TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2022. gada 17. novembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – LESD 34. un 36. pants – Preču brīva aprite – Intelektuālais īpašums – Preču zīmes – Regula (ES) 2017/1001 – Eiropas Savienības preču zīme – 9. panta 2. punkts – 15. pants – Direktīva (ES) 2015/2436 – Dalībvalstu tiesību aktu tuvināšana attiecībā uz preču zīmēm – 10. panta 2. punkts – 15. pants – Preču zīmes piešķirtās tiesības – Preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšana – Zāļu paralēlais imports – Ar preču zīmi marķētas preces pārpakošana – Jauns ārējais iepakojums – Uz ārējā oriģināliepakojuma esošas preču zīmes aizstāšana ar citu preces nosaukumu – Precei raksturīgās īpašnieka preču zīmes atkārtota piestiprināšana, izslēdzot pārējās preču zīmes vai atšķirības zīmes, kas atrodas uz šā ārējā oriģināliepakojuma – Preču zīmes īpašnieka iebildumi – Mākslīga dalībvalstu tirgu sadale – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 2001/83/EK – 47.a pants – Drošuma pazīmes – Aizstāšana – Līdzvērtīgas pazīmes – Deleģētā regula (ES) 2016/161 – 3. panta 2. punkts – Neskartības pazīme

Lietā C-224/20

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Sø-og Handelsretten* (Jūras un komerclietu tiesa, Dānija) iesniegusi ar 2020. gada 3. aprīļa nolēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2020. gada 29. maijā, tiesvedībās

Merck Sharp & Dohme BV,

Merck Sharp & Dohme Corp.,

MSD Danmark ApS

pret

Abacus Medicine A/S

un

Novartis AG

pret

Abacus Medicine A/S,

un

* Tiesvedības valoda – dāņu.

Novartis AG

pret

Abacus Medicine A/S,

un

Novartis AG

pret

Paranova Danmark A/S,

un

H. Lundbeck A/S

pret

Paranova Danmark A/S,

un

MSD Danmark ApS,

MSD Sharp & Dohme GmbH,

Merck Sharp & Dohme Corp.

pret

2CARE4 ApS,

un

Ferring Lægemidler A/S

pret

Paranova Danmark A/S,

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs J. Regans [*E. Regan*], tiesneši D. Gracijs [*D. Gratsias*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*] (referents), I. Jarukaitis [*I. Jarukaitis*] un Z. Čehi [*Z. Csehi*],

ģenerāladvokāts: M. Špunars [*M. Szpunar*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko snieguši:

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

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

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

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

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

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

– Dānijas valdības vārdā – *M. Jespersen*, *J. Nymann-Lindegren* un *M. Søndahl Wolff*, pārstāvji,

– Polijas valdības vārdā – *B. Majczyna*, pārstāvis,

– Eiropas Komisijas vārdā – *É. Gippini Fournier*, *L. Haasbeek*, *K. Rasmussen* un *H. Støvlbæk*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2022. gada 13. janvāra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz LESD 34. un 36. panta, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV 2017, L 154, 1. lpp.) 9. panta 2. punkta un 15. panta, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV 2015, L 336, 1. lpp.), 10. panta 2. punkta un 15. panta, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.), redakcijā ar grozījumiem, kuri izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES (OV 2012, L 299, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – "Direktīva 2001/83"), 47.a panta un 54. panta o) punkta, kā arī Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Direktīvu 2001/83 (OV 2016, L 32, 1. lpp.), 16. panta interpretāciju.

2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar septiņām tiesvedībām starp zāļu ražotājiem, proti, *Merck Sharp & Dohme BV*, *Merck Sharp & Dohme Corp.*, *MSD Danmark ApS*, *Novartis AG*, *H. Lundbeck A/S*, *MSD Sharp & Dohme GmbH* un *Ferring Lægemidler A/S*, to preču zīmju īpašniekiem, ar kādām to ražotās zāles tiek tirgotas, un farmaceitisko produktu paralēlajiem importētājiem, proti, *Abacus Medicine A/S*, *Paranova Danmark A/S* un *2CARE4 ApS*, par tādu zāļu importēšanu uz Dāniju, kuras šie ražotāji ir laiduši tirgū citās dalībvalstīs.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesību normas

Direktīva 2015/2436

3 Direktīvas 2015/2436 28. apsvērumā ir noteikts:

"No brīvas preču aprites principa izriet, ka preču zīmes īpašniekam nevajadzētu būt tiesībām aizliegt trešai personai lietot šo preču zīmi precēm, kuras šis īpašnieks pats ir laidis apgrozībā [Eiropas] Savienībā ar šo preču zīmi vai tas darīts ar viņa piekrišanu, izņemot gadījumus, kad īpašniekam ir pamatoti iemesli, lai iebilstu pret preču turpmāku komercializāciju."

4 Saskaņā ar šīs direktīvas 10. pantu "Preču zīmes piešķirtās tiesības":

"1. Preču zīmes reģistrācija piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības uz to.

2. Neskarot tiesību īpašnieku tiesības, kas iegūtas pirms reģistrētās preču zīmes pieteikuma iesniegšanas datuma vai prioritātes datuma, minētās reģistrētās preču zīmes īpašniekam ir tiesības aizkavēt visas trešās personas, kam nav viņa piekrišanas, lietot komercdarbībā jebkuru apzīmējumu saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, ja:

a) apzīmējums ir identisks preču zīmei un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kuri ir identiski tiem, kuriem šī preču zīme reģistrēta;

b) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs preču zīmei un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski vai līdzīgi precēm vai pakalpojumiem, kuriem preču zīme ir reģistrēta, ja pastāv iespēja, ka sabiedrība var šīs zīmes sajaukt; sajaukšanas iespēja ietver asociāciju iespēju starp apzīmējumu un preču zīmi;

c) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs preču zīmei neatkarīgi no tā, vai to lieto saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kuri ir identiski, līdzīgi vai nav līdzīgi tiem, kuriem šī preču zīme reģistrēta, ja pēdējai ir reputācija dalībvalstī un ja šī apzīmējuma nepamatota lietošana rada negodīgas priekšrocības vai rada kaitējumu preču zīmes atšķirtspējai vai reputācijai.

3. Saskaņā ar 2. punktu var aizliegt jo īpaši šādas darbības:

a) apzīmējuma piestiprināšanu precēm vai to iepakojumam;

b) preču piedāvāšanu vai to laišanu tirgū, vai uzglabāšanu minētajiem nolūkiem, lietojot apzīmējumu, vai pakalpojumu piedāvāšanu vai sniegšanu ar šo apzīmējumu;

c) preču importu vai eksportu, lietojot šo apzīmējumu;

[..]."

5 Minētās direktīvas 15. pantā "Preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšana" ir noteikts:

"1. Preču zīme nedod īpašniekam tiesības aizliegt tās lietošanu saistībā ar precēm, ko Savienības tirgū, lietojot šo preču zīmi, laidis īpašnieks vai kas laistas tirgū ar īpašnieka piekrišanu.

2. Šā panta 1. punktu nepiemēro, ja īpašniekam ir likumīgi iemesli iebilst pret preču turpmāku komercializāciju, jo īpaši – ja pēc laišanas tirgū preču stāvoklis ir izmainījies vai pasliktinājies."

Regula 2017/1001

6 Regulas 2017/1001 22. apsvērumā ir noteikts:

"No brīvas preču aprites principa izriet, ka ir svarīgi, lai ES preču zīmes īpašnieks neaizliegtu izmantot šo preču zīmi trešajai personai attiecībā uz precēm, kuras šis īpašnieks pats ir laidis apgrozībā Eiropas Ekonomikas zonā ar šo preču zīmi vai tas darīts ar viņa piekrišanu, izņemot gadījumus, kad pastāv pamatoti iemesli, lai īpašnieks iebilstu pret preču tālāku tirdzniecību."

7 Saskaņā ar šīs regulas 9. pantu "Tiesības, ko piešķir ES preču zīme":

"1. ES preču zīmes reģistrēšana piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības.

2. Neskarot īpašnieku tiesības, kas iegūtas pirms ES preču zīmes pieteikuma iesniegšanas datuma vai prioritātes datuma, minētās ES preču zīmes īpašniekam ir tiesības aizliegt visām trešām personām bez viņa piekrišanas izmantot komercdarbībā saistībā ar precēm vai pakalpojumiem jebkādu apzīmējumu, ja:

a) apzīmējums ir identisks ar ES preču zīmi un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski tiem, attiecībā uz kuriem ir reģistrēta ES preču zīme;

b) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs ES preču zīmei un tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski vai līdzīgi precēm vai pakalpojumiem, attiecībā uz kuriem ir reģistrēta ES preču zīme, ja pastāv iespēja, ka sabiedrība šīs preču zīmes var sajaukt; sajaukšanas iespēja ietver asociācijas iespēju ar preču zīmi;

c) apzīmējums ir identisks vai līdzīgs ES preču zīmei, neatkarīgi no tā, vai tas tiek lietots saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski, līdzīgi, vai nav līdzīgi tiem, attiecībā uz kuriem ir reģistrēta ES preču zīme, ja šai ES preču zīmei ir reputācija Savienībā un ja ar minētā apzīmējuma lietošanu bez pamatota iemesla tiek netaisnīgi gūts labums no ES preču zīmes atšķirtspējas vai reputācijas vai tiek tai kaitēts.

3. Atbilstīgi 2. punktam jo īpaši var aizliegt:

a) piestiprināt apzīmējumu precēm vai minēto preču iepakojumam;

b) piedāvāt preces, laist tās tirgū vai uzglabāt tās minētajos nolūkos ar šo apzīmējumu, vai piedāvāt vai sniegt ar to pakalpojumus;

c) importēt vai eksportēt preces ar minēto apzīmējumu;

[..]."

8 Minētās regulas 15. pantā "ES preču zīmes piešķirto tiesību izlietošana [izsmelšana]" ir noteikts:

"1. ES preču zīme nedod tās īpašniekam tiesības aizliegt to lietot saistībā ar precēm, kuras ar minēto preču zīmi tirgū Eiropas Ekonomikas zonā ir laidis īpašnieks vai arī tas ticis darīts ar viņa piekrišanu.

2. Šā panta 1. punktu nepiemēro, ja īpašniekam ir pamatoti iemesli iebilst pret preču turpmāku tirdzniecību, īpaši tad, ja preces pēc to laišanas apgrozībā ir izmainītas vai bojātas."

Direktīva 2001/83

9 Direktīvas 2001/83 2.–5., 14., 40. un 41. apsvērumā ir noteikts:

"(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

(3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.

(4) Zāļu tirdzniecību Kopienā kavē atšķirības dažos valstu noteikumos un jo īpaši noteikumos, kas attiecas uz zālēm (izņemot vielas vai vielu salikumus, kas ir pārtika, dzīvnieku barība vai tualetes līdzekļi), un minētās atšķirības tieši ietekmē iekšējā tirgus darbību.

(5) Minētie šķēršļi ir attiecīgi jānovērš; tā kā tas nozīmē attiecīgo noteikumu tuvināšanu.

[..]

(14) Šī direktīva ir nozīmīgs solis, lai sasniegtu mērķi – zāļu brīvu apriti. Lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus patentēto zāļu brīvai apritei, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi, ņemot vērā uzkrāto pieredzi un jo īpaši [Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras, kas ieviesta ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 (1993. gada 22. jūlijs), ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV 1993, L 214, 1. lpp.).

[..]

(40) Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.

(41) Tādu zāļu tirdzniecību, kuru etiķetes un lietošanas instrukcijas atbilst šai direktīvai, nedrīkstētu aizliegt vai kavēt tādu iemeslu dēļ, kas saistīti ar etiķetes vai lietošanas instrukciju."

10 Atbilstoši šīs direktīvas 40. pantam:

"1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāļu ražošanai tās teritorijā ir vajadzīga atļauja. Minētā ražošanas atļauja ir vajadzīga, kaut arī zāles ir paredzētas eksportam.

