



## Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ  
М. SZPUNAR

представено на 13 януари 2022 година<sup>1</sup>

**Дела C-147/20, C-204/20 и C-224/20**

**Novartis Pharma GmbH**

срещу

**Abacus Medicine A/S (C-147/20)**

и

**Bayer Intellectual Property GmbH**

срещу

**kohlpharma GmbH (C-204/20)**

(Преюдициални запитвания, отправени от Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия)

и

**Merck Sharp & Dohme BV,  
Merck Sharp & Dohme Corp.,  
MSD DANMARK ApS,  
MSD Sharp & Dohme GmbH,  
Novartis AG,  
FERRING LÆGEMIDLER A/S,  
H. Lundbeck A/S**

срещу

**Abacus Medicine A/S,  
Paranova Danmark A/S,  
2CARE4 ApS (C-224/20)**

(Преюдициално запитване, отправено от Sø- og Handelsretten (Морски и търговски съд, Дания)

„Преюдициално запитване — Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС — Свободно движение на стоки — Интелектуална собственост — Марки — Регламент (ЕС) 2017/1001 — Член 15 — Директива (ЕС) 2015/2436 — Член 15 — Изчерпване на правото, предоставено от марката — Паралелен внос на лекарствени продукти — Преупаковане на продукта, носещ марката — Нова външна опаковка — Противопоставяне на притежателя на марката — Изкуствено разделяне на пазарите между държавите членки — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Член 47а —

<sup>1</sup> Език на оригиналния текст: френски.

Показатели за безопасност — Замяна — Равностойни показатели —  
Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 — Член 3, параграф 2 — Средство срещу  
подправяне — Индивидуален идентификационен белег“

Съдържание

Въведение . . . . .	3
Правна уредба . . . . .	5
Право в областта на марките . . . . .	5
Фармацевтичното право . . . . .	7
Фактите, производството и преюдициалните въпроси . . . . .	10
Дело C-147/20 . . . . .	10
Дело C-204/20 . . . . .	12
Дело C-224/20 . . . . .	14
Анализ . . . . .	18
По тълкуването на член 47а от Директива 2001/83 във връзка с Делегиран регламент 2016/161 . . . . .	19
Предметът на споровете в главните производства . . . . .	19
Становища на страните . . . . .	20
Моят анализ . . . . .	21
Заключителни бележки . . . . .	24
Отговори на преюдициалните въпроси . . . . .	25
По правото на притежателите на марките да се противопоставят на преупаковането на паралелно търгуваните лекарствени продукти . . . . .	26
По развитието на практиката на Съда . . . . .	26
Становища на страните . . . . .	28
По условието за необходимост от използване на нова опаковка в практиката на Съда . . . . .	29
По доводите относно защитата срещу фалшифицирани лекарствени продукти . . . . .	31

По въздействието, което разпоредбите срещу фалшифициране на лекарствени продукти, оказват върху баланса между интересите на притежателите на марките и тези на паралелните търговци . . . . .	33
Отговори на преюдициалните въпроси . . . . .	34
По възможността националните органи да задължат паралелните търговци да преупаковат лекарствените продукти в нови опаковки . . . . .	35
По четвъртия преюдициален въпрос по дело C-224/20 . . . . .	36
По петия преюдициален въпрос по дело C-224/20 . . . . .	37
По поставянето на индивидуалния идентификационен белег върху опаковката на лекарствения продукт . . . . .	38
По случаите, при които оригиналните марки не се възпроизвеждат върху опаковките на паралелно търгувани лекарствени продукти . . . . .	40
Предварителни бележки . . . . .	40
Анализ и отговор на преюдициалните въпроси . . . . .	42
Заклучение . . . . .	45

## Въведение

1. Изобщо не е необходимо през януари 2022 г. да припомним значението на лекарствата не само за здравето на хората, но и за благосъстоянието на обществата като цяло и за функционирането на икономиката на световно равнище. Борбата с пандемията COVID-19 разкри необходимостта, но и трудността да се съчетаят три потенциално противоречиви цели на дейността на публичната администрация в областта на регулирането на лекарствените продукти: запазването на икономическата рентабилност на разработването и пускането на пазара на иновативни лекарства, гарантиране на тяхната безопасност и ефикасност за пациентите и ограничаване на разходите за тях за пациентите и публичните финанси<sup>2</sup>.

2. Всъщност, макар лекарствата да са стока, те се различават в много отношения от повечето стоки, които се предлагат на пазара.

3. От една страна, научноизследователската и развойната дейност, необходими за пускането на пазара на нови лекарства, изискват значителен финансов ресурс поради високоразвития технологичен характер на съвременните терапии. Освен това тези усилия са свързани с особено висок риск и дават резултат едва след много години<sup>3</sup>. Поради това

<sup>2</sup> *Caro de Sousa*, P. Free movement and competition in the European market for pharmaceuticals. — In: Figueroa, P., Guerrero, A. (dir.), *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2019, p. 431; *Pilgerstorfer*, M. EU law and policy on pharmaceuticals marketing and post-market control including product liability — In: Hervey, T.K., Young, C.A. и Bishop, L.E. (dir.), *Research Handbook on EU Health Law and Policy*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017, p. 156.

<sup>3</sup> Счита се, че от 10 000 синтезирани в лаборатории нови активни вещества само едно или две стигат до етапа на пускане на пазара и че процесът отнема около 12—13 години. Вж. *Navarro Varona*, E., *Caballero Candelario*, C. „The pharmaceutical sector and parallel trade“ — In: Figueroa, P., Guerrero, A. (dir.), *op.cit.*, p. 428.

производителите на лекарствени продукти често не могат да разчитат на финансовите пазари за финансиране на развойната си дейност и трябва да използват собствени средства<sup>4</sup>. Тези средства могат да бъдат осигурени единствено от приходите от продажбата на вече пуснати на пазара лекарствени продукти.

4. От друга страна, държавните органи използват различни механизми за контрол на цените на лекарствените продукти за населението, независимо дали тези лекарствени продукти се финансират от самите пациенти или с публични средства, по-специално чрез здравното осигуряване. Поради това цените на лекарствените продукти рядко се регулират само от пазарните механизми.

5. Необходимостта от възвръщаемост на инвестициите, от една страна, и регулаторните ограничения върху цените, от друга страна, имат за последица обстоятелството, че производителите на лекарствени продукти продават един и същ продукт на значително различаващи се цени дори на тясно свързани пазари като тези на държавите — членки на Европейския съюз<sup>5</sup>. Това положение обаче прави икономически изгодна практиката да се купуват лекарствени продукти на пазарите с ниски цени и те да се препродават на пазарите, където цените са по-високи. Това е причината, поради която тази практика, наречена „паралелна търговия“, се използва от участници, които са независими от производителите на лекарствени продукти. Последните не я одобряват, тъй като тя може да застраши техните ценови политики.

6. Предоставените от марките правата са защитният механизъм на производителите срещу паралелната търговия. Всеки притежател на марка, отнасяща се до определен продукт, може да се противопостави на използването на тази марка, а следователно и на продажбата на този продукт от трета страна.

7. Такова противопоставяне обаче противоречи на основния принцип на единния пазар в Съюза. То всъщност е равносилно на разделяне на създадения от Съюза единен пазар на отделни национални пазари.

8. Затова в своята практика Съдът е разработил принципа на изчерпване на правата, предоставени от марката, по отношение на продуктите, пуснати на пазара на Съюза със съгласието на притежателя на марката<sup>6</sup>. Впоследствие този принцип е залегнал в законодателството на Съюза относно марките<sup>7</sup>. Тази съдебна практика и това законодателство представляват правното основание на паралелната търговия с лекарствени продукти в Съюза.

9. Свободата на паралелната търговия изглежда очевидна от гледна точка на логиката на единния пазар, тъй като търговията между държавите членки, дори в толкова регулиран сектор като този на лекарствените продукти, не трябва да бъде възпрепятствана само поради наличието на ценови разлики между тези държави членки. От гледна точка на защитата на общественото здраве обаче ползите от паралелната търговия с лекарствени продукти далеч не са очевидни. В доктрината се отбелязва по-скоро че ползите са

<sup>4</sup> *Durand*, В. Competition law and pharma: an economic perspective“ — In: Figueroa, P., Guerrero, A. (dir.), op.cit., p. 3.

<sup>5</sup> Тъй като здравеопазването остава в правомощията на държавите членки, политиките за ценообразуване на лекарствените продукти се определят на национално равнище (вж. по-специално решение от 16 септември 2008 г., *Sot. Lélos kai Sia* и др., C-468/06—C-478/06, EU:C:2008:504, т. 59).

<sup>6</sup> Относно подробностите за тази съдебна практика вж. точки 98—107 от настоящото заключение.

<sup>7</sup> Вж. точки 14 и 16 от настоящото заключение.

предимно за самите паралелни търговци и само в много по-малка степен за пациентите или здравноосигурителните системи. Това е така, защото поради липсата на гъвкавост не само на търсенето, но и на ценовите равнища на лекарствените продукти, паралелната търговия допринася много малко за намаляването на тези цени. За сметка на това отрицателни последици от паралелната търговия са наблюдавани както върху научноизследователската и развойната дейност на производителите на лекарствени продукти поради намаляване на приходите им, така и върху доставките на пазарите с ниски цени, поради масовото изкупуване на тези пазари с цел износ на пазарите с по-високи цени или поради отказа на производителите да доставят продукти на тези пазари заради опасения от паралелна търговия<sup>8</sup>.

10. Друг риск, свързан с паралелната търговия, макар и да не е присъщ за нея, е пускането на пазара на фалшифицирани лекарствени продукти, по-специално чрез преупаковане, което често е необходимо за пускането им на пазара на държави членки, различни от тази на първоначалното пускане в продажба<sup>9</sup>.

11. За да противодейства на този риск, законодателят на Съюза изменя законодателството, като въвежда механизми, позволяващи проверката на автентичността на лекарствените продукти<sup>10</sup>. С това изменение се определят нови изисквания за опаковането на лекарствените продукти, като се налагат нови ограничения, по-специално за паралелните търговци. Основният правен въпрос, повдигнат в настоящите дела, е дали тези нови изисквания променят настоящото положение по отношение на съответните права на паралелните търговци на лекарствени продукти и на техните производители в качеството им на притежатели на търговските марки, с които тези лекарствени продукти се предлагат на пазара.

12. Тъй като този главен въпрос е общ за настоящите дела, ще представя заключение, общо за трите разглеждани дела, въпреки че те не са официално обединени.

## Правна уредба

### *Право в областта на марките*

13. Член 9, параграфи 1—3 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз<sup>11</sup> гласи:

„1. Регистрацията на марка на ЕС предоставя на притежателя ѝ изключителни права.

<sup>8</sup> Caro de Sousa, P. op.cit., p. 436; Durand, B. op.cit., p. 5; Navarro Varona, E., Caballero Candelario, C. op.cit., p. 409, p. 423—429. Въпросите, свързани с такъв отказ, са в основата на делото, по което е постановено решение от 16 септември 2008 г., Sot. Lélos kai Sia и др. (C-468/06—C-478/06, EU:C:2008:504).

<sup>9</sup> Този риск е доказан. Вж. по-специално OCDE/EUIPO, Illicit Trade. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products. OECD Publishing, Paris, 2020.

<sup>10</sup> Вж. точка 18 и сл. от настоящото заключение.

<sup>11</sup> ОВ L 154, 2017 г., стр. 1.

2. Без да се засягат правата на притежателите, придобити преди датата на подаване на заявката или датата на приоритета на марката на ЕС, притежателят на тази марка на ЕС има право да забрани на всяко трето лице да използва в търговската дейност без негово съгласие всеки знак за стоки или услуги, когато:

- а) знакът е идентичен с марката на ЕС и е използван за стоки или услуги, идентични с тези, за които е регистрирана марката на ЕС;
- б) знакът е идентичен или сходен с марката на ЕС и е използван във връзка със стоки или услуги, идентични или сходни със стоките или услугите, за които е регистрирана марката на ЕС, ако съществува вероятност от объркване в съзнанието на хората; вероятността от объркване включва възможност за свързване на знака с марката;

[...]

3. По-специално може да бъде забранено съгласно параграф 2:

- а) да се поставя знакът върху стоките или върху техните опаковки;
- б) да се предлагат стоки или да се пускат на пазара, или да се съхраняват за тези цели под знака, или да се предлагат или предоставят услуги под знака;
- в) да се внасят или да се изнасят стоки под знака;

[...]“.

14. Съгласно член 15 от посочения регламент:

„1. Марка на ЕС не дава право на притежателя да забрани използването ѝ за стоки, които са били пуснати на пазара в Европейското икономическо пространство под тази марка от притежателя или с негово съгласие.

2. Параграф 1 не се прилага, когато съществуват законни основания за притежателя да се противопостави на по-нататъшното търгуване на стоките, по-специално когато състоянието на стоките е променено или влошено след тяхното пускане на пазара“.

15. Член 10, параграфи 1—3 от Директива (ЕС) 2015/2436 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2015 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките<sup>12</sup> гласи:

„1. Регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключителни права.

<sup>12</sup> ОВ L 336, 2015 г., стр. 1.

2. Без да се засягат правата на притежателите, придобити преди датата на подаване на заявката или датата на приоритет на регистрираната марка, притежателят на регистрирана марка има право да възпрепятства всяко трето лице да използва в търговската дейност без негово съгласие всеки знак за стоки или услуги, когато:

- а) знакът е идентичен с марката и е използван за стоки или услуги, идентични с тези, за които марката е регистрирана;
- б) знакът е идентичен или сходен с марката и е използван за стоки или услуги, идентични или сходни със стоките или услугите, за които марката е регистрирана, ако съществува вероятност от объркване в общественото съзнание; вероятността от объркване включва вероятността от свързване на знака с марката;

[...]

3. По силата на параграф 2 в частност може да се забрани:

- а) поставянето на знака върху стоки или тяхната опаковка;
- б) предлагането на стоки, пускането им на пазара или складирането им за тези цели със знака, или предлагането или предоставянето на услуги с този знак;
- в) вносът или износът на стоки с този знак;

[...]“.

16. Съгласно член 15 от тази директива:

„1. Марката не дава право на притежателя да забрани използването ѝ за стоки, които са пуснати на пазара в Съюза с тази марка от самия притежател или с негово съгласие.

2. Параграф 1 не се прилага, когато притежателят има основателни причини да се противопостави на последващи продажби на стоките, особено когато тяхното състояние е променено или влошено след пускането им на пазара“.

### **Фармацевтичното право**

17. Съгласно член 40, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба<sup>13</sup>, изменена с Директива 2011/62/ЕО<sup>14</sup> (наричана по-нататък „Директива 2001/83“):

„1. Държавите членки предприемат всички подходящи мерки, за да гарантират, че производството на лекарствени продукти на тяхната територия е предмет на разрешение.

<sup>13</sup> ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

<sup>14</sup> Директива на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74).

Това разрешение за производство се изисква, въпреки че лекарствените продукти могат да бъдат предназначени за износ.

2. Разрешението, посочено в параграф 1, се изисква за цялостно и частично производство, а така също и за различните процеси на разделяне, пакетиране и представяне на пазара.

[...]

