



PREKĖS ŽENKLO APSAUGA, VYKDANT VAISTINIŲ PREPARATŲ LYGIAGRETŲ IMPORTĄ

Dr. Jurgita Grigienė¹, Justina Jacunskaitė²
DOI: <https://doi.org/10.7220/2029-4239.24.3>

SANTRAUKA

Pastaruoju metu Lietuvoje auga farmacijos produktų lygiagretus importas. Lygiagretus importuotojas, įsigijęs farmacijos produktus vienoje Europos Sąjungos valstybėje narėje ir norėdamas juos pateikti į rinką kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje, turi prekę perpakuoti, kad ji atitiktų nacionalinius reikalavimus. ESTT yra numatęs 5 BMS kriterijus, kuriuos išpildžius lygiagretus importuotojas įgyja teisę perpakuoti produktą. Straipsnyje aptariama naujausia ESTT bei užsienio valstybių teismų praktika, kaip turi būti taikomi praktiškai visi 5 BMS kriterijai. Straipsnyje atskleidžiama naujausia diskusija dėl lygiagretaus importuotojo teisės pervadinti generinį vaistą etiniu prekės ženklu. Lygiagretus importuotojas turi teisę perpakuoti vaistinių preratą, jei jis negali pateikti rinkai vaistų pakuotės tokio dydžio, kokia yra užsienio šalyje. Taip pat apžvelgiama opi problema dėl lygiagretaus importuotojo teisės perpakuoti produktą dėl falsifikuotų vaistų direktyvos nuostatų laikymosi, pagal kurią visi farmacijos produktai turi būti įpakuoti su apsaugos priemonėmis, t.y. atidarius dėžutę, jos nebegalima vėl uždaryti, nes pažeista vienkartinė apsauga, o lygiagretus importuotojas, norėdamas perženklinti vidinę pakuotę bei įdėti informacinį lapelį nacionaline kalba, turi atidaryti pakuotę, kuri jau nebegali būti naudojama pakartotinai, todėl farmacijos produktas turi būti perpakuojamas. Straipsnyje analizuojama ir lygiagretaus importuotojo pareiga pranešti prekės ženklo savininkui apie ketinimą perpakuoti produktą bei prekės ženklo savininko pareiga pateikti prieštaravimus lygiagrečiam importuotojui per protinę terminą. Straipsnyje aptariamos ir pavėluoto pranešimo pasekmės. Straipsnis turėtų būti naudingas farmacininkams, lygiagretiems importuotojams, intelektinės nuosavybės teisininkams, teismams ir kitiems teisininkams.

¹ Dr. Jurgita Grigienė yra VDU Teisės fakulteto docentė, kuri dėsto tarptautinę privatinę teisę bei įmonių teisę. Taip pat Jurgita Grigienė yra praktikuojanti advokatė, dirbanti advokatų profesinėje bendrijoje „Čerka ir partneriai“, besispecializuojanti farmacijos ir intelektinės nuosavybės teisėje. El. p. jurgita.grigiene@cerka.lt, tel: +370 611 56827.

² Justina Jacunskaitė yra advokatų profesinės bendrijos „Čerka ir partneriai“ advokato padėjėja, dirbanti farmacijos ir intelektinės nuosavybės teisės srityje. El. p. justina.jacunskaitė@cerka.lt, tel: +370 63892425.

REIKŠMINIAI ŽODŽIAI

Farmacijos produktai, lygiagretus importas, prekės ženklas, perpakavimas.

PREKĖS ŽENKLAI IR JŲ APSAUGA

Prekės yra ženklinamos dar nuo antikos laikų siekiant parodyti, kad nuosavybė priklauso tam tikram asmeniui ar genčiai. Ženklimas ne tik suteikdavo atlygį tiems, kurie pagamindavo daiktus, bet ir padėdavo surasti kaltininką tuo atveju, jei prekė buvo nekokybiška.³ Prekės ženklų paskirtis parodyti prekių kilmę nuo antikos laikų nėra pakitusi – žmonės ir šiandieną skiria prekes viena nuo kitos ir sieja prekių kokybę bei kilmę su prekės ženklu. Lietuvoje prekės ženklų samprata yra įtvirtinta 2001 m. įsigaliojusiajame Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymo 5 straipsnyje, pagal kurį prekės ženklas gali būti sudarytas iš bet kokių žymenų, pavyzdžiui, iš žodžių, įskaitant asmenvardžius, ar piešinių, raidžių, skaitmenų, spalvų, prekių ar jų pakuotės formos arba garsų, jeigu tokie žymenys gali atskirti vieno asmens prekes arba paslaugas nuo kitų asmenų prekių arba paslaugų ir jei tokius žymenis galima pateikti Lietuvos Respublikos prekių ženklų registre taip, kad kompetentingos institucijos ir visuomenė galėtų aiškiai ir tiksliai nustatyti ženklo savininkui suteiktos apsaugos objektą.⁴ Analogiškas prekės ženklo apibrėžimas yra įtvirtintas 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) Nr. 2015/2436 dėl valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, 3 straipsnyje⁵, kurią įgyvendinant atitinkamai buvo pakeistas Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymo 5 straipsnis. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – ESTT) praktikoje sąvoka „prekės ženklas“ aiškinama, kaip bet koks originalus grafinis ženklas, padedantis atskirti vienos įmonės prekes ar paslaugas nuo kitos įmonės prekių ar paslaugų.⁶ Kaip matyti, prekės ženklo samprata, įtvirtinta Lietuvos teisės aktuose, atitinka ES teisės aktuose ir ESTT teismų praktikoje pateiktą sąvoką.

Būtent prekės ženklui suteikiama apsauga leidžia prekės ženklo savininkui uždrausti kitiems asmenims naudoti jo prekės ženklą ir tokiu būdu pelnytis iš prekės ženklo ar net kenkti jo reputacijai. Pagrindinis prekės ženklo tikslas yra patvirtinti vartotojui, kad produktas, pažymėtas tam tikru ženklu, yra susijęs su tam tikra įmone bei yra originalus ir jokia trečioji šalis, be prekės ženklo savininko žinios, neįsiterpė į produkto gamybą iki jo patekimo į rinką.⁷ Atsižvelgiant į tai, tiek 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) Nr. 2015/2436⁸, tiek Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas⁹ numato, kad prekės ženklo savininkas turi teisę

³ M. L. Cole, *The Complete Guide to Patents, Copyrights, and Trademarks: What You Need to Know Explained Simply* (Atlantic Publishing Group Inc., 2008).

⁴ Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas, Žin. (2000, Nr. 92-2844), 5 str.

⁵ 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/2436, valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti, 3 str.

⁶ *Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, byla 102/77.

⁷ *Pharmacia & Upjohn SA v. Paranova A/S*, byla C-397/97, para. 16.

⁸ 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/2436, valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti, 10 str.

⁹ Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas, Žin. (2000, Nr. 92-2844), 14 str.

uždrausti kitiems asmenims, neturintiems jo sutikimo, vykdant komercinę veiklą naudoti bet kokį žymenį prekėms ar paslaugoms žymėti.

Tačiau prekės ženklo savininkas įgyvendinti prekės ženklo teisinę apsaugą gali tik tuo atveju, jei jis yra oficialiai užregistruotas.¹⁰ Prekės ženklas Europos Sąjungoje gali būti užregistruotas dviem lygiais: nacionaliniu ir Europos Sąjungos, kurie taikomi kartu ir papildo vienas kitą.¹¹ Dviejų lygmenų apsaugos sistema reikalinga dėl kelių priežasčių. Pirma, „[n]acionaliniai prekių ženklai ir toliau išlieka būtini toms įmonėms, kurios nenori apsaugoti savo prekių ženklų Bendrijos lygiu“.¹² Antra, prekės ženklas pasižymi teritorialumu – prekės ženklui suteikiama apsauga ne tik galioja tos valstybės, kurioje apsauga suteikta, teritorijoje, bet ir priklauso nuo konkrečios tautybės žmonių pripažinimo, kad tam tikras ženklas atlieka prekės ženklo funkcijas, pavyzdžiui, rodo produkto kilmę. Prekės ženklo teritorialumo pobūdis kelia problemų siekiant įgyvendinti vieną iš pagrindinių Europos Sąjungos tikslų – skatinti laisvą prekių judėjimą.¹³

Vienas iš Europos Sąjungos pagrindinio tikslo – bendros rinkos sukūrimo - įgyvendinimo *probleminių* aspektų yra optimalaus balanso tarp prekių ženklo apsaugos ir laisvo farmacijos produktų judėjimo principo įgyvendinimo nustatymas, kadangi siekiant, kad prekės galėtų laisvai judėti Europos Sąjungoje kaip vienoje rinkoje, tam tikrais atvejais gali tekti perpakuoti vaistinius preparatus ir iš naujo paženklinti prekės ženklu, nepažeidžiant prekės ženklo savininko teisių.

Šios temos *problemiškumą* lemia tai, kad ESTT, priimdamas prežudicinius sprendimus, pateikia teisinius kriterijus, į kuriuos turi atsižvelgti nacionaliniai teismai, sprenddami ginčus tarp lygiagrečių importuotojų ir prekės ženklo savininkų. Atsižvelgiant į tai, kad faktai yra nustatinėjami ir interpretuojami valstybių narių nacionalinių teismų, gali susidaryti situacija, kai skirtingų valstybių narių nacionaliniai teismai tuo pačiu teisiniu klausimu priima skirtingus sprendimus.¹⁴ Tai gali lemti, kad vaistinių preparatų lygiagretus importas į vienas valstybes nares gali būti lengviau įgyvendinamas nei į kitas ir tokiu būdu gali būti ribojamas ne tik laisvas prekių judėjimas, bet ir apsunkinamas tam tikrų vaistų tiekimo užtikrinimas pacientams prieinamomis kainomis.¹⁵ Pažymėtina, kad Lietuvos nacionaliniai teismai dar nėra nagrinėję ginčų tarp prekių ženklo savininko ir vaistinių preparatų lygiagretaus importuotojo.

Straipsnio aktualumą lemia tai, kad importuojama prekė yra specifinio pobūdžio, kurios reglamentavimas taip pat turi užtikrinti visuomenės sveikatą ir pacientų saugumą. Dėl to teisės aktuose įtvirtintos naujos pareigos, kuriomis siekiama užtikrinti pacientų saugumą, pavyzdžiui,

¹⁰ Išskyrus gerai žinomus prekės ženklus, kurie dėl jų naudojimo įgijo prekės ženklo reputaciją. 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/2436, valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti, preambulės 11 punktą.

¹¹ A. Kur, “Convergence After All? A Comparative View on the U.S. and EU Trademark System in the Light of the “Trade Mark Study””, *Journal of Intellectual Property Law* (2012, Vol. 19, Iss. 2), Art. 4.

¹² 2009 m. vasario 26 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 207/2009 dėl Bendrijos prekių ženklo, OL L 78, 2009 3 24, p. 1.

¹³ R. S. Smith, „The Unresolved Tension Between Trademark Protection and Free Movement of Goods in the European Community“, *Duke Journal of Comparative & International Law*, (1992, 3), p. 89-118.

¹⁴ N. Reggianni, “Proper Implementation of the Exhaustion Theory for Increasing Benefit of Parallel Imports”, *Verity: International Relations Journal* (2017).

¹⁵ V. Dockus, *Lygiagretaus vaistinių preparatų importo vertinimas Lietuvos farmacijos politikoje: magistro darbas* (Mykolo Romerio universitetas, 2017).