2. Šā panta 1. punktā minētā atļauja vajadzīga tiklab pilnīgai, kā daļējai ražošanai, kā arī dažādiem fasēšanas, iesaiņošanas un noformēšanas procesiem.

[..]"

11 Minētās direktīvas 47.a panta 1. punktā ir noteikts:

"Drošuma pazīmes, kas minētas 54. panta o) punktā, daļēji vai pilnībā nenoņem un neaizsedz, izņemot gadījumos, kad ievēroti šādi nosacījumi:

a) pirms minēto drošuma pazīmju daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas ražošanas atļaujas turētājs ir pārbaudījis, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas;

b) ražošanas atļaujas turētājs ievēro 54. panta o) punktu, aizstājot minētās drošuma pazīmes ar drošuma pazīmēm, kas ir līdzvērtīgas attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību. Šādu aizstāšanu veic, neatverot tiešo iesaiņojumu, kas definēts 1. panta 23. punktā.

   Drošuma pazīmes uzskata par līdzvērtīgām, ja tās:
   i) atbilst prasībām, kas noteiktas deleģētajos aktos, kuri pieņemti saskaņā ar 54.a panta 2. punktu, un
   ii) ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību;

c) drošuma pazīmju aizstāšanu veic saskaņā ar piemērojamo zāļu labas ražošanas praksi; un

d) drošības [drošuma] pazīmju aizstāšanu uzrauga kompetentā iestāde."

12 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 54. pantu:

"Uz zāļu ārējā iesaiņojuma, vai, ja tāda nav, uz tiešā iesaiņojuma norāda šādus datus:

a) zāļu nosaukum[u], aiz kura norādīts to stiprums un zāļu forma, vajadzības gadījumā sniedzot norādi, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem; ja zāļu sastāvā ir līdz trim aktīvām vielām, jāiekļauj starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN) vai, ja tāda nav, plaši pazīstamais nosaukums;

[..]

o) zālēm, izņemot 54.a panta 1. punktā minētos radiofarmaceitiskos preparātus, tādas drošuma pazīmes, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem:

   – pārbaudīt zāļu autentiskumu un

   – identificēt atsevišķus iepakojumus;

   kā arī pazīmi, lai pārbaudītu to, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts."

13 Direktīvas 2001/83 54.a pantā ir paredzēts:

"1. Uz recepšu zālēm norāda 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes, izņemot gadījumus, kad tās iekļautas sarakstā saskaņā ar šā panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto procedūru.

[..]

2. [Eiropas] Komisija, izmantojot deleģētus aktus saskaņā ar 121.a pantu un ievērojot 121.b panta un 121.c panta nosacījumus, pieņem 54. panta o) punktu papildinošus pasākumus, lai izstrādātu precīzus noteikumus par 54. panta o) punktā norādītajām drošuma pazīmēm.

[..]

5. Kompensēšanas vai farmakovigilances apsvērumu dēļ dalībvalstis var paplašināt 54. panta o) punktā minētā unikālā identifikatora piemērošanu attiecībā uz visām recepšu zālēm vai kompensējamām zālēm.

Kompensēšanas, farmakovigilances vai farmakoepidemioloģijas apsvērumu dēļ dalībvalstis var izmantot šā panta 2. punkta e) apakšpunktā minētās repozitoriju sistēmas informāciju.

Pacientu drošības apsvērumu dēļ dalībvalstis var paplašināt 54. panta o) punktā minētā iesaiņojuma neskartības pazīmes piemērošanas jomu, attiecinot to uz visām zālēm."

14 Šīs direktīvas 57. pantā ir noteikts:

"Neatkarīgi no 60. panta dalībvalstis var pieprasīt konkrētu zāļu etiķešu formu lietošanu, paverot iespēju noskaidrot:

– zāļu cenu,

– sociālās nodrošināšanas organizāciju atmaksas nosacījumus,

– tiesisko statusu piegādei pacientam saskaņā ar VI sadaļu,

– autentiskumu un identifikāciju saskaņā ar 54.a panta 5. punktu.

Piemērojot šo pantu zālēm, kas atļautas saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.)], dalībvalstis ievēro sīki izstrādātus norādījumus, kuri noteikti šīs direktīvas 65. pantā."

15 Minētās direktīvas 59. pantā ir uzskaitīts, kādai informācijai ir jābūt minētai zāļu lietošanas instrukcijā.

16 Šīs pašas direktīvas 60. pantā ir paredzēts:

"Dalībvalstis nedrīkst aizliegt vai kavēt zāļu laišanu tirgū savā teritorijā, pamatojumu saistot ar etiķetes vai lietošanas instrukciju, ja tie atbilst šīs sadaļas prasībām."

17 Direktīvas 2001/83 63. panta 1. punkta pirmā daļa ir formulēta šādi:

"Šīs direktīvas 54., 59. un 62. pantā minētos datus uz etiķetes norāda vienā vai vairākās tās dalībvalsts valsts valodās, kurā zāles tiek laistas tirgū, kā minētā dalībvalsts noteikusi, piemērojot šo direktīvu."

18 Saskaņā ar šīs direktīvas 69. panta 2. punktu:

"Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalstis var pieprasīt konkrētu veidu etiķetes izmantošanu, lai norādītu:

– zāļu cenu,

– sociālā nodrošinājuma iestāžu atmaksas nosacījumus."

Direktīva 2011/62/ES

19 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/62/ES (2011. gada 8. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 2001/83 (OV 2011, L 174, 74. lpp.), 2., 3., 11., 12., 29. un 33. apsvērumā ir noteikts:

"(2) Savienībā satraucošā apmērā atklāj aizvien vairāk zāļu, kuras ir viltotas saistībā ar to identitāti, ražošanas vēsturi vai avotu. Minētajās zālēs parasti ir nestandarta vai viltotas sastāvdaļas, vai tajās nav sastāvdaļu vai ir sastāvdaļas, tostarp aktīvās vielas, nepareizās devās, tādējādi nopietni apdraudot sabiedrības veselību.

(3) Pagātnes pieredze liecina, ka šādas viltotas zāles pie pacientiem nonāk ne tikai, izmantojot nelegālus līdzekļus, bet arī pa legālo piegādes ķēdi. Tas īpaši apdraud cilvēku veselību un var izraisīt pacientu neuzticību arī legālajai piegādes ķēdei. Reaģējot uz šo pieaugošo apdraudējumu, būtu jāgroza Direktīva [2001/83].

[..]

(11) Savienībā būtu jāsaskaņo zāļu drošuma pazīmes, lai, nodrošinot zāļu iekšējā tirgus darbību, ņemt[u] vērā jaunus riska profilus. Minētajām drošuma pazīmēm būtu jānodrošina iespēja pārbaudīt atsevišķu iesaiņojumu autentiskumu un identifikāciju un iegūt pierādījumus par to neskartību. [..]

(12) Visiem piegādes ķēdes dalībniekiem, kas iepako zāles, nepieciešama ražošanas atļauja. Lai drošuma pazīmes būtu efektīvas, ražošanas atļaujas turētājam, kurš nav zāļu oriģinālais ražotājs būtu jāatļauj noņemt, aizstāt vai aizsegt minētās drošības [drošuma] pazīmes, tikai ievērojot stingrus nosacījumus. Drošības [drošuma] pazīmes jo īpaši būtu jāaizstāj ar līdzvērtīgām drošības [drošuma] pazīmēm zāļu pārpakošanas gadījumos. Tādēļ būtu skaidri jānosaka jēdziena "līdzvērtīgs" nozīme. Nosakot šos stingros nosacījumus, būtu jānodrošina atbilstīgi aizsardzības pasākumi pret viltotām zālēm, kas parādās piegādes ķēdē, lai aizsargātu pacientus, kā arī tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju intereses.

[..]

(29) Šī direktīva neskar intelektuālā īpašuma tiesību noteikumus. Tās īpašais mērķis ir nepieļaut viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.

[..]

(33) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi, proti, garantēt zāļu iekšējā tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību pret viltotām zālēm, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tās iedarbības dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar [LES] 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai."

Deleģētā regula 2016/161

20 Deleģētās regulas 2016/161 1., 11., 12. un 15. apsvērumā ir noteikts:

"(1) [Direktīva 2001/83] paredz pasākumus, kas nepieļautu viltotu zāļu iekļūšanu legālajā piegādes ķēdē, prasot, lai noteiktu cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojums identificēšanas un autentificēšanas nolūkā tiktu aprīkots ar drošuma pazīmēm – unikālu identifikatoru un iesaiņojuma neskartības pazīmi.

[..]

(11) Lai vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas ir tiesīgas zāles piegādāt iedzīvotājiem, būtu vieglāk verificēt kāda unikālā identifikatora autentiskumu un identifikatoru dzēst, jānodrošina, ka divdimensionālajam svītrkodam, kurā unikālais identifikators iekodēts, ir tāda struktūra un drukas kvalitāte, lai būtu iespējama ātra nolasīšana un nolasīšanas kļūdas būtu minimālas.

(12) Unikālā identifikatora datu elementi uz iesaiņojuma būtu jāuzdrukā arī cilvēklasāmā formā, lai unikālā identifikatora autentiskumu būtu iespējams verificēt un identifikatoru dzēst arī tad, ja divdimensionālais svītrkods nav nolasāms.

[..]

(15) Lai sistēmā "verificēšana piegādes ķēdes galā" nodrošinātu, ka zāles ir autentiskas, nepieciešams verificēt abas drošuma pazīmes. Unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanas mērķis ir nodrošināt, ka zāļu izcelsme ir likumīgais ražotājs. Neskartības pazīmes neskartības verificēšana parāda, vai no brīža, kad iesaiņojums izvests no ražotāja telpām, tas nav bijis atvērts vai mainīts, un tādējādi rada drošību, ka iesaiņojuma saturs ir autentisks."

21 Saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punktu:

"Piemēro šādas definīcijas:

a) "unikālais identifikators" ir drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt atsevišķas zāļu pakas autentiskumu un to identificēt;

b) "iesaiņojuma neskartības pazīme" ir drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt, vai ārējais iesaiņojums ir neskarts;

[..].”

22 Šīs deleģētās regulas 10. pants “Drošuma pazīmju verificēšana” ir formulēts šādi:

“Verificējot drošuma pazīmes, ražotāji, vairumtirgotāji un personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, verificē:

a) unikālā identifikatora autentiskumu;

b) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību.”

23 Minētās deleģētās regulas 16. panta 1. punktā ir paredzēts:

“Pirms saskaņā ar Direktīvas [2001/83] 47.a pantu daļēji vai pilnīgi noņemt vai aizsegt drošuma pazīmes, ražotājs verificē:

a) iesaiņojuma neskartības pazīmes neskartību;

b) unikālā identifikatora autentiskumu un, ja tas nomainīts, to dzēš.”

24 Šīs pašas deleģētās regulas 24. pants “Pasākumi, kas vairumtirgotājiem jāveic, ja ir nesankcionēti atvērts iesaiņojums vai ir aizdomas par viltošanu” ir formulēts šādi:

“Vairumtirgotājs nepiegādā un neeksportē zāles, ja tam ir iemesls uzskatīt, ka to iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts, vai ja zāļu drošuma pazīmju verificēšana liecina, ka zāles var nebūt autentiskas. Tas nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes.”

25 Deleģētās regulas 2016/161 25. panta “Pienākumi personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles” 1. un 3. punktā ir noteikts:

“1. Personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, visām ar drošuma pazīmēm aprīkotajām zālēm, ko tās piegādā iedzīvotājiem, drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem.

[..]

3. Lai verificētu kādu zāļu unikālā identifikatora autentiskumu un šādu unikālo identifikatoru dzēstu, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, izmantojot nacionālo vai pārnacionālo repozitoriju, kurš apkalpo dalībvalsti, kur tiem piešķirtas atļaujas vai tiesības, veido savienojumus ar 31. pantā minēto repozitoriju sistēmu.”