18. Член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83 гласи:

„Показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о), не се премахват, нито закриват частично или изцяло, освен ако не са изпълнени следните условия:

- а) титулярят на разрешението за производство проверява, преди частично или напълно да премахне или закрие показателите за безопасност, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен;
- б) титулярят на разрешение за производство спазва член 54, буква о), като заменя тези показатели за безопасност с показатели за безопасност, равностойни на тях по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт. Тази замяна се извършва, без да се отваря първичната опаковка по смисъла на определението в член 1, точка 23.

Показателите за безопасност се считат за равностойни, ако:

- i) отговарят на изискванията, определени в делегираните актове, приети в съответствие с член 54а, параграф 2; и
  - ii) са също толкова ефективни, като позволяват проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти;
- в) замяната на показателите за безопасност се извършва в съответствие с приложимата добра производствена практика за лекарствени продукти; и
- г) замяната на показателите за безопасност подлежи на надзор от страна на компетентния орган“.

19. Съгласно член 54, буква о) от тази директива:

„Върху външната, или ако такава няма, върху първичната опаковка на лекарствените продукти се поставят следните данни:

[...]

- о) за лекарствени продукти, различни от радиофармацевтиците, посочени в член 54а, параграф 1, показатели за безопасност, които дават възможност дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите:



- да проверяват автентичността на лекарствения продукт, и
- да идентифицират отделни опаковки,

както и средство, позволяващо проверка на това, дали външната опаковка е била подправена“.

20. Член 54а, параграф 2, първа алинея от посочената директива предоставя на Европейската комисия правомощие, което е формулирано, както следва:

„Комисията, чрез делегирани актове в съответствие с член 121а и при спазване на условията на членове 121б и 121в, приема мерки за допълнение на член 54, буква о) с цел установяване на подробни правила във връзка с показателите за безопасност по член 54, буква о)“.

21. Член 3, параграф 2, букви а) и б) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба<sup>15</sup>, гласи:

„Прилагат се следните определения:

- а) „индивидуален идентификационен белег“ означава показателят за безопасност, който позволява проверката на автентичността и идентифицирането на отделните опаковки на лекарствен продукт;
- б) „средство срещу подправяне“ означава показателят за безопасност, който позволява проверка на това дали опаковката на лекарствен продукт е била подправяна;

[...]“.

22. Съгласно член 5, параграфи 1—3 от този делегиран регламент:

„1. Производителите закодират индивидуалния идентификационен белег в двуизмерен баркод.

2. Баркодът е машинночетима матрица с данни (Data Matrix) и има капацитет за откриване и коригиране на грешки, равен на или по-голям от този на матрицата с данни Data Matrix ECC200. [...]

3. Производителите разпечатват баркода на опаковката върху гладка, равномерна, нискоотразителна повърхност“.

<sup>15</sup> ОВ L 32, 2016 г., стр. 1.

23. Съгласно член 10 от посочения делегиран регламент:

„При проверката на показателите за безопасност производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват следното:

- а) автентичността на индивидуалния идентификационен белег;
- б) целостта на средството срещу подправяне“.

24. Член 24 от същия делегиран регламент гласи:

„Търговец на едро не доставя или изнася лекарствен продукт, когато има основание да счита, че опаковката му е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен. Той незабавно информира съответните компетентни органи“.

25. Накрая, съгласно член 30 от Делегиран регламент 2016/161:

„Когато лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен, посочените лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, не доставят продукта и незабавно информират съответните компетентни органи“.

### **Фактите, производството и преюдициалните въпроси**

#### ***Дело C-147/20***

26. Дружеството Novartis Pharma GmbH, учредено съгласно германското право, притежава изключителните права в Германия върху словните марки „Novartis“ и „Votrient“, които използва за лекарствените продукти Votrient 200 mg филмирани таблетки и Votrient 400 mg филмирани таблетки (наричани по-нататък „спорните лекарствени продукти“).

27. Дружеството Abacus Medicine A/S, учредено съгласно датското право, разпространява в Германия основно лекарствени продукти при условията на паралелен внос от други държави членки.

28. Тъй като счита, че за да спази законовите изисквания, е длъжно да отвори оригиналната външна опаковка на спорните лекарствени продукти, включително да премахне средството срещу подправяне, с което е снабдена тази опаковка, Abacus Medicine информира Novartis Pharma, че занапред вече няма да доставя тези лекарствени продукти в оригиналната им външна опаковка и че ще я замени с нова опаковка, съдържаща същите количества.

29. Novartis Pharma по същество иска от запитващата юрисдикция да забрани на Abacus Medicine да пуска в обращение или да рекламира на германския пазар преопакованите спорни лекарствени продукти при условията на паралелен внос.

30. Novartis Pharma твърди по-специално че предоставените му от съответните марки права не са изчерпани по смисъла на член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001. Според това дружество преупаковането на спорните лекарствени продукти в нова външна опаковка не е необходимо, тъй като изискванията по членове 47а и 54а от Директива 2001/83 могат да бъдат изпълнени, като върху оригиналната опаковка се поставят, от една страна, чрез залепване на етикет — баркодът, служещ за индивидуален идентификационен белег по смисъла на член 3, параграф 2, буква а) от Делегиран регламент 2016/161, и от друга страна, след поставянето в оригиналната опаковка на листовка на немски език — ново средство срещу подправяне, което закрива следите от предходното отваряне. Освен това, за да разсее съмненията относно целостта на лекарствения продукт, Abacus Medicine можело да посочи, че е поставило новия етикет при правомерно преупаковане.

31. Abacus Medicine поддържа, че при отварянето на етикета с печат на Novartis Pharma настъпват видими и необратими повреди или промени по външната опаковка, етикета или лепенката и че поставянето на индивидуален идентификационен белег върху оригиналната опаковка чрез залепване на етикет не е реалистично решение, доколкото поради силиконовото покритие на външната опаковка на лекарствените продукти този етикет може лесно да се премахне. Това покритие освен това не позволявало да се отпечата баркодът съгласно член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161.

32. Поради това Abacus Medicine счита, че за да може да предлага спорните лекарствени продукти на пазара в Германия, то е принудено да ги преупакова в нова външна опаковка, така че Novartis Pharma нямало право да се противопостави на това преупаковане.

33. При тези обстоятелства Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия) решава да спре производството по делото и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Може ли да се стигне до изкуствено разделяне на пазарите по смисъла на практиката на Съда, когато предвидените в член 54, буква о) и член 47а от Директива [2001/83] показатели на безопасност върху външната/оригиналната опаковка, която при спазване на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива [2001/83] се запазва от паралелния търговец, могат да бъдат заменени само по такъв начин, че да останат видими следи от отваряне, след като съществуващите преди това показатели на безопасност са били частично или изцяло премахнати и/или закрити?
- 2) За отговора на първия въпрос от значение ли е обстоятелството, че следите от отваряне стават видими само когато лекарственият продукт е бил щателно проверен от търговци на едро и/или лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти, като например аптеки, в изпълнение на задължението им по членове 10, 24 и 30 от [Делегиран регламент 2016/161], или че при повърхностна проверка тези следи могат да бъдат пропуснати?
- 3) За отговора на първия въпрос от значение ли е обстоятелството дали следите от отваряне стават видими едва когато опаковката на лекарствения продукт е отворена например от пациента?

4) Трябва ли член 5, параграф 3 от [Делегиран регламент 2016/161] да се тълкува в смисъл, че баркодът, който съдържа индивидуалния идентификационен белег по член 3, параграф 2, буква а) от този [делегиран] регламент, трябва да бъде разпечатан директно върху опаковката, т.е. че е налице противоречие с член 5, параграф 3 от [Делегиран регламент 2016/161], ако паралелен търговец постави индивидуален идентификационен белег с допълнителен външен стикер върху оригиналната външна опаковка?“.

34. Преюдициалното запитване постъпва в Съда на 23 март 2020 г. Писмени становища представят страните в главното производство, полското правителство и Комисията. Не е проведено съдебно заседание. Страните отговарят писмено на въпросите на Съда.

### **Дело C-204/20**

35. Дружеството Bayer Intellectual Property GmbH, учредено съгласно германското право (наричано по-нататък „Bayer“), е притежател на германската марка „Androcur“, която използва за лекарствени продукти.

36. Дружеството kohlpharma GmbH, също учредено съгласно германското право, разпространява в Германия лекарствени продукти при условията на паралелен внос от други държави членки.

37. Kohlpharma уведомява Bayer за намерението си да внася от Нидерландия лекарствения продукт Androcur 50 mg в опаковки от 50 филмирани таблетки, за да го предлага на пазара в Германия в опаковки от 50 и 100 филмирани таблетки. Впоследствие kohlpharma информира Bayer, че целостта на средството срещу подправяне, поставено върху външната опаковка на внасяния лекарствен продукт, трябва да бъде нарушена за целите на паралелния внос, което налага замяната на тази опаковка.

38. Bayer възразява срещу планираната замяна, като твърди, че използването на нова опаковка надхвърля необходимото, за да може паралелно внесеният лекарствен продукт да се предлага на пазара в Германия.

39. Това дружество счита, че видно от Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, новото етикетиране и заместващата опаковка са алтернативни решения, които могат разумно да бъдат предвидени от паралелния вносител, и че предоставят равностойни гаранции по отношение на безопасността. В случая необходимостта от нова опаковка според него не е установена, тъй като новото етикетиране било обективно достатъчно, за да се гарантира достъпът до пазара на паралелно внесения продукт.

40. Kohlpharma поддържа, че ново етикетиране на оригиналната опаковка не е подходящо поради следите от манипулиране вследствие на премахването на оригиналното средство срещу подправяне, които оставали видими след отварянето на преетикетираната оригинална опаковка. Според това дружество използването на оригинални опаковки със следи от увреждане намалява значително възможността за достъп до германските аптеки и търговци на едро.

41. Освен това *Kohlpharma* счита, че съотношението правило—изключение между преетикетирането и преопаковането е преобърнато след влизането в сила на новата правна уредба относно лекарствените продукти, състояща се от Директива 2001/83 и Делегиран регламент 2016/161.

42. При тези обстоятелства *Landgericht Hamburg* (Областен съд Хамбург) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Следва ли член 47а от Директива [2001/83] да се тълкува в смисъл, че в случай на паралелно внесени продукти може да се приеме, че е налице равностойност на мерките за премахването и повторното поставяне на показателите за безопасност съгласно член 54, буква о) от Директива 2001/83, което се осъществява от паралелния вносител или посредством „*relabeling*“ [(преетикиране)] (използване на самозалепващи се етикети върху оригиналната вторична опаковка), или посредством „*reboxing*“ [(преопаковане)] (производство на нова вторична опаковка на лекарствения продукт), ако наред с това двата вида мерки отговарят на изискванията на Директива [2001/83] и на Делегиран регламент [2016/161] и са също толкова подходящи за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти?
- 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос, може ли притежателят на марка да се противопостави на преопаковането на продукта в нова външна опаковка („*reboxing*“) от паралелен вносител предвид новите разпоредби относно защитата срещу фалшифициране, когато паралелният вносител е в състояние също да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара в държавата членка на внос, само като постави върху оригиналната вторична опаковка нови самозалепващи се етикети („*relabeling*“)?
- 3) При утвърдителен отговор на втория въпрос, допустимо ли е, ако в случай на *relabeling* за съответните потребители е видно, че даден показател за безопасност на оригиналния доставчик е бил повреден, да се приеме, че това няма значение, стига да се гарантира, че за повредата отговаря паралелният вносител и той е поставил нов показател за безопасност върху оригиналната вторична опаковка? В това отношение има ли значение дали следите от отваряне стават видими едва когато бъде отворена вторичната опаковка на лекарствения продукт?
- 4) При утвърдителен отговор на втория и/или на третия въпрос, следва ли все пак да се потвърди обективната необходимост от преопаковане чрез *reboxing* по смисъла на петте изчерпателно изброени условия за преопаковане (вж. решения от 11 юли 1996 г., *Bristol-Myers Squibb* и др., C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282, т. 79<sup>[16]</sup> и от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim* и др., C-348/04, EU:C:2007:249, т. 21<sup>[17]</sup>), ако националните органи в техните действащи ръководства за прилагане на изискванията на Директивата за защита срещу фалшифицирани лекарствени продукти или други съответни официални изявления посочват, че обикновено не се приема повторно запечатване на отворена опаковка, или пък само по изключение и при спазване на стриктни условия?“.

<sup>16</sup> Наричано по-нататък „решение *Bristol-Myers Squibb* и др.“.

<sup>17</sup> Наричано по-нататък „решение *Boehringer Ingelheim* и др. от 2007 г.“.

43. Преюдициалното запитване постъпва в Съда на 13 май 2020 г. Писмени становища представят страните в главното производство, датското и полското правителство, както и Комисията. Не е проведено съдебно заседание. Страните отговарят писмено на въпросите на Съда.

### *Дело C-224/20*

44. Дружествата Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme Corp., MSD DANMARK ApS, MSD Sharp & Dohme GmbH, Novartis AG, FERRING LÆGEMIDLER A/S, и H. Lundbeck A/S (наричани заедно по-нататък „ищците в главното производство“) са производители на лекарствени продукти и притежатели на марки, с които се продават произвежданите от тях лекарствени продукти.

45. Дружествата Abacus Medicine A/S, Paranova Danmark A/S и 2CARE4 ApS (наричани заедно по-нататък „ответниците в главното производство“) внасят в Дания лекарствени продукти, които ищците в главното производство предлагат на пазара в други държави членки.

46. Преди пускането им на пазара в Дания лекарствените продукти се преупаковат в нови външни опаковки, в някои случаи с повторно поставяне на марките на ищците в главното производство (продуктови наименования), а в други случаи без повторното поставяне на тези марки, които тогава се заменят с нови продуктови наименования, като в листовката все пак се посочва, че въпросните лекарствени продукти съответстват на тези, които ищците в главното производство продават със съответните им марки.

47. Ищците в главното производство твърдят, че при обстоятелства като разглежданите в главното производство правната уредба относно марките им предоставя правото да се противопоставят на преупаковането на лекарствените продукти в нови външни опаковки.

48. От своя страна ответниците в главното производство поддържат, че преупаковането в нови външни опаковки е необходимо и следователно законосъобразно.

49. Запитващата юрисдикция посочва, че на 18 декември 2018 г. Lægemiddelstyrelsen (Датска агенция по лекарствата) публикува документ с въпроси и отговори относно показателите за безопасност, поставени върху опаковките на лекарствените продукти, който в актуализираната си редакция от 20 януари 2020 г. гласи по-специално следното:

„[Д]атската агенция по лекарствата счита, че новите нормативни разпоредби по принцип задължават паралелните вносители да преупаковат лекарствените продукти в нови опаковки. Това следва и от целта на тези нови нормативни разпоредби, включително изискването средството срещу подправяне да е разработено така, че всяко отваряне или подправяне на опаковката да може да бъде установено. Следователно паралелните вносители, които отворят опаковката на лекарствените продукти и нарушат целостта на средството срещу подправяне с цел да поставят датска листовка с упътвания в опаковката и т.н., са длъжни, в съответствие с новите нормативни разпоредби, да преупаковат продуктите в нова опаковка и да прикрепят нов индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне, както и да предоставят информация и т.н.