2019 m. vasario 9 d. Falsifikuotų vaistų direktyva¹⁶ įtvirtinta prievolė ant vaisto išorinės pakuotės uždėti apsaugos įtaisą, reikalauja, kad būtų iš naujo peržiūrėta ESTT teismų praktika, įtvirtinusi kriterijus, kuriems esant lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų perpakavimas yra leidžiamas. Pažymėtina, kad šiuo metu pagal Danijos nacionalinio teismo prašymą ESTT nagrinėjama byla dėl teisės perpakuoti vaistinių preparatų dėl apsaugos įtaiso uždėjimo.¹⁷

Tyrimo tikslas – nustatyti, į kokius kriterijus teismai atsižvelgia vertindami, ar lygiagretaus importuotojo pasirinktas perpakavimo būdas nepažeidžia prekių ženklo savininko teisių. Siekiant šio tikslo, straipsnyje naudojami dokumentų ir bylų analizės, mokslinės literatūros analizės, apibendrinimo ir loginiai metodai.

Straipsnio *temos naujumą* rodo tai, kad 2020 m. Danijos ir Belgijos nacionaliniai teismai, nagrinėdami ginčus šiame straipsnyje nagrinėjama tema, pateikė prašymus ESTT priimti prejudicinius sprendimus, kuriais būtų atsakyta į klausimus: 1) ar Falsifikuotų vaistų direktyva savaime suteikia teisę perpakuoti vaistinių preparatų į naują pakuotę,¹⁸ 2) ar galima lygiagrečiai importuojamą generinį vaistinių preparatų pervadinti etiniu vardu.¹⁹ Svarbu pabrėžti, kad Lietuvos teisės doktrinoje vaistinių preparatų lygiagretaus importo tema nėra plačiai nagrinėjama Lietuvos teisės mokslininkų – per paskutinius tryliką metų šia tema buvo parašyti vos 10 mokslinių darbų.²⁰

Straipsnis turėtų būti naudingas farmacininkams, lygiagretiems importuotojams, intelektinės nuosavybės teisininkams, teismams ir kitiems teisininkams.

LAISVAS PREKIŲ JUDĖJIMAS EUROPOS SĄJUNGOJE

Laisvas prekių judėjimas yra vienas esminių Europos Sąjungos principų, kuriant ir plėtojant vidaus rinką.²¹ Šis principas reiškia, kad valstybėse narėse turi būti pašalintos visos kliūtys (tokios kaip, muito mokesčiai, kiekybiniai prekybos apribojimai, lygiaverčio poveikio priemonių panaikinimas)²², kad būtų sukurta Europos Sąjungos vidaus rinka, kurioje prekės galėtų judėti taip pat laisvai, kaip jos juda nacionalinėje rinkoje.²³

Laisvo prekių judėjimo principu yra grindžiama lygiagretaus importo veikla. Vaistinių preparatų lygiagretus importas vyksta dėl skirtingų vaistų kainų skirtingose valstybėse narėse, t. y. lygiagretus importuotojas įsigyja vaistinių preparatų valstybėje narėje, kurioje produktas pardavinėjamas mažesne kaina ir importuoja į valstybę narę, kurioje tas pats vaistinis preparatas

¹⁶ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011 7 1).

¹⁷ Merck Sharp & Dohme BV ir kiti v Abacus Medicine A/S ir kiti, byla C-224/20.

¹⁸ Ten pat.

¹⁹ Impexco NV v Novartis AG, byla C-253/20.

²⁰ Mokslinius darbus vaistinių preparatų lygiagretaus importo tema yra parengę: E. Andriuskevičiūtė, T. Baltuška, M. Jurčytė, R. Kazakevičius, D. Klimkevičiūtė, S. Paliokienė, A. Širinskienė ir M. Zalepūga.

²¹ European Commission, Free movement of goods, Guide to the application of Treaty provisions governing the free movement of goods, Publications Office of the European Union, (Luxembourg, 2010).

²² Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo, OJ C 326, 34-35 str.

²³ C. Barnard, S. Peers, eds. *European Union Law*, (Oxford: Oxford University Press, 2014).

pardavinėjamas didesne kaina.²⁴ Lygiagrečiai importuojant vaistinius preparatus į importuojančias valstybes nares, lygiagrečiam importuotojui kyla poreikis pakoreguoti vaistinio preparato pakuotes, pritaikant jį importuojančios valstybės nacionalinei rinkai, pavyzdžiui, dėl vaistinių preparatų pakuočių ženklavimui taikomų nacionalinės kalbos reikalavimų.²⁵

Tačiau laisvas prekių judėjimas nėra vienintelė ir absoliuti Europos Sąjungos vertybė. Laisvas prekių judėjimas gali būti ribojamas siekiant užtikrinti kitus Europos Sąjungos tikslus, pavyzdžiui, aplinkos arba žmonių sveikatos apsaugą, visuomenės dorovę, viešąją tvarką ar pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugą,²⁶ į kurią patenka ir intelektinės nuosavybės apsauga. Minėti Europos Sąjungos politikos tikslai, leidžiantys daryti išimtis iš laisvo prekių judėjimo, yra įtvirtinti Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – Europos Sąjungos sutartis) 36 straipsnyje. Šių minėtų tikslų siekimas bus teisėtas, jei bus atliekamas naudojant proporcingas priemones, kurių naudojimas netaps užslėpta priemone prekybai tarp valstybių narių riboti ir nebus diskriminacinis importuojamų prekių atžvilgiu.²⁷

Lygiagretus importuotojas, norėdamas tiekti vaistinių preparatų į rinką, turi vaistinio preparato pakuotę perženklinti ar net perpakuoti, todėl susiduriama su prekių ženklų apsaugos problema, nes lygiagretaus importuotojo pasirinktas vaistinio preparato pakuotės perženklinimas ar perpakavimas neturi pažeisti prekės ženklo savininko teisių.

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS TEISIŲ IŠNAUDOJIMO DOKTRINA IR 5 BMS SĄLYGOS LYGIAGREČIAM IMPORTUOTOJUI DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ PERPAKAVIMO

Siekiant suderinti prekės ženklo apsaugą reguliuojančias teisės normas ir laisvo prekių judėjimo principą, yra taikoma „intelektinės nuosavybės teisių išnaudojimo“ doktrina, pagal kurią intelektinės nuosavybės teisių turėtojas praranda teisę kontroliuoti intelektinės nuosavybės teisių saugomų prekių perpardavimą. Kai atitinkamas produktas yra pirmą kartą parduodamas, (tiesiogiai paties intelektinės nuosavybės teisės savininko arba su jo sutikimu) intelektinės nuosavybės teisių savininkas negali prieštarauti tolimesniam produkto išleidimui į rinką. Šis principas dar žinomas kaip „pirmojo pardavimo doktrina“ ir nustato momentą, kai intelektinės nuosavybės teisės savininkas praranda teisę prieštarauti tolimesniam prekių perpardavimui.²⁸

„Pirmojo pardavimo doktrina“ įtvirtinta 1988 m. gruodžio 21 d. Pirmosios Tarybos direktyvos, skirtos valstybių narių įstatymams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (89/104/EEB) 7 straipsnyje. Šia doktrina remiasi lygiagretus importuotojas, siekdamas apginti savo teisę užsiimti lygiagretaus importo veikla. Tačiau, kaip pastebi I. Anton Juárez, pirmojo

²⁴ M. Wolpert, „Parallel Imports of medicinal products“, *Wettbewerb in Recht und Praxis* (2008, No. 4).

²⁵ R. C. Bird & P. E. Chaudhry, „Pharmaceuticals and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment“, *Virginia Journal of International Law* (2010, vol. 50, iss. 3).

²⁶ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 str.

²⁷ Ten pat.

²⁸ E. Bonadio, „Parallel Imports in a Global Market: Should a Generalised International Exhaustion be the Next Step?“, *European Intellectual Property Review*, (2011, No. 33(3)), pp. 153-161.

pardavimo doktrina yra bendroji taisyklė, kaip ir visos turinti išimčių. Vadovaujantis Direktyvos 2015/2436²⁹ 15 straipsnio 2 dalimi, prekės ženklo savininkas gali susigrąžinti savo išimtinės teisės ir išvengti jo produkto perpardavimo tuo atveju, kai lygiagretus importuotojas pažeidžia prekės ženklo funkcijas arba kenkia prekės ženklo kokybei ar reputacijai.³⁰ Todėl, nagrinėjant klausimus, susijusius su specifinio produkto, t. y. vaistinio preparato, importu, ESTT savo sprendimuose nustatė sąlygas, kurioms esant, prekės ženklo savininkas neturi teisės prieštarauti lygiagrečiam vaistinio preparato importui. Byloje *Bristol-Myers Squibb v Paranova* ESTT nurodė, kad perpakavimas pripažįstamas leistinu pagal Sutarties 36 straipsnį jeigu:

- 1) yra objektyvi būtinybė perpakuoti ir prekės ženklo savininko prieštaravimas vaistinio preparato lygiagrečiam importui prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų padalijimo;
- 2) perpakavimas negali paveikti originalios pakuotėje esančio vaistinio preparato būklės;
- 3) ant naujos pakuotės aiškiai nurodoma, kas vaistinį preparatą perpakavo ir jos gamintojas;
- 4) perpakuoto vaistinio preparato pateikimas negali pakenkti geram prekių ženklo ir jo savininko vardui;
- 5) prieš perpakuoto vaistinio preparato pateikimą parduoti importuotojas įspėja prekių ženklo savininką ir jo prašymu jam pateikia perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį.³¹

Šie atvejai dar yra žinomi kaip „BMS sąlygos“ ir lygiagrečiam importuotojui nesilaikant nors vienos iš jų, prekės ženklo savininkas gali teisėtai prieštarauti tolesnei perpakuoto vaistinio preparato prekybai importuojančioje valstybėje narėje.³² Atsižvelgiant į tai, toliau straipsnyje bus aptariama kiekviena iš BMS sąlygų atskirai.

Pirmoji BMS sąlyga – objektyvi būtinybė perpakuoti ir prekės ženklo savininko prieštaravimas vaistinio preparato lygiagrečiam importui prisideda prie dirbtinio valstybių narių rinkų padalijimo

Dirbtiniu rinkos padalijimu gali būti pripažįstamas atvejis, kai identiškas vaistinis preparatas (to paties stiprumo ir tos pačios veikliosios medžiagos) to paties gamintojo (prekės ženklo savininko) yra pardavinėjamas skirtingose valstybėse narėse paženklintais skirtingais prekės ženklais.³³

Pavyzdžiui, American Home Products Group pardavinėjo tam tikrą vaistinį preparatą Jungtinėje Karalystėje pavadinimu *Serenid D* ir tą patį produktą Nyderlanduose pavadinimu *Seresta*. Lygiagretus importuotojas Centrafarm B.V. nusipirko produktą Jungtinėje Karalystėje ir pervadinęs *Seresta* norėjo importuoti į Nyderlandus. ESTT išaiškino, kad produkto gamintojas turi teisę tą patį produktą skirtingose valstybėse narėse paženklinti skirtingais prekės ženklais.

²⁹ 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/2436, valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (OL L 336/1, 2015 12 23), preambulės 11 punktas.

³⁰ I. A. Juarez, “The Ten Commandments of Parallel Trade”, Cuadernos de Derecho Transnacional (Octubre 2016, vol. 8, N° 2).

³¹ *Bristol-Myers Squibb v Paranova*, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

³² *Boehringer Ingelheim and others*, byla C-348/04.

³³ *Centrafarm BV v. American Home Products Corporation*, byla 3/78 [1998].

