, huonolaatuinen eikä epämääräinen, saattaa kuitenkin heikentää tavaramerkin arvoa vahingoittamalla mielikuvaa tällaisten tuotteiden

asiallisuudesta ja laadusta sekä heikentää sitä luottamusta, jota tällainen tuote saattaa herättää asianomaisessa kohderyhmässä (ks. vastaavasti tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 40 ja 43 kohta).

123 Näin ollen unionin tuomioistuin on katsonut, että lähtökohtaisesti tavaramerkin mainetta voi vahingoittaa se seikka, että rinnakkaistuoja joko ei liitä tavaramerkkiä uuteen ulompaan päällykseen tai käyttää siinä omaa tunnustaan, tyyliään tai ulkoasuaan tai tietyissä erilaisissa tuotteissa käytettävää ulkoasua taikka lisää siihen uuden etiketin siten, että se peittää kokonaan tai osittain tavaramerkin haltijan tavaramerkin, tai se seikka, että lisätyssä etiketissä ei mainita, että kyseessä oleva tavaramerkki on sen haltijan tavaramerkki, tai että rinnakkaistuojan nimi esitetään isoin kirjaimin (ks. vastaavasti tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 45 kohta).

124 Tavaramerkin maineelle voi aiheutua vahinkoa myös siitä, että rinnakkaistuoja kiinnittää uuteen ulompaan päällykseen tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita alkuperäisessä ulommassa päällyksessä olevia tavaramerkkejä ja/tai tunnusmerkkejä.

125 Kysymys siitä, saattavatko edellisessä kohdassa kuvatut seikat tosiasiallisesti vahingoittaa tavaramerkin mainetta, on kuitenkin tosiseikkoja koskeva kysymys, jota ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava kuhunkin tapaukseen liittyvien seikkojen perusteella (ks. vastaavasti tuomio 26.4.2007, Boehringer Ingelheim ym., C-348/04, EU:C:2007:249, 46 kohta).

126 Toiseksi se, että tuotekohtainen tavaramerkki kiinnitetään uudelleen yhdessä rinnakkaistuojan tavaramerkkien ja/tai tunnusmerkkien kanssa, voi vaarantaa tämän tavaramerkin alkuperän osoittamistehtävän.

127 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee erityisesti, että tavaramerkin alkuperän osoittamistehtävälle aiheutetaan vahinkoa, kun tavanomaisesti valistunut ja kohtuullisen tarkkaavainen kuluttaja ei voi tavaran ulkoasun perusteella saada selville tai voi sen perusteella vain hankalasti saada selville, onko tämä tavara peräisin tavaramerkin haltijalta tai tähän taloudellisesti sidoksissa olevalta yritykseltä vai kolmannelta (ks. vastaavasti tuomio 8.7.2010, Portakabin, C-558/08, EU:C:2010:416, 34 kohta).

128 Tältä osin on kuitenkin korostettava, että tavaramerkin alkuperän osoittamistehtävä taataan lähtökohtaisesti sillä, että tämän tuomion 52 kohdassa mainituista viidestä edellytyksestä kolmas, jonka mukaan tuotteen uudelleenpakkaajan ja tuotteen valmistajan nimi on ilmoitettava selvästi kyseisen tuotteen pakkauksessa, täyttyy.

129 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on näiden seikkojen valossa ja kullekin tapaukselle ominaiset olosuhteet huomioon ottaen arvioitava, vaarantaako se, että lääkkeen uuteen ulompaan päällykseen kiinnitetään uudelleen tavaramerkin haltijan tuotekohtainen tavaramerkki mutta ei muita tavaramerkkejä ja/tai tunnusmerkkejä, jotka oli kiinnitetty mainitun lääkkeen alkuperäiseen ulompaan päällykseen, kyseisen tavaramerkin alkuperän osoittamistehtävän.

130 Kaiken edellä esitetyn perusteella seitsemänteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että tavaramerkin haltija voi estää rinnakkaistuojaa saattamasta jäsenvaltiossa markkinoille toisesta jäsenvaltiosta tuodun lääkkeen, jonka tämä rinnakkaistuoja on pakannut uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei

muita tavaramerkkejä ja/tai tunnusmerkkejä, jotka olivat kyseisen lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä, kun tämän uuden ulomman päällyksen ulkoasu saattaa tosiasiallisesti vahingoittaa tavaramerkin mainetta tai kun tavanomaisesti valistunut ja kohtuullisen tarkkaavainen kuluttaja ei voi tämän ulkoasun perusteella saada selville tai voi sen perusteella vain hankalasti saada selville, onko kyseinen lääke peräisin tavaramerkin haltijalta tai tähän taloudellisesti sidoksissa olevalta yritykseltä vai kolmannelta, mikä vaarantaa tavaramerkin alkuperän osoittamistehtävän.