В [Документа, изготвен от Комисията и озаглавен „Safety features for medicinal products for human use — Questions and answers — version 18“ („Показатели за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба — въпроси и отговори — 18-та редакция“) (по-нататък наричан „документът с въпроси и отговори, изготвен от Комисията“) се посочва, че при определени условия е възможно паралелните вносители да отворят опаковката на лекарствените продукти „правомерно“, по-специално за да поставят нова листовка с упътвания в опаковката, като след това заменят оригиналното средство срещу подправяне с ново такова, при условие че това е извършено под надзора на компетентните органи и че новото средство срещу подправяне изцяло запечатва опаковката и покрива всички видими следи от правомерното отваряне. Замяната на средството срещу подправяне трябва да бъде извършена в съответствие с правилата за добра производствена практика за лекарствени продукти, като паралелният вносител, който отвори опаковката на лекарствените продукти правомерно и постави ново средство срещу подправяне, е длъжен преди това да провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег и целостта на средството срещу подправяне върху оригиналната опаковка в съответствие с член 47а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83.

Тъй като, както е посочено по-горе, принципното правило съгласно новите нормативни разпоредби е, че паралелните вносители са длъжни да преопаковат продуктите в нова опаковка, Датската агенция по лекарствата счита, че описаната от Комисията дерогация може да се прилага само при изключителни обстоятелства, например когато е налице риск от нарушаване на снабдяването с лекарствени продукти.

В Дания позоваване на тази дерогация поначало не може да бъде направено във връзка с ново заявление за разрешение за пускане на пазара на паралелно внесени лекарствени продукти. Това заявление трябва да отговаря на общите изисквания, по-специално на общото правило за преопаковане в нови опаковки.

Така, както е описана от Комисията, дерогацията означава, че когато е издадено разрешение за пускане на конкретния продукт на пазара чрез паралелен внос, лекарственият продукт се пуска на пазара и при особени и изключителни обстоятелства паралелният вносител се позовава на дерогацията от общото правило за преопаковане, той може да поиска дерогация, като подаде заявление за дерогация от правилата за етикетирание. [...] Освен да следва тези насоки, паралелният вносител е длъжен да опише изчерпателно как възнамерява да замени средството срещу подправяне, по-специално като изпрати снимки на оригиналното средство срещу подправяне и на новото средство срещу подправяне. Той трябва също така да докаже, че замяната на средството срещу подправяне ще се извърши в съответствие с добрата производствена практика, така че новото средство срещу подправяне напълно да запечатва опаковката и да покрива всички видими следи от правомерното отваряне. Освен това дерогацията трябва да обхваща всички разглеждани продукти, включително формата, концентрацията и съответните страни на износ“.

50. При тези обстоятелства Sø- og Handelsretten (Морски и търговски съд, Дания) решава да спре производството по делото и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Трябва ли член 15, параграф 2 от [Директива 2015/2436] и член 15, параграф 2 от [Регламент 2017/1001] да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марката може да се противопостави на последващото пускане на пазара на лекарствен продукт, който паралелен вносител е преопаковал в нова външна опаковка, върху която отново е поставена марката, когато

- i) вносителят е в състояние да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара, и да получи реален достъп до пазара в държавата членка на внос, като наруши целостта на оригиналната външна опаковка, за да постави нови етикети на вътрешната опаковка и/или да замени листовката с указания в опаковката, като след това презапечата оригиналната външна опаковка с ново средство, което позволява проверката дали опаковката е била подправена в съответствие с член 47а от [Директива 2001/83] и член 16 от [Делегиран регламент 2016/1615]?
  - ii) вносителят не е в състояние да създаде опаковка, която може да бъде пусната на пазара, и да получи реален достъп до пазара в държавата членка на внос, като наруши целостта на оригиналната външна опаковка, за да постави нови етикети на вътрешната опаковка и/или да замени листовката с указания в опаковката, като след това презапечата оригиналната външна опаковка с ново средство, което позволява проверката дали опаковката е била подправена в съответствие с член 47а от [Директива 2001/83] и член 16 от [Делегиран регламент 2016/1615]?
- 2) Трябва ли [Директива 2001/83], и по-специално член 47а и член 54, буква о) да се тълкуват в смисъл, че новото средство което позволява проверката дали опаковката е била подправена („средство срещу подправяне“), поставено върху оригиналната опаковка на лекарствените продукти (във връзка с допълнителното етикетирание, след като опаковката е била отворена по такъв начин, че първоначалното средство срещу подправяне е частично или изцяло покрито и/или премахнато), по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) „[е] [равностойно] [...] по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт“ и по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б), подточка ii) „[е] също толкова ефективн[о], като позволява[...] проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти“, когато опаковката на лекарствените продукти показва видими следи от манипулиране на оригиналното средство срещу подправяне или това може да се установи при докосване на продукта, включително
- i) чрез законоустановената проверка на целостта на средството срещу подправяне, извършвана от производителите, търговците на едро, фармацевтите и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението (вж. член 54а, параграф 2, буква г) от [Директива 2001/83] и член 10, буква б) и членове 25 и 30 от Делегиран регламент 2016/161, или
  - ii) след отварянето на опаковката на лекарствените продукти, например от пациент?
- 3) При отрицателен отговор на въпрос 2:

Трябва ли член 15 от Директива 2015/2436, член 15 от Регламент 2017/1001 и членове 36 ДФЕС и 34 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преопаковането в нова външна опаковка е обективно необходимо за действителния достъп до пазара на държавата на внос, когато не е възможно паралелният вносител да извърши допълнителното етикетирание и да презапечата оригиналната опаковка в съответствие с член 47а от [Директива 2001/83], т.е. без опаковката на лекарствените продукти да показва видими следи, че оригиналното средство срещу подправяне е било манипулирано или това да може да бъде установено чрез докосване на продукта, както е описано във въпрос 2, по начин, който не е в съответствие с член 47а?



- 4) Трябва ли [Директива 2001/83] и Делегиран регламент 2016/161 на Комисията във връзка с член 34 ДФЕС и член 36 ДФЕС, както и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 и член 15 от Регламент 2017/1001 да се тълкуват в смисъл, че държава членка (в Дания: Датска агенция по лекарствата) има право да приема насоки, съгласно които поначало следва да се пристъпва към преупаковане в нова външна опаковка само след подаване на заявление и при изключителни обстоятелства (например, когато съществува риск от нарушаване на снабдяването с лекарствения продукт), като това преетикетиране и презапечатване може да бъде разрешено, след като бъдат поставени нови показатели за безопасност върху оригиналната външна опаковка, или пък издаването и съблюдаването от страна на държавата членка на такива насоки е несъвместимо с член 34 ДФЕС и член 36 ДФЕС и/или член 47а от Директива 2001/83 и член 16 от Делегиран регламент 2016/161?
- 5) Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436/ЕС и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 във връзка с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преупаковането в нова външна опаковка, извършено от паралелен вносител в съответствие с насоките, установени от държава членка, както е посочено във въпрос 4, трябва да се счита за необходимо за целите на съдебната практика на Съда на Европейския съюз,
- i) когато такива насоки са съвместими с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и с практиката на Съда на Европейския съюз относно паралелния внос на лекарствени продукти, или
- ii) когато такива насоки са несъвместими с членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС и практиката на Съда на Европейския съюз относно паралелния внос на лекарствени продукти?
- 6) Трябва ли членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС да се тълкуват в смисъл, че преупаковането на лекарствен продукт в нова външна опаковка трябва да е обективно необходимо за реалния достъп до пазара на държавата на внос дори когато паралелният вносител не е поставил отново първоначалната марка (продуктово наименование), а вместо това е поставил на новата външна опаковка продуктово наименование, което не съдържа марката на продукта на притежателя на марката („демаркиране“)?
- 7) Трябва ли член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 и член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка може да се противопостави на последващата продажба на лекарствен продукт, който паралелен вносител е преупаковал в нова външна опаковка, доколкото паралелният вносител е поставил отново само специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е възпроизвел другите марки и/или търговски означения, които притежателят на марката е поставил на оригиналната опаковка?“.

51. Преюдициалното запитване постъпва в Съда на 29 май 2020 г. Писмени становища представят ищците и ответниците в главното производство, датското и полското правителство, както и Комисията. Не е проведено съдебно заседание. Страните отговарят писмено на въпросите на Съда.

## Анализ

52. Преюдициалните въпроси в настоящите дела повдигат редица правни въпроси, отнасящи се:

- първо, до това дали новите правила относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, задължават паралелните търговци *de facto* или *de jure* да отдават предимство на преупаковането в нови опаковки на паралелно внесените лекарствени продукти, вместо да използват оригиналните преетикетирани опаковки (първи въпрос по дело C-204/20 и втори въпрос по дело C-224/20),
- второ, до това дали и евентуално доколко тези нови правила променят обхвата на правото на притежателите на марките за лекарствени продукти да се противопоставят на преупаковането в нови опаковки на паралелно търгуваните лекарствени продукти спрямо правното положение, произтичащо от действащата практика на Съда (първи, втори и трети въпрос по дело C-147/20, втори и трети въпрос по дело C-204/20 и първи и трети въпрос по дело C-224/20),
- трето до това дали органите на държавите членки имат право да въвеждат по-строги правила за начина на преупаковане на паралелно търгуваните лекарствени продукти, и ако това е така, какви са последиците за правата на производителите на тези лекарствени продукти, произтичащи от правото относно марките (четвърти въпрос по дело C-204/20 и четвърти и пети въпрос по дело C-224/20),
- четвърто, до техническия въпрос, свързан с поставянето на новия индивидуален идентификационен белег върху оригиналната опаковка на паралелно търгуван лекарствен продукт (четвърти въпрос по дело C-147/20), и накрая,
- пето, до обхвата на правото на притежателя на марка за паралелно търгуван лекарствен продукт да се противопостави на преупаковането на този продукт, когато паралелният търговец не възпроизвежда или възпроизвежда само частично марките, използвани от притежателя за посочения лекарствен продукт (шести и седми въпрос по дело C-224/20)<sup>18</sup>.

53. В настоящото заключение ще разгледам тези въпроси в посочения по-горе ред, за да изведа след това отговорите на различните преюдициални въпроси.

<sup>18</sup> Макар това разделение на правната проблематика, повдигната с настоящите дела, и на преюдициалните въпроси в известна степен да се отклонява от техния текст, считам все пак, че то е полезно за изясняване на сложния предмет на настоящите дела и за структуриране на следваната линия на разсъждение.

## **По тълкуването на член 47а от Директива 2001/83 във връзка с Делегиран регламент 2016/161**

### *Предметът на споровете в главните производства*

54. Споровете в главните производства са между притежатели на марки за лекарствени продукти и паралелни търговци на тези лекарствени продукти във връзка с разрешените методи за преупаковане на посочените лекарствени продукти при паралелната им търговия.

55. Всъщност, доколкото приложимото законодателство изисква лекарствените продукти да съдържат определени данни както върху опаковката, така и в листовката с указания, която обикновено се поставя в опаковката и която трябва да бъде на официалния език или официалните езици на държавата членка, в която продуктът се предлага на пазара<sup>19</sup>, паралелните търговци обикновено са задължени да отворят оригиналната опаковка, за да заместят листовката с такава на езика на държавата членка, в която лекарственият продукт се предлага на пазара. При това положение възниква въпросът дали в светлината на новите правила за борба с фалшифицирането на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, паралелните търговци могат да презапечатват оригиналната опаковка, като поставят необходимите елементи, включително ново средство срещу подправяне, или са задължени *de jure* или *de facto* да произведат нова опаковка.

56. Спорът по този въпрос, изглежда, се подхранва по-специално от документа с въпроси и отговори, изготвен от Комисията, както и от насоките на агенциите по лекарствата на някои държави членки, по-специално датската агенция. Съгласно тези документи новите правила за безопасност на лекарствените продукти по принцип задължават паралелните търговци след отварянето на оригиналната опаковка да преупаковат лекарствените продукти в нови опаковки.

57. Поради това паралелните търговци, ответници в главното производство, както и датското правителство поддържат, че преупаковането в нови опаковки вече е правило, а презапечатването на оригиналната опаковка се допуска само по изключение. За сметка на това ищците в главното производство и притежатели на марките за лекарствените продукти и полското правителство, както и Комисията, въпреки съдържанието на изготвения от нея документ, поддържат по същество, че новите правила относно безопасността на лекарствените продукти не са изменили съществено съществуващите правила, т.е. че по принцип са възможни както повторната употреба на оригиналната опаковка, така и преупаковането в нова опаковка, без законодателството относно лекарствените продукти да въвежда предимство за единия или другия метод<sup>20</sup>.

58. За да се разреши това противоречие, е необходимо да се анализират разпоредбите на член 47а от Директива 2001/83 и тези на Делегиран регламент 2016/161.

<sup>19</sup> Вж. членове 54, 59, 62 и 63 от Директива 2001/83.

<sup>20</sup> Въпросът дали такова предимство произтича от разпоредбите на правото относно марките е в основата на втория правен въпрос, поставен с настоящите дела (вж. т. 98—140 от настоящото заключение).

59. Припомням, че съгласно член 47а от Директива 2001/83 показателите за безопасност по член 54, буква о) от нея, а именно индивидуалният идентификационен белег и средството срещу подправяне<sup>21</sup>, могат да се премахват или закриват само от титуляр на разрешението за производство<sup>22</sup> при определени условия, по-специално замяната на показателя за безопасност с равностоен показател да се извършва под надзора на компетентния орган.

60. Освен това съгласно членове 24 и 30 от Делегиран регламент 2016/161 търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението са задължени да не доставят продукта и да информират незабавно компетентните органи, когато имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена, или когато проверката на показателите за безопасност на лекарствения продукт показва, че продуктът може да не е автентичен.

### *Становища на страните*

61. Като се основават на тези разпоредби, паралелните търговци и датското правителство поддържат по същество становището, че за паралелните търговци на практика е особено трудно да заменят средство срещу подправяне след отварянето на опаковката така, че да отговорят на критериите за контрол, който трябва да извършват търговците на едро и лицата, имащи право да доставят лекарствени продукти на населението<sup>23</sup>. Те твърдят по-специално че е почти невъзможно това средство да се замени така, че да не останат следи от отварянето на оригиналното средство. Такива следи обаче ще породят съмнение за подправяне и следователно задължение за търговците на едро и лицата, имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да изтеглят лекарствения продукт от веригата на доставка и да предупредят съответните органи.

62. Поради тази причина тези страни считат, че новите показатели за безопасност изискват паралелните търговци да преопаковат лекарствените продукти в нови опаковки, вместо да използват оригиналните опаковки, като заменят единствено показателя за безопасност. Всъщност според тях единствено непокътнатото средство срещу подправяне на нова опаковка може да отговори на регулаторните изисквания и да вдъхне доверие на различните участници във веригата на доставки, като им позволи да идентифицират паралелно търгуваните лекарствени продукти и да проверят автентичността им. За сметка на това използването на оригиналната опаковка и замяната на средството срещу подправяне трябвало да се прилагат само в изключителни случаи. Те считат още, че насоките на Датската агенция по лекарствата се основават именно на тези съображения.