Tačiau ESTT pažymėjo, kad yra įmanoma, jog tokia gamintojų praktika gali būti naudojama siekiant dirbtinai padalyti rinką. Dėl to kiekvienu konkrečiu atveju nacionaliniai teismai turi nuspręsti aplinkybes, lėmusias gamintojo poreikį tą patį produktą skirtingose valstybėse narėse paženklinti skirtingais prekės ženklais.³⁴

Kitu atveju Upjohn Group prekiaavo antibiotiku klindamicinu įvairiomis farmacinėmis formomis, dėl to Upjohn Group ši vaistą Danijoje, Vokietijoje ir Ispanijoje buvo paženklinę prekės ženklų *Dalacin D*, Prancūzijoje – *Dalacine*, o kitose valstybėse narėse – *Dalacin C*. Lygiagretus importuotojas Paranova Prancūzijoje įsigijo klindamicino kapsules, kurias Upjohn Group pateikė Prancūzijos rinkai su prekės ženklu *Dalacine*, kad vėliau galėtų jas parduoti Danijoje su prekės ženklu *Dalacin*. Paranova Graikijoje taip pat įsigijo klindamicino injekcinius buteliukus, kuriuos Upjohn Group Graikijoje pardavinėjo su prekės ženklu *Dalacin C*. Paranova ši produktą taip pat importavo į Daniją, kurioje pardavinėjo perženklinęs prekės ženklu *Dalacin*.

Šioje byloje ESTT išaiškino, kad dirbtinio valstybių narių rinkų padalijimo sąlyga reiškia, kad nacionaliniai teismai turi išnagrinėti, ar dėl rinkodaros metu vyravusių aplinkybių buvo objektyviai būtina pakeisti originalų prekės ženklą importuojančios valstybės narės ženklu, kad aptariamą prekę lygiagretus importuotojas galėtų pateikti į rinką importuojančioje valstybėje narėje. Ši būtinumo sąlyga yra įvykdyta, jei konkrečiu atveju importuotojui nustatytas draudimas pakeisti prekės ženklą trukdo veiksmingai patekti į importuojančios valstybės narės rinką. Taip būtų tuo atveju, jei importuojančios valstybės narės taisyklės ar praktika draudžia nagrinėjamą produktą toje valstybėje parduoti su prekės ženklu, naudojamu eksportuojančioje valstybėje narėje. Taip pat ir tada, kai vartotojų apsaugos taisyklės draudžia importuojančioje valstybėje narėje naudoti prekės ženklą, naudojamą eksportuojančioje valstybėje narėje, dėl to, kad jis gali suklaidinti vartotojus.³⁵

Klausimą dėl objektyvios būtinybės pakeisti originalų vaisto pavadinimą į importuojančios valstybės narės nagrinėjo Belgijos nacionalinis teismas. Pagal bylos aplinkybes, Novartis AG platina krūties vėžiui gydyti skirtą receptinį vaistą, kurio veiklioji medžiaga yra letrozolas. Belgijoje ir Nyderlanduose Novartis AG pardavinėjo šį vaistą *Femara* pavadinimu. Novartis AG užregistravo prekės ženklą *Femara*, kurio veiklioji medžiaga buvo apsaugota patentu. Pasibaigus *Femara* patento galiojimui, Novartis AG pateikė vaisto generinę versiją veikliosios medžiagos letrozol pavadinimu *Letrozol Sandoz*. *Letrozol Sandoz* Vokietijoje pagamino subrangovas, o po to nusipirko Sandoz BV Nyderlanduose ir Sandoz NV Belgijoje. Novartis AG ir Sandoz priklauso tai pačiai įmonių grupei.

Lygiagretus importuotojas Impexco NV įsigijo generinį vaistą *Letrozol Sandoz* iš Sandoz BV Nyderlanduose ir vėliau jį pardavinėjo Belgijoje Novartis AG priklausančiu prekės ženklu *Femara*. Novartis AG teigė, kad Europos Sąjungos laisvo prekių judėjimo principas neleido lygiagrečiam importuotojui Impexco NV parduoti generinius vaistus, pavadintus etiniu prekės ženklu.

Pirmosios instancijos teismas nustatė, kad generiniai vaistai ir etiniai vaistai priklauso skirtingoms rinkoms, nes jie nėra pakeičiami. Atsižvelgiant į tai, lygiagrečiam importuotojui nebuvo leidžiama pervadinti generinį vaistą *Letrozol Sandoz* etiniu prekės ženklu *Femara*.³⁶

³⁴ Ten pat.

³⁵ Pharmacia & Upjohn SA v Paranova A/S, byla C-379/97.

³⁶ T. D’hulst and L. Kengen, “Parallel Trade: Rebranding of Generic Medicine to Originator Brand Name Constitutes Trade Mark Infringement, lexgo”, internetinė prieiga:

Nesutikdamas su tokiu teismo sprendimu, lygiagretus importuotojas pateikė apeliacinį skundą, o Belgijos apeliacinis teismas 2020 m. birželio 9 d. kreipėsi į ESTT su dviem prašymais priimti prejudicinį sprendimą, abu susijusius su prieštaringai vertinamu klausimu, ar lygiagrečiam importuotojui leidžiama prekiauti generiniu farmacijos produktu po to, kai jis buvo perpakuotas ir pažymėjus tą produktą etiniu prekės ženklu.³⁷ Taigi, atsakant į Belgijos nacionalinio teismo pateiktus prejudicinius klausimus, ESTT, ieškodamas balanso tarp prekės ženklo apsaugos ir laisvo prekių judėjimo, turės įvertinti nacionalinio teismo kriterijaus dėl skirtingų rinkų, kurias sudaro etiniai ir generiniai vaistai, pagrįstumą.

Prekės ženklo savininko prieštaravimas dėl paties vaistinio preparato perpakavimo į naują pakuotę ir reikalavimas vietoje to originalią pakuotę apklijuoti etiketėmis

ESTT savo jurisprudencijoje yra išskyręs atvejus, kuriems esant, preziumuojama, kad perpakavimas yra būtinas dėl objektyvių priežasčių:

- 1) lygiagretus importuotojas vaistinių preparatų negali tiekti į importo valstybės rinką originaliose pakuotėse, nes pakuotes reguliuojančios nacionalinės taisyklės ar praktika neleidžia prekiauti naudojant originalią pakuotę;
 - a. Taip gali nutikti dėl reikalavimo informaciją apie vaistinį preparatą pateikti nacionaline kalba. Vadovaujantis Direktyvos 2001/83 63 straipsniu, informacija ant pakuotės ir informaciniame lapelyje turi būti pateikiama tos valstybės narės, kurioje tie vaistai yra registruojami oficialiąja kalba arba oficialiosiomis kalbomis.³⁸
 - b. Pavyzdžiui, prekės ženklo savininkas „AstraZeneca“ prekiauja skrandžio rūgštingumą mažinančiu vaistiniu preparatu „Losec“ ES valstybėse narėse, išskyrus Prancūziją, kurioje vaistinis preparatas yra paženklintas prekės ženklu „Mopral“ dėl frazės *I'leau sec* reikšmės prancūzų kalba.³⁹
 - c. Kitu atveju, prekės ženklo savininkas „Pfizer“ parduoda vaistinį preparatą „Norvasc“ daugumoje ES valstybių narių, tačiau šis produktas paženklintas prekės ženklu „Norvas“ Ispanijoje, nes pagal ispanų kalbos gramatiką žodis negali baigtis *c raide*.⁴⁰
 - d. Taip pat reikėtų paminėti, kad kai kuriose šalyse naudojama kirilicos abėcėlė. Dėl to tam tikrais atvejais vaistinio preparato gamintojas ir (ar) rinkodaros teisės turėtojas gali turėti pateisinamą priežastį tą patį vaistinį preparatą užregistruoti skirtingais prekių ženklais skirtingose valstybėse narėse.

<<https://www.lexgo.be/en/papers/ip-it-telecom/intellectual-property-law/parallel-trade-rebranding-of-generic-medicine-to-originator-brand-name-constitutes-trade-mark-infringement,121934.html>>.

³⁷ Impexco NV v Novartis AG, byla C-253/20.

³⁸ Bristol-Myers Squibb v Paranova, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

³⁹ C. Bjarnam, *Parallel Trade in Pharmaceutical Products within the EEA: From First to Final Marketing—Balancing the Need to Protect and Promote Public Health and Safety with the EC Treaty Objective of Establishing a Common Market*, PhD thesis, (Durham: Durham University, 2007).

⁴⁰ *Id.*

- 1) pagal sveikatos draudimo taisyklės medicininį išlaidų kompensavimas siejamas su tam tikra pakuote;
- 2) vartotojų priešiškus tam tikrai medikamentų pateikimo praktikai, pavyzdžiui, vaistinio preparato pakuotė yra pernelyg apklijuota etiketėmis;
- 3) vaistai receptuose paprastai yra išrašomi tam tikromis standartinėmis dozėmis, kurias rekomenduoja profesinės medikų grupės arba sveikatos draudimo institucijos.⁴¹

Byloje *C 297/15 Ferring*, ESTT nurodė atvejus, kuriems esant laikoma, kad yra objektyvi būtinybė perpakuoti į naują pakuotės dydį.

1. pagal nacionalinius teisės aktus arba pagal nacionalinę praktiką leidžiamos tik tam tikro dydžio pakuotės;
2. pagal sveikatos draudimo taisyklės nuo pakuotės dydžio priklauso gydymo išlaidų kompensavimas;
3. nusistovėjusi vaistų skyrimo praktika grindžiama, be kita ko, profesinių organizacijų ir sveikatos draudimo įstaigų rekomendacijomis dėl standartinių pakuočių dydžių;⁴²
4. importo valstybėje prekės ženklo turėtojas pats teikia į rinką įvairaus dydžio pakuotes, o eksporto valstybėje teikia tik vieno dydžio pakuotę.

Minėtoje byloje *C-297/15 Ferring* ESTT nustatė, kad nebuvo įrodyta objektyvi būtinybė lygiagrečiam importuotojui perpakuoti į naujo dydžio pakuotę. Prekės ženklo savininkas Ferring prekiauja vaistiniu preparatu, pažymėtu jam priklausančiu prekių ženklu *Klyx*, Danijoje, Suomijoje, Švedijoje ir Norvegijoje. Visose šiose valstybėse *Klyx* parduodamas identiškais N1 ir N10 dydžio pakuotėmis. Lygiagretus importuotojas Orifarm Norvegijoje įsigijo *Klyx* N10 dėžutėmis, perpakavo produktą į naujas N1 dydžio pakuotes, jas pakartotinai pažymėjo prekių ženklu *Klyx* ir prekiaavo šia preke Danijos rinkoje. ESTT nusprendė, kad bylos metu nebuvo pateikta jokių įrodymų, patvirtinančių, kad neperpakavus vaistinio preparato iš tikrųjų buvo galima prekiauti tik ribotoje Danijos rinkos dalyje. ESTT taip pat nurodė, kad šias aplinkybes dėl ribotos Danijos rinkos dalies turi nustatyti nacionalinis teismas.