26 Saskaņā ar šīs deleģētās regulas 30. pantu “Personu, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, rīcība viltošanas aizdomu gadījumā”:

“Ja personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nesankcionēti atvērts, vai ja šo zāļu drošuma pazīmju verificēšana norāda, ka zāles, iespējams, nav autentiskas, personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, šīs zāles iedzīvotājiem nepiegādā un nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes.”

27 Tās pašas deleģētās regulas 34. panta 4. punktā ir noteikts:

"Saņēmis 35. panta 4. punktā minēto informāciju, centrmezgls nodrošina, lai partiju numuri pirms un pēc pārpakošanas vai pārmarķēšanas operācijām tiktu elektroniski sasaistīti ar dzēsto unikālo identifikatoru komplektu un ar līdzvērtīgo unikālo identifikatoru komplektu, ar kuriem partijas aprīkotas."

28 Šīs pašas deleģētās regulas 35. panta 4. punktā ir paredzēts:

"Par zāļu laišanu tirgū atbildīgā persona attiecībā uz katru pārpakotu vai pārmarķētu zāļu paku partiju, kas Direktīvas [2001/83] 47.a panta izpildes vajadzībām aprīkota ar līdzvērtīgiem unikālajiem identifikatoriem, centrmezglu informē par pārpakojamo vai pārmarķējamo paku partijas numuru vai numuriem un šo paku unikālajiem identifikatoriem. Šī persona centrmezglu papildus informē par pārpakošanā vai pārmarķēšanā iegūtās partijas numuru un par šīs partijas līdzvērtīgajiem unikālajiem identifikatoriem."

29 Saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 50. panta otro daļu tā kļuva piemērojama no 2019. gada 9. februāra.

Dānijas tiesību normas

30 Direktīva 2015/2436 Dānijas tiesību sistēmā tika transponēta ar *varemærkeloven* (Preču zīmju likums), kura 10.a pants būtībā atbilst šīs direktīvas 15. pantam.

31 Saskaņā ar *lov om lægemidler* (Zāļu likums) redakcijā, kas piemērojama pamatlietai (turpmāk tekstā – "Zāļu likums"), 3. nodaļas normām zāļu paralēlajiem importētājiem, kuri tāpēc, lai izpildītu Dānijas tirdzniecības nosacījumus, pārmarķē vai pārpako jaunā ārējā iepakojumā, vēl bez tā, ka tiem ir jābūt atļaujai laist [zāles] tirgū, ir jābūt arī ražošanas atļaujas turētājiem.

32 Saskaņā ar Likuma par zālēm 59.a panta 2. un 5. punktu:

"2. Cilvēkiem paredzētu recepšu zāļu ražotājiem tās jāaprīko ar drošuma pazīmēm. [..]

[..]

5. *Sundheds- og Ældreministeriet* [Veselības un veco ļaužu ministrija] veic nepieciešamos pasākumus, lai īstenotu mērķus, kurus tiecas sasniegt ar drošuma pazīmēm, kā arī to uzdevumus."

33 Saskaņā ar 2019. gada 28. novembra *Bekendtgørelse nr. 1297 om recepter og dosisdispensering af lægemidler* (Rīkojums Nr. 1297 par zāļu izrakstīšanu un devām) 62. panta 1. punktu aptiekām principā ir jāizsniedz lētākās zāles no to atļauto zāļu kategorijas, kas var aizstāt ārsta izrakstītās zāles (ģenēriskās aizstāšanas princips).

Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi

34 Prasītāji pamatlietās ir zāļu ražotāji – to preču zīmju īpašnieki, ar kādām to ražotās zāles tiek tirgotas.

35 Atbildētāji pamatlietās uz Dāniju importē zāles, kuras šie ražotāji laiž tirgū citās dalībvalstīs.

36 Pirms šīs zāles tiek laistas Dānijas tirgū, tās pārpako jaunā ārējā iepakojumā. Dažās no pamatlietām minēto ražotāju preču zīme tiek piestiprināta jaunajam ārējam iepakojumam, savukārt citās pamatlietās šī preču zīme tiek aizstāta ar jaunu preces nosaukumu. Šajā pēdējā gadījumā uz jaunā ārējā iepakojuma tomēr ir norādīts, ka zāles, kas tajā iepakotas, atbilst zālēm, kuras preču zīmes īpašnieks tirgo ar savu preču zīmi, un ka termoformētās plāksnītes, kas atrodas jaunajā ārējā iepakojumā, ir marķētas ar šo preču zīmi. Jaunajā lietošanas instrukcijā vai informācijā, kas pievienota aplūkojamajām zālēm, ir arī norādīts, ka tās atbilst zālēm, kuras preču zīmes īpašnieks tirgo ar savu preču zīmi.

37 Prasītāji pamatlietās apgalvo, ka tādos apstākļos kā pamatlietās preču zīmju tiesības tiem piešķir tiesības iebilst pret aplūkojamo zāļu pārpakošanu jaunā ārējā iepakojumā.

38 Atbildētāji pamatlietās savukārt apgalvo, ka pārpakošana ir nepieciešama un līdz ar to likumīga.

39 Iesniedzējtiesas ieskatā, pamatlietās rodas jautājums, vai prasītāji pamatlietās var iebilst pret minēto pārpakošanu, tādējādi liekot atbildētājiem pamatlietās tirgot attiecīgās zāles Dānijā to ārējā oriģināliepakojumā, kuru pārmarķē pēc tam, kad ir nomainīta lietošanas instrukcija vai informācija, kas pievienota šīm zālēm, un šim iepakojumam piestiprināts jauns unikālais identifikators, kā arī aizstājoša neskartības pazīme.

40 Šajā ziņā šī tiesa norāda, ka 2018. gada 18. decembrī *Lægemiddelstyrelsen* (Zāļu aģentūra, Dānija) publicēja dokumentu, kurā bija ietverti jautājumi un atbildes par drošuma pazīmēm, ko piestiprina zāļu iepakojumam. Šā dokumenta redakcijā, kas izplatīta 2020. gada 20. janvārī, sadaļā "Paralēlais imports" ir ietverts šāds jautājums: "Vai tas ir pretrunā regulējumam, ja paralēlais importētājs neskartības pazīmi aizstāj ar citu?"

41 Atbildot uz šo jautājumu, Zāļu aģentūra norāda:

"Jā, Zāļu aģentūra uzskata, ka saskaņā ar jaunajām reglamentējošo tiesību aktu normām paralēlajiem importētājiem principā ir pienākums veikt pārpakošanu jaunos iepakojumos. Tas izriet no šo jauno reglamentējošo tiesību aktu normu mērķa, it īpaši no prasības piestiprināt neskartības pazīmi, kas ļauj verificēt, vai iepakojums ir ticis atvērts un vai neskartības pazīme ir tikusi sabojāta. Paralēlajiem importētājiem, kas atver zāļu iepakojumus un sabojā neskartības pazīmi, lai ieliktu tajā lietošanas instrukciju vai informatīvu dokumentu dāņu valodā utt., tādējādi principā un saskaņā ar jaunajām reglamentējošo tiesību aktu normām ir jāveic pārpakošana jaunos iepakojumos, jāpiestiprina unikālie identifikatori un neskartības pazīmes un ir pienākums lejuplādēt informāciju utt.

[Komisijas izstrādātajā dokumentā "*Safety features for medicinal products for human use – Questions and answers – version 18*" (Drošuma pazīmes cilvēkiem paredzētām zālēm – Jautājumi un atbildes – 18. versija)] ir norādīts, ka, ievērojot konkrētus nosacījumus, paralēlais importētājs var "likumīgi" atvērt zāļu paku, it īpaši lai ieliktu tajā jaunu lietošanas instrukciju un informatīvu dokumentu un pēc tam aizstāt oriģinālo neskartības pazīmi ar jaunu neskartības pazīmi, ja šis process tiek veikts kompetento iestāžu uzraudzībā un ja jaunā neskartības pazīme ļauj perfekti aizzīmogot paku un aizsegt visas šīs likumīgās atvēršanas redzamās pēdas. Neskartības pazīmes aizstāšana turklāt ir jāveic saskaņā ar zāļu labo ražošanas praksi, un paralēlajam importētājam, kurš likumīgi atver pakas un piestiprina jaunu neskartības pazīmi, iepriekš ir jāpārbauda unikālā identifikatora autentiskums un oriģināliepakojuma neskartības pazīmes neskartība saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta a) apakšpunktu.

Kā iepriekš tika norādīts, ņemot vērā to, ka saskaņā ar jaunajām reglamentējošo tiesību aktu normām paralēlajam importētājam ir jāveic pārpakošana jaunos iepakojumos, Zāļu aģentūra uzskata, ka Komisijas aprakstīto atkāpi var piemērot tikai izņēmuma gadījumos, piemēram, ja pastāv risks zāļu piegādei.

Dānijā nevar atsaukties uz šo atkāpi *a priori*, iesniedzot jaunu pieteikumu izsniegt tirdzniecības atļauju paralēlajam importam. Attiecībā uz to būtu jāievēro vispārīgās prasības, it īpaši pārpakošana jaunos iepakojumos princips.

Kā ir norādījusi Komisija, atkāpe nozīmē, ka tad, kad ir izsniegta tirdzniecības atļauja attiecīgo zāļu paralēlajam importam, minētās zāles tiek laistas tirgū un paralēlais importētājs īpašā un izņēmuma situācijā atsaucas uz atkāpi no pārpakošanas principa, viņš var pieprasīt to piešķirt, iesniedzot pieteikumu atkāpties no marķēšanas regulējuma. [..] Paralēlajam importētājam ir pienākums ne tikai ievērot šīs norādes, bet arī izsmeļoši aprakstīt, kā viņš plāno aizstāt neskartības pazīmi, it īpaši iesniedzot oriģinālās neskartības pazīmes un jaunās neskartības pazīmes attēlus. Tam ir arī jāpierāda, ka neskartības pazīmes aizstāšana tiks veikta saskaņā ar [labo ražošanas praksi], tādējādi jauna neskartības pazīme pilnībā aizzīmogo iepakojumu un aizsedz visas likumīgās atvēršanas redzamās pēdas. Atkāpe ir jāattiecina arī uz visām attiecīgajām precēm, tostarp to noformējumiem un devām, kā arī attiecīgajām eksportētājvalstīm."

42 Uzskatīdama, ka šajos apstākļos pamatlietu strīdi rada jautājumus par Savienības tiesību normu interpretāciju, *Sø- og Handelsretten* (Jūras un komerclietu tiesa, Dānija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālos jautājumus:

"1) Vai [Direktīvas 2015/2436] 15. panta 2. punkts un [Regulas 2017/1001] 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu turpmāku tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iepakojumā, kuram ir atkārtoti piestiprināta preču zīme, ja:
   a) importētājs var izveidot iepakojumu, ko var pārdot importētājā dalībvalstī, un iegūt efektīvu piekļuvi [šīs dalībvalsts] tirgum, atverot oriģinālo ārējo iepakojumu, lai iekšējam iepakojumam piestiprinātu jaunas etiķetes un/vai nomainītu lietošanas instrukciju un informāciju un pēc tam no jauna aizzīmogotu oriģinālo ārējo iepakojumu ar jaunu iepakojuma neskartības pazīmi saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu un [Deleģētās regulas 2016/161] 16. pantu;
   b) importētājs nevar izveidot iepakojumu, ko var pārdot importētājā dalībvalstī, un iegūt efektīvu piekļuvi [šīs dalībvalsts] tirgum, atverot oriģinālo ārējo iepakojumu, lai iekšējam iepakojumam piestiprinātu jaunas etiķetes un/vai nomainītu lietošanas instrukciju [un informāciju] un pēc tam no jauna aizzīmogotu oriģinālo ārējo iepakojumu ar jaunu iepakojuma neskartības pazīmi saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu un [Deleģētās regulas 2016/161] 16. pantu?