63. Тази гледна точка не се споделя нито от притежателите на марките за лекарствените продукти, нито от полското правителство и Комисията.

64. Тези страни считат по същество, че нито релевантните разпоредби на Директива 2001/83, нито тези на Делегиран регламент 2016/161 изключват преопаковането на паралелно търгуваните лекарствени продукти в оригиналните опаковки със замяна на средството срещу подправяне и отдават предпочитание на използването на нови опаковки.

<sup>21</sup> Както са определени в член 3, параграф 2, букви а) и б) от Делегиран регламент 2016/161.

<sup>22</sup> Съгласно член 40, параграф 2 от Директива 2001/83 паралелните търговци, които преопаковат лекарствени продукти, са задължени да получат това разрешение.

<sup>23</sup> За разлика от средството срещу подправяне изглежда, че процедурата за замяна на индивидуалния идентификационен белег, подробно регламентирана в Делегиран регламент 2016/161, не създава проблеми. Спорът в настоящите дела се отнася предимно до замяната на средството срещу подправяне (вж. все пак точки 162—169 от настоящото заключение).

65. Според тези страни това произтича от самия текст на посочените разпоредби, в които изрично се посочват и двете техники, без да се дава отдава предпочитание на едната или другата. Освен това притежателите на марките отбелязват, че целта на средството срещу подправяне не е да се предотврати отваряне на опаковката, а само да служи като доказателство за неправомерно отваряне. Тъй като обаче, преди да отворят опаковката, паралелните търговци са длъжни да се уверят, че средството срещу подправяне е непокътнато, новото средство, което поставят след това, за да затворят отново опаковката, служи само за да докаже, че опаковката не е отваряна по време на транспортирането на лекарствения продукт от паралелния търговец до крайния потребител (пациент или здравно заведение). Следователно евентуалните следи от отварянето на оригиналното средство срещу подправяне не пораждаат подозрения сред участниците във веригата на доставка, ако те са в състояние да установят, че това отваряне се дължи на паралелен търговец и е извършено в съответствие с правилата.

66. Според тези страни новите правила за борба с фалшифицираните лекарствени продукти не оказват влияние върху възможността паралелните търговци да използват оригиналните опаковки за преопаковане на лекарствените продукти.

#### *Моят анализ*

67. Като цяло споделям гледната точка на притежателите на марките за лекарствените продукти, на полското правителство и на Комисията, че релевантните разпоредби по принцип не изключват и не отдават предпочитание на единия или на другия метод на преопаковане.

68. По-специално използваният в член 47а от Директива 2001/83 израз „замяната на показателите за безопасност“ не предполага по никакъв начин необходимост от нова опаковка. Тъкмо напротив, когато лекарственият продукт се преопакова в нова опаковка, на тази опаковка се поставя показател за безопасност съгласно член 54, буква о) от тази директива. Всъщност неслучайно паралелните търговци, които преопаковат лекарствени продукти, трябва да разполагат с разрешение за производство. Ето защо, когато преопаковането се извършва в нова опаковка, се съмнявам, че може да се говори за „замяна“ на показателя за безопасност по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от посочената директива. Заменя се само оригиналната опаковка.

69. Освен това в съображение 12 от Директива 2011/62 се посочва, че съгласно законодателя на Съюза на титуляря на разрешение за производство, който е паралелен търговец, следва да бъде позволено по-специално да „заменя“ показателя за безопасност, т.е. логично е и да го постави отново върху оригиналната опаковка.

70. Следователно според мен може да се приеме, че ако законодателят на Съюза е искал да задължи титулярите на разрешения за производство като паралелните търговци, които преопаковат лекарствени продукти, да използват нови опаковки, той е щял да го предвиди изрично, като премахне отворените опаковки от веригата на доставка.

71. За сметка на това притежателите на марки и Комисията според мен подценяват въпроса за равностойността на новия показател за безопасност, заместващ първоначалния въпрос, който полското правителство основателно изтъква.

72. Всъщност съгласно член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 титулярите на разрешение за производство, които преупаковат лекарствени продукти, са длъжни да заменят показателите за безопасност с показатели за безопасност, „равностойни на тях по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт“.

73. Следователно възможността за паралелните търговци да използват оригиналните опаковки за целите на преупаковането зависи от възможността да заменят оригиналния показател за безопасност с равностоеен показател по смисъла на тази разпоредба. Ето защо следва да се определи при какви условия показател за безопасност може да се счита за равностоеен на оригиналния.

74. В това отношение съображение 12 от Директива 2011/62 изразява убеждението на законодателя на Съюза, че „следва да бъде ясно определено значението на термина „равностоеен“. Що се отнася до индивидуалния идентификационен белег, Делегиран регламент 2016/161 определя подробно критериите, на които трябва да отговаря нов индивидуален идентификационен белег, за да се счита за равностоеен. За сметка на това релевантните разпоредби относно средството срещу подправяне според мен не си поставят толкова високи цели.

75. Член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 се ограничава до едно донякъде тавтологично определение, според което, освен че трябва да отговарят на изискванията, определени в делегираните актове, приети съгласно член 54а, параграф 2 от тази директива — като такива изисквания по отношение на средството срещу подправяне почти няма поради липсата в последната разпоредба на подходящо делегиране на правомощия на Комисията — показателите за безопасност, „равностойни [...] по отношение на възможността за гарантиране на автентичността, идентификацията и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствения продукт [...] са също толкова ефективни, като позволяват проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправянето на лекарствените продукти“. Единственият извод, който може да се направи от това определение, е че показател за безопасност е равностоеен, когато е толкова ефективен, колкото оригиналния. В случая оставаме в сферата на абстрактното. Поради това е необходимо тълкуване, което да позволи да се постигнат на практика целите на посочената по-горе разпоредба.

76. Съществуват ограничен брой показатели, които могат да се използват за външните опаковки на лекарствените продукти. В стандарт ISO 21976:2018 „Опаковки — Средства за проверка на подправянето на опаковките на лекарствени продукти“<sup>24</sup>, който съгласно документа с въпроси и отговори, изготвен от Комисията<sup>25</sup> позволява спазването на изискванията на член 47а и член 54, буква о) от Директива 2001/83, се изброяват няколко категории „средства за проверка на подправянето“, които могат да се използват в опаковките на лекарствени продукти. Тези категории включват по-специално сгъваеми кутии, запечатани с лепило, самозалепващи се етикети и ленти за запечатване, маншети, както и чупещи се или разкъсващи се заключващи механизми. Бих добавил, че в една и

<sup>24</sup> Съдържанието и информационната част на стандарта са достъпни безплатно на следния интернет адрес: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21976:ed-1:v1:fr>.

<sup>25</sup> В неговата редакция 18В. В предишните редакции се посочва стандарт ISO 16679:2014, заменен със стандарт 21976:2018.

съща опаковка могат да се използват няколко устройства за проверка на подправянето от различни категории, например затваряне с лепило от едната страна на кутията и чупещ се заключващ механизъм от другата.

77. Без да искам да навлизам твърде далеч в сферата на фактическите преценки, според мен е очевидно, че ефективността на тези различни категории средства за проверка на подправянето по отношение на осигуряването на доказателства за отваряне на опаковката е различна, т.е. след отварянето може да е повече или по-малко лесно опаковката да бъде запечатана отново с поставянето на средство срещу подправяне, също толкова ефективно, колкото оригиналното.

78. Не е трудно например да си представим, че е по-лесно да се премахне и след това да се замени самозалепваща се лента, отколкото да се залепи отново кутия, още по-малко да се поправи разкъсващ се заключващ механизъм.

79. За да бъде обаче равностойно по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, заместващото средство срещу подправяне според мен трябва да има същите технически характеристики като оригиналното. Ето защо съм съгласен със становището на Комисията, че заместващото средство срещу подправяне трябва да бъде със същата здравина, надеждност и качество като оригиналното. На практика — без това да се превръща в абсолютно правило, тъй като такова правило не произтича от законодателството — заместващото средство срещу подправяне в повечето случаи трябва да бъде от същия вид като оригиналното. Затова според мен не е достатъчно например да се облепи разлепена или разкъсана кутия със самозалепваща се лента, въпреки че етикетите и лентите за запечатване са включени в категориите на средствата за проверка на подправянето, съответстващи на стандарт ISO 21976:2018.

80. Следователно паралелен търговец, който преопакова лекарствени продукти, ще изпълни изискванията на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, като използва оригиналната опаковка, ако след отварянето ѝ е в състояние да замени оригиналното средство срещу подправяне с такова, което отговаря на посочените по-горе критерии. Ако обаче това се окаже невъзможно, по-специално когато средството срещу подправяне е проектирано така, че отварянето на опаковката да доведе до неговото унищожаване, паралелният търговец ще бъде принуден да използва нова опаковка.

81. В документа с въпроси и отговори, а по-нюансирано и в становището си, представено по настоящите дела, Комисията поддържа, че паралелните търговци са длъжни да закрийт всички видими следи от отварянето на опаковката със заместващото средство срещу подправяне, включително следите от оригиналното средство. Считаю обаче, че такова задължение не произтича нито от член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, нито от разпоредбите на Делегиран регламент 2016/161.

82. От една страна, що се отнася до член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, такова задължение не е условие, за да може заместващото средство срещу подправяне да осигури доказателства за подправяне на лекарствения продукт съгласно изискванията на тази разпоредба. Както правилно подчертават притежателите на марките в своите становища, заместващото средство срещу подправяне гарантира, че опаковката не е била отваряна от момента на преопаковането до продажбата на крайния потребител. Фактът, че са останали следи от *правомерно* отваряне за целите на преопаковането, не засяга предназначението на средството срещу подправяне, стига да е ясно, че отварянето е

правомерно. Това впрочем се признава и от Комисията в нейното становище. От тази гледна точка обаче ми се струва, че е по-ефективно да се използва заместващо средство, което отговаря на изискванията, посочени в точка 79 по-горе, отколкото да се закриват по какъвто и да е начин следите от отварянето.

83. От друга страна, според мен членове 24 и 30 от Делегиран регламент 2016/161 също не изискват заместващото средство срещу подправяне да закрива напълно всички следи от отваряне на опаковката при преопаковането. Тези разпоредби задължават търговците на едро и лицата, имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да не доставят такива лекарствени продукти, „когато имат основание да считат, че опаковката на лекарствения продукт е била подправена“. Правомерното отваряне на опаковката при преопаковането обаче не е подправяне по смисъла на член 47а от Директива 2001/83. Следователно, когато средството срещу подправяне е заменено с такова, което отговаря на посочените в точка 79 от настоящото заключение изисквания, лицата по членове 24 и 30 от Делегиран регламент 2016/161 не следва да имат основание да считат, че опаковката е била подправена.

84. Поради това считам, че паралелните търговци, които преопаковат лекарствени продукти, могат да използват оригиналните им опаковки за тази цел, при условие че са в състояние да заменят средството срещу подправяне с такова, което има същите технически характеристики като оригиналното и което им позволява да гарантират, че отварянето на опаковката се дължи на правомерното преопаковане на съответните лекарствени продукти.

#### *Заключителни бележки*

85. Освен по отношение на тълкуването на действащите правила, различните страни, по-специално притежателите на търговските марки и паралелните търговци, излагат противоположни доводи, основани на степента на пригодност на различните методи за преопаковане на лекарствените продукти да гарантират тяхната безопасност. Така според притежателите на марките запазването на оригиналната опаковка с поставянето на ново средство срещу подправяне, което ясно показва, че отварянето на опаковката е извършено правомерно от участник, който има разрешение за това, е гаранция за автентичността на съдържащия се в тази опаковка продукт. За разлика от това според паралелните търговци само нова опаковка с непокътнато средство срещу подправяне ще гарантира, че лекарственият продукт не е бил подправен — и евентуално фалшифициран.

86. Според тези страни тези доводи оказват влияние върху тълкуването на приложимите законодателни разпоредби.

87. Не смятам, че могат да се правят такива изводи в която и да било от двете посоки.

88. Ясно е, че най-добрата гаранция за автентичността на лекарствения продукт е той да достигне от производителя до крайния потребител в ненарушена опаковка. Въпреки това, когато опаковката трябва да бъде отворена на определен етап от веригата на доставки, например за да се замени оригиналната листовка с указания с такава на друг език, гаранцията за автентичността на лекарствения продукт неизбежно отслабва. В такъв случай съвкупността и правилното протичане на процедурите, прилагани от паралелния търговец или неговите подизпълнители, ще бъдат от решаващо значение, за да се



гарантира, че преупакованият лекарствен продукт, който след това е изпратен надолу по веригата на доставки, е същият като този, който е достигнал до паралелния търговец. Тук ключова роля има индивидуалният идентификационен белег.

89. За сметка на това не ми се струва, че е възможно поначало да се установи предимството на единия или на другия метод на преупаковане. Въпреки че в определени случаи е възможно единият от тези методи да има предимства, според мен не може да се приеме, че това е общовалидно. Казано по-директно, производството на опаковки на лекарствени продукти или замяната на средство срещу подправяне не е кой знае колко трудно. Това не е нищо повече от затварянето на обикновена картонена кутия. Ако престъпници могат да фалшифицират лекарството, те ще могат да подправят и опаковката.

90. Поради това считам, че доводите, основани на твърдяното предимство на единия метод за преупаковане пред другия, не променят заключенията, които произтичат от тълкуването на приложимите разпоредби.

#### *Отговори на преюдициалните въпроси*

91. Сега следва да се формулират отговорите на първия въпрос по дело C-204/20 и на втория въпрос по дело C-224/20.

92. С първия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по дело C-204/20 иска по същество да установи дали показателят за безопасност по смисъла на член 54, буква о) от Директива 2001/83, който се поставя отново от титуляр на разрешение за производство при преупаковането на лекарствените продукти, е равностоеен на оригиналния показател по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от посочената директива, когато позволява проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и осигуряването на доказателства за подправяне в съответствие с изискванията, произтичащи от посочената директива и от Делегиран регламент 2016/161.

93. Този въпрос донякъде се оглежда сам в себе си, тъй като член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 определя именно показателите за безопасност за равностойни на оригиналните, когато позволяват да се проверят аспектите, посочени от запитващата юрисдикция в нейния въпрос<sup>26</sup>. Следователно отговорът може да е само утвърдителен. С оглед на гореизложените съображения считам за полезно да уточня този отговор.

94. Поради това предлагам на първия преюдициален въпрос по дело C-204/20 да се отговори, че член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че показател за безопасност по смисъла на член 54, буква о) от тази директива, който се поставя отново от титуляр на разрешение за производство при преупаковането на лекарствените продукти, е равностоеен на оригиналния показател по смисъла на първата разпоредба, когато позволява проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и да се осигурят доказателства за подправяне в съответствие с изискванията, произтичащи от посочената директива и от Делегиран регламент 2016/161. Такъв по-специално е случаят, когато заместващото средство срещу подправяне по смисъла на член 3, параграф 2, буква б) от този делегиран регламент има същите технически характеристики като оригиналното.

<sup>26</sup> Вж. точка 75 от настоящото заключение.