Taigi lygiagretus importuotojas negali perpakuoti importuojamo vaistinio preparato į kito dydžio pakuotę, jeigu 1) vaistiniu preparatu gali būti prekiaujama importo valstybėje narėje tokio paties dydžio pakuotėje, kokiu yra prekiaujama eksporto valstybėje narėje, ir 2) lygiagretus importuotojas neįrodė, kad perpakuotu vaistiniu preparatu galima prekiauti tik ribotoje importuojančios valstybės narės rinkos dalyje.⁴³

Kitu atveju, pagal Austrijos nacionalinį reguliavimą, reikalaujama, kad vaistinis preparatas *ZOVIRAX* būtų parduodamas 60 tablečių pakuotėmis. Šio preparato gamintoja Wellcome Foundation Ltd yra Austrijoje registruoto prekių ženklo *ZOVIRAX* savininkė, kuriuo žymimomis prekėmis Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) ribose prekiauja pati arba prekiaujama su jos sutikimu. Gamintoja Graikijos rinkoje prekiaavo *ZOVIRAX* 70 tablečių pakuotėmis. Lygiagretus importuotojas Paranova Pharmazeutika Handels GmbH importavo *ZOVIRAX* ženklu pažymėtas prekes iš Graikijos į Austriją. Kadangi pagal Austrijos teisinį reguliavimą šis vaistas galėjo būti parduodamas ne daugiau kaip 60 tablečių vienoje pakuotėje, šiuo konkrečiu atveju lygiagretus importuotojas Paranova Pharmazeutika Handels GmbH turėjo objektyvią būtinybę

⁴¹ Bristol-Myers Squibb v Paranova, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

⁴² Ferring Lægemedler A/S vs. Orifarm A/S, byla C 297/15.

⁴³ Ten pat.

dėl nacionalinių taisyklių perpakuoti produktą iš pakuotės po 70 tablečių į pakuotę po 60 tablečių.⁴⁴

2017 m. balandžio 27 d. Belgijos nacionalinis teismas priėmė sprendimą byloje *Merck Sharp & Dohme v PI Pharma NV*, kuriame konstatavo, kad lygiagretaus importuotojo PI Pharma NV atliktas perpakavimas nebuvo objektyviai būtinas, nes prekės ženklo savininkas Merck Sharp & Dohme įrodė, kad originali 28 tablečių pakuotė (su dviem lizdinėmis plokštelėmis) buvo pakankamai didelė, kad joje tilptų dar papildomų 70 tablečių (t. y. penkios lizdinės plokštelės vietoje dviejų). Taigi lygiagretus importuotojas galėjo patekti į Belgijos 98 tablečių rinkos segmentą, išlaikydamas originalią pakuotę, ant kurios būtų pakakę pritvirtinti naujas etiketes su teisiniais pranešimais, kurių reikalaujama norint importuoti produktą į Belgiją.⁴⁵

Aukščiau cituotos bylos iliustruoja atvejus, kai teismams nekilo abejonių, kad prekės ženklo savininkas turi teisėtą interesą sėkmingai remtis teisių išnaudojimo principu ir prieštarauti tolimesniam jo prekės ženklu paženklintų produktų komercializavimui. I. F. Jhetem teigimu, ESTT suformuoti precedentai rodo, kad ESTT yra labiau linkęs simpatizuoti vaistų gamintojams, t. y. prekės ženklo savininkams, nei lygiagretiems importuotojams.⁴⁶ O M. Ganslandt ir K. E. Maskus laikosi pozicijos, kad ESTT, priimdamas sprendimus, teikia pirmenybę laisvam prekių judėjimui, o ne intelektinės nuosavybės teisių apsaugai.⁴⁷ Autorių nuomone, šiame straipsnyje aptartos ESTT bylos rodo, kad ESTT visgi bando išlaikyti pusiausvyrą tarp prekės ženklo savininko teisių ir laisvo prekių judėjimo, atidžiai vertindamas ne tik kriterijus, kuriais yra grindžiama objektyvi būtinybė perpakuoti vaistinių preparatą, bet ir tikrindamas, ar iš tikrųjų egzistuoja rinkos segmentas, į kurį nori patekti lygiagretus importuotojas.

Daug diskusijų kelia 2019 m. vasario 9 d. įsigaliojusi Falsifikuotų vaistų direktyva, įtvirtinusi pareigą ant vaistų pakuočių naudoti apsaugos priemones ir jas tikrinti. Falsifikuotų vaistų direktyvos ir Reglamento 2016/161⁴⁸ nuostatomis yra siekiama užtikrinti, kad vaistai, kurie yra falsifikuoti arba kurių istorija ar šaltinis yra falsifikuoti, nepatektų į teisėtos prekybos vaistais grandinę, nes tai keltų ypač didelę grėsmę žmonių sveikatai ir pacientai gali imti nepasitikėti teisėta tiekimo grandine.⁴⁹ Falsifikuotų vaistų direktyvos 54a straipsnyje ir 50 straipsnio „o“ punktyje numatyta, kad vaistų pakuotėms reikalingos dvi apsaugos priemonės, t. y. unikalus identifikatorius, pagal kurį galima patikrinti vaisto autentiškumą ir apsaugos nuo pakuotės pažeidimo įtaisas, pagal kurį galima patikrinti, ar išorinė pakuotė nebuvo pažeista.

Valstybių narių nacionalinės vaistų kontrolės tarnybos yra priėmusios gaires, pagal kurias, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir Falsifikuotų vaistų direktyvos įgyvendinimą, lygiagretiems importuotojams yra nurodoma perpakuoti importuojamą vaistą į naują išorinę pakuotę, kad būtų galima uždėti apsaugos mechanizmus, nesukeliant abejonių, kad pakuotė nebuvo pažeista. Tačiau prekių ženklų savininkai nesutinka su tokia pozicija ir reikalauja, kad

⁴⁴ Generalinės advokatės išvada, pateikta byloje C-276/05 *The Wellcome Foundation Ltd v. Paranova Pharmazeutika Handels GmbH* [2008] ERC 10479.

⁴⁵ *Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel/Tribunal de commerce néerlandophone* 2017-04-27 sprendimas byloje *Merck Sharp & Dohme v PI Pharma NV*.

⁴⁶ I. F. Jhetam, *Parallel Trade in Pharmaceuticals* (Master of Laws of Cardiff University, 2007).

⁴⁷ M. Ganslandt, K. E. Maskus, „Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union“, *The Research Institute of Industrial Economics* (2004, No. 622).

⁴⁸ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32/1, 2016 9 2).

⁴⁹ Žr. išnašą Nr. 12: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES.

lygiagretūs importuotojai apsaugos mechanizmus uždėtų ant tos pačios pakuotės, kurioje įsigijo ketinamą importuoti produktą. Tai sąlygoja ginčų kilimą teisme.

Švedijos patentų ir rinkos teismas 2019 m. rugsėjo 6 d. priėmė sprendimą byloje *Abacus Medicine A / S v. Novartis AG*, nurodydamas, kad lygiagretus importuotojas turi objektyvią būtinybę perpakuoti vaistinių preparatą dėl saugos reikalavimų, pateiktų Falsifikuotų vaistų direktyvoje, kad galėtų veiksmingai patekti į Švedijos rinką. Valstybės narės turi diskrecijos teisę nuspręsti, koku lygiu norima užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą ir koku būdu šį lygį reikia pasiekti. Švedijos medicinos produktų agentūra yra pateikusi gaires, pagal kurias neleidžia prekiauti pakartotinai užantspauduotu farmaciniu produktu. Todėl teismas priėmė sprendimą, kad prekių ženklo pažeidimo nėra tuo atveju, kai lygiagrečiai importuojamas produktas yra perpakuotas į naują išorinę dėžutę, nes būtina laikytis Falsifikuotų vaistų direktyvos ir nacionalinio reglamentavimo, kad farmacijos produktai negali būti pakartotinai užantspauduoti.⁵⁰ Taigi Švedijos nacionalinis teismas atsižvelgė į Falsifikuotų vaistų direktyvos tikslą – garantuoti pacientų saugumą.

Danijos vaistų agentūra taip pat yra pateikusi savo gaires, pagal kurias lygiagretus vaistinių preparatų importuotojas, siekdamas įgyvendinti Falsifikuotų vaistų direktyvos reikalavimus, privalo perpakuoti produktus į naujas pakuotes ir ant pakuotės uždėti naują unikalų identifikatorių ir pakuotės apsauginį įtaisą. Nesutikdami su tokia Danijos vaistų agentūros pozicija, prekės ženklų savininkai kreipėsi į Danijos Jūrų ir komercinių bylų teismą, prašydami vaistinių preparatų perpakavimą į naujas pakuotes, perpakavimo būtinybę grindžiant naujų apsaugos mechanizmų pagal Falsifikuotų vaistų direktyvą uždėjimu, pripažinti neteisėtu. 2020 m. gegužės 29 d. Danijos Jūrų ir komercinių bylų teismas pateikė ESTT prašymą priimti prejudicinį sprendimą dėl padarinių, kurių gali kilti lygiagretaus importuotojo teisei perpakuoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus į naujas išorines pakuotes pagal Falsifikuotų vaistų direktyvos nuostatas.⁵¹ Atsakant į šioje byloje pateiktus prejudicinius klausimus, ESTT ne tik turės iš naujo įvertinti jau suformuotą praktiką dėl objektyvios būtinybės perpakuoti vaistinių preparatą, bet ir atsižvelgti į Europos Sąjungos siekį užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, kas gali lemti, jog iki šiol išimtimi laikytos taisyklės dėl galimybės perpakuoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą į naują pakuotę taps bendra praktika.

Antroji BMS sąlyga - perpakavimas negali paveikti pakuotėje esančio vaistinio preparato originalios būklės

ESTT sujungtose bylose *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v Beiersdorf AG (C-71/94)*, *Boehringer Ingelheim KG (C-72/94)* ir *Farmitalia Carlo Erba GmbH (C-73/94)* nagrinėjo klausimą, ar lygiagretus importuotojas turi teisę karpyti vaistinio preparato lizdinę plokštelę, siekiant, kad vaistinio preparato pakuotės dydis atitiktų importuojančios valstybės narės pakuotės dydžiui keliamus reikalavimus. ESTT nusprendė, kad nacionaliniai teismai turi išsiaiškinti, ar lizdinių plokštelių karpymas ar partijų numerių perspausdinimas ant lizdinių plokštelių yra atliekamas tokiu būdu, kad būtų pašalinta reali rizika neigiamai paveikti originalią vidinę

⁵⁰ Švedijos patentų ir rinkos teismo 2019 m. rugsėjo 6 d. sprendimas byloje *Abacus Medicine A/S vs. Novartis AG*.

⁵¹ *Merck Sharp & Dohme BV ir kiti v Abacus Medicine A/S ir kiti*, byla C-224/20.

pakuotėje esančių tablečių kokybę. Pavyzdžiui, valstybės narės nacionalinė institucija leidžia ir kontroliuoja šias operacijas, siekdama užtikrinti, kad produktas išliktų nepažeistas.⁵²

Atsižvelgiant į šį ESTT išaiškinimą, 2019 m. gegužės 7 d. Lietuvoje buvo priimtas Vaistinių preparatų lygiagretaus importo taisyklių, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-03-30 įsakymu Nr. V-228 (toliau – Taisyklės), pakeitimas, kuriuo Taisyklės buvo papildytos nauju 55¹.1 punktu, numatant, kad vidinė pakuotė negali būti dalijama ar kitaip pažeidžiama (pvz., karpoma, pjaustoma, laužoma, perpilama, atidaroma). Tad Lietuvos nacionalinių institucijų pozicija klausimu dėl lizdinių plokštelių karpymo yra aiški ir orientuota į visuomenės sveikatos apsaugos užtikrinimą.

Sujungtose bylose *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v Beiersdorf AG (C-71/94)*, *Boehringer Ingelheim KG (C-72/94)* ir *Farmitalia Carlo Erba GmbH (C-73/94)* ESTT taip pat pateikė išsamius išaiškinimus, kokiais atvejais yra preziumuojama, kad originalioje pakuotėje esančio vaistinio preparato būklė nėra paveikta:

- 1) kai buteliukai, ampulės perkeliama į naujas pakuotes,
- 2) kai etiketės priklijuojamos prie buteliukų, ampulių, inhaliatorių,
- 3) informacinio lapelio valstybės narės kalba įdėjimas,
- 4) papildomo daikto (pvz. inhaliatoriaus) pridėjimas, net jei jis gamintas ne lygiagrečiai importuojamų prekių ženklo savininko, bet yra kito registruotojo teikiamas valstybės narės rinkai.