2) Vai [Direktīva 2001/83], it īpaši 47.a pants un 54. panta o) punkts, ir jāinterpretē tādējādi, ka jaunas pazīmes, lai pārbaudītu, vai iepakojums ir neskarts (iepakojuma neskartības pazīme), kas piestiprināta zāļu oriģinālajam iepakojumam (saistībā ar papildu marķēšanu pēc iepakojuma atvēršanas tādā veidā, ka oriģinālā iepakojuma neskartības pazīme ir pilnībā vai daļēji noņemta un/vai aizklāta) 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē "ir līdzvērtīga attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par neskartību" un 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta ii) punkta izpratnē "[ir] līdzvērtīgi efektīva, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par

neskartību [nelikumīgu rīcību ar zālēm]", ja zāļu iepakojumā [..] ir redzamas pazīmes, kas liecina, ka oriģinālā iepakojuma neskartības pazīme ir skarta, vai [..] šādu rīcību var noteikt, pieskaroties izstrādājumam, ieskaitot:

a) ar obligātu iepakojuma neskartības pazīmes neskartības pārbaudi, ko veic ražotāji, vairumtirgotāji, farmaceiti un personas, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem (skat. [Direktīvas 2001/83] 54.a panta 2. punkta d) apakšpunktu un [Deleģētās regulas 2016/161] 10. panta b) punktu un 25. un 30. pantu) vai
b) pēc zāļu iepakojuma atvēršanas, ko veicis, piemēram, pacients?

3) Ja atbilde uz otro jautājumu ir noliedzoša:

Vai Direktīvas 2015/2436 15. pants, Regulas 2017/1001 15. pants un LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā ir objektīvi nepieciešama efektīvai piekļuvei importētājas dalībvalsts tirgum, ja paralēlajam importētājam nav iespējams uzlikt papildu marķējumu un atkārtoti aizdarīt oriģinālo iepakojumu saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 47.a pantu, proti, tā, lai uz zāļu iepakojuma [..] nebūtu redzamu pazīmju, ka oriģinālā iepakojuma neskartības pazīme ir skarta, vai [..] šādu rīcību var noteikt, pieskaroties izstrādājumam, kā aprakstīts 2. jautājumā, veidā, kas neatbilst 47.a pantam?

4) Vai Direktīva 2001/83 un Deleģētā Regula 2016/161, lasot tās kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu un Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punktu un Regulas 2017/1001 15. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts (Dānijā – Zāļu aģentūra) ir tiesīga noteikt pamatnostādnes, saskaņā ar kurām parasti ir pienākums veikt pārpakošanu jaunā ārējā iepakojumā, un tikai izņēmuma gadījumos (piemēram, ja pastāv risks zāļu piegādei) pēc pieprasījuma var atļaut veikt papildu marķēšanu un atkārtotu aizzīmogošanu, oriģinālajam ārējam iepakojumam pievienojot jaunas drošuma pazīmes; vai arī fakts, ka dalībvalsts izdod un ievēro šādas pamatnostādnes, nav saderīgs ar LESD 34. un 36. pantu un/vai Direktīvas 2001/83 47.a pantu un Deleģētās regulas 2016/161 16. pantu?

5) Vai Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkts un Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkts, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka šī pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā, ko veic paralēlais importētājs saskaņā ar dalībvalsts noteiktajām pamatnostādnēm, kā minēts 4. jautājumā, ir jāuzskata par nepieciešamu Eiropas Savienības Tiesas judikatūras izpratnē:

a) ja šādas pamatnostādnes ir saderīgas ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru par zāļu paralēlu importu;
b) ja šādas pamatnostādnes nav saderīgas ar LESD 34. un 36. pantu un Eiropas Savienības Tiesas judikatūru par zāļu paralēlu importu?

6) Vai LESD 34. un 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka zāļu pārpakošanai jaunā ārējā iepakojumā [ir jābūt] objektīvi nepieciešamai efektīvai piekļuvei importētājas dalībvalsts tirgum, pat ja paralēlais importētājs nav atkārtoti piestiprinājis oriģinālo preču zīmi (zāļu nosaukumu), bet tā vietā uz jaunā ārējā iesaiņojuma ir redzams zāļu nosaukums, kurā nav nekādas norādes uz preču zīmes īpašnieka preču zīmi (marķējuma noņemšana)?

7) Vai Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkts un Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu zāļu turpmāku tirdzniecību, kuras paralēlais importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iepakojumā, uz kura šis paralēlais importētājs ir atkārtoti piestiprinājis tikai preču zīmes īpašnieka preču zīmi, kas ir raksturīga šai precei, bet nav atkārtoti piestiprinājis citas preču zīmes un/vai atšķirtspējīgas norādes, kuras preču zīmes īpašnieks bija piestiprinājis uz oriģinālā ārējā iepakojuma?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo līdz trešo jautājumu

43 Ar pirmo līdz trešo jautājumu, kas ir jāvērtē kopā, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. pants, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja pēc ārējā oriģināliepakojuma neskartības pazīmes aizstāšanas, kas veikta atbilstoši Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktam, uz šā pēdējā iepakojuma saglabājas redzamas vai sataustāmas atvēršanas pēdas.

44 Šajā ziņā jāatgādina, ka atbilstoši Regulas 2017/1001 9. panta 1. punktam un Direktīvas 2015/2436 10. panta 1. punktam preču zīmes reģistrēšana piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības, kuras saskaņā ar 9. panta 2. punkta a) apakšpunktu un 10. panta 2. punkta a) apakšpunktu sniedz šim īpašniekam tiesības aizliegt visām trešām personām bez viņa piekrišanas komercdarbībā izmantot šai preču zīmei identisku apzīmējumu saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski tiem, attiecībā uz kuriem preču zīme ir reģistrēta.

45 Šīs preču zīmes īpašniekam piešķirtās izņēmuma tiesības kalpo tā kā attiecīgās preču zīmes īpašnieka īpašo interešu aizsardzībai, proti, nodrošināt to, ka šī preču zīme pienācīgi pilda savas funkcijas. Līdz ar to šo tiesību izmantošana ir paredzēta tikai gadījumos, kad trešo personu veikta apzīmējuma izmantošana apdraud vai var apdraudēt preču zīmes funkcijas. Šīs funkcijas ietver ne tikai preču zīmes pamatfunkciju – garantēt patērētājiem preces vai pakalpojuma izcelsmi –, bet arī citas tās funkcijas, proti, funkciju garantēt šīs preces vai šī pakalpojuma kvalitāti vai saziņas, ieguldījumu vai reklāmas funkcijas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Mitsubishi Shoji Kaisha* un *Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).

46 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka ar preču zīmi marķētas preces pārpakošana, ko bez tās īpašnieka atļaujas ir veikusi trešā persona, var reāli apdraudēt šīs preces izcelsmes garantiju (spriedums, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 23. punkts un tajā minētā judikatūra), precizējot, ka "pārpakošanas" jēdziens šīs judikatūras izpratnē ietver pārmarķēšanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).

47 Tomēr saskaņā ar Regulas 2017/1001 15. panta 1. punktu un Direktīvas 2015/2436 15. panta 1. punktu ar preču zīmi piešķirtās tiesības nedod tās īpašniekam tiesības aizliegt to lietot saistībā ar precēm, kuras ar minēto preču zīmi tirgū Eiropas Ekonomikas zonā ir laidis īpašnieks vai arī tas ticis darīts ar viņa piekrišanu. Šīs normas ir vērstas uz to, lai saskaņotu preču zīmes tiesību aizsardzības fundamentālās intereses, no vienas puses, ar brīvas preču aprites iekšējā tirgū interesēm, no otras puses (pēc analoģijas saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes

Direktīvas 2008/95/EK (2008. gada 22. oktobris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV 2008, L 299, 25. lpp.), 7. panta 1. punktu skat. spriedumu, 2017. gada 20. decembris, *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, 35. punkts).

48 Šajā ziņā jāatgādina – lai arī Regulas 2017/1001 15. pants un Direktīvas 2015/2436 15. pants, kuri ir vispārīgi formulēti, pilnībā reglamentē preču zīmes piešķirto tiesību izsmelšanu un lai arī tad, kad ir paredzēta to pasākumu saskaņošana, kuri ir nepieciešami, lai nodrošinātu LESD 36. pantā paredzēto interešu aizsardzību, visi ar to saistītie valsts pasākumi jāizvērtē, ņemot vērā šīs regulas un šīs direktīvas tiesību normas, nevis LESD 34.–36. pantu, minētā regula un minētā direktīva – gluži kā visi atvasināto Savienības tiesību akti – ir jāinterpretē no LESD noteikumu, kas attiecas uz preču brīvu apriti, it īpaši no LESD 36. panta, skatpunkta (pēc analoģijas attiecībā uz Direktīvas 2008/95 7. panta 1. punktu skat. spriedumu, 2017. gada 20. decembris, *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).

49 It īpaši no Regulas 2017/1001 15. panta 2. punkta un Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punkta izriet, ka preču zīmes īpašnieka iebildumi pret pārpakošanu, ciktāl tie uzskatāmi par atkāpi no preču brīvas aprites, nav pieļaujami, ja, īpašniekam īstenojot ar preču zīmi piešķirtās tiesības, tiek radīts slēpts ierobežojums tirdzniecībai starp dalībvalstīm LESD 36. panta otrā teikuma izpratnē (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 25. punkts un tajā minētā judikatūra). Preču zīmju tiesību mērķis nav atļaut īpašniekiem sadalīt valstu tirgus un tādējādi sekmēt starp dalībvalstīm, iespējams, pastāvošo cenu atšķirību saglabāšanu (spriedums, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 46. punkts).

50 Šādu slēptu ierobežojumu LESD 36. panta otrā teikuma izpratnē rada tas, ka preču zīmes īpašnieks izmanto savas tiesības iebilst pret pārpakošanu, ja šī tiesību izmantošana sekmē mākslīgu dalībvalstu tirgu sadali un ja pārpakošana turklāt notiek tādā veidā, ka īpašnieka leģitīmās intereses tiek ievērotas, un tas tostarp nozīmē, ka pārpakošana neietekmē zāļu sākotnējo stāvokli vai arī nevar kaitēt preču zīmes reputācijai (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2016. gada 10. novembris, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 16. punkts un tajā minētā judikatūra, kā arī 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).

51 Tomēr tas, ka īpašniekam nav iespējams atsaukties uz savām preču zīmes tiesībām, lai iebilstu pret preču, kuras marķētas ar tā preču zīmi un kuras pārpakojis importētājs, tirdzniecību, nozīmē atzīt importētājam zināmas iespējas, kas parastos apstākļos ir paredzētas vienīgi pašam īpašniekam. Līdz ar to īpašnieka kā preču zīmes īpašnieka interesēs un lai aizsargātos pret jebkādu ļaunprātīgu izmantošanu, šī iespēja ir jāatzīst vienīgi, ciktāl attiecīgais importētājs ievēro arī citas prasības (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 28. jūlijs, *Orifarm* u.c., C-400/09 un C-207/10, EU:C:2011:519, 26. punkts un tajā minētā judikatūra).

52 Tādējādi saskaņā ar pastāvīgo judikatūru preču zīmes īpašniekam ir leģitīms pamats iebilst pret no citas dalībvalsts importēto zāļu, kas marķētas ar viņa preču zīmi, turpmāku tirdzniecību dalībvalstī, ja importētājs ir pārpakojis šo preci un uz tās ir no jauna piestiprinājis šo preču zīmi, ja vien:

– nav pierādīts, ka, preču zīmes īpašniekam izmantojot preču zīmes tiesības, lai iebilstu pret pārpakoto preču tirdzniecību ar šo preču zīmi, tiek sekmēta mākslīga dalībvalstu tirgu sadale;

– nav pierādīts, ka pārpakošana nevar ietekmēt iepakojumā ietvertās preces sākotnējo stāvokli;

– uz iepakojuma nav skaidri norādīta persona, kas veikusi preces pārpakošanu, un preces ražotāja nosaukums;

– pārpakotās preces noformējums ir tāds, kas varētu kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai, un

– importētājs pirms pārpakotās preces laišanas tirdzniecībā nav brīdinājis preču zīmes īpašnieku un pēc tā lūguma nav iesniedzis tam šīs preces paraugu (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 79. punkts, kā arī 2018. gada 17. maijs, *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, 28. punkts un tajā minētā judikatūra).