95. С втория преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по дело C-224/20 иска по същество да установи дали средството срещу подправяне по смисъла на член 3, параграф 2, буква б) от Делегиран регламент 2016/161, което се поставя повторно от титуляр на разрешение за производство при преопаковането на лекарствени продукти, е равностойно на оригиналното средство по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, когато при проверка съгласно членове 16, 20 или 25 от посочения делегиран регламент или след отваряне от крайния потребител по въпросната опаковка има видими признаци, че оригиналното средство срещу подправяне е било манипулирано<sup>27</sup>.

96. Предлагам на този въпрос да се отговори, че член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че средството срещу подправяне по смисъла на член 3, параграф 2, буква б) от Делегиран регламент 2016/161, което се поставя повторно от титуляр на разрешение за производство при преопаковането на лекарствени продукти, е равностойно на оригиналното средство по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от тази директива, дори когато при проверка съгласно членове 16, 20 или 25 от посочения делегиран регламент или след отваряне от крайния потребител по въпросната опаковка има видими признаци, че оригиналното средство срещу подправяне е било манипулирано, при условие че това манипулиране е в резултат на правомерно действие.

***По правото на притежателите на марките да се противопоставят на преопаковането на паралелно търгуваните лекарствени продукти***

97. Втората поредица от преюдициални въпроси, поставени в настоящите дела, се отнася до това дали и евентуално доколко новите правила в областта на защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, променят обхвата на правото на притежателите на марките за лекарствени продукти да се противопоставят на преопаковането в нови опаковки на паралелно търгувани лекарствени продукти спрямо правното положение, произтичащо от член 15 от Регламент 2017/1001 и от член 15 от Директива 2015/2436, както и от актуалната практика на Съда в тази област<sup>28</sup>. Преди да започна анализа си, според мен е необходимо да направя кратък преглед на тази съдебна практика.

***По развитието на практиката на Съда***

98. Още в своето решение Centrafarm и de Peijper<sup>29</sup>, което се отнася до паралелния внос на лекарствени продукти, Съдът прогласява, в името на свободното движение на стоки, принципа на изчерпване на правото на притежателя на марка да се противопоставя на продажбите от трето лице, което няма разрешение от притежателя, на продукт, носещ тази марка, който преди това е бил продаван в друга държава членка със съгласието на посочения притежател<sup>30</sup>.

<sup>27</sup> Във връзка с така формулирания от запитващата юрисдикция въпрос следва да се отбележи, че посоченото в този въпрос средство срещу подправяне служи само за осигуряване на доказателства за подправяне на лекарствения продукт. Проверката на автентичността и идентификацията на лекарствения продукт се извършва с помощта на индивидуалния идентификационен белег, който не е предмет на този въпрос.

<sup>28</sup> Макар тези правни инструменти да установяват отделни системи за защита (марки на Съюза и национални марки), техните разпоредби, приложими към разглежданите дела, са формулирани еднакво и трябва да се тълкуват по сходен начин. Ето защо ще ги разгледам заедно.

<sup>29</sup> Решение от 31 октомври 1974 г. (16/74, EU:C:1974:115). В предходната практика на Съда това решение е известно като „решение Winthrop“.

<sup>30</sup> Вж. точка 1 от диспозитива.

99. Що се отнася до правото на притежателя на марка да се противопостави на продажбите на преупакован в нова опаковка продукт с тази марка, в решение Hoffmann-La Roche<sup>31</sup> Съдът се произнася в смисъл, че в този случай противопоставянето на притежателя на марката по принцип е основателно. Всъщност според Съда да се разрешат продажбите на носещ определена марка продукт след преупаковането му в нова опаковка, е равносилно на това да се признае на паралелния търговец определена възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за притежателя на марката<sup>32</sup>, т.е. възможността да поставя марката върху новата опаковка.

100. Все пак, упражняването от притежателя на марката на правото на противопоставяне може да представлява прикрита пречка пред търговията между държавите членки. Такъв би бил по-специално случаят, ако преупаковането е извършено така, че да не са засегнати нито произходът на продукта, нито първоначалното му състояние. Първоначалното състояние на продукта не е засегнато, по-специално когато той е опакован в двойна опаковка и при преупаковането се заменя само външната опаковка или когато преупаковането се извършва под надзора на публичен орган. Всъщност при такива обстоятелства използването от притежателя на марката на различни опаковки в различни държави членки за един и същ продукт и последващото му противопоставяне на преупаковането в нова опаковка за целите на паралелната търговия на този продукт би допринесло за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки<sup>33</sup>.

101. Ето защо Съдът постановява, че когато притежателят на марка се противопоставя на търгуването с тази марка на преупакован в нова опаковка продукт, е налице прикрито ограничение на търговията между държавите членки,

- ако е установено, че използването на правото върху марка от притежателя, с оглед на прилаганата от него система за продажби, би допринесло за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки,
- ако е доказано, че преупаковането не може да засегне първоначалното състояние на продукта,
- ако притежателят на марката е уведомен предварително за пускането на пазара на преупакования продукт, и
- ако върху новата опаковка е посочено лицето, което е преупаковало продукта<sup>34</sup>.

102. Принципът на изчерпване на правото на притежателя на марка да се противопостави на продажбите без негово разрешение на носещ тази марка продукт, който с негово съгласие вече е бил пуснат на пазара в друга държава членка, впоследствие е потвърден от законодателя на Съюза в член 7 от Директива 89/104/ЕИО<sup>35</sup>. Тази разпоредба е възпроизведена и по същество формулирана по същия начин в член 15 от Регламент 2017/1001 и също така в член 15 от Директива 2015/2436.

<sup>31</sup> Решение от 23 май 1978 г. (102/77, наречено по-нататък „решение Hoffmann-La Roche“, EU:C:1978:108, т. 1а от диспозитива).

<sup>32</sup> Решение Hoffmann-La Roche (т. 11).

<sup>33</sup> Решение Hoffmann-La Roche (т. 9 и 10).

<sup>34</sup> Решение Hoffmann-La Roche (т. 16 от диспозитива).

<sup>35</sup> Първа Директива на Съвета от 21 декември 1988 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките (ОВ L 40, 1989 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 17, том 1, стр. 92).

103. Съдът обаче продължава да тълкува тези разпоредби в светлината на свободното движение на стоки, като счита, че те преследват същата цел като настоящия член 36 ДФЕС, така че съдебната му практика, изведена във връзка с последната разпоредба<sup>36</sup>, остава актуална<sup>37</sup>.

104. Тази съдебна практика обаче е уточнена и допълнена по редица въпроси с последващи решения на Съда.

105. По-специално е уточнено, че противопоставянето от притежателя на продажбата на преопакован в нова опаковка продукт с притежаваната от него марка допринася за разделянето на пазарите, ако това преопаковане е необходимо за пускането на продукта на пазара в държавата членка на внос. Такава необходимост възниква, когато продуктът не може да бъде пуснат на пазара в оригиналната си опаковка поради законодателството или практиките в тази държава членка<sup>38</sup>.

106. Освен това е добавено ново условие, за да се забрани на притежателите на марки да се противопоставят на продажбите на продукти с техните марки след преопаковането им в нова опаковка, а именно преопакованият продукт да е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на нейния притежател, какъвто би бил случаят, ако новата опаковка е дефектна, с лошо качество или в недобър вид<sup>39</sup>.

107. Накрая Съдът постановява че условията, които трябва да са изпълнени, за да не може притежател на марка да се противопостави на продажбата на преопакован продукт с тази марка, и по-специално условието за необходимост, се прилагат не само в случай на преопаковане в нова опаковка, но и в случай на преопаковане, състоящо се в поставяне на нов етикет върху оригиналната опаковка<sup>40</sup>.

108. В настоящите дела следва да се установи дали и евентуално доколко новите правила относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, променят изводите, произтичащи от съдебната практика, припомнена в предходните точки от настоящото заключение. Страните, представили становища по тези дела, поддържат различни становища по този въпрос.

### *Становища на страните*

109. Паралелните търговци, страни в главното производство, твърдят, че новите правила относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти изискват *de facto*, ако не и *de jure*, паралелно търгуването на лекарствени продукти, към които се прилагат тези правила, да бъдат преопаковани в нови опаковки, така че притежателите на марките да не могат да се противопоставят на тази форма на преопаковане. Датското правителство също подкрепя тази гледна точка. Според тези страни само нова опаковка може да отговори напълно на изискванията относно средството срещу подправяне, посочено в член 54,

<sup>36</sup> По-конкретно член 36 от Договора за ЕИО.

<sup>37</sup> Вж. решение Bristol-Myers Squibb и др. (т. 40, 41 и 50).

<sup>38</sup> Решение Bristol-Myers Squibb и др. (т. 52—56 и т. 3, първо тире от диспозитива).

<sup>39</sup> Решение Bristol-Myers Squibb и др. (т. 75—77 и т. 3, четвърто тире от диспозитива).

<sup>40</sup> Решение Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. (т. 28—31 и т. 1 от диспозитива).

буква о) и член 47а от Директива 2001/83. Всъщност всяко заместващо средство срещу подправяне оставяло съмнение относно правомерността на отварянето и повторното затваряне на оригиналната опаковка.

110. За сметка на това, притежателите на марките, страни в главните производства, оспорват това становище, като твърдят, че новите правила относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти нямат никакво значение за преценката на критерия за необходимост от преопаковане на паралелно търгуваните лекарствени продукти, включително необходимостта от използване на нова опаковка. Напротив, те твърдят, че именно запазването на оригиналната опаковка допринася в най-голяма степен за постигането на целите на новата правна уредба, тъй като позволява лекарствените продукти да бъдат съхранявани в състояние, максимално близко до първоначалното им състояние.

111. Макар позицията на полското правителство да е близка до тази на притежателите на търговските марки, това правителство отбелязва, че резервите на търговците на едро, здравните специалисти и пациентите по отношение на заместващите средства срещу подправяне, поставени върху оригиналните опаковки на лекарствените продукти след преопаковането им, може да са довод в подкрепа на използването на нови опаковки.

112. Накрая, Комисията счита, че докато по-ранната съдебна практика на Съда е позволявала на притежателите на търговски марки да се противопоставят на продажбите на лекарствени продукти в нова опаковка, когато е било възможно използването на оригиналната опаковка, в по-новите решения критерият за необходимост, изглежда, се прилага само към самото преопаковане, като на паралелните търговци предоставя възможност за избор между нова опаковка и използването на оригиналната опаковка. Поради това Комисията счита, че притежателят на марката не може да се противопостави на използването на нова опаковка единствено на основание, че използването на оригиналната опаковка също би позволило достъп до пазара на държавата членка на внос.

113. Тези различни становища ме карат да направя следните уточнения.

*По условието за необходимост от използване на нова опаковка в практиката на Съда*

114. Ще започна с анализа на доводите на Комисията, които, изглежда, се основават на ново тълкуване на практиката на Съда.

115. Както посочих, според Комисията в последните си решения Съдът се е отказал от условието за необходимост, що се отнася до възможността на паралелния търговец да избира между нова и оригинална опаковка, като прилага това условие само към самото преопаковане. В това отношение Комисията се позовава на редица решения, в които Съдът е приел, че условието за необходимост се отнася само до преопаковането, но не и до начина или вида на преопаковането<sup>41</sup>. Комисията добавя, че прилагането на условието за необходимост към използването на нова опаковка вместо преетикетирана оригинална опаковка не е обосновано, доколкото не произтича изрично от законодателните текстове. Следователно то водело до прилагане на двоен критерий за необходимост и

<sup>41</sup> Решения Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. и от 22 декември 2008 г., The Wellcome Foundation (C-276/05, EU:C:2008:756, т. 25).

представлявало непропорционално ограничение на свободното движение на стоки. Освен това Комисията счита, че използването на нова опаковка невинаги засяга по-тежко правата на притежателя на марката, отколкото преетикетирането на оригиналната опаковка.

116. Не споделям това становище нито тези доводи.

117. В практиката на Съда, която обобщих в точки 98—107 от настоящото заключение, условията, които трябва да бъдат изпълнени, за да не може притежател на марка да се позове на тази марка, за да се противопостави на продажбата на продукт с нея без негово разрешение, се отнасят само до продуктите, които са били преопаковани в нова опаковка. Такъв по-специално е случаят с условието за необходимост. Съдът всъщност уточнява, че притежател на марка може да се противопостави на преопаковането на продукт в нова опаковка, ако паралелният търговец е в състояние да предлага този продукт на пазара на държавата членка на внос, като използва оригиналната опаковка и като я приспособи към условията на тази държава членка<sup>42</sup>.

118. Това решение се основава на констатацията, че признаването на правото на паралелен търговец да използва нова опаковка, за да пусне на пазара носещ марка продукт без разрешението на притежателя на тази марка, е равносилно на това да му се признае възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за този притежател, т.е. възможността да поставя марката върху новата опаковка<sup>43</sup>. Поради това преопаковането в нова опаковка води неизбежно до по-сериозна намеса в правата на притежателя на марка, отколкото обикновената продажба на продукта в неговата оригинална опаковка, дори и преетикетирана.

119. Следователно тезата на Комисията е неоснователна. Вярно е, че при конкретни фактически обстоятелства преетикетирането на оригиналната опаковка може да бъде извършено по такъв начин, че да увреди *имиджа* на марката повече, отколкото преопаковането в нова опаковка. Този въпрос обаче се различава от въпроса за сериозността на намесата в *изключителните права* на притежателя на тази марка.

120. Вярно е, че в своите решения от 23 април 2002 г., *Boehringer Ingelheim* и др. (C-143/00, наричано по-нататък „решение *Boehringer Ingelheim* и др. от 2002 г.“, EU:C:2002:246) и *Boehringer Ingelheim* и др. от 2007 г. Съдът разширява прилагането на условията, които трябва да бъдат изпълнени, за да не може притежателят на марка да се противопостави на продажбата на преопакован продукт с тази марка, до преопаковането чрез преетикетиране, като приема, че тази форма на преопаковане, подобно на новата опаковка, създава рискове за гаранцията за произхода на продукта, която марката има за цел да осигури<sup>44</sup>.

121. Съдът обаче въобще не се отказва от прилагането на критерия за необходимост към преопаковането в нова опаковка спрямо преетикетирането на оригиналната опаковка. Напротив, той изрично го прилага в решение *Boehringer Ingelheim* и др. от 2002 г. (т. 2 от диспозитива), като е приема, че по смисъла на практиката на Съда преопаковането на лекарствени продукти чрез замяна на опаковката е необходимо от обективна гледна точка, ако трябва да се приеме, че без тази замяна действителният достъп до съответния пазар или до съществена част от него ще бъде възпрепятстван поради силна съпротива от значителна част от потребителите по отношение на повторно етикетираните лекарствени продукти.

<sup>42</sup> Решение *Bristol-Myers Squibb* и др. (т. 55).

<sup>43</sup> Решение *Hoffmann-La Roche* (т. 11).

<sup>44</sup> Вж. по-специално решение *Boehringer Ingelheim* и др. от 2007 г. (т. 28—31).