Minėtose bylose ESTT taip pat nurodė atvejus, kuriems esant laikoma, kad originalioje pakuotėje esančio vaistinio preparato būklė buvo pažeista:

- 1) kai pateikiant naują informacinį lapelį praleidžiama svarbi informacija,
- 2) kai informacija apie preparato prigimtį, sudėtį, poveikį, naudojimą ir saugojimo sąlygas pateikiama netiksliai,
- 3) kai importuotojas nurodo tokį dozavimą ar vartojimo būdą, kuris neatitinka tų, kuriuos nurodė gamintojas,
- 4) kai importuotojas prideda tokį nesujusį su vaistiniu preparatu įrenginį, kuris neatitinka prekės ženklo turėtojo rekomenduojamo vartojimo sąlygų,
- 5) kai pats perpakavimo būdas nesuteikia vaistiniui preparatui tinkamos apsaugos.

Įrodinėjimo našta, kad originalioje pakuotėje esančio vaistinio preparato būklė nėra paveikta, tenka lygiagrečiam importuotojui.⁵³

Pritartina M. Zalepūgos ir A. Širinskienės nuomonei, kad „perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimo kriterijai ESTT jurisprudencijoje yra labai fragmentiški: daugiau apsiribojama prezumpcijų nustatymu, kada neigiamas poveikis kokybei perpakaujant yra netikėtinas.“⁵⁴ Tačiau, autorių nuomone, tokį fragmentiškumą lemia tai, kad vaistinio preparato kokybei nustatyti reikia specialių žinių, be to, tai yra fakto klausimas, kurio nustatymas priskiriamas nacionalinių teismų kompetencijai.

⁵² *Boehringer Ingelheim KG ir kiti v. Swingward Ltd ir Dowelhurst Ltd*, byla C-348/04.

⁵³ *Boehringer Ingelheim KG ir kiti v. Swingward Ltd ir Dowelhurst Ltd*, byla C-348/04.

⁵⁴ M. Zalepūga, A. Širinskienė, „Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje“, *Sveikatos mokslai* (2011, 1(73)), p. 3854–3860.

Trečioji BMS sąlyga - ant naujos pakuotės aiškiai nurodoma, kas vaistinį preparatą perpakavo ir jo gamintojas

Pagal ESTT išaiškinimus, pareiga ant naujos išorinės pakuotės aiškiai nurodyti, kas vaistinį preparatą perpakavo ir kas yra jo gamintojas, nereiškia, kad lygiagretus importuojas privalo pakuotę pažymėti įdėdamas nuorodą, kad „perpakavimas atliktas be prekės ženklų turėtojo sutikimo“.

Tačiau, jei lygiagretus importuojas pridėjo papildomą gaminį (pavyzdžiui, matavimo prietaisą, dezinfekavimo servetėlę) kito gamintojo, nei prekių ženklų savininkas, jis privalo užtikrinti, kad papildomo gaminių kilmė būtų nurodyta taip, kad būtų išsklaidytas įspūdis, jog prekės ženklų savininkas yra už tai atsakingas.

Pagal ESTT, įspėjimas apie atliktą perpakavimą ant naujosios pakuotės turi būti atspausdintas taip, kad ją galėtų perskaityti normalaus regėjimo ir normalaus atidumo vartotojas.⁵⁵ Ar informacija atitinka šį kriterijų, turi vertinti nacionaliniai teismai. Lietuvos teisės aktuose yra įtvirtinti aiškūs reikalavimai pakuočių šriftui. Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio reikalavimo aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-07-10 įsakymu Nr. V-596 4 punkte, yra įtvirtinta, kad informacija ant pakuotės ir pakuotės lapelyje turi būti įskaitoma, aiški ir nenusitrinanti. Šrifto dydis ant pakuočių turi būti ne mažesnis kaip 7 spaustuviniai punktai (arba tokio dydžio, kad mažoji raidė būtų ne žemesnė kaip 1,4 mm), vienkalbės pakuotės lapelyje – ne mažesnis kaip 9 spaustuviniai punktai, daugiakalbės pakuotės lapelyje – ne mažesnis kaip 8 spaustuviniai punktai. Tarpas tarp eilučių bazinių linijų turi būti ne mažesnis kaip 3 mm. Taigi Lietuvos teisės aktuose įtvirtinti reikalavimai ženklinimo tekstui yra suderinti su ESTT pateiktais išaiškinimais.

Vertinant, ar lygiagretus importuojas laikosi BMS sąlygos ant naujos pakuotės aiškiai nurodyti, kas perpakavo vaistinį preparatą ir jo gamintoją, diskutuotina, ar ant išorinės dėžutės nenurodžius, kam priklauso prekės ženklas, yra pažeidžiamos prekės ženklų ir jo savininko teisės.

Nacionalinių teismų pozicija šiuo klausimu išsiskiria. Pavyzdžiui, 2018 m. birželio 13 d. Švedijos patentų ir rinkos teismas priėmė sprendimą byloje Nr. PMT 2901-17, kuriame konstatavo, kad nėra prekės ženklų ir jo savininko teisių pažeidimo tuo atveju, kai lygiagretus importuojas ant išorinės dėžutės nenurodo, kam priklauso prekės ženklas. Švedijos patentų ir rinkos teismas išanalizavo ESTT jurisprudenciją ir išaiškino, kad lengvai įskaitomas ir aiškus pareiškimas apie tai, kas yra vaistų gamintojas ir kas perpakavo vaistinį preparatą, yra pakankama informacija, kad būtų patenkinti teisėti prekių ženklų savininko interesai, susiję su prekės ženklų funkcija garantuoti vaistų kilmę.⁵⁶

Švedijos teismų pozicija minėtu klausimu skiriasi nuo 2015 m. balandžio 30 d. Danijos Aukščiausiojo Teismo priimto sprendimo byloje Nr. 286/2013, kuriame teismas nurodė, kad prekės ženklų reputacija iš esmės gali būti pažeista i) net jei ant pakuočių nurodomas lygiagretus platintojas, ii) prekės ženklų panaikinimo atveju arba iii) jei prekės ženklų naudojimas sukuria įspūdį, kad tarp platintojo ir prekės ženklų savininko egzistuoja tam tikras ryšys. Šioje byloje Danijos Aukščiausiasis Teismas nustatė, kad lygiagretaus importuojoto Orifarm perpakavimas buvo neteisėtas „dalinis prekės ženklų panaikinimas“, nes ant išorinės pakuotės buvo nurodytas tik produkto pavadinimas, o ne prekės ženklų savininko Merck Sharp & Dohme logotipas ar kiti

⁵⁵ Bristol-Myers Squibb v Paranova, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

⁵⁶ Švedijos patentų ir rinkos teismo 2018-06-13 sprendimas byloje Nr. PMT 2901-17.

duomenys, kad Merck Sharp & Dohme yra prekės ženklo savininkas. Danijos Aukščiausiasis Teismas nustatė, kad perpakavimas gali sukelti vartotojui abejonių dėl prekės ženklo savininko tapatybės ir palikti įspūdį, kad tarp lygiagretaus importuotojo ir prekės ženklo savininko yra tam tikras ryšys. Todėl Danijos Aukščiausiasis Teismas nutarė, kad lygiagretus importuotojas Orifarm ant vaistinių preparatų pakuočių turi nurodyti, kam priklauso prekės ženklas, pavyzdžiui, „YYY yra prekinio ženklo XXX savininkas“.⁵⁷

Taigi prekės ženklo savininko reikalavimas ant vaisto pakuotės nurodyti, kam priklauso prekės ženklas, yra skirtingai vertinamas nacionalinių teismų, nepaisant to, kad abiejų valstybių narių nacionaliniai teismai, priimdami sprendimus, rėmėsi tais pačiais ESTT išaiškinimais. ESTT savo jurisprudencijoje nuosekliai laikosi pozicijos, kad „svarbiausia prekių ženklo paskirtis yra garantuoti vartotojui ar galutiniam naudotojui prekių ženklu žymimos prekės ar paslaugos kilmę.“⁵⁸ Tačiau ESTT pridėjo svarbią išlygą: vis tiek reikia apsvastyti, ar prekės ženklo savininko naudojimas intelektinės nuosavybės teise gali būti paslėptas prekybos apribojimas, prieštaraujantis Europos Sąjungos sutarties 34 straipsniui.⁵⁹

Nors galima teigti, kad prekės ženklo reikalavimas lygiagrečiam importuotojui dėl papildomos frazės įtraukimo į vaistinio preparato ženklinimą, dėl kurio Švedijos ir Danijos teismai priėmė skirtingus sprendimus, yra mažareikšmis, kad galėtų riboti laisvą prekių judėjimą ar apsunkinti tam tikrų vaistų tiekimo užtikrinimą pacientams prieinamomis kainomis, visgi tai rodo, kad teisės doktrinoje N. Reggiannie keltas klausimas, ar skirtingi ieškovai su ta pačia problema gali sulaukti skirtingų sprendimų dėl valstybėse narėse taikomų nacionalinių teisės aktų, yra pagrįstas.⁶⁰

Nors teismai minėtus ginčus sprendė prekių ženklo apsaugos kontekste, iki šiol dar nebuvo keltas klausimas, ar frazė, nurodanti kam priklauso prekės ženklas, patenka į reklamos sąvoką pagal Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. Šios direktyvos 62 straipsnyje yra įtvirtintas draudimas ant vaisto išorinės pakuotės nurodyti informaciją, kuri turi reklaminio pobūdžio elementų. Todėl šiuo atveju nėra aišku, ar prekės ženklo savininko reikalavimas identifikuoti jį ant išorinės vaisto pakuotės atitinka teisinį reglamentavimą, kuriuo siekiama užtikrinti visuomenės sveikatą ir pacientų saugumą.

Ketvirtoji BMS sąlyga – perpakauto vaistinio preparato pateikimas negali pakenkti prekių ženklo ir jo savininko geram vardui

Sveikatos priežiūros sektorius yra ypač jautri sritis, kurioje visuomenės pasitikėjimas medicina ir sveikatos priežiūra apskritai yra glaudžiai susijęs su kokybe, vientisumu ir produkto

⁵⁷ Danijos Aukščiausiojo Teismo 2015-04-30 sprendimas byloje Nr. 286/2013.

⁵⁸ Hoffmann-La Roche & Co. AG v. Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH, byla 102/77.

⁵⁹ E. Mossialos et al., eds., *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality* (2004).