53 Attiecībā it īpaši uz pirmo no šā sprieduma iepriekšējā punktā uzskaitītajiem nosacījumiem Tiesa ir nospriedusi, ka mākslīgu tirgu sadali dalībvalstu starpā sekmē preču zīmes īpašnieka iebildumi pret zāļu pārpakošanu, ja tā ir nepieciešama, lai paralēli importēto preci varētu pārdot importētājā dalībvalstī (spriedums, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 18. punkts).

54 Šis nosacījums par nepieciešamību ir izpildīts tostarp tad, ja apstākļi tirdzniecības brīdī importētājā dalībvalstī kavē zāļu laišanu tirgū tādā pašā iepakojumā, kādā tās tika tirgotas eksportētājā dalībvalstī, tādējādi padarot pārpakošanu objektīvi nepieciešamu tam, lai attiecīgās zāles šajā dalībvalstī varētu tirgot paralēlais importētājs (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2016. gada 10. novembris, *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, 20. punkts un tajā minētā judikatūra).

55 Minētais nosacījums savukārt nav izpildīts, ja preču pārpakošana ir izskaidrojama tikai ar to, ka paralēlais importētājs cenšas gūt tirdzniecības priekšrocību (spriedums, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 37. punkts).

56 Saskaņā ar Tiesas judikatūru aplūkojamais nosacījums par nepieciešamību attiecas gan uz pašu preces pārpakošanu, gan uz izvēli starp jaunu iepakojumu un pārmarķēšanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 38. punkts). Kā ģenerāladvokāts norādījis secinājumu 118. punktā, ciktāl atzīt paralēlā tirgotāja tiesības izmantot jaunu iepakojumu, lai tirgotu preci ar preču zīmi bez šīs preču zīmes īpašnieka atļaujas, nozīmētu atzīt viņam tādas tiesības, kas parasti ir rezervētas minētajam īpašniekam, proti, tiesības piestiprināt šo preču zīmi jaunajam iepakojumam, pārpakošana jaunā iepakojumā ir lielāks minētā īpašnieka prerogatīvu aizskārums nekā preces tirdzniecība atkārtoti marķētā oriģināliepakojumā.

57 Tādējādi Tiesa ir nospriedusi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret pārpakošanu, kas izdarīta, nomainot iepakojumu, ja paralēlajam importētājam ir iespējams tirdzniecībai importētājā dalībvalstī atkārtoti izmantot oriģināliepakojumu, piestiprinot šim iepakojumam etiķetes (spriedums, 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 49. punkts un tajā minētā judikatūra). Tomēr preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs veic šādu pārpakošanu, tikai ar nosacījumu, ka atkārtoti marķētas zāles patiešām var iekļūt konkrētajā tirgū (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 50. punkts).

58 Šajā ziņā jāatgādina – kā izriet no Direktīvas 2011/62 2. un 3. apsvēruma, lasot tos kopsakarā ar Deleģētās regulas 2016/161 1. apsvērumu –, ka Savienības likumdevējs šo direktīvu ir pieņēmis, lai atbildētu uz pieaugošo apdraudējumu, ko cilvēku veselībai rada viltotas zāles, Direktīvā 2001/83 iekļaudams pasākumus, kuri nepieļautu viltotu zāļu iekļūšanu legālajā piegādes ķēdē.

59 Tādējādi ar Direktīvu 2011/62 Direktīvas 2001/83 54. panta o) punktā tika iekļauta norma, saskaņā ar kuru uz zāļu ārējā iesaiņojuma, vai, ja tāda nav, uz tiešā iesaiņojuma zālēm, izņemot šīs direktīvas 54.a panta 1. punktā minētos radiofarmaceitiskos preparātus, ir jāpiestiprina tādas drošuma pazīmes, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus iepakojumus, kā arī pārbaudīt, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts.

60 Atbilstoši 54.a panta 2. punktam ar Deleģēto regulu 2016/161 ir paredzēti noteikumi attiecībā uz šīm drošuma pazīmēm. Šīs deleģētās regulas 1. apsvērumā ir identificētas divu veidu drošuma pazīmes, proti, pirmām kārtām, unikālais identifikators un, otrām kārtām, iesaiņojuma neskartības pazīme. Šī pēdējās minētās deleģētās regulas 3. panta 2. punktā ir definēta kā drošuma pazīme, ar kuras palīdzību iespējams verificēt, vai ārējais iesaiņojums ir neskarts.

61 It īpaši ar Deleģētās regulas 2016/161 25. panta 1. punktu personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir noteikts pienākums verificēt šīs drošuma pazīmes. Turklāt ar šīs deleģētās regulas 24. un 30. pantu vairumtirgotājiem un personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, ir aizliegts piegādāt zāles, ja tiem ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums ir nesankcionēti atvērts.

62 Turklāt Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktā ir paredzēts, ka minētās drošuma pazīmes var noņemt vai aizsegt tikai saskaņā ar stingriem nosacījumiem, kas paredzēti tam, lai nodrošinātu zāļu autentiskumu un neskartību.

63 It īpaši no 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izriet, ka viens no šiem nosacījumiem ir tāds, ka aplūkojamās drošuma pazīmes ir jāaizvieto ar "līdzvērtīgām" drošuma pazīmēm. Saskaņā ar šo normu, lai drošuma pazīmi uzskatītu par drošu, tai tostarp ir jāļauj tikpat efektīvi pārbaudīt attiecīgo zāļu autentiskumu un identitāti, kā arī iegūt pierādījumus par neskartību.

64 Tādējādi no minētās normas, lasot to kopsakarā ar Direktīvas 2011/62 12. apsvērumu, izriet, ka Savienības likumdevējs, kas ir skaidri paredzējis iespēju "aizstāt" šā sprieduma 60. punktā minētās drošuma pazīmes, nav vēlējies liegt atkārtoti izmantot ārējo oriģināliepakojumu, lai arī uz tā atrodas šādas pazīmes. Šo interpretāciju apstiprina Deleģētās regulas 2016/161 34. panta 4. punkts un 35. panta 4. punkts, saskaņā ar kuriem līdzvērtīgu unikālo identifikatoru var piestiprināt gan uz jaunā iepakojumā pārpakotas kārbas, gan uz pārmarķēta iepakojuma.

65 To paturot prātā, no Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izriet, ka šāda atkārtota izmantošana ir iespējama tikai ar nosacījumu, ka oriģinālās drošuma pazīmes var aizstāt ar pazīmēm, kas tikpat efektīvi ļauj pārbaudīt attiecīgo zāļu autentiskumu un identitāti, kā arī iegūt pierādījumus par neskartību saskaņā ar Direktīvas 2011/62 mērķi, kurš, kā izriet no tās 29. apsvēruma, ir nepieļaut viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē.

66 Šajā ziņā jānorāda, ka atbilstoši Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta a) apakšpunktam pirms šā sprieduma 60. punktā minēto drošuma pazīmju daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas ražošanas atļaujas turētājam – kā izriet no šīs direktīvas 40. panta 2. punkta, tam ir jābūt atļautam ikvienam piegādes ķēdes dalībniekam, kas veic zāļu iesaiņošanu, – ir pienākums pārbaudīt, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas.

67 Tādējādi saskaņā ar Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktu aizstājošajai neskartības pazīmei ir jāļauj tikpat efektīvi kā oriģinālajai neskartības pazīmei pārbaudīt, ka zāļu ārējais iepakojums nav ticis nelikumīgi atvērts laikā no šo zāļu pārpakošanas līdz to piegādei iedzīvotājiem.

68 Līdz ar to apstāklis, ka uz zāļu iepakojuma ir iespējamas atvēršanas pēdas, pats par sevi nav pietiekams, lai uzskatītu, ka aizstājošā neskartības pazīme nav līdzvērtīga Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta otrās daļas izpratnē, ja vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, nav šaubu par to, ka šīs atvēršanas pēdas ir radušās, paralēlajam importētājam pārpakojot šīs zāles. Šajā ziņā uz ārējā iepakojuma esoša norāde par personu, kas ir veikusi pārpakošanu, ļauj turpmākajiem piegādes ķēdes dalībniekiem gūt skaidrību par minēto atvēršanas pēdu iespējamo izcelsmi. Proti, šī norāde kopā ar aizstājošo neskartības pazīmi un unikālo identifikatoru ļauj minētajām personām pārliecināties, ka šīs pēdas ir radušās likumīgas darbības rezultātā.

69 Turklāt, tā kā neskartības pazīmes funkcija tieši ir uzrādīt jebkādu tā iepakojuma atvēršanu, uz kura tā atrodas, šādu pēdu esamība ir nenovēršama. Tāpēc tādas interpretācijas sekas, kas atšķirtos no iepriekšējā punktā izdarītās, būtu sekojošas: zāļu pārmarķēšana praksē kļūtu neiespējama, tādējādi atņemot lietderīgo iedarbību Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktam, lasot to kopsakarā ar Direktīvas 2011/62 12. apsvērumu, kā arī Deleģētās regulas 2016/161 34. panta 4. punktu un 35. panta 4. punktu, kuros, kā konstatēts šā sprieduma 64. punktā, tā ir skaidri atļauta.

70 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet – apstāklis, ka zāļu oriģināliepakojuma neskartības pazīmes aizstāšana atstāj redzamas atvēršanas pēdas uz šī iepakojuma, neliedz uzskatīt ne to, ka jaunā pazīme ir līdzvērtīga Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, ne sekojoši arī to, ka šī aizstāšana ir veikta saskaņā ar šā 47.a panta 1. punktu.

71 Tādējādi, pirmkārt, ņemot vērā šā sprieduma 58.–70. punktā minētos apsvērumus, ir jāuzskata, ka pārpakošana jaunā iepakojumā ir objektīvi nepieciešama tad, ja neskartības pazīmi, kas atrodas uz šo zāļu ārējā iepakojuma, objektīvi nav iespējams aizstāt ar līdzvērtīgu pazīmi Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta izpratnē, atgādinot, ka saskaņā ar to, kas konstatēts šā sprieduma 68. punktā, apstāklis, ka ir atvēršanas pēdas, pats par sevi nav pietiekams, lai uzskatītu, ka līdzvērtības nosacījums nav izpildīts.

72 Tādos apstākļos tas, ka preču zīmes īpašnieks izmantotu ar šo preču zīmi piešķirtās tiesības, lai iebilstu pret šo pārpakošanu, būtu slēpts ierobežojums tirdzniecībai starp dalībvalstīm LESD 36. panta otrā teikuma izpratnē, jo tas, pārkāpjot preču zīmju tiesību mērķi, sekmētu mākslīgu Savienības valstu tirgu sadalīšanu un starp dalībvalstīm, iespējams, pastāvošo cenu atšķirību saglabāšanu.

73 Šo interpretāciju apstiprina preču zīmes pamatfunkcija, proti, garantēt patērētājam vai galalietotājam ar preču zīmi marķēto preču izcelsmes identitāti, ļaujot viņam šo preci atšķirt no precēm ar citādu izcelsmi, nesajaucot tās. Šī izcelsmes garantija nozīmē, ka patērētājs vai

galalietotājs var būt pārliecināts, ka viņam piedāvātā un ar preču zīmi marķētā prece iepriekšējā tirdzniecības posmā nav bijusi pakļauta trešo personu darbībām, kas var ietekmēt preces sākotnējo stāvokli, bez preču zīmes īpašnieka atļaujas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 1996. gada 11. jūlijs, *Bristol-Myers Squibb* u.c., C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282, 47. punkts).