122. Това е потвърдено в решение *Boehringer Ingelheim* и др. от 2007 г., в което Съдът постановява, че „условие[то] за необходимост се отнася единствено до самото преупаковане на продукта — както и избора между нова опаковка и поставянето на нов етикет — за да се позволи пускането на продукта на пазара в държавата на внос, но не и до начина на преупаковане и вида преупаковане“<sup>45</sup>. За разлика от Комисията, не считам, че този пасаж е неясен. Според мен от него лесно може да се направи изводът, че условието за необходимост се отнася (също) до избора между нова опаковка и ново етикетиране и че този избор няма връзка с „начина на преупаковане и вида преупаковане“. По-късните решения не обезсилват тази констатация. Тъкмо обратно, делото, по което е постановено решение от 10 ноември 2016 г., *Ferring Lægemidler* (C-297/15, EU:C:2016:857), засяга именно въпроса дали преупаковането в нова опаковка е било необходимо.

123. Останалите доводи на Комисията според мен също не са убедителни.

124. Вярно е, че прилагането на критерия за необходимост първо към преупаковането като цяло, а след това към новата опаковка може да остави впечатлението за дублиране на това изискване. Ако обаче това условие е изпълнено по отношение на новата опаковка, то автоматично е изпълнено и по отношение на преупаковането като цяло. Не е необходимо да се проверява отделно. Освен това на един толкова строго регулиран пазар като този на лекарствените продукти условието за необходимост от преупаковане почти винаги е изпълнено, макар и само за да се предостави на пациентите изискваната от закона информация на официалния език или официалните езици на държавата членка на внос. Макар да са възможни изключителни случаи като този на паралелна търговия между две държави членки, използващи един и същ език, както в делото, по което е постановено решение от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb* (C-642/16, EU:C:2018:322), те са много редки. Следователно прилагането на това условие не към избора между нова опаковка и преетикетирането, а само към преупаковането като цяло, би го изпразнило до голяма степен от съдържание.

125. Що се отнася до довода, че прилагането на условието за необходимост към преупаковането в нова опаковка не произтича от законодателството на Съюза, достатъчно е да се припомни, че всички условия, които позволяват позоваване на изчерпването на предоставените от марката права при паралелна търговия, независимо дали се прилагат само към преупаковането на продуктите или към използването на нова опаковка, произтичат единствено от съдебната практика и не са изрично посочени в текста на разпоредбите. Накрая, след като преетикетирането на съответния продукт позволява ефективен достъп до пазара на държавата членка на внос, прилагането на условието за необходимост от преупаковане в нова опаковка не може да представлява непропорционална пречка за свободното движение на стоки.

*По доводите относно защитата срещу фалшифицирани лекарствени продукти*

126. Паралелните търговци, страни по споровете в главните производства, поддържат становището, че само преупаковането на лекарствените продукти в нови опаковки позволява да се постигнат напълно целите на новите правила относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161. Според тези страни само нова опаковка, снабдена с непокътнато

<sup>45</sup> Курсивът е мой.

средство срещу подправяне и без следи от отваряне, позволява на здравните специалисти и пациентите да се уверят, че лекарственият продукт не е бил фалшифициран. Притежателите на марките обаче поддържат обратното становище.

127. Следва да се припомни, че още в основополагащото решение от практиката си в областта на правото на марките Съдът посочва, в контекста на паралелната търговия с лекарствени продукти, че макар защитата на населението срещу опасностите от дефектни фармацевтични продукти да поражда основателна загриженост, необходимите за тази цел мерки трябва да бъдат предприети като мерки, характерни за здравния контрол, а не чрез отклоняване от правилата в областта на индустриалната и търговската собственост, и че конкретната цел на защитата на тази собственост е различна от целта на защитата на населението и от възможните отговорности, които може да породят<sup>46</sup>. Поради това Съдът е постановил, че притежателят на марка за фармацевтичен продукт не може да заобиколи общностните правила относно свободното движение на стоки, за да контролира дистрибуцията на продукта с цел защита на населението от дефектни продукти<sup>47</sup>. Впоследствие този подход е потвърден по отношение на подходящата информация за потребителите върху опаковките на лекарствени продукти<sup>48</sup>.

128. По същия начин целите на борбата с фалшифицираните лекарствени продукти трябва да бъдат постигнати чрез приетите за тази цел конкретни разпоредби и спазването им по цялата верига на доставки. Поради това притежателите на марки не могат да се противопоставят на преопаковането на лекарствени продукти в нови опаковки единствено на основание, че според тях преетикетирането на оригиналната опаковка допринася в по-голяма степен за постигането на целите на тези разпоредби. Както Съдът вече е отбелязал, може да се направи дерогация от основния принцип на свободно движение на стоките в случаите, когато притежателят на марка се основава на нея, за да се противопостави на преопаковането на лекарствени продукти — предмет на паралелен внос, доколкото тази възможност позволява на притежателя да защити правата си, произтичащи от специфичния предмет на марката, разбира в светлината на нейната основна функция<sup>49</sup>.

129. Разбира се, Съдът е можел да отбележи, че условията, при наличието на които притежателите на марките не могат да се противопоставят на паралелната търговия на своите продукти, по-специално условието за предварителна информация, следва да позволяват, наред с другото, тези притежатели да се предпазят от фалшифициране<sup>50</sup>, но тази забележка се вписва в контекста на защитата на индустриалната собственост, в случая — на марките, а не в контекста на борбата срещу фалшифицираните лекарствени продукти<sup>51</sup>. От тези пасажи не следва, че обхванатата от Директива 2011/62 проблематика попада в приложното поле на правото относно марките.

<sup>46</sup> Решение от 31 октомври 1974 г., Centrafarm и de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, т. 20—22).

<sup>47</sup> Решение от 31 октомври 1974 г., Centrafarm и de Peijper (16/74, EU:C:1974:115, т. 3 от диспозитива).

<sup>48</sup> Решение от 28 юли 2011 г., Orifarm и др. (C-400/09 и C-207/10, EU:C:2011:519, т. 34).

<sup>49</sup> Решение Boehringer Ingelheim и др. от 2002 г. (т. 28). Вж. също съображения 5 и 29 от Директива 2011/62, които установяват ясно разграничение между разпоредбите на тази директива и правата върху интелектуалната собственост.

<sup>50</sup> Решения Bristol-Myers Squibb и др. (т. 78) и Boehringer Ingelheim и др. от 2002 г. (т. 61).

<sup>51</sup> Вж. решение Hoffmann-La Roche (т. 12), в което Съдът е установил условието за предварително информиране „с оглед на интереса на притежателя на марката потребителят да не се въвежда в заблуждение относно произхода на продукта“.



130. Това, което важи за притежателите на марките, обаче важи и за паралелните търговци. Възможността за намеса на паралелните търговци в правата на притежателите на марките е обоснована от стремежа за гарантиране на свободното движение на стоки. Следователно обхватът на тази възможност трябва да се прецени с оглед на присъщия на тази свобода критерий, а именно ефективният достъп до пазара. Други фактори като твърдените предимства от гледна точка на защитата на пациентите от фалшифицирани лекарствени продукти не следва да се вземат предвид.

131. Ето защо балансът между правата на притежателите на марките и интересите на паралелните търговци трябва да бъде определен само въз основа на релевантните критерии, т.е. на основната функция на марката да гарантира произхода на продуктите, от една страна, и запазването на ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, от друга страна. За сметка на това, доводите, свързани с ефективността на борбата срещу фалшифицираните лекарствени продукти, нямат отношение към този спор.

*По въздействието, което разпоредбите срещу фалшифициране на лекарствени продукти, оказват върху баланса между интересите на притежателите на марките и тези на паралелните търговци*

132. Както следва от гореизложеното, след влизането в сила на новите разпоредби относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, практиката на Съда относно правото на притежателите на марките да се противопоставят на продажбата на преупаковани продукти с техни марки, остава в сила.

133. Съгласно тази съдебна практика въпреки изчерпването на тяхното право да възразят срещу използването на марките за продукти, които са пуснати на пазара на Съюза с тяхно разрешение, притежателите на марки запазват по принцип правото да се противопоставят на всякакво действие по преупаковане на такъв продукт. Това противопоставяне обаче противоречи на свободното движение на стоки, когато са изпълнени условията, определени от Съда в решение Bristol-Myers Squibb и др. Сред тези условия са задължението, от една страна, преупаковането, включително замяната на оригиналната опаковка с нова, да е необходимо за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, и от друга страна, продуктът да е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на нейния притежател.

134. Новите правила относно защитата срещу фалшифицирането на лекарствените продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161, нямат правни последици върху прилагането на тези условия. От фактическа гледна точка обаче нови фактори могат да се окажат от значение при преценката на конкретни положения.

135. Първо, както посочих в първата част от анализа на настоящото заключение<sup>52</sup>, при определени положения след отварянето на опаковката паралелният търговец може да не е в състояние да замени средството срещу подправяне със средство, което отговаря на критерия за равностойност, установен в член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83. Следователно такава невъзможност би могла да е основателна причина за паралелния търговец да преупакова продукта в нова опаковка, без притежателят на марката да може да се противопостави на това.

<sup>52</sup> Вж. точки 79 и 80 от настоящото заключение.

136. Второ, условието продуктът да е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на нейния притежател, се отнася до всички аспекти на опаковката на продукта след преопаковането, включително до заместващото средство срещу подправяне. Ето защо това средство трябва да отговаря не само на изискванията на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, но и на това условие.

137. Накрая, трето, както Съдът вече е имал повод да констатира, на даден пазар или на съществена част от него може да има толкова силна съпротива от значителна част от потребителите по отношение на повторно етикетираниите лекарствени продукти, че да се счита, че е възпрепятстван ефективният достъп до пазара. При тези обстоятелства преопаковането на лекарствените продукти в нови опаковки е необходимо, за да се осигури ефективен достъп до пазара на държавата членка на внос<sup>53</sup>.

138. Такава съпротива може по-специално да е налице по отношение на опаковките на лекарствени продукти, чиито средства против подправяне са заменени. Това важи с още по-голяма сила и с оглед на членове 10, 24 и 30 от Делегиран регламент 2016/161, които възлагат на търговците на едро и на здравните специалисти задължението за повишена бдителност при проверката на целостта на средствата срещу подправяне на опаковките на лекарствените продукти, които продават или доставят. Следователно, ако такава съпротива бъде установена, тя би могла да обоснове използването на нови опаковки, с което да се избегне проблемът със заменените средства срещу подправяне.

139. Тази съпротива обаче трябва действително да е установена с доказателства в конкретен случай. Не е достатъчно да е потенциална или предполагаема. Всъщност по принцип средството срещу подправяне трябва да гарантира в достатъчна степен, че лекарственото средство е било предмет само на правомерни действия. Следователно паралелните търговци не могат да се основат на презумпция за обща съпротива по отношение на лекарствените продукти, чиито средства против подправяне са били заменени, за да оправдаят преопаковането в нови опаковки.

140. Сам по себе си не е достатъчен и фактът, че замяната на средството срещу подправяне оставя следи от отваряне на опаковката, които са видими след сравнително внимателен оглед на тази опаковка, ако няма разумни съмнения относно лицето, отговорно за посоченото отваряне на опаковката.

#### *Отговори на преюдициалните въпроси*

141. Гореизложените съображения ми позволяват да предложа следните отговори на първия, втория и третия въпрос по дело C-147/20, на втория и третия въпрос по дело C-204/20 и на първия и третия въпрос по дело C-224/20.

142. От първите три въпроса по дело C-147/20, на които предлагам да се отговори заедно, стигам до извода, че запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че ако при замяната от паралелен търговец на посоченото в член 54, буква о) от Директива 2001/83 средство против подправяне на лекарствен продукт се оставят следи, които са видими или могат да се открият при проверката на това средство или след отварянето на опаковката от пациента, е налице достатъчно основание, за да се приеме, че

<sup>53</sup> Решения от 23 април 2002 г., Merck, Sharp & Dohme (C-443/99, EU:C:2002:245, т. 31), и Boehringer Ingelheim и др. от 2002 г. (т. 52).

противопоставянето от притежателя на марката на евентуалното преупаковане на този лекарствен продукт в нова опаковка допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки и следователно противоречи на принципа на свободно движение на стоки<sup>54</sup>.

143. Предлагам на този въпрос да се отговори, че посочените разпоредби не трябва да се тълкуват по този начин, освен ако тези видими следи от отварянето на опаковката не предизвикват съпротива по отношение на така преупакованите лекарствени продукти, която е толкова силна, че представлява реална пречка за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, което трябва да се провери във всеки отделен случай.

144. С втория и третия въпрос, на които предлагам да се отговори заедно, запитващата юрисдикция по дело С-204/20 иска да установи по същество дали член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкува в смисъл, че притежателят на марка за лекарствен продукт може да се противопостави на преупаковането му в нова опаковка в рамките на паралелната търговия, когато паралелният търговец може да използва оригиналната опаковка, като замени показателите за безопасност в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83 и Делегиран регламент 2016/161, включително когато тази замяна оставя следи, които са видими или могат да се открият при проверка или след отварянето на опаковката от пациента.

145. Предлагам на този въпрос да се отговори, че член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкува в посочения смисъл, освен ако тези видими следи от отварянето на опаковката не предизвикват съпротива по отношение на така преупакованите лекарствени продукти, която е толкова силна, че представлява реална пречка за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, което запитващата юрисдикция трябва да провери.

146. С първия и третия въпрос, на които предлагам да се отговори заедно, запитващата юрисдикция по дело С-224/20 иска да установи по същество дали член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка за лекарствен продукт може да се противопостави на преупаковането му в нова опаковка в рамките на паралелната търговия, когато паралелният търговец може да използва оригиналната опаковка, като замени показателите за безопасност в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83 и Делегиран регламент 2016/161.

147. Предлагам на този въпрос да се даде същият отговор като на този по дело С-204/20.

***По възможността националните органи да задължат паралелните търговци да преупаковат лекарствените продукти в нови опаковки***

148. С четвъртия въпрос по дело С-204/20 и четвъртия въпрос по дело С-224/20 съответните запитващи юрисдикции искат по същество да установят дали националните органи, отговарящи за контрола на фармацевтичния пазар, имат право да въвеждат правила, налагащи паралелно внасяните от други държави членки лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83 по принцип

<sup>54</sup> Казано по-просто, въпросът е дали паралелният търговец може да се позове на видимите следи от отварянето на оригиналната опаковка след нейното преетикетиране, за да преупакова продукта в нова опаковка, без притежателят на марката да може да се противопостави.

да бъдат преупаковани в нови опаковки, като преетикетирането да е възможно само в изключителни случаи. С петия си въпрос запитващата юрисдикция по дело C-224/20 иска също да установи дали такива правила са достатъчни, за да се приеме, че е изпълнено условието за необходимост по отношение на преупаковането в нова опаковка.

149. Що се отнася до четвъртия въпрос по дело C-204/20, споделям мнението на Комисията, която счита, че той е недопустим. Всъщност от преписката по това дело следва, че в основата на този въпрос са правила, приети от шведските органи. Нищо не сочи обаче, че тези или подобни на тях правила са приложими в главното производство по това дело. Следователно посоченият въпрос, изглежда, е чисто хипотетичен.

150. За сметка на това четвъртият и петият въпрос по дело C-224/20 са допустими, тъй като се отнасят до насоките на Датската агенция по лекарствата, които са приложими към спора в главното производство.