⁶⁰ Žr. išnašą Nr. 10: N. Reggiannie.

pateikimu. Taigi prastos kokybės ar netvarkinga pakuotė gali pakenkti prekės ženklo reputacijai.⁶¹

Šalyga, numatanti, kad perpakuoto vaistinio preparato pateikimas negali pakenkti prekių ženklo ir jo savininko geram vardui, nėra apribota baigtiniu aplinkybių sąrašu.⁶² Laikoma, kad pakuotė su trūkumais, prastos kokybės arba netvarkingos išvaizdos pakuotės gali pakenkti prekės ženklo ir jo savininko geram vardui. Todėl, kaip pažymi S. Brdarski, lygiagretus importuotojas nėra visiškai laisvas savo nuožiūra perpakuoti, net jei perpakavimas nepaveikia vaistinio preparato originalios būklės.⁶³

Byloje C-348/04 *Boehringer Ingelheim ir kiti*, ESTT įvardijo atvejus, galinčius pakenkti prekių ženklo geram vardui. Tokie atvejai gali būti, kai lygiagretus importuotojas naujos išorinės pakuotės neženklina prekių ženklu (angl. de-branding) arba ją žymi savo logotipu, arba jai taiko savo stilių, arba „jam būdingą apipavidalinimą“, arba apipavidalinimą, skirtą daugeliui skirtingų prekių (angl. co-branding), kaip ir papildomos etiketės pritvirtinimas taip, kad ji visiškai arba iš dalies uždengia savininko prekių ženklą, arba ant papildomos etiketės nenurodymas, kad aptariamasis prekių ženklas priklauso pastarajam, arba lygiagretaus importuotojo pavadinimo išspausdinimas didžiosiomis raidėmis, iš principo gali pakenkti prekių ženklo geram vardui. ESTT pažymėjo, kad tai yra fakto klausimas, kurį turi įvertinti nacionalinis teismas, atsižvelgdamas į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes.⁶⁴

Nors nacionaliniams teismams palikta spręsti, ar prekės ženklo geram vardui nekenkia naujos pakuotės neženklimas prekės ženklu (angl. de-branding), aktualu išlieka, ar vykdant vaistinių preparatų lygiagretų importą ir perpakavimo metu visiškai pašalinus pradinį vaisto prekės ženklą, gali būti pakenkta prekės ženklo geram vardui, jeigu jis faktiškai nėra naudojamas. Pavyzdžiui, byloje C-129/17 - *Mitsubishi Shoji Kaisha ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe* ESTT nurodė, kad prekių ženklo savininkas gali prieštarauti tam, kad trečiasis asmuo be jo sutikimo pašalintų nuo prekių visus šiam prekių ženklui tapačius žymenis ir pažymėtų jas kitais žymenimis, kai prekės laikomos muitinės sandėlyje, kaip yra nagrinėjamu atveju, turėdamas tikslą jas importuoti arba išleisti į rinką EEE, kur jomis niekada nebuvo prekiaujama.⁶⁵ Nors šioje byloje buvo sprendžiama dėl prekės ženklo visiško pašalinimo nuo šakinių krautuvų prieš jų lygiagretų importą iš trečiųjų šalių į Europos Sąjungą, išaiškinimas dėl prekės ženklo naudojimo sąvokos gali būti išplėstas ir į kitas lygiagretaus importo sritis.

2009 m. rugsėjo 21 d. Danijos Aukščiausiasis Teismas byloje *Orifarm A/S and Medipack A/S vs. Sanofi-Aventis Denmark A/S* nusprendė, kad lygiagretus importuotojas Orifarm A/S turėjo teisę perpakuoti produktą į naują išorinę dėžutę, tačiau Orifarm A/S pasirinktas perpakavimo būdas pakenkė Sanofi-Aventis Denmark A/S prekės ženklo reputacijai. Danijos Aukščiausiasis Teismas nurodė, kad tiek lygiagretaus importuotojo *Orifarm* logotipas su tam tikru šriftu ir kitu *Orifarm* trikampio logotipu su papildomomis geometrinėmis figūromis, parodančiomis, ar vaistą pakuotėje sudarė tabletės, kapsulės, lašai ar tepalas, buvo labai dominuojantys ir pateikti ant

⁶¹ Bristol-Myers Squibb v Paranova, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

⁶² M. Zalepūga, Lygiagretaus medicinos produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai, daktaro disertacija, (Vilnius, 2016).

⁶³ S. Brdarski, The Necessity of Repackaging and Relabelling Trade Marked Goods, master thesis (University of Lund, 2004).

⁶⁴ *Boehringer Ingelheim ir kiti*, byla C-348/04.

⁶⁵ *Mitsubishi Shoji Kaisha Ltd ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe BV p. Duma Forklifts NV ir G.S. International BVBA*, byla C-129/17.

pakuotės tokiu būdu, kad buvo neįmanoma jų nesusieti su *Sanofi-aventis* prekės ženklu. Anot teismo, abu logotipai – net vertinant juos atskirai - pakenkė *Sanofi-aventis* prekės ženklo reputacijai, nes sukūrė įspūdį, kad Orifarm A/S ir Sanofi-aventis Denmark A/S įmonės yra susiję. Pažymėtina, kad toks sprendimas buvo priimtas nepaisant to, kad ant pakuočių smulkiu tekstu buvo nurodytas perpakuošanas ir gamintojas.⁶⁶

ESTT, nagrinėdamas ginčus tarp prekės ženklo savininkų ir importuotojų, yra išaiškinęs, kad tai, kad prekės ženklas yra naudojamas perpardavėjo reklamoje taip, kad gali susidaryti įspūdis, jog tarp perpardavėjo ir prekės ženklo savininko egzistuoja komercinis ryšys, visų pirma, kad perpardavėjo verslas yra susijęs su prekės ženklo savininko platinimo tinklu arba kad tarp šių dviejų įmonių yra ypatingas ryšys, gali kenkti prekių ženklo geram vardui.⁶⁷ Danijos teismų sprendimai rodo, kad Danijos nacionaliniai teismai ESTT išaiškinimus yra labiau linkę vertinti prekės ženklo savininkų naudai.

Penktoji BMS sąlyga - prieš perpakauto vaistinio preparato patekimą į importuojančios Valstybės Narės rinką, lygiagretus importuotojas išpėja prekių ženklo savininką ir jo prašymu jam pateikia perpakauto vaistinio preparato fizinį pavyzdį

Paskutinioji BMS sąlyga, suformuluota ESTT byloje *Bristol-Myers Squibb v Paranova*, numato, kad lygiagretus importuotojas, prieš tiekdamas į importuojančios valstybės narės rinką perpakauto vaistinį preparatą, privalo, prekės ženklo savininkui paprašius, jam pateikti perpakauto vaistinio preparato pavyzdį, nes pavyzdžio pateikimas sudaro sąlygas prekės ženklo savininkui patikrinti, ar perpakavimas nepakenkė produkto kokybei.

Pavyzdžio pateikimas prekės ženklo savininkui sudaro sąlygas ne tik įvertinti perpakavimo kokybę, bet ir tai, ar perpakavimas ir perpakauto vaistinio preparato pateikimo būdas negali pakenkti geram prekių ženklo ir jo savininko vardui.⁶⁸

Pranešimo siuntimo tvarka ir pranešimo turinys nėra detalizuota teisės aktuose. ESTT byloje *The Wellcome Foundation Ltd* yra tik nurodęs, kad lygiagretus importuotojas privalo pateikti prekių ženklo savininkui reikalingą ir pakankamą informaciją, kuri leistų pastarajam patikrinti, ar jo prekių ženklu žymimos prekės perpakavimas yra būtinas, kad būtų galima ja prekiauti importuojančioje valstybėje narėje. Tokia informacija gali būti eksporto šalis, eksporto valstybės narės pakuotės dydis ir ketinamo importuoti produkto pakuotės dydis.

Tačiau tuo atveju, jei paaiškėtų, kad pateiktą informaciją prekių ženklo savininkas naudoja siekdamas nustatyti savo pardavimo struktūros silpnąsias vietas ir taip kovoti su lygiagrečia prekyba jo prekėmis, su lygiagrečia prekyba susiję asmenys turėtų gintis nuo tokių veiksmų būtent remdamiesi konkurenciją reglamentuojančiomis ES sutarties nuostatomis.⁶⁹

⁶⁶ Danijos Aukščiausiojo Teismo byla Nr. 40/2008 2009-09-21 Orifarm A/S vs. Sanofi-Aventis Denmark A/S.

⁶⁷ Bayerische Motorenwerke AG (BMW) ir BMW Nederland BV v Ronald Karel Deenik, byla C-63/97.

⁶⁸ Bristol-Myers Squibb v Paranova, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

⁶⁹ The Wellcome Foundation Ltd v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH, byla C-276/05.

Pažymėtina ir tai, kad lygiagretus importuotojas pats turi įspėti prekių ženklo savininką apie numatomą perpakavimą, t. y. nepakanka to, kad prekės ženklo savininkas būtų informuotas per kitus šaltinius, kaip, pavyzdžiui, nacionalinės institucijos, išduodančios leidimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų.⁷⁰

ESTT taip pat nagrinėjo klausimą, per kokį terminą prekės ženklo savininkas turi sureaguoti į lygiagretaus importuotojo pranešimą apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų. Byloje *C-143/00 - Boehringer Ingelheim ir kiti* ESTT išaiškino, kad kiekvienu konkrečiu atveju nacionalinis teismas turi įvertinti, ar prekių ženklo savininkas turėjo protingą terminą sureaguoti į numatytą perpakavimą. Tačiau ESTT nurodė, kad rekomendaciniu įspėjimo terminu turėtų būti laikoma 15 darbo dienų.⁷¹

Analogiškas terminas yra įtvirtintas ir Lietuvos teisės aktuose. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 11 dalyje yra numatyta, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie atliktą lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato perpakavimą turi pranešti raštu vaistinio preparato prekės ženklo turėtojui arba jo teisių perėmėjui ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo perpakuoto vaistinio preparato patiekimo rinkai ir prekės ženklo ar jo teisių perėmėjo prašymu pateikti perpakuoto vaistinio preparato pavyzdį susipažinti.

Tinkamo pranešimo apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų išsiuntimas prekės ženklo savininkui yra svarbus tuo aspektu, kad tinkamai neinformavus prekės ženklo savininko, jis turi teisę prieštarauti perpakuoto vaistinio preparato lygiagrečiam importui ir reikalauti jam atlyginti dėl to patirtą žalą, tol, kol prekės ženklo savininkas nėra tinkamai įspėtas.⁷²

PREKĖS ŽENKLO SAVININKO INFORMAVIMO APIE KETINIMĄ LYGIAGREČIAI IMPORTUOTI VAISTINIŲ PREPARATŲ TVARKA

Pranešimo apie ketinimą importuoti vaistinių preparatų išsiuntimas prekės ženklo savininkui susideda iš kelių etapų:

1. Surandamas konkretaus vaistinio preparato prekės ženklo savininkas.
2. Paruošiamas ir išsiunčiamas pranešimas.
3. Prekės ženklo savininkui paprašius, paruošiami ir išsiunčiami vaistinio preparato pavyzdžiai.
4. Prekės ženklo savininkui pareiškus prieštaravimus, analizuojami prieštaravimai, jų pagrįstumas, atitinkamai rengiami atsakymai ir (arba) pakeitimai ženklinime.

⁷⁰ Boehringer Ingelheim ir kiti, byla C-348/04.

⁷¹ Boehringer Ingelheim ir kiti, byla C-143/00.

⁷² J. Haller, *The Legality of the Parallel Import of Trade-marked Goods: A Comparative Analysis* (McGill University, 2002).

Konkreto vaistinio preparato prekės ženklo savininko paieška

Nors eksporto vaistinio preparato pakuotėje būna kelios nuorodos apie tai, kas yra tam tikro prekės ženklo savininkas, tačiau teisinės prekės ženklo registracijos informacija nėra aiški. Siekiant informuoti prekės ženklo savininką apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatą, pirmiausia, reikia tiksliai nustatyti, kuris asmuo oficialiai įregistravo konkretų pavadinimą kaip prekės ženklą ir kuriose valstybėse narėse prekės ženklui yra taikoma apsauga. Šiuo tikslu galima į pagalbą pasitelkti Europos prekės ženklų paieškos sistemą – TMview. Ši duomenų bazė ne tik leidžia ieškoti tam tikro prekės ženklo, bet ir susiaurinti paiešką pagal tokius kriterijus kaip prekės ženklo tipas, nicos klasė, valstybė, kurioje taikoma prekės ženklo apsauga.