74 Ja patērētājiem nav šaubu, ka zāļu ārējā iepakojuma atvēršanas pēdas ir radušās, paralēlajam importētājam tās pārpakojot, šo zāļu izcelsmes garantija ir nodrošināta.

75 Otrkārt, Tiesa nosprieda, ka par tādu šķērsli atkārtoti marķētu zāļu faktiskai iekļūšanai importētājas dalībvalsts tirgū, kas pārpakošanu – aizstājot iepakojumu – padara nepieciešamu, ir uzskatāms arī apstāklis, ka tirgū vai nozīmīgā tā daļā pastāv tik spēcīga lielas patērētāju daļas pretestība pret atkārtoti marķētām zālēm, ka šo zāļu faktiska iekļūšana šajā tirgū ir jāuzskata par traucētu. Šajos apstākļos zāļu pārpakošana jaunā iepakojumā nebūtu skaidrojama tikai ar centieniem gūt tirdzniecības priekšrocību, bet tās mērķis būtu panākt faktisku piekļuvi tirgum (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 23. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 52. punkts).

76 Tāpat, ja nozīmīga daļa patērētāju importētājā dalībvalstī neatbalsta iespēju iegādāties zāles, uz kuru ārējā iepakojuma ir redzamas atvēršanas pēdas, ko izraisījusi esošās neskartības pazīmes aizstāšana ar līdzvērtīgu pazīmi atbilstoši Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktam, šo zāļu faktiska iekļūšana šīs dalībvalsts tirgū ir jāuzskata par traucētu un tādējādi to pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā ir jāuzlūko kā nepieciešama to tirgošanai minētajā dalībvalstī.

77 Iepriekšējā punktā aprakstītajos apstākļos preču zīmes īpašnieka iebildumi pret šādu pārpakošanu nebūtu pieļaujami, jo tie sekmētu mākslīgu dalībvalstu tirgu sadali.

78 Tomēr, kā ģenerāladvokāts būtībā norādījis secinājumu 139. punktā, paralēlais importētājs nevar balstīties uz vispārēju prezumpciju par patērētāju pretestību attiecībā uz atkārtoti marķētām zālēm, kuru drošuma pazīme ir aizstāta. Proti, ņemot vērā šā sprieduma 51. un 54. punktā izklāstītos apsvērumus, šādas pretestības iespējama pastāvēšana, kā arī tās apjoms ir jāvērtē *in concreto*, ņemot vērā it īpaši apstākļus, kādi ir spēkā importētājā dalībvalstī attiecīgo zāļu pārdošanas brīdī, kā arī to, vai atvēršanas pēdas ir redzamas vai – gluži pretēji – tās ir konstatējamas tikai tad, ja vairumtirgotāji vai personas, kurām ir atļauts vai kuras ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem, veic padziļinātu pārbaudi, un tas ir to pienākums atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 10., 24. un 30. pantam.

79 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo līdz trešo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. pants, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja pēc ārējā oriģināliepakojuma neskartības pazīmes aizstāšanas, kas veikta atbilstoši Direktīvas 2001/83 47.a panta 1. punktam, uz šā pēdējā iepakojuma saglabājas redzamas vai sataustāmas atvēršanas pēdas, ciktāl:

– nav šaubu par to, ka šīs atvēršanas pēdas ir radušās, šim paralēlajam importētājam pārpakojot šīs zāles, un

– šīs pēdas importētājas dalībvalsts tirgū vai nozīmīgā tā daļā neizraisa tik spēcīgu lielas patērētāju daļas pretestību pret šādi pārpakotām zālēm, ka tā būtu šķērslis [šo zāļu] faktiskai iekļūšanai šajā tirgū.

Par ceturto jautājumu

80 Ar ceturto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīva 2001/83 un Deleģētā regula 2016/161, lasot tās kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, kā arī ar Regulas 2017/1001 15. panta 2. punktu un Direktīvas 2015/2436 15. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts var noteikt, ka paralēli importētas zāles principā ir jāpārpako jaunā iepakojumā un ka izmantot pārmarķēšanu, kā arī jaunu drošuma pazīmju piestiprināšanu šo zāļu ārējam oriģināliepakojumam var tikai pēc pieprasījuma un izņēmuma gadījumos, piemēram, ja pastāv risks, ka tiks pārtraukta attiecīgo zāļu piegāde.

81 Iesākumā jāatgādina – kā izriet no šā sprieduma 64. un 65. punkta –, ka ar Direktīvu 2001/83 pārpakošanas nolūkos ir atļauts atkārtoti izmantot ārējo oriģināliepakojumu, ciktāl oriģinālās drošuma pazīmes var aizstāt ar pazīmēm, kas tikpat efektīvi ļauj pārbaudīt attiecīgo zāļu autentiskumu, identificēt tās un iegūt pierādījumus par neskartību.

82 Tā kā ne Direktīvā 2001/83, ne Deleģētajā regulā 2016/161 nav tiesību normas, kurā norādīts, ka būtu jādod priekšroka kādam pārpakošanas veidam salīdzinājumā ar citu, ir jāuzskata, ka ar nosacījumu, ka ir izpildītas visas šīs direktīvas 47.a pantā minētās prasības, paralēli importēto zāļu pārpakošana jaunā iepakojumā un pārmarķēšana ir līdzvērtīgi pārpakošanas veidi attiecībā uz drošuma pazīmju efektivitāti.

83 Šajos apstākļos jāpārbauda, vai dalībvalstīm ir rīcības brīvība, kas tām ļauj uzlikt paralēlajiem importētājiem pienākumu drīzāk izmantot viņu importēto zāļu pārpakošanu jaunā iepakojumā nekā pārmarķēšanu.

84 Šajā ziņā jāatgādina – kā izriet no Direktīvas 2011/62 12. apsvēruma –, ka ar šo direktīvu Direktīvā 2001/83 tika iekļautas normas, kurās paredzēts, ka ir jānodrošina atbilstīgi aizsardzības pasākumi pret viltotām zālēm, kas parādās piegādes ķēdē, lai aizsargātu pacientus, kā arī tirdzniecības atļaujas turētāju un ražotāju intereses.

85 It īpaši lai nodrošinātu drošuma pazīmju efektivitāti, ar Direktīvas 2001/83 47.a pantu ir noteikti stingri nosacījumi, ar kādiem šā sprieduma 60. punktā minētās drošuma pazīmes var noņemt, aizsegt un aizstāt, veicot zāļu pārpakošanu.

86 Kā norādīts šā sprieduma 66. punktā, atbilstoši šīs direktīvas 47.a panta 1. punkta a) apakšpunktam pirms drošuma pazīmju daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas ražošanas atļaujas turētājam – kā izriet no šīs direktīvas 40. panta 2. punkta, tam ir jābūt atļautam ikvienam piegādes ķēdes dalībniekam, kas veic zāļu iesaiņošanu, – ir pienākums pārbaudīt, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas. Turklāt tās pašas direktīvas 47.a panta 1. punkta b) apakšpunktā ražošanas atļaujas turētājam ir noteikts pienākums aizstāt minētās drošuma pazīmes ar drošuma pazīmēm, kas ir līdzvērtīgas attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti, kā arī iegūt pierādījumus par neskartību, neatverot zāļu tiešo iesaiņojumu. Atbilstoši 47.a panta 1. punkta b) apakšpunkta i) punktam Deleģētajā regulā 2016/161 ir definētas prasības, kādām ir jāatbilst aizstājošajām drošuma pazīmēm, un saskaņā ar minētā 47.a panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu drošuma pazīmju aizstāšana ir jāveic saskaņā ar piemērojamo zāļu labas ražošanas praksi un jāuzrauga kompetentajai iestādei.

87 Ņemot vērā šā sprieduma 84.–86. punktā izklāstītos apsvērumus, jākonstatē, ka Direktīvā 2001/83 un Deleģētajā regulā 2016/161 ir paredzēti izsmeļoši noteikumi par nosacījumiem, ar kādiem var veikt šā sprieduma 60. punktā minēto drošuma pazīmju aizstāšanu.

88 Turklāt Direktīvas 2001/83 V sadaļas "Etiķetes un lietošanas instrukcija" normu analīze ļauj uzskatīt, ka Savienības likumdevējs ir veicis pilnīgu saskaņošanu attiecībā uz šīm drošuma pazīmēm, kas minētas šīs direktīvas 54. panta o) punktā, kurš ietverts V sadaļā.

89 Pirmām kārtām, proti, Direktīvas 2001/83 60. pantā ir paredzēts, ka dalībvalstis nedrīkst aizliegt vai kavēt zāļu laišanu tirgū savā teritorijā, pamatojumu saistot ar etiķetēm vai lietošanas instrukciju, ja tās atbilst šīs direktīvas V sadaļas prasībām.

90 Otrām kārtām, gadījumi, kuros dalībvalstis var pieņemt normas, kurās ir atkāpe no minētās direktīvas V sadaļā paredzētajiem noteikumiem, ir skaidri uzskaitīti šīs pašas direktīvas 54.a panta 5. punktā, 57. pantā un 69. panta 2. punktā.

91 Šajos apstākļos, ja dalībvalstīm nav skaidri piešķirta iespēja paredzēt atšķirīgus noteikumus, vienīgās prasības, ko dalībvalstis var attiecināt uz zāļu marķēšanu, kura, kā izriet no šā sprieduma 88. punkta, ietver drošuma pazīmes, ir prasības, kas noteiktas ar Direktīvu 2001/83.

92 Līdz ar to attiecībā uz šā sprieduma 60. punktā minēto drošuma pazīmju aizstāšanu dalībvalstīm nav tiesību paredzēt prasības, kas atšķiras no Direktīvā 2001/83 un Deleģētajā regulā 2016/161 paredzētajām.

93 Šo interpretāciju apstiprina mērķi, ko tiecas sasniegt ar Direktīvu 2001/83 un Direktīvu 2011/62.

94 Proti, lai arī, kā izriet no Direktīvas 2001/83 2. apsvēruma, tās pamatmērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, šīs direktīvas 3. apsvērumā ir precizēts, ka šis mērķis nav sasniedzams ar līdzekļiem, kas kavē farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Savienībā. Tādējādi no Direktīvas 2001/83 4., 5. un 14. apsvēruma izriet, ka ar to tiecas novērst šķēršļus zāļu tirdzniecībai Savienībā, lai sasniegtu mērķi – zāļu brīvu apriti (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2020. gada 11. jūnijs, *ratiopharm*, C-786/18, EU:C:2020:459, 31. un 32. punkts).

95 Attiecībā it īpaši uz drošuma pazīmēm no Direktīvas 2011/62 11. un 33. apsvēruma izriet, ka Savienības likumdevējs ir uzskatījis, ka, lai nodrošinātu augsta līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību pret viltotām zālēm, vienlaikus nodrošinot zāļu iekšējā tirgus darbību, Savienības līmenī ir jāsaskaņo šīm pazīmēm piemērojamās normas.

96 Direktīvas 2001/83 mērķa, proti, nodrošināt zāļu brīvu apriti Savienībā, sasniegšana būtu apdraudēta, ja dalībvalstīm būtu iespēja noteikt papildu prasības attiecībā uz tām, kas paredzētas Savienības tiesību normās, vairāk ierobežojot iespēju atkārtoti marķēt zāļu ārējo oriģināliepakojumu, ja ir nepieciešama pārpakošana, lai gan, kā atgādināts šā sprieduma 81. punktā, Savienības likumdevējs šo iespēju ir skaidri paredzējis.

97 Proti, kā secinājumu 156. punktā norādījis ģenerāladvokāts, lai arī paralēlie tirgotāji pamattiesvedībās atsaucas uz tiesībām pārpakot zāles jaunos iepakojumos, tas tā varētu nebūt citās situācijās, kurās šāda pārpakošana tiktu uztverta kā papildu slogs, kura sekas būtu preču brīvas aprites ierobežojums.