*По четвъртия преюдициален въпрос по дело C-224/20*

151. Според насоките на Датската агенция по лекарствата<sup>55</sup> паралелните търговци, които желаят да пуснат на датския пазар лекарствени продукти с произход от други държави членки и с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83, по принцип трябва да преупаковат тези лекарствени продукти в нови опаковки. За сметка на това преетикетирането и замяната на оригиналните показатели за безопасност са разрешени само в изключителни случаи като наличието на риск от нарушаване на снабдяването с лекарствени продукти.

152. Съгласно член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 замяната на показателите за безопасност по член 54, буква о) от тази директива подлежи на надзор от страна на компетентния орган. Ясно е, че в рамките на този надзор компетентен орган на държава членка може да издаде насоки с информация за реда и условията, при които трябва да се извършва този надзор. При все това тези насоки не могат да променят действащото законодателство на Съюза.

153. Както разпоредбите на Директива 2001/83, въведени с Директива 2011/62, така и тези на Делегиран регламент 2016/161 предвиждат изрично възможността титулярят на разрешение за производство да замени показателите за безопасност, посочени в член 54, буква о) от Директива 2001/83. Освен това правото на Съюза не препраща към националното право за изясняване на тези разпоредби и не предвижда възможност за държавите членки да приемат по-строги правила.

154. Тъкмо обратното, Директива 2001/83 забранява изрично приемането на такива разпоредби. Всъщност член 54, буква о) от Директива 2001/83, който предвижда задължението върху определени лекарствени продукти да се поставят показатели за безопасност, се съдържа в дял V от тази директива, озаглавен „Етикетиране и листовка с упътване в опаковката“. От това следва, че посочените в тази разпоредба показатели за безопасност са част от етикетирането на лекарствените продукти по смисъла на Директива 2001/83<sup>56</sup>. Член 60 от тази директива, който също се съдържа в дял V, обаче предвижда, че държавите членки не могат да забраняват или да препятстват пускането на пазара на

<sup>55</sup> Вж. точка 49 от настоящото заключение.

<sup>56</sup> Очевидно не става въпрос за листовката с упътване, която се намира в опаковката.

лекарствени продукти на тяхна територия по причини, свързани с етикетирването, ако то отговаря на изискванията на този дял. Следователно държавите членки нямат право да изискват преупаковането на лекарствените продукти в нови опаковки, ако паралелните търговци могат да заменят върху оригиналната опаковка показателите за безопасност със съответстващи на тези изисквания показатели<sup>57</sup>.

155. Според мен е несъстоятелен доводът, че за да защитят пациентите от фалшифицирани лекарствени продукти, държавите членки имали право да определят степента на тази защита. Всъщност, доколкото законодателят на Съюза е упражнил правомощия в областта на борбата с фалшифицираните лекарствени продукти, по-специално чрез поставените върху опаковките на лекарствените продукти показатели за безопасност, този въпрос е изключен от правомощията на държавите членки. Следователно те вече нямат възможност да определят степента на тази защита.

156. Освен това, макар в главните производства по настоящите дела паралелните търговци да претендират за правото да преупаковат лекарствените продукти в нови опаковки, това може да не е така в други случаи, когато такова преупаковане би се възприело като допълнителна тежест. Национални правила, изискващи преупаковането в нови опаковки, биха представлявали пречка за свободното движение на стоки, която трябва да бъде обоснована с член 36 ДФЕС. Такава обосновка обаче не се подразбира, като се има предвид, че вторичното законодателство на Съюза изрично допуска преупаковането чрез преетикетиране.

157. Поради това предлагам на четвъртия преюдициален въпрос по дело C-224/20 да се отговори, че член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че националните органи, отговарящи за контрола на фармацевтичния пазар, нямат право да въвеждат правила, изискващи паралелно внасяните от други държави членки лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от тази директива по принцип да бъдат преупаковани в нови опаковки, като ограничават преетикетирането само до изключителни случаи.

*По петия преюдициален въпрос по дело C-224/20*

158. С петия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по дело C-224/20 иска по същество да установи дали правилата, определени от орган за надзор над лекарствените продукти, които по принцип забраняват преетикетирането на паралелно внасяните от други държави членки лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, са достатъчни, за да се приеме, че що се отнася до преупаковането в нова опаковка, условието за необходимост, определено в практиката на Съда относно правото на притежателите на марките да се противопоставят на използването им, е изпълнено.

159. Очевидно този въпрос има смисъл само ако разглежданите правила са законосъобразни. Всъщност, ако се приеме, както предлагам, че тези правила са несъвместими с правото на Съюза, те са излишни и не могат да определят действията на участници на пазара като паралелните търговци на лекарствени продукти. Затова ще разгледам този въпрос от съображения за изчерпателност, в случай че Съдът не възприеме моя анализ във връзка с предходния въпрос.

<sup>57</sup> Което според мен включва разпоредбите на Делегиран регламент 2016/161, тъй като делегирането на правомощия за приемането на този регламент също се съдържа в дял V от Директива 2001/83.

160. Правила като приетите и приложени от Датската агенция по лекарствата на практика не позволяват на паралелните търговци да пускат на съответния национален пазар лекарствени продукти в оригиналните им преетикетирани опаковки. На този пазар могат да бъдат пускани само лекарствени продукти, преопаковани в нова опаковка. С други думи, такова преопаковане става необходимо за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос. Следователно евентуалното противопоставяне от притежателите на марките за тези лекарствени продукти на тяхното преопаковане в нови опаковки би представлявало пречка за този ефективен достъп. Поради това условието за необходимост, определено в практиката на Съда, установена в решение Bristol-Myers Squibb и др., трябва да се счита за изпълнено.

161. Това според мен е единственото разрешение, което позволява да се приеме, че правила като приетите от Датската агенция по лекарствата са съвместими с правото на Съюза. Всъщност, ако наличието на такива правила не е достатъчно, за да се преодолее противопоставянето от притежателите на марки на преопаковането в нова опаковка, това би довело до пречка за търговията, която не би била обоснована нито с оглед на защитата на законните интереси на притежателите на марки, нито с оглед на защитата на пациентите от фалшифицирани лекарствени продукти. Следователно няма друго разрешение, освен да се приеме, че условието за необходимост е изпълнено или че правила като разглежданите в главното производство противоречат на членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС.

162. Ако Съдът не възприеме моето предложение за отговор на четвъртия преюдициален въпрос по дело C-224/20, тогава би следвало да се приеме, че правилата, определени от орган за надзор над лекарствени продукти, които по принцип забраняват преетикетирането на паралелно внасяните от други държави членки лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност, са достатъчни, за да се приеме, че що се отнася до преопаковането в нова опаковка, е изпълнено условието за необходимост, определено в практиката на Съда относно правото на притежателите на марките да се противопоставят на използването им.

### ***По поставянето на индивидуалния идентификационен белег върху опаковката на лекарствения продукт***

163. С четвъртия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по дело C-147/20 иска да се установи дали член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 трябва да се тълкува в смисъл, че баркодът, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от този делегиран регламент, трябва задължително да бъде отпечатан директно върху опаковката, поради което поставянето на този баркод чрез етикет, залепен върху тази опаковка, би противоречало на тази разпоредба.

164. Показателите за безопасност по член 54, буква о) от Директива 2001/83 освен средството срещу подправяне съдържат и индивидуален идентификационен белег<sup>58</sup>. Съгласно член 4 от Делегиран регламент 2016/161 индивидуалният идентификационен белег представлява последователност от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е уникална за дадена опаковка с лекарствен продукт и съдържа определен брой данни. Обхватът на тези данни може в известна степен да бъде определян от държавата членка, в

<sup>58</sup> Член 3, параграф 2, буква а) от Делегиран регламент 2016/161.

която лекарственият продукт се пуска на пазара<sup>59</sup>. Освен това съгласно член 54а, параграф 5 от Директива 2001/83 държавите членки могат да разширят задължението да се поставят показатели за безопасност върху лекарствени продукти, предназначени за пускане на пазара на тяхна територия, до категориите лекарствени продукти, които не подлежат на това задължение съгласно тази директива.

165. Следователно паралелният търговец може да бъде принуден да замени индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт<sup>60</sup> или да добави такъв, за да изпълни изискванията на държавата членка на внос. Ето защо, ако на настоящия въпрос се отговори, че индивидуалният идентификационен белег трябва задължително да се отпечата директно върху опаковката, това би довело до положение, при което във всеки един от тези случаи паралелният търговец *de facto* да е принуден да преопакова лекарствения продукт в нова опаковка, докато при отговор в обратния смисъл той ще може да преетикетира оригиналната опаковка. Логично паралелният търговец Abacus Medicine предпочита първия отговор, а притежателят на марки за лекарствени продукти Novartis Pharma — втория.

166. Членове 5 и 6 от Делегиран регламент 2016/161 съдържат разпоредби, които се отнасят до техническите аспекти на поставянето на индивидуалния идентификационен белег върху опаковките на лекарствените продукти под формата на баркод. Съгласно член 5, параграф 3 от този делегиран регламент баркодът трябва да бъде отпечатан на опаковката върху гладка, равномерна, нискоотразителна повърхност. Разгледана изолирано и буквално, тази разпоредба, изглежда, отдава предимство на задължението за отпечатване на баркода директно върху опаковката<sup>61</sup>.

167. Не мисля обаче, че това е единственото възможно тълкуване. Това е така, защото член 5 от Делегиран регламент 2016/161 според мен е съставен, като се изхожда от гледната точка на първоначалния производител на лекарствения продукт, за когото е естествено да отпечата индивидуалния идентификационен белег и останалите необходими данни директно върху опаковката.

168. За сметка на това, както член 47а от Директива 2001/83, така и членове 16 и 17 от Делегиран регламент 2016/161 предвиждат изрично възможността за премахване или закриване на показателите за безопасност, по-специално на индивидуалния идентификационен белег, и замяната им с равностойни показатели. Освен това в член 35, параграф 4 от Делегиран регламент 2016/161, който се отнася до регистрите с индивидуални идентификационни белези, се описва процедурата, която трябва да се следва при „преопаковани или *преетикетирани* опаковки лекарствен продукт, на които са поставени равностойни индивидуални идентификационни белези“<sup>62</sup>. Следователно замяната на индивидуалния идентификационен белег при преетикетирането е предвидена изрично в релевантните разпоредби.

<sup>59</sup> Член 4, буква б), подточка iii) от Делегиран регламент 2016/161.

<sup>60</sup> Съгласно член 47а от Директива 2001/83 и членове 16 и 17 от Делегиран регламент 2016/161.

<sup>61</sup> Въпреки че текстът на френски език на тази разпоредба, изглежда, поставя ударението основно върху вида на повърхността, върху която трябва да се отпечата баркодът, в текстовете на други езици, по-специално на испански, немски, английски или полски, ясно се посочва, че той трябва да е отпечатан „върху опаковката“.

<sup>62</sup> Курсивът е мой.

169. Замяната на индивидуалния идентификационен белег след преетикетиране обаче логично може да бъде извършена само чрез допълнителен етикет, поставен върху тази опаковка. Поради това член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 трябва да бъде тълкуван в светлината на разпоредбите на Директива 2001/83 и на разпоредбите на този делегиран регламент, посочени в предходните точки, в смисъл че той позволява баркодът, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, да се отпечата не директно върху опаковката, а върху поставен върху тази опаковка етикет.

170. За сметка на това, както подчертава Комисията в становището си и в своя документ с въпроси и отговори<sup>63</sup>, освен че трябва да отговаря на изискванията на членове 5, 6 и 17 от Регламент 2016/161, този етикет трябва да бъде поставен на опаковката по такъв начин, че да не може да бъде отстранен, без да бъде унищожен и без да се повреди опаковката или да останат следи от неговото отстраняване. Това е така, защото целта е да не се позволи отделянето от опаковката на етикета, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, и евентуалното им използване поотделно впоследствие. Така индивидуалният идентификационен белег върху етикета ще бъде неразделна част от опаковката и ще може да се счита, че е отпечатан „върху опаковката“, както изисква член 5, параграф 3 от този регламент.

171. Ето защо предлагам на четвъртия въпрос по дело C-147/20 да се отговори, че член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 трябва да се тълкува в смисъл, че баркодът, съдържащ уникалния идентификатор, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от този делегиран регламент, може да бъде поставен чрез етикет, залепен върху опаковката, при условие че този етикет, освен че отговаря на изискванията на членове 5, 6 и 17 от посочения делегиран регламент, е поставен на опаковката по такъв начин, че да не може да бъде отстранен, без да бъде унищожен и без да се повреди опаковката или да останат следи от неговото отстраняване.

***По случаите, при които оригиналните марки не се възпроизвеждат върху опаковките на паралелно търгувани лекарствени продукти***

172. Шестият и седмият преюдициален въпрос по дело C-224/20 се отнасят до случаите, при които паралелните търговци не възпроизвеждат или възпроизвеждат само частично марките на производителите на тези лекарствени продукти след преопаковането им в нова опаковка, и до обхвата на правото на притежателите на тези марки да се противопоставят на такава практика. Тези въпроси, за разлика от анализирания по-горе, не се основават на правилата относно защитата срещу фалшифициране на лекарствени продукти, въведени с Директива 2011/62 и Делегиран регламент 2016/161.

***Предварителни бележки***

173. С шестия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по дела C-224/20 иска да установи дали членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС трябва да се тълкуват в смисъл, че условието за необходимост от преопаковане в нова опаковка на паралелно търгуван лекарствен продукт, което се изисква, за да не може притежателят на марките за този лекарствен продукт да се противопостави на продажбата му, трябва да бъде изпълнено, когато паралелният търговец не поставя отново тези марки върху новите опаковки (този метод е

<sup>63</sup> Въпрос 2.21.



наречен „демаркиране“). Колкото до седмия преюдициален въпрос той се отнася до това дали член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка може да се противопостави на продажбата на лекарствен продукт, който паралелен търговец е преупаковал в нова опаковка, върху която последният е поставил отново специфичната за продукта марка на притежателя на марката, но не е възпроизвело другите марки, поставени от притежателя на марката върху оригиналната опаковка.

174. Запитващата юрисдикция не обяснява причината, поради която задава същия преюдициален въпрос от гледна точка на разпоредбите на Договора за функционирането на ЕС и практиката на Съда, както и на вторичното право. Следва да се припомни, че съгласно установената съдебна практика тези въпроси трябва да се преценяват въз основа на правото на Съюза относно марките, тълкувано в светлината на член 36 ДФЕС<sup>64</sup>. Съгласно това тълкуване притежател на марка по принцип може да се противопостави на пускането на пазара на продукт, който е бил преупакован и върху който е била поставена марката на този притежател, освен ако не са изпълнени редица условия, предвидени в практиката на Съда<sup>65</sup>.

175. По-нататък следва да се отбележи, че в случая на специфични продукти като лекарствените на практика е невъзможно паралелен търговец да пусне на пазара продукта, без въобще да използва марките на първоначалния производител на този продукт.