Pranešimų siuntimas

Svarbu pažymėti, kad pranešimas apie lygiagretų importą turi būti išsiųstas prekės ženklo savininkui. Nepakanka pranešti tik leidimo prekiauti turėtoji eksportuojančioje šalyje. Remiantis ESTT praktika, prekės ženklo savininkas turi būti tiesiogiai informuojamas apie lygiagretų importą ir gauti visą reikiamą informaciją, kuri jam galėtų leisti nustatyti, ar siūlomas lygiagretus importas nepažeis prekės ženklo savininko teisių.⁷³ Tai apima informaciją apie siūlomą gaminio pavadinimą, jo stiprumą, pakuotės dydžius. Taip pat vienas iš esminių tokio pranešimo elementų yra būdas, kaip produktas bus perpakuotas ar paženklintas. Kartu su šiais pranešimais yra siunčiamas nacionalinės institucijos, reguliuojančios vaistinių preparatų lygiagretaus importo leidimų išdavimą, patvirtintas vaistinio preparato pakuotės ženklavimas.

Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 17 straipsnio 11 dalyje yra numatyta, kad lygiagretaus importo leidimo turėtojas apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatą ne vėliau kaip prieš 15 darbo dienų iki numatomo pirmojo importo turi pranešti raštu šio vaistinio preparato registruotojui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Atsižvelgiant į šį teisinį reglamentavimą, atskiri pranešimai dar turi būti siunčiami ir šiems subjektams.

Stokholmo miesto teisme 2003-11-12 sprendžiant ginčą tarp prekės ženklo savininko Beecham ir lygiagretaus importuotojo Paranova byloje Nr. T 12019-01 be teisės perpakuoti vaistinių preparatą taip pat buvo iškeltas klausimas, ar lygiagretus importuotojas pranešimu apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatą informavo tinkamą asmenį. Prekės ženklo savininkas Beecham teigė, kad lygiagretus importuotojas Paranova tinkamai neįvykdė pareigos informuoti prekės ženklo savininką, nes pranešimas buvo išsiųstas ne tiesiogiai prekės ženklo savininkui Beecham, o jo dukterinei įmonei Smithkline.

Lygiagretus importuotojas teigė, kad Švedijoje yra susiformavusi verslo praktika pranešimą siųsti ne prekės ženklo savininkui, bet jo dukterinei įmonei arba licencijos gavėjui Švedijoje. Tačiau šio savo argumento Paranova neįrodė jokiais objektyviais duomenimis (neatliko jokio tyrimo), todėl teismas jį atmetė kaip nepagrįstą. Vis dėlto teismas nurodė, kad Paranova įrodė, jog ji turėjo pagrindą manyti, kad Smithkline turi teisę veikti prekės ženklo savininko Beecham vardu ir laikė pranešimą įteiktu tinkamai.

⁷³ Bristol-Myers Squibb v Paranova, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.

Teismas įvertino, kad 1999-05-26 laišku Paranova informavo SmithKline apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą ir pridėjo pakuotės ženklavimo projektą. Laiške Paranova taip pat paprašė pateikti pastabas, jei tokių turi ir nurodė, kad jei nesulauks jokių pastabų, laikys, kad ženklavimas laikomas tinkamu.

2001-01-29 Paranova gavo Beechem ir SmithKline atstovo laišką, kad Paranova pažeidė prekės ženklų savininko teises. Paranova buvo paprašyta sustabdyti vaistinio preparato lygiagrečių importą ir informuoti SmithKline, jeigu vėl nuspręs tą patį vaistinį preparatą leisti į rinką kartu su pranešimu pateikiant pakuotės projektą. Atsižvelgiant į tai, teismas laikė, kad pranešimas buvo įteiktas tinkamai.⁷⁴

Nors pranešimų siuntimas atrodo nesudėtinga procedūra, kurios metu lyg ir neturėtų kilti kliūčių, tačiau praktikoje susiduriama su įvairiais klausimais. Kadangi prekės ženklų savininkas dažniausiai yra juridinis asmuo,⁷⁵ inicijavus pranešimo procesą, nėra žinomas konkretus asmuo, kuris gaus ir įvertins pranešimą. Pastebima, kad kai kurios įmonės atsisako priimti siuntas, jeigu nėra konkrečiai nurodyta, kuriam įmonės darbuotojui siunta su pranešimu yra skirta. Tuo atveju, kai prekės ženklų savininkas yra įsikūręs ne Europos Sąjungoje, o tolimesnėse valstybėse, tokiose kaip Jungtinės Amerikos Valstijos, Indija, Japonija ar Mauricijus, reikia įvertinti, kad pranešimo siuntimas prekės ženklų savininkui užtruks ilgiau. Be to, 2020 m. kilusi pasaulinė COVID-19 pandemija farmacijos įmones privertė prisitaikyti prie pokyčių ir priimti siunčiamų pavyzdžių skanuotas versijas vietoje fiziškų pavyzdžių.

Pavyzdžio siuntimas

Gavęs pranešimą apie lygiagrečių importą, prekės ženklų savininkas turi teisę reikalauti atsiųsti fizinius vaistinio preparato pavyzdžius.

Farmacijos produktų veikla yra gana griežtai reglamentuojama, todėl su jais susijusi komercinė veikla paprastai yra licencijuojama. Dauguma farmacijos kompanijų, turinčių teisę prašyti pavyzdžių, yra įsisteigusios Europos Sąjungos valstybėse narėse, todėl siųsti fizinius pavyzdžius tokioms kompanijoms yra gana paprasta, nes tai nereikalauja jokios muitinės procedūros.

Tačiau kai kurios bendrovės yra įsikūrusios EEE (pavyzdžiui, Novartis AG - Šveicarijoje arba Actavis Group Ptc Ehf. - Islandijoje). Kai įmonės, įsisteigusios už Europos Sąjungos ribų, paprašo joms pateikti fizinius vaistinio preparato pavyzdžius, yra reikalinga užpildyti muitinės sąskaitą faktūrą bei, atsižvelgiant į tai, kad yra siunčiami farmacijos produktai, yra reikalinga pridėti licenciją, leidžiančią užsiimti ekonomine veikla su farmacijos produktais.

Sėkmingai išsiuntus fizinius pavyzdžius, jei per 15 darbo dienų nėra gauti jokie prekių ženklų savininko prieštaravimai, pranešimo procesas gali būti laikomas baigtu. Tačiau svarbu atkreipti dėmesį, kad 15 darbo dienų terminas yra rekomandacinis, ESTT byloje *C-143/00 - Boehringer Ingelheim* ir kiti nurodytas kaip protingas terminas, per kurį prekės ženklų savininkas turi sureaguoti į pranešimą apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą. Tačiau kilus ginčui, ar laiku buvo pareikšti prieštaravimai, turėtų būti vertinamos konkrečios bylos aplinkybės.

⁷⁴ Stokholmo miesto teismas 2003-11-12 byloje Nr. T 12019-01 Beecham vs Paranova [2003].

⁷⁵ Autorių turimais vidaus duomenimis, iš siųstų 570 pranešimų prekės ženklų savininkui, tik vienas iš jų buvo fizinis asmuo.

Prekės ženklo savininkas turi laiku reaguoti į gautą pranešimą apie ketinimą vykdyti vaistinių preparatų lygiagretų importą, nes, kaip matyti, iš nacionalinių teismų formuojamos praktikos, vėlesnis draudimas gali nesukelti teisinių pasekmių, nepaisant to, kad prekės ženklo savininko teisės buvo pažeistos. Danijos Aukščiausiasis Teismas yra konstatavęs, kad norint, jog pranešimų apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų sistema veiktų tinkamai, prekės ženklo savininkas turi pareikšti prieštaravimus per protingą terminą.⁷⁶

Analogišką sprendimą priėmė Suomijos Aukščiausiasis Teismas, nagrinėdamas atvejį, kai lygiagretus importuotojas Paranova OY į Suomiją importavo du farmacinius produktus *Mercilon* ir *Marvelon*, kurių prekės ženklai priklausė Nyderlandų bendrovei Organon N.V. Paranova šalia originalių prekės ženklų (*Mercilon* ir *Marvelon*) pritvirtino ir savo prekės ženklą (stačiakampio formos ženklą ir žodį Paranova). Teismas nusprendė, kad toks ženklavimas daro žalą prekės ženklo savininkui. Tačiau Organon pateikė prieštaravimą tik po 77 dienų ir tokiu būdu prarado teisę prieštarauti lygiagretaus importo perpakavimui.⁷⁷

Taigi, tiek lygiagretus importuotojas privalo pranešti prekės ženklo savininkui ketinamą perpakuoti produktą, tiek ir prekės ženklo savininkas privalo būti operatyvus ir pateikti prieštaravimus per protingą terminą, prieštaravimo pateikimas per 77 dienas nuo pranešimo gavimo negali būti laikomas savalaikiu.

IŠVADOS

1. Siekiant įgyvendinti laisvą prekių judėjimą, lygiagretus importuotojas turi teisę įsigyti vaistinius preparatus vienoje valstybėje narėje, juos perpakuoti ir parduoti kitoje valstybėje narėje. Tačiau vaistinių preparatų lygiagretus importas gali būti vykdomas tik tuo atveju, jei yra išpildomos ESTT suformuotos penkios BMS sąlygos. Visų pirma, lygiagretus importuotojas turi teisę perpakuoti prekę, jei kitaip negalės patekti į rinką, turi nurodyti, kas perpakavo prekę, kas yra lygiagretus importuotojas, kas yra gamintojas, nepažeisti prekės kokybės ir nepakenkti prekės ženklo geram vardui bei informuoti prekės ženklo savininką apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatų, paženklinatą jo prekės ženklu.
2. ESTT išaiškinimai pateikia teisinius kriterijus, į kuriuos turi atsižvelgti nacionaliniai teismai, sprenddami ginčus tarp lygiagrečių importuotojų ir prekės ženklų savininkų. Kadangi faktai yra nustatinėjami ir interpretuojami valstybių narių nacionalinių teismų, gali susidaryti situacija, kai skirtingų valstybių narių nacionaliniai teismai tuo pačiu teisiniu klausimu priima skirtingus sprendimus. Tokią situaciją puikiai iliustruoja Danijos ir Švedijos teismų skirtingi sprendimai dėl pareigos lygiagrečiam vaistinių preparatų importuotojui ant išorinės vaistinio preparato dėžutės nurodyti, kam priklauso prekės ženklas.
3. Apžvelgta ESTT ir nacionalinių teismų praktika rodo, kad esminiai kriterijai, kuriuos vertina teismai, sprenddami ginčus dėl teisės perpakuoti ar pervadinti importuojamą vaistinių preparatų yra: 1) tikrinimas, ar prekės ženklo savininko draudimas importuoti produktą nedalina rinkos, 2) prekės ženklo pagrindinės

⁷⁶ Orifarm A/S vs. Sanofi-Aventis Denmark A/S [2009].

⁷⁷ Suomijos Aukščiausiojo Teismo 2011 01 26 sprendimas byloje Nr. KKO:2011:7.