98 Tādējādi no Direktīvas 2001/83 47.a panta sistēmiskas interpretācijas, šo pantu skatot kopsakarā ar šīs direktīvas un Direktīvas 2011/62 mērķiem, izriet, ka ar šo pantu veic izsmeļošu saskaņošanu attiecībā uz nosacījumiem, ar kādiem var aizstāt drošuma pazīmes. Līdz ar to dalībvalstis nevar kavēt zāļu – pārpakotu vai nepārpakotu – tirdzniecību, ja uz tām atrodas šīs drošuma pazīmes, nosakot par pienākumu ievērot papildu nosacījumus.

99 Šo interpretāciju neliek apšaubīt tas, ka Direktīvas 2001/83 14. apsvērumā ir noteikts, ka šī direktīva ir "nozīmīgs solis, lai sasniegtu mērķi – zāļu brīvu apriti" un ka "var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi [..], lai likvidētu visus atlikušos šķēršļus [patentēto zāļu] brīvai apritei". Proti, konkrētā jomā veicamās saskaņošanas izsmeļošais raksturs nav nesaderīgs ar tās progresējošo raksturu. Tādējādi fakts, ka Direktīvā 2001/83 zāļu drošuma pazīmju jomā paredzēta izsmeļoša normu sistēma, nekādā ziņā nenozīmē, ka Savienības likumdevējs nevar šīs normas grozīt vai pielāgot un vajadzības gadījumā ieviest jaunas normas, lai būtu vieglāk sasniegt mērķus likvidēt šķēršļus zāļu tirdzniecībai starp dalībvalstīm, kā arī nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2007. gada 8. novembris, *Gintec*, C-374/05, EU:C:2007:654, 29. punkts).

100 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz ceturto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīva 2001/83 un Deleģētā regula 2016/161 ir jāinterpretē tādējādi, ka tās liedz dalībvalstij noteikt, ka paralēli importētas zāles principā ir jāpārpako jaunā iepakojumā un ka izmantot pārmarķēšanu, kā arī jaunu drošuma pazīmju piestiprināšanu šo zāļu ārējam oriģināliepakojumam var tikai pēc pieprasījuma un izņēmuma gadījumos, piemēram, ja pastāv risks, ka tiks pārtraukta attiecīgo zāļu piegāde.

Par piekto jautājumu

101 Ar piekto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts tiesiskais regulējums, ar kuru ir noteikts, ka paralēli importētas zāles principā ir jāpārpako jaunā iepakojumā un ka izmantot pārmarķēšanu, kā arī jaunu drošuma pazīmju piestiprināšanu šo zāļu ārējam oriģināliepakojumam var vienīgi pēc pieprasījuma un izņēmuma gadījumos, liedz preču zīmes īpašniekam īstenot viņa tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme.

102 Kā konstatēts šā sprieduma 57. punktā, preču zīmes īpašnieks var iebilst pret zāļu pārpakošanu, aizstājot šo zāļu ārējo iepakojumu, ja paralēlajam importētājam ir iespējams tirdzniecībai importētājā dalībvalstī atkārtoti izmantot oriģināliepakojumu, piestiprinot šim iepakojumam etiķetes, ciktāl atkārtoti marķētās zāles patiešām var iekļūt konkrētajā tirgū.

103 Turpretī, ja apstākļi tirdzniecības brīdī importētājā dalībvalstī dara zāļu pārpakošanu jaunā ārējā iepakojumā objektīvi nepieciešamu, jo šie apstākļi liedz tirgot šīs zāles šīs dalībvalsts tirgū šo zāļu ārējā oriģināliepakojumā, kuru pārmarķē, tādā gadījumā preču zīmes īpašniekam šādas iespējas nav. Proti, šādos apstākļos preču zīmes īpašnieka iebildumi pret minēto zāļu pārpakošanu, aizstājot šo zāļu ārējo iepakojumu, sekmētu dalībvalstu tirgu mākslīgu sadali.

104 Šajā ziņā Tiesa 2007. gada 26. aprīļa sprieduma *Boehringer Ingelheim* u.c. (C-348/04, EU:C:2007:249) 36. punktā, bez šaubām, ir lēmusi, ka šis nosacījums par nepieciešamību ir izpildīts it īpaši tad, ja importētājas dalībvalsts tiesiskais regulējums vai prakse liedz zāles pārdot šajā dalībvalstī tādā pašā iepakojumā, kādā šīs zāles tiek pārdotas eksportētājā dalībvalstī.

105 Tomēr šāds regulējums vai šāda prakse varētu ļaut pamatot to, ka tiek ierobežota preču zīmes īpašnieka tiesību īstenošana, vienīgi ar nosacījumu, ka ar tām tiek ievērotas Savienības tiesību normas.

106 Proti, ja dalībvalsts regulējums vai tās iestāžu prakse neievēro Savienības tiesību normas, šķērsli attiecīgo zāļu faktiskai iekļūšanai šīs dalībvalsts tirgū rada nevis preču zīmes īpašnieka iebildumi, bet gan šis regulējums vai šī prakse.

107 Līdz ar to uz piekto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. pants, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts tiesiskais regulējums, ar kuru ir noteikts, ka paralēli importētas zāles principā ir jāpārpako jaunā iepakojumā un ka izmantot pārmarķēšanu, kā arī jaunu drošuma pazīmju piestiprināšanu šo zāļu ārējam oriģināliepakojumam var vienīgi pēc pieprasījuma un izņēmuma gadījumos, neliedz preču zīmes īpašniekam īstenot viņa tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme.

Par sesto jautājumu

108 Ar sesto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka pirmajam no pieciem nosacījumiem, kas minēti 79. punktā 1996. gada 11. jūlija spriedumā *Bristol-Myers Squibb* u.c. (C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282; turpmāk tekstā attiecībā uz šo nosacījumu – "sprieduma *Bristol-Myers Squibb* nosacījums"), proti, nosacījumam, ka preču zīmes īpašnieks var likumīgi iebilst pret zāļu, kuras marķētas ar šo preču zīmi un importētas no citas dalībvalsts, turpmāku tirgošanu kādā dalībvalstī, ja šo zāļu importētājs tās ir pārpakojis un no jauna piestiprinājis tām minēto preču zīmi un ja šāda minēto zāļu pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā nav objektīvi nepieciešama to tirdzniecībai importētājā dalībvalstī, ir jābūt izpildītam gadījumā, ja preču zīmi, kas atradās uz attiecīgo zāļu ārējā oriģināliepakojuma, aizstāj ar atšķirīgu preces nosaukumu uz jaunā šo zāļu ārējā iepakojuma.

109 Ņemot vērā šo 79. punktu, kas atgādināts šā sprieduma 52. punktā, sestais jautājums ir jāsaprot tādējādi, ka iesniedzējtiesa ar to vaicā, vai sprieduma *Bristol-Myers Squibb* nosacījums ir piemērojams gadījumā, kurā minētais importētājs no jauna nepiestiprina pārpakoto zāļu jaunajam ārējam iepakojumam preču zīmes īpašnieka preču zīmi.

110 Šajā ziņā jāatgādina, ka atbilstoši Regulas 2017/1001 9. panta 1. punktam un Direktīvas 2015/2436 10. panta 1. punktam preču zīmes reģistrēšana piešķir īpašniekam izņēmuma tiesības, kuras saskaņā ar 9. panta 2. punkta a) apakšpunktu un 10. panta 2. punkta a) apakšpunktu sniedz šim īpašniekam tiesības aizliegt visām trešajām personām bez viņa piekrišanas izmantot komercdarbībā šai preču zīmei identisku apzīmējumu saistībā ar precēm vai pakalpojumiem, kas ir identiski tiem, attiecībā uz kuriem preču zīme ir reģistrēta.

111 Līdz ar to ir jāpārbauda, vai tādos apstākļos kā iesniedzējtiesas aprakstītie, proti, tad, ja preču zīmi, kas atrodas uz zāļu ārējā oriģināliepakojuma, aizstāj ar atšķirīgu preces nosaukumu uz jaunā šo zāļu ārējā iepakojuma, paralēlais importētājs izmanto komercdarbībā šai preču zīmei identisku apzīmējumu minētā 9. panta 2. punkta a) apakšpunkta un minētā 10. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē attiecībā uz importētajām zālēm, kuras tas vēlas tirgot dalībvalsts tirgū.

112 Regulas 2017/1001 9. panta 3. punktā un Direktīvas 2015/2436 10. panta 3. punktā ir sniegts neizsmeļošs vairāku tādu izmantošanas veidu uzskaitījums, kurus preču zīmes īpašnieks var aizliegt (pēc analoģijas attiecībā uz Direktīvu 2008/95 un Padomes Regulu (EK) Nr. 207/2009 (2009. gada 26. februāris) par Eiropas Savienības preču zīmi (OV 2009, L 78, 1. lpp.) skat. spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Mitsubishi Shoji Kaisha* un *Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, 38. punkts un tajā minētā judikatūra).

113 It īpaši 9. panta 3. punkta a) apakšpunktā un 10. panta 3. punkta a) apakšpunktā ir paredzēts, ka īpašnieks var aizliegt jebkurai trešai personai piestiprināt attiecīgo apzīmējumu precēm vai minēto preču iepakojumam.

114 Ja tādos apstākļos kā šā sprieduma 36. punktā aprakstītie paralēlais importētājs uz importēto zāļu jaunā ārējā iepakojuma norāda, ka šīs zāles atbilst zālēm, kuras preču zīmes īpašnieks tirgo ar savu preču zīmi, un ka termoformētās plāksnītes, kas atrodas šajā jaunajā ārējā iepakojumā, ir marķētas ar šo preču zīmi, viņš preces iepakojumam piestiprina šai preču zīmei identisku apzīmējumu šo tiesību normu izpratnē.

115 Turklāt, ja paralēlais importētājs dalībvalsts tirgū tirgo zāles, kuras tas ir importējis no citas dalībvalsts un kuru primārais iepakojums, proti, šajā gadījumā termoformētās plāksnītes, ir marķēts ar īpašnieka preču zīmi, viņš laiž šīs zāles pirmās minētās dalībvalsts tirgū ar šo apzīmējumu Regulas 2017/1001 9. panta 3. punkta b) apakšpunkta un Direktīvas 2015/2436 10. panta 3. punkta b) apakšpunkta izpratnē.

116 Līdz ar to jākonstatē, tāpat kā to ir darījis ģenerāladvokāts secinājumu 176. punktā, ka tādos apstākļos kā šā sprieduma 114. un 115. punktā aprakstītie, minētais paralēlais importētājs attiecīgajām zālēm komercdarbībā izmanto īpašnieka preču zīmei identisku apzīmējumu Regulas 2017/1001 9. panta un Direktīvas 2015/2436 10. panta izpratnē.

117 Ņemot vērā šā sprieduma 45.–51. punktā izklāstītos elementus, šo zāļu pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā var apdraudēt preču zīmes funkcijas un tāpēc īpašniekam var būt leģitīmas intereses pret to iebilst.

118 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz sesto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu, ir jāinterpretē tādējādi, ka sprieduma *Bristol-Myers Squibb* nosacījumam – saskaņā ar kuru preču zīmes īpašniekam ir leģitīms pamats iebilst pret no citas dalībvalsts importēto zāļu, kas marķētas ar šo preču zīmi, turpmāku tirdzniecību dalībvalstī, ja šo zāļu importētājs ir tās pārpakojis un ir tām no jauna piestiprinājis minēto preču zīmi un ja šo zāļu pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā nav objektīvi nepieciešama to tirdzniecībai importētājā dalībvalstī, – ir jābūt izpildītam gadījumā, ja preču zīme, kas atradās uz attiecīgo zāļu ārējā oriģināliepakojuma, ir tikusi aizstāta ar atšķirīgu preces nosaukumu uz šo zāļu jaunā ārējā iepakojuma, ja šo zāļu primārais iepakojums ir marķēts ar šo preču zīmi un/vai ja tas ir norādīts uz šā jaunā ārējā iepakojuma.