176. Всъщност, първо, както с основание отбелязва Ferring Lægemidler в становището си, разрешението за пускане на пазара на паралелно търгуван лекарствен продукт се издава въз основа на разрешението за пускане на пазара (в държавата членка на внос) на оригиналния лекарствен продукт, т.е. на същия лекарствен продукт, предлаган на пазара от неговия производител — притежател на марките за този лекарствен продукт или с негово съгласие<sup>66</sup>. Следователно паралелният търговец използва марките на този притежател (продуктово наименование и фирмено наименование на производителя) по смисъла на член 9 от Регламент 2017/1001 и на член 10 от Директива 2015/2436, когато се позовава на този оригинален лекарствен продукт, за да получи това разрешение, а след това — в информацията за пациентите, съдържаща се върху опаковката или в листовката на паралелно търгувания лекарствен продукт.

177. Второ, паралелният търговец има право да преупакова лекарствения продукт, без притежателят на марките да се противопостави само при условие че остави първичната опаковка непокътната<sup>67</sup>. Тази първична опаковка обаче трябва да съдържа по-специално наименованието на лекарствения продукт и наименованието на титуляря на разрешението за търговия<sup>68</sup>, които по принцип са знаци, защитени от марките на първоначалния производител на този лекарствен продукт. Следователно паралелният търговец пуска продуктите на пазара със знаци, идентични на тези марки по смисъла на горепосочените разпоредби.

<sup>64</sup> Решение Bristol-Myers Squibb и др. (т. 1 от диспозитива).

<sup>65</sup> Решения Bristol-Myers Squibb и др. (т. 3 от диспозитива) и Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. (т. 1 от диспозитива).

<sup>66</sup> Решение от 10 септември 2002 г., Ferring (C-172/00, EU:C:2002:474, т. 21 и 22).

<sup>67</sup> Решение Hoffmann-La Roche (т. 10).

<sup>68</sup> Член 55 от Директива 2001/83.

178. От това според мен следва, че що се отнася до лекарствените продукти, оригиналните марки винаги се използват под формата на позоваване на наименованието на оригиналния продукт и на наименованието на неговия производител, както и върху първичната опаковка, дори ако паралелният търговец преопакова лекарствения продукт в нова външна опаковка, върху която заменя оригиналните марки с други знаци. Следователно притежателят на оригиналните марки запазва правото си да се противопостави на това използване на тези марки и продължават да се прилагат изведените от практиката на Съда условия, които трябва да бъдат изпълнени, за да не може този притежател да упражни това право.

179. Искам да добавя, че както притежателите на марките, жалбоподатели в главното производство по дело C-224/20, така и Комисията се позовават на решение от 25 юли 2018 г., Mitsubishi Shoji Kaisha и Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe (C-129/17, EU:C:2018:594), в което Съдът постановява, че може да се счита, че действията за премахване на идентичните на марката знаци с оглед на поставяне на свои собствени знаци от страна на третото лице представляват използване на марката в търговската дейност<sup>69</sup>. Това дело обаче се отнася до паралелния внос на продукти, които все още не са били пуснати на пазара на Съюза, и възприетото от Съда разрешение се основава главно на невъзможността за притежателя на марките за тези продукти да вземе решение относно това първо пускане на пазара на Съюза на тези продукти. Поради същата причина това решение не взема предвид (настоящите) член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436. Ето защо считам, че това решение не е от особена полза за разрешаването на настоящото дело.

180. Независимо от това поради изложените в точки 175—178 от настоящото заключение причини считам, че от гледна точка на правото на противопоставяне на притежателя на марките положението, посочено в седмия преюдициален въпрос по дело C-224/20 („частично“ демаркиране), не се различава съществено от посоченото в шестия преюдициален въпрос („пълно“ демаркиране). Поради това ще ги анализирам заедно, като ги преформулирам, за да взема предвид горните съображения.

#### *Анализ и отговор на преюдициалните въпроси*

181. Ето защо шестият и седмият преюдициален въпрос следва да се преформулират в смисъл, че с тях запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че позволяват на притежател на марка да се противопостави на продажбата на продукт, когато паралелният търговец го е преопаковал в нова опаковка, върху която е поставил само някои от марките на този притежател, които са били поставени върху оригиналната опаковка, или ги е заменил с други знаци, като е използвал тези марки само като позоваване на наименованието на продукта и на наименованието неговия производител.

182. Както вече посочих, съгласно практиката на Съда в подобен случай притежателят на марките няма право да се противопостави на продажбата на продукта, ако са изпълнени редица условия, по-специално условието преопакованият продукт да е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя<sup>70</sup>.

<sup>69</sup> Точка 48.

<sup>70</sup> Решение Bristol-Myers Squibb и др. (т. 3 от диспозитива).

183. Във връзка с това условие Съдът вече е имал възможност да постанови, че въпросът дали обстоятелството, че паралелният вносител:

- не е поставил марката върху новата външна опаковка на продукта („демаркиране“) или
- е поставил върху тази опаковка собственото си лого или свой знак или използва свой начин на представяне или начин на представяне, използван за няколко различни продукта („комаркиране“), или
- е поставил допълнителен етикет върху опаковката така, че да закрие изцяло или отчасти марката на притежателя, или
- не е посочил върху допълнителния етикет, че съответната марка принадлежи на притежателя, или пък
- е отпечатал името си с главни букви,

може да накърни репутацията на марката е въпрос от фактически характер, който следва да се разгледа от националната юрисдикция с оглед на конкретните обстоятелства по всяко дело<sup>71</sup>.

184. В по-скорошно решение<sup>72</sup> Съдът обаче постановява също, че когато без съгласието на притежателя на марка препродавачът премахва надписа с тази марка от стоките („демаркиране“) и го замества с надпис с името на препродавача, така че марката на производителя на тези продукти е напълно закрита, този притежател има право да възрази срещу използването на тази марка от препродавача в съобщенията за препродажба. Всъщност Съдът приема, че в такъв случай е налице засягане на основната функция на марката, която се състои в това да указва и гарантира произхода на стоката, както и се препятства възможността потребителят да отличава стоките с произход от притежателя на марката от тези с произход от препродавача или от други трети лица<sup>73</sup>. Съдът заключава, че в такъв случай притежателят на въпросната марка има право да се противопостави на използването на тази марка на основание член 7, параграф 2 от Директива 89/104<sup>74</sup>.

185. Аналогично, когато паралелен търговец заменя оригиналните марки върху опаковката на продукт с други знаци, като оставя видими тези марки — било като позоваване на оригиналното наименование на продукта и на неговия производител, или върху първичната опаковка — съществува риск от засягане на основната функция на марката, която се състои в това да указва и гарантира произхода на стоката. Това е така, по-специално когато знаците включват фирменото наименование на паралелния търговец, както е случаят в главния спор по дело C-224/20. Всъщност потребителите, които не са непременно наясно със съществуването на правила за паралелната търговия на лекарствени продукти, няма да са в състояние да свържат правилно продуктите с техните действителни производители или ще са склонни да свържат този производител с паралелния търговец.

<sup>71</sup> Решение Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. (т. 4 от диспозитива).

<sup>72</sup> Решение от 8 юли 2010 г., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416).

<sup>73</sup> Решение от 8 юли 2010 г., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, т. 86).

<sup>74</sup> Решение от 8 юли 2010 г., Portakabin (C-558/08, EU:C:2010:416, т. 3 от диспозитива).

186. В такъв случай според мен условията, при наличието на които притежателят на марки не може да се противопостави на използването им, не следва да се прилагат. Всъщност тези условия предполагат, че след преопаковането марките на първоначалния производител на лекарствения продукт трябва да са поставени върху новата опаковка. В такъв случай няма риск от засягане на специфичната функция на марката, а именно да се гарантира произходът на продукта. За сметка на това наличието на такъв риск може да обоснове изключения от основния принцип на свободно движение на стоките<sup>75</sup>, т.е. прилагането в контекста на паралелната търговия между държавите членки на член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001 и член 15, параграф 2 от Директива 2015/2436.

187. При липсата на такъв риск за гаранцията за произхода на продукта обстоятелството, че след преопаковането на продукт паралелният търговец не възпроизвежда върху новата опаковка всички марки, които са присъствали върху оригиналната опаковка, или че поставя други знаци, трябва да се преценява единствено с оглед на изискването за представяне на преопакования продукт по такъв начин, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя. Тази фактическа по естеството си преценка трябва да се извърши от националния съд за всеки отделен случай<sup>76</sup>.

188. Освен това следва да се отбележи, че съгласно установената съдебна практика условието за необходимост, посочено в шестия преюдициален въпрос по дело C-224/20, се отнася единствено до самото преопаковане на продукта — както и до избора между нова опаковка и поставянето на нов етикет — за да се позволи продажбата на продукта в държавата на внос, но не и до начина на преопаковане и вида преопаковане<sup>77</sup>. Според мен обаче демаркирането се отнася до начина на преопаковане и вида преопаковане.

189. Поради това предлагам на шестия и седмия въпрос по дело C-224/20 да се отговори, че член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка за даден продукт има право да се противопостави на продажбата на този продукт, когато паралелният търговец е преопаковал посочения продукт в нова опаковка, върху която е поставил само някои от марките на този притежател, които са присъствали върху оригиналната опаковка, или ги е заменил с други знаци, като е използвал тези марки само като позоваване на наименованието на продукта и на наименованието на неговия производител, освен ако не са изпълнени условията, изведени от Съда в решения Bristol-Myers Squibb и др. и Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. Все пак, когато в подобно положение съществува риск от засягане на основната функция на марката, която се състои в това да указва и гарантира произхода на стоката, притежателят на марките за този продукт има право да се противопостави на продажбата, без да е необходимо да се проверява дали тези условия са изпълнени.

<sup>75</sup> Вж. по-специално решение Bristol-Myers Squibb и др. (т. 48).

<sup>76</sup> Вж. точка 183 от настоящото заключение.

<sup>77</sup> Решение Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. (т. 38).

## Заклучение

190. С оглед на всички изложени съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Landesgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия) по дело C-147/20, по следния начин:

- „1) Разпоредбите на член 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз и член 15 от Директива (ЕС) 2015/2436 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2015 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките трябва да се тълкуват в смисъл, че ако при замяната от паралелен търговец на средството против подправяне, посочено в член 54, буква о) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г., се оставят следи, които са видими или могат да се открият при проверката на това средство или след отварянето на опаковката от пациента, не е налице достатъчно основание, за да се приеме, че противопоставянето от притежателя на марката на евентуалното преопаковане на този лекарствен продукт в нова опаковка допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки и следователно противоречи на принципа на свободно движение на стоки, освен ако тези видими следи от отварянето на опаковката не предизвикват съпротива по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, която е толкова силна, че представлява реална пречка за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, което запитващата юрисдикция трябва да провери.
- 2) Член 5, параграф 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба трябва да се тълкува в смисъл, че баркодът, съдържащ уникалния идентификатор, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от този делегиран регламент, може да бъде поставен чрез етикет, залепен върху опаковката, при условие че този етикет, освен че отговаря на изискванията на членове 5, 6 и 17 от посочения делегиран регламент, е поставен на опаковката по такъв начин, че да не може да бъде отстранен, без да бъде унищожен и без да се повреди опаковката или да останат следи от неговото отстраняване“.

191. С оглед на всички изложени съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Landesgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия) по дело C-204/20, по следния начин:

- „1) Член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, изменена с Директива 2011/62, трябва да се тълкува в смисъл, че показател за безопасност по смисъла на член 54, буква о) от тази директива, който се поставя отново от титуляр на разрешение за производство при преопаковането на лекарствените продукти, е равностоен на оригиналния показател по смисъла на първата разпоредба, когато позволява проверката на автентичността и идентификацията на лекарствените продукти и да се осигурят доказателства за подправяне в съответствие с изискванията, произтичащи от посочената директива и от Делегиран регламент 2016/161. Такъв по-специално е

случаят, когато заместващото средство срещу подправяне по смисъла на член 3, параграф 2, буква б) от този делегиран регламент има същите технически характеристики като оригиналното.

- 2) Член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкува в смисъл, че притежателят на марка за лекарствен продукт може да се противопостави на преопаковането на този лекарствен продукт в нова опаковка в рамките на паралелната търговия, когато паралелният търговец може да използва оригиналната опаковка, като замени показателите за безопасност в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83, изменена с Директива 2011/62, и Делегиран регламент 2016/161, включително когато тази замяна оставя следи, които са видими или могат да се открият при проверка или след отваряне на опаковката от пациента, освен ако тези видими следи от отварянето на опаковката не предизвикват съпротива по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, която е толкова силна, че представлява реална пречка за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, което запитващата юрисдикция трябва да провери“.

192. Накрая с оглед на всички изложени съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Sø- og Handelsretten (Морски и търговски съд, Дания) по дело C-224/20, по следния начин:

- „1) Член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, изменена с Директива 2011/62, трябва да се тълкува в смисъл, че средството срещу подправяне по смисъла на член 3, параграф 2, буква б) от Делегиран регламент 2016/161, което се поставя повторно от титуляр на разрешение за производство при преопаковането на лекарствените продукти, е равностойно на оригиналното средство по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от тази директива, дори когато при проверка съгласно членове 16, 20 или 25 от посочения делегиран регламент или след отваряне от крайния потребител по въпросната опаковка има видими признаци, че оригиналното средство срещу подправяне е било манипулирано, при условие че това манипулиране е в резултат на правомерно действие.
- 2) Член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка за лекарствен продукт може да се противопостави на преопаковането на този лекарствен продукт в нова опаковка в рамките на паралелната търговия, когато паралелният търговец може да използва оригиналната опаковка, като замени показателите за безопасност върху нея в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/83, изменена с Директива 2011/62, и Делегиран регламент 2016/161, включително когато тази замяна оставя следи, които са видими или могат да се открият при проверка или след отваряне на опаковката от пациента, освен ако тези видими следи от отварянето на опаковката не предизвикват съпротива по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, която е толкова силна, че представлява реална пречка за ефективния достъп до пазара на държавата членка на внос, което запитващата юрисдикция трябва да провери.

- 3) Член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2011/62, трябва да се тълкува в смисъл, че националните органи, отговарящи за контрола на фармацевтичния пазар, нямат право да въвеждат правила, изискващи паралелно внасяните от други държави членки лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о) от тази директива по принцип да бъдат преупаковани в нови опаковки, като ограничават преетикетирането само до изключителни случаи.
- 4) Член 15 от Регламент 2017/1001 и член 15 от Директива 2015/2436 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка за даден продукт има право да се противопостави на продажбата на този продукт, когато паралелният търговец е преупаковал посочения продукт в нова опаковка, върху която е поставил само някои от марките на този притежател, които са присъствали върху оригиналната опаковка, или ги е заменил с други знаци, като е използвал тези марки само като позоваване на наименованието на продукта и наименованието на неговия производител, освен ако не са изпълнени условията, изведени от Съда в решения от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), и от 26 април 2007 г., Boehringer Ingelheim и др. от 2007 г. (C-348/04, EU:C:2007:249), което запитващата юрисдикция следва да провери. Все пак, когато в подобно положение съществува риск от засягане на основната функция на марката, която се състои в това да указва и гарантира произхода на стоката, притежателят на марките за този продукт има право да се противопостави на продажбата му, без да е необходимо да се проверява дали тези условия са изпълнени“.