- funkcijos – identifikuoti produkto kilmę – užtikrinimas, 3) vertinimas, ar pateiktas perpakavimo būdas nesukelia įspūdžio, kad egzistuoja ekonominis ryšys tarp lygiagretaus importuotojo ir prekės ženklo savininko, 4) vartotojų saugumo garantavimas, 5) nacionalinės taisyklės ir praktika ginčo klausimu, 6) nustatymas, ar iš tikrųjų egzistuoja rinka, į kurią nori pakliūti lygiagretus importuotojas.
4. ESTT numatė teorinę galimybę pervadinti perpakuojamą farmacijos produktą esant būtinybei, tačiau nacionaliniams teismams buvo palikta spręsti, kada ta būtinybė yra. Belgijos teismai, spręsdami ginčą, ar generinis vaistas gali būti pervadinamas etinio vaisto pavadinimu, kreipėsi su prašymais į ESTT priimti prejudicinius sprendimus. Atsakant į Belgijos nacionalinio teismo pateiktus prejudicinius klausimus, ESTT, ieškodamas balanso tarp prekės ženklo apsaugos ir laisvo prekių judėjimo, turės įvertinti nacionalinio teismo kriterijaus dėl skirtingų rinkų, kurias sudaro etiniai ir generiniai vaistai, pagrįstumą.
 5. Diskutuotina, ar lygiagretus importuotojas įgyja teisę perpakuoti produktą dėl falsifikuotų vaistų direktyvos nuostatų laikymosi. Pagal direktyvą visi farmacijos produktai turi būti įpakuoti su apsaugos priemonėmis, t. y. atidarius dėžutę, jos nebegalima vėl uždaryti, nes pažeista vienkartinė apsauga, o lygiagretus importuotojas, norėdamas perženklinti vidinę pakuotę bei įdėti informacinį lapelį nacionaline kalba, turi atidaryti pakuotę, kuri jau nebegali būti naudojama pakartotinai, todėl farmacijos produktas turi būti perpakuojamas. Danijos nacionalinis teismas kreipėsi į ESTT su prašymu priimti prejudicinį sprendimą šiuo klausimu. Atsakant į Danijos teismo pateiktus prejudicinius klausimus, ESTT ne tik turės iš naujo įvertinti jau suformuotą praktiką dėl objektyvios būtinybės perpakuoti vaistinių preparatą, bet ir atsižvelgti į Europos Sąjungos siekį užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, kas gali lemti, jog iki šiol išimtimi laikytos taisyklės dėl galimybės perpakuoti lygiagrečiai importuojamą vaistinių preparatą į naują pakuotę taps bendra praktika.
 6. Lygiagretus vaistinių preparatų importuotas privalo išsiųsti pranešimą prekės ženklo savininkui, bet ne vaistinio preparato registruotojui, apie ketinimą perpakuoti produktą. Prekės ženklo savininkas, norėdamas užtikrinti savo teisių apsaugą, turi į pranešimą apie ketinimą lygiagrečiai importuoti vaistinių preparatą reaguoti per protingą terminą (paprastai laikoma 15 darbų dienų) ir komunikuoti su lygiagrečiu importuotoju vadovaudamasis sąžiningumo ir protingumo principais.
 7. Vykdant lygiagretų vaistinių preparatų importą turi būti užtikrinamas ne tik balansas tarp laisvo prekių judėjimo ir prekės ženklo savininko teisių apsaugos, bet ir vertinamas pacientų saugumas bei visuomenės sveikatos užtikrinimas.

ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

Teisės aktai

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, OL L 311, 2001 11 28.

2. 2009 m. vasario 26 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 207/2009 dėl Bendrijos prekių ženklo (OL L 78, 2009 3 24, p. 1).
3. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011 7 1, p. 74).
4. 2015 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/2436, valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti, preambulės 11 punktas.
5. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/83/EB 2001 m. lapkričio 6 d. dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311 2001.11.28, p. 67)
6. Lietuvos Respublikos prekių ženklų įstatymas, *Žin.* (2000, Nr. 92-2844).
7. Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo, OJ C 326.

Teismų praktika

8. 2004 m. rugsėjo 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo SAT.1 prieš VRDT, C-329/02 P, Rink. p. I-8317, 41 punktas.
9. *Abacus Medicine A/S vs. Novartis AG* (Švedijos patentų ir rinkos teismas, 2019).
10. Aukščiausiojo Suomijos teismo 2011 01 26 sprendimas byloje Nr. KKO:2011:7.
11. *Beecham vs Paranova* (Stokholmo miesto teismas, Nr. T 12019-01, 2003).
12. *Boehringer Ingelheim ir kiti* C-143/00.
13. *Boehringer Ingelheim ir kiti* C-348/04.
14. *Bristol-Myers Squibb v Paranova*, sujungtos bylos C-427/93, C-429/93 ir C-436/93.
15. *Bayerische Motorenwerke AG (BMW) ir BMW Nederland BV v Ronald Karel Deenik*, byla C-63/97.
16. *Centrafarm BV v. American Home Products Corporation* byla 3/78.
17. Danijos Aukščiausiojo Teismo 2015-04-30 sprendimas byloje Nr. 286/2013.
18. *Ferring Lægemedler A/S v. Orifarm A/S* byla C-297/15.
19. *Impexco NV v Novartis AG*, byla C-253/20.
20. *Merck Sharp & Dohme BV ir kiti v Abacus Medicine A/S ir kiti*, byla C-224/20.
21. *Mitsubishi Shoji Kaisha Ltd ir Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe BV p. Duma Forklifts NV ir G.S. International BVBA*, byla C-129/17.
22. Nederlandstalige Rechtbank van Koophandel/Tribunal de commerce néerlandophone 2017-04-27 sprendimas byloje *Merck Sharp & Dohme v PI Pharma NV*.
23. *Orifarm A/S ir Medipack A/S vs. Sanofi-Aventis Denmark A/S* byla C-40/2008.
24. *Pharmacia & Upjohn SA v Paranova A/S* byla C-397/97.
25. Švedijos patentų ir rinkos teismo 2018-06-13 sprendimas byloje Nr. PMT 2901-17.
26. *The Wellcome Foundation Ltd v Paranova Pharmazeutika Handels GmbH* byla C-276/05.

Specialioji literatūra

27. Barnard, C., Peers, S., eds. *European Union Law*, (Oxford: Oxford University Press, 2014).
28. Bird, R. C., Chaudhry, P. E., „Pharmaceuticals and the European Union: Managing Gray Markets in an Uncertain Legal Environment“, *Virginia Journal of International Law* (2010, vol. 50, iss. 3).
29. Bjarnam, C., *Parallel Trade in Pharmaceutical Products within the EEA: From First to Final Marketing—Balancing the Need to Protect and Promote Public Health and Safety with the EC Treaty Objective of Establishing a Common Market*, PhD thesis, (Durham: Durham University, 2007).
30. Bonadio, E., „Parallel Imports in a Global Market: Should a Generalised International Exhaustion be the Next Step?“, *European Intellectual Property Review*, (2011, No. 33(3)).
31. Brdarski, S., *The Necessity of Repackaging and Relabelling Trade Marked Goods*, master thesis (University of Lund, 2004).
32. Cole, M. L. *The Complete Guide to Patents, Copyrights, and Trademarks: What You Need to Know Explained Simply*, (Atlantic Publishing Group Inc., 2008).
33. D’hulst, T., Kengen, L., „Parallel Trade: Rebranding of Generic Medicine to Originator Brand Name Constitutes Trade Mark Infringement, lexgo“, internetinė prieda: <<https://www.lexgo.be/en/papers/ip-it-telecom/intellectual-property-law/parallel-trade-rebranding-of-generic-medicine-to-originator-brand-name-constitutes-trade-mark-infringement,121934.html>>.
34. Dockus, V., *Lygiagrečių vaistinių preparatų importo vertinimas Lietuvos farmacijos politikoje: magistro darbas* (Mykolo Romerio universitetas, 2017).
35. European Commission, *Free movement of goods, Guide to the application of Treaty provisions governing the free movement of goods*, (Publications Office of the European Union: Luxembourg, 2010).
36. Ganslandt, M., Maskus, K. E., „Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union“, *The Research Institute of Industrial Economics* (2004, No. 622).
37. Generalinės advokatės išvada pateikta byloje C-276/05 *The Wellcome Foundation Ltd v. Paranova Pharmazeutika Handels GmbH* [2008] ERC 10479.
38. Haller, J., *The Legality of the Parallel Import of Trade-marked Goods: A Comparative Analysis* (McGill University, 2002).
39. Jhetam, I. F., *Parallel Trade in Pharmaceuticals* (Master of Laws of Cardiff University, 2007).
40. Juarez, I. A., „The Ten Commandments of Parallel Trade“, *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Octubre 2016, vol. 8, N° 2).
41. Kur, A. „Convergence After All? A Comparative View on the U.S. and EU Trademark System in the Light of the "Trade Mark Study"“, *Journal of Intellectual Property Law* (2012, Vol. 19, Iss. 2).
42. Mossialos, E., et al., eds., *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality* (2004).

43. Reggiannie, N., “Proper Implementation of the Exhaustion Theory for Increasing Benefit of Parallel Imports”, *Verity: International Relations Journal* (2017).
44. Smith, R. S. „The Unresolved Tension Between Trademark Protection and Free Movement of Goods in the European Community“, *Duke Journal of Comparative & International Law*, (1992, 3).
45. Wolpert, M. “Parallel Imports of medicinal products”, *Wettbewerb in Recht und Praxis* (2008, No. 4).
46. Zalepūga, M. *Lygiagrečių vaistinių produktų importo teisinio reguliavimo teoriniai ir praktiniai aspektai*, daktaro disertacija, (Vilnius, 2016).
47. Zalepūga, M., Širinskienė, A., „Perpakavimo įtakos lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų kokybei vertinimas Europos Sąjungos teisingumo teismo jurisprudencijoje“, *Sveikatos mokslai* (2011, 1(73)).

SUMMARY

TRADE MARK PROTECTION FOR IMPORTS OF PARALLELS OF MEDICINAL PRODUCTS

In order to achieve the free movement of goods, a parallel importer has the right to acquire medicinal products in one member state, to repackage them and to sell them in another member state. However, parallel imports of medicinal products can only take place if the five conditions of the BMS established by the CJEU are met. In particular, the parallel importer has the right to repackage the product if he is not otherwise able to enter the market, to indicate who repackaged the product, who is the parallel importer, who is the manufacturer, to not compromise the quality of the product, to not harm the reputation of the trade mark and to inform the trade mark owner.

The CJEU's interpretations set out the legal criteria that national courts must take into account when resolving disputes between parallel importers and trade mark proprietors. As the facts are established and interpreted by the national courts of the Member States, a situation may arise where the national courts of different Member States give different rulings on the same legal issue. This situation is well illustrated by the different rulings of the Danish and Swedish courts on the obligation for a parallel importer of pharmaceutical products to indicate on the outer carton of a pharmaceutical product to whom the trade mark belongs.

The article reveals the recent discussion on the right of a parallel importer to rename a generic medicine as branded one.

A parallel importer has the right to repackage medicinal products if he is unable to place on the market a package of medicinal products in the same size as in a foreign country.

The sensitive issue of the parallel importer's right to repackage a product in compliance with the provisions of the Falsified Medicines Directive is also addressed in this article. The Falsified Medicines Directive requires all pharmaceutical products to be packaged with a protective tamper device, i.e., once opened, the box cannot be resealed, as one-time protection is compromised, and parallel importers must open a package that can no longer be re-used, and the pharmaceutical product must be repackaged in order to label the inner packaging and insert the package leaflet in the national language.

The parallel importer must send a notification only to the trade mark owner and not to the registrant of the medicinal product about the intended repackaging of the product. And in order to ensure the protection of his rights, the trade mark owner must respond to the notice of intention to import a medicinal product in parallel within a reasonable time (usually 15 working days) and communicate with the parallel importer in accordance with the principles of fairness and reasonableness.

The parallel importation of medicinal products must not only ensure a balance between the free movement of goods and the protection of the rights of the trade mark proprietor, but also consider patient safety and the protection of public health.

The practical insights revealed in the article will be helpful for pharmacists, parallel importers, intellectual property lawyers, courts and other legal practitioners.

KEY WORDS

Pharmaceutical products, parallel import, trade mark, repackaging.