Oikeudenkäyntikulut

131 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Euroopan unionin tavaramerkistä 14.6.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa sekä jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 16.12.2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa,

on tulkittava siten, että

tavaramerkin haltijalla on oikeus estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty, kun alkuperäisen ulomman päällyksen peukaloinnin paljastavan mekanismin korvaaminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 25.10.2012 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU, 47 a artiklan 1 kohdan mukaisesti jättäisi tähän päällykseen näkyviä tai kosketuksella havaittavia avaamisen jälkiä, edellyttäen

– **että ei ole epäilystäkään siitä, että nämä avaamisen jäljet johtuvat siitä, että rinnakkaistuoja on pakannut tämän lääkkeen uudelleen, ja**

– **että nämä jäljet eivät aiheuta tuontijäsenvaltion markkinoilla tai merkittävällä osalla näitä markkinoita sitä, että huomattava osuus kuluttajista tuntee niin suurta vastahakoisuutta näin uudelleenpakattuja lääkkeitä kohtaan, että tämä muodostaisi esteen tosiasialliselle pääsylle näille markkinoille.**

2) Direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2012/26, ja direktiivin 2001/83 täydentämisestä 2.10.2015 annettua komission delegoitua asetusta (EU) 2016/161

on tulkittava siten, että

ne ovat esteenä sille, että jäsenvaltio vaatii, että rinnakkaistuodut lääkkeet on lähtökohtaisesti pakattava uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin ja että uudelleenmerkintä ja uusien turvaominaisuuksien kiinnittäminen näiden lääkkeiden alkuperäiseen ulompaan päällykseen voidaan sallia vain hakemuksesta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa kuten esimerkiksi silloin, kun kyseisen lääkkeen toimittaminen saattaa vaarantua.

3) **Asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa,**

on tulkittava siten, että

jäsenvaltion lainsäädäntö, jonka mukaan rinnakkaistuodut lääkkeet on lähtökohtaisesti pakattava uudelleen uusiin ulompiin päällyksiin ja jonka mukaan uudelleenmerkintä ja uusien turvaominaisuuksien kiinnittäminen näiden lääkkeiden alkuperäiseen ulompaan päällykseen voidaan sallia vain hakemuksesta ja poikkeuksellisissa olosuhteissa, ei ole esteenä sille, että tavaramerkin haltija käyttää oikeuttaan estää rinnakkaistuojaa pitämästä kaupan lääkettä, joka on pakattu uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon tämä tavaramerkki on kiinnitetty.

4) **Asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa, luettuina yhdessä SEUT 34 ja SEUT 36 artiklan kanssa,**

on tulkittava siten, että

11.7.1996 annetun tuomion Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) 79 kohdassa luetelluista viidestä edellytyksestä ensimmäisen – jonka mukaan tavaramerkin haltija voi lainmukaisesti estää jäsenvaltiossa toisesta jäsenvaltiosta tuodun kyseisellä tavaramerkillä varustetun lääkkeen myöhemmän markkinoille saattamisen silloin, kun tämän lääkkeen maahantuoja on pakannut sen uudelleen ja kiinnittänyt siihen uudelleen mainitun tavaramerkin ja kun tällainen mainitun lääkkeen uudelleenpakkaaminen uuteen ulompaan päällykseen ei ole objektiivisesti tarkasteltuna välttämätöntä lääkkeen myymiseksi tuontijäsenvaltiossa – on täytyttävä siinä tapauksessa, että kyseessä olevan lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä ollut tavaramerkki on korvattu eri tuotenimellä tämän lääkkeen uudessa ulommassa päällyksessä, kun mainitun lääkkeen alkuperäinen pakkaus on varustettu tällä tavaramerkillä ja/tai tässä uudessa ulommassa päällyksessä viitataan siihen.

5) **Asetuksen 2017/1001 9 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa sekä direktiivin 2015/2436 10 artiklan 2 kohtaa ja 15 artiklan 2 kohtaa**

on tulkittava siten, että

tavaramerkin haltija voi estää rinnakkaistuojaa saattamasta jäsenvaltiossa markkinoille toisesta jäsenvaltiosta tuodun lääkkeen, jonka tämä rinnakkaistuoja on pakannut uudelleen uuteen ulompaan päällykseen, johon se on kiinnittänyt tavaramerkin haltijan tuotekohtaisen tavaramerkin mutta ei muita tavaramerkkejä ja/tai

tunnusmerkkejä, jotka olivat kyseisen lääkkeen alkuperäisessä ulommassa päällyksessä, kun tämän uuden ulomman päällyksen ulkoasu saattaa tosiasiallisesti vahingoittaa tavaramerkin mainetta tai kun tavanomaisesti valistunut ja kohtuullisen tarkkaavainen kuluttaja ei voi tämän ulkoasun perusteella saada selville tai voi sen perusteella vain hankalasti saada selville, onko kyseinen lääke peräisin tavaramerkin haltijalta tai tähän taloudellisesti sidoksissa olevalta yritykseltä vai kolmannelta, mikä vaarantaa tavaramerkin alkuperän osoittamistehtävän.

Allekirjoitukset