Par septīto jautājumu

119 Ar septīto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret to, ka paralēlais

importētājs tirgo dalībvalstī zāles, kas importētas no citas dalībvalsts un ko šis importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iepakojumā, kuram tas ir piestiprinājis šai precei raksturīgo īpašnieka preču zīmi, bet ne citas preču zīmes un/vai atšķirtspējīgos apzīmējumus, kas atradās uz šo zāļu oriģinālā ārējā iepakojuma.

120 Pirmkārt, ir jāatgādina, ka preču zīmes īpašnieka aizsardzība saistībā ar tāda zāļu ārējā iepakojuma, kurā zāles ir pārpakojis šo zāļu paralēlais importētājs, noformējumu, principā ir nodrošināta, ievērojot nosacījumu, ka pārpakotās preces noformējums nedrīkst būt tāds, kas varētu kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2008. gada 22. decembris, *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, 29. punkts).

121 Šajā ziņā no šā sprieduma 52. punkta izriet, ka Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašniekam ir leģitīms pamats iebilst pret no citas dalībvalsts importētu zāļu, kas marķētas ar šo preču zīmi, turpmāku tirdzniecību dalībvalstī, ja šo zāļu paralēlais importētājs ir tās vai nu pārpakojis jaunā ārējā iepakojumā, kuram tas ir no jauna piestiprinājis minēto preču zīmi, vai arī ir piestiprinājis etiķeti ārējam oriģināliepakojumam, ja vien ir izpildīti pieci nosacījumi, to skaitā nosacījums, ka pārpakotās preces noformējums nedrīkst būt tāds, kas varētu kaitēt preču zīmes un tās īpašnieka reputācijai (pēc analoģijas attiecībā uz Padomes Pirmās direktīvas 89/104/EEK (1988. gada 21. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (OV 1989, L 40, 1. lpp.), 7. panta 2. punktu skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 40. punkts).

122 Tādējādi jaunais ārējais iepakojums vai jaunā etiķete nedrīkst būt ar trūkumiem, sliktas kvalitātes vai nekārtīga. Turklāt pārpakotas zāles varētu būt noformētas neatbilstoši un tādējādi kaitēt preču zīmes reputācijai, īpaši tad, ja iepakojums vai etiķete, kaut arī tie nav nedz ar trūkumiem, nedz sliktas kvalitātes vai nekārtīgi, varētu ietekmēt preču zīmes vērtību, kaitējot priekšstatam par šādas preces drošumu un kvalitāti, kā arī paļāvībai, ko tā var radīt attiecīgajai sabiedrībai (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 40. un 43. punkts).

123 Tādējādi Tiesa ir nospriedusi, ka principā preču zīmes reputācijai var kaitēt tas, ka paralēlais importētājs nav piestiprinājis preču zīmi uz jaunā ārējā iepakojuma vai uz tā ir attēlojis pats savu logotipu, vai izmantojis sava uzņēmuma stilu vai "noformējumu", vai tādu noformējumu, kas izmantots vairākām dažādām precēm, tāpat kā tas, ka uz iepakojuma ir vai nu piestiprināta papildu etiķete, pilnībā vai daļēji aizklājot īpašnieka preču zīmi, papildu etiķetē nav minēts, ka attiecīgā preču zīme pieder konkrētam preču zīmes īpašniekam, vai arī paralēlā importētāja nosaukums ir uzrakstīts ar lielajiem burtiem (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 45. punkts).

124 Tāpat preču zīmes reputācijai var kaitēt tas, ka paralēlais importētājs atkārtoti piestiprina uz jaunā ārējā iepakojuma šai precei raksturīgo īpašnieka preču zīmi, atkārtoti nepiestiprinot citas preču zīmes un/vai atšķirtspējīgie apzīmējumi, kas bija uz ārējā oriģināliepakojuma.

125 Tomēr tas, vai iepriekšējā punktā minētie apstākļi faktiski var kaitēt attiecīgās preču zīmes reputācijai, ir faktu jautājums, kas jānovērtē iesniedzējtiesai, ņemot vērā katrā atsevišķā gadījumā pastāvošos atbilstošos apstākļus (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2007. gada 26. aprīlis, *Boehringer Ingelheim* u.c., C-348/04, EU:C:2007:249, 46. punkts).

126 Otrkārt, apstāklis, ka tiek no jauna piestiprināta precei raksturīgā preču zīme kopā ar paralēlā importētāja preču zīmēm un/vai atšķirtspējīgiem apzīmējumiem, var ietekmēt funkciju norādīt šīs preču zīmes izcelsmi.

127 No Tiesas judikatūras it īpaši izriet, ka funkciju norādīt preču zīmes izcelsmi var ietekmēt preces iesaiņojums, kas samērā informētam un uzmanīgam patērētājam neļauj vai ļauj vienīgi ar grūtībām saprast, vai šī prece nāk no preču zīmes īpašnieka vai no uzņēmuma, kas ir ar to ekonomiski saistīts, vai – gluži pretēji – no trešās personas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2010. gada 8. jūlijs, *Portakabin*, C-558/08, EU:C:2010:416, 34. punkts).

128 Šajā ziņā tomēr jāuzsver, ka funkcija norādīt preču zīmes izcelsmi principā tiek nodrošināta, ievērojot trešo no pieciem nosacījumiem, kas minēti šā sprieduma 52. punktā, proti, nosacījumu, ka uz šīs preces iepakojuma ir skaidri jānorāda persona, kura veikusi preces pārpakošanu, un šīs preces ražotāja nosaukums.

129 Ņemot vērā šos elementus un katrā atsevišķā gadījumā pastāvošos atbilstošos apstākļus, iesniedzējtiesai ir jāvērtē, vai tas, ka zāļu jaunajam ārējam iepakojumam tiek no jauna piestiprināta šīm zālēm raksturīgā īpašnieka preču zīme, bet netiek atkārtoti piestiprināti pārējie preču zīmes un/vai atšķirtspējīgie apzīmējumi, kas atradās uz šo zāļu oriģināliepakojuma, ietekmē preču zīmes izcelsmi norādīšanas funkciju.

130 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz septīto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka preču zīmes īpašnieks var iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo dalībvalstī zāles, kas importētas no citas dalībvalsts un ko šis importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iepakojumā, kuram tas no jauna ir piestiprinājis šai precei raksturīgo īpašnieka preču zīmi, bet ne citas preču zīmes un/vai atšķirtspējīgos apzīmējumus, kas atradās uz šo zāļu ārējā oriģināliepakojuma, ja šā jaunā ārējā iepakojuma noformējums faktiski var kaitēt preču zīmes reputācijai vai ja šis noformējums samērā informētam un uzmanīgam patērētājam neļauj vai vienīgi ar grūtībām ļauj saprast, vai minētās zāles nāk no preču zīmes īpašnieka vai no uzņēmuma, kas ir ar to ekonomiski saistīts, vai arī – gluži pretēji – no trešās personas, tādējādi ietekmējot preču zīmes izcelsmes norādīšanas funkciju.

Par tiesāšanās izdevumiem

131 Attiecībā uz pamatlietu pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedībām, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi 9. panta 2. punkts un 15. pants, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/2436 (2015. gada 16. decembris), ar ko tuvina dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm, 10. panta 2. punkts un 15. pants, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu,

ir jāinterpretē tādējādi, ka

preču zīmes īpašniekam ir tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme, ja ārējā oriģināliepakojuma neskartības pazīmes aizstāšana atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, redakcijā ar grozījumiem, kuri izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Direktīvu 2012/26/ES, 47.a panta 1. punktam atstātu uz šā iepakojuma redzamas vai sataustāmas atvēršanas pēdas, ja vien:

– **nav šaubu par to, ka šīs atvēršanas pēdas ir radušās, šim paralēlajam importētājam pārpakojot šīs zāles, un**

– **šīs pēdas importētājas dalībvalsts tirgū vai nozīmīgā tā daļā neizraisa tik spēcīgu lielas patērētāju daļas pretestību pret šādi pārpakotām zālēm, ka tā būtu šķērslis [šo zāļu] faktiskai iekļūšanai šajā tirgū.**

2) **Direktīva 2001/83, kā tā grozīta ar Direktīvu 2012/26, un Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Direktīvu 2001/83,**

ir jāinterpretē tādējādi, ka

tās liedz dalībvalstij noteikt, ka paralēli importētas zāles principā ir jāpārpako jaunā iepakojumā un ka izmantot pārmarķēšanu, kā arī jaunu drošuma pazīmju piestiprināšanu šo zāļu ārējam oriģināliepakojumam var tikai pēc pieprasījuma un izņēmuma gadījumos, piemēram, ja pastāv risks, ka tiks pārtraukta attiecīgo zāļu piegāde.

3) **Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. pants, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. pants, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu,**

ir jāinterpretē tādējādi, ka

dalībvalsts tiesiskais regulējums, ar kuru ir noteikts, ka paralēli importētas zāles principā ir jāpārpako jaunā iepakojumā un ka izmantot pārmarķēšanu, kā arī jaunu drošuma pazīmju piestiprināšanu šo zāļu ārējam oriģināliepakojumam var vienīgi pēc pieprasījuma un izņēmuma gadījumos, neliedz preču zīmes īpašniekam īstenot viņa tiesības iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo zāles, kas pārpakotas jaunā ārējā iepakojumā, kuram piestiprināta šī preču zīme.

4) **Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, lasot tos kopsakarā ar LESD 34. un 36. pantu,**

ir jāinterpretē tādējādi, ka

pirmajam no pieciem nosacījumiem, kas minēti 79. punktā 1996. gada 11. jūlija spriedumā *Bristol-Myers Squibb* u.c. (C-427/93, C-429/93 un C-436/93, EU:C:1996:282), – saskaņā ar kuru preču zīmes īpašniekam ir leģitīms pamats iebilst pret no citas dalībvalsts importēto zāļu, kas marķētas ar šo preču zīmi, turpmāku tirdzniecību dalībvalstī, ja šo zāļu importētājs ir tās pārpakojis un tām no jauna

piestiprinājis minēto preču zīmi un ja šo zāļu pārpakošana jaunā ārējā iepakojumā nav objektīvi nepieciešama to tirdzniecībai importētājā dalībvalstī, – ir jābūt izpildītam gadījumā, ja preču zīme, kas atradās uz attiecīgo zāļu ārējā oriģināliepakojuma, ir tikusi aizstāta ar atšķirīgu preces nosaukumu uz šo zāļu jaunā ārējā iepakojuma, ja šo zāļu primārais iepakojums ir marķēts ar šo preču zīmi un/vai ja tas ir norādīts uz šā jaunā ārējā iepakojuma.

5) Regulas 2017/1001 9. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts, kā arī Direktīvas 2015/2436 10. panta 2. punkts un 15. panta 2. punkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka

preču zīmes īpašnieks var iebilst pret to, ka paralēlais importētājs tirgo dalībvalstī zāles, kas importētas no citas dalībvalsts un ko šis importētājs ir pārpakojis jaunā ārējā iepakojumā, kuram tas no jauna ir piestiprinājis šai precei raksturīgo īpašnieka preču zīmi, bet ne citas preču zīmes un/vai atšķirtspējīgos apzīmējumus, kas atradās uz šo zāļu ārējā oriģināliepakojuma, ja šā jaunā ārējā iepakojuma noformējums faktiski var kaitēt preču zīmes reputācijai vai ja šis noformējums samērā informētam un uzmanīgam patērētājam neļauj vai vienīgi ar grūtībām ļauj saprast, vai minētās zāles nāk no preču zīmes īpašnieka vai no uzņēmuma, kas ir ar to ekonomiski saistīts, vai arī – gluži pretēji – no trešās personas, tādējādi ietekmējot preču zīmes izcelsmi norādīšanas funkciju.

[Paraksti]