



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

17 ноември 2022 година \*

„Преюдициално запитване — Интелектуална собственост — Марка на Европейския съюз — Регламент (ЕС) 2017/1001 — Член 9, параграф 2 — Право, предоставено от марката — 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 — Показатели за безопасност — Замяна — Равностойни показатели — Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 — Член 3, параграф 2 — Средство срещу подправяне — Индивидуален идентификационен белег“

По дело C-147/20

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия) с акт от 27 февруари 2020 г., постъпил в Съда на 23 март 2020 г., в рамките на производство по дело

**Novartis Pharma GmbH**

срещу

**Abacus Medicine A/S,**

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: Е. Regan, председател на състава, D. Gratsias, М. Plešič (докладчик), I. Jarukaitis и Z. Csehi, съдии,

генерален адвокат: М. Szpunar,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

- за Novartis Pharma GmbH, от U. H. Grundmann, Rechtsanwalt,
- за Abacus Medicine A/S, от S. Hees, Rechtsanwalt,

\* Език на производството: немски.

- за полското правителство, от В. Majczyna, в качеството на представител,
- за Европейската комисия, от G. Braun, Ё. Gippini Fournier и L. Haasbeek, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 13 януари 2022 г.,

постанови настоящото

## Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 2017 г., стр. 1) във връзка с член 47а и 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 (ОВ L 311, 2001 г. стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 299, 2012 г., стр. 1) (наричана по-нататък „Директива 2001/83“), както и на член 5, параграф 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83 (ОВ L 32, 2016 г., стр. 1).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Novartis Pharma GmbH, установено в Германия и притежаващо изключителните права в тази държава членка върху словните марки „Novartis“ и „Votrient“, и Abacus Medicine A/S, установено в Дания, във връзка с пускането на пазара в Германия от последно посоченото дружество на лекарствени продукти с марката „Votrient“, внесени при условията на паралелен внос от други държави членки.

## Правна уредба

### *Правото на Съюза*

#### *Регламент 2017/1001*

- 3 Съображение 22 от Регламент 2017/1001 гласи:

„От принципа за свободно движение на стоки следва, че е от съществено значение притежателят на марка на ЕС да не може да забранява използването ѝ от трети лица за стоки, които са били пуснати в обращение в Европейското икономическо пространство с тази марка от него самия или с неговото съгласие, освен ако притежателят има законни основания да се противопостави на по-нататъшното търгуване на стоките“.

4 Съгласно член 9 от този регламент, озаглавен „Права, предоставени от марка на ЕС“:

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

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;
- в) знакът е идентичен или сходен с марката на ЕС, независимо дали е използван за стоки или услуги, които са идентични, сходни или не сходни с тези, за които е регистрирана марката на ЕС, ако последната се ползва с известност в [Европейския] съюз и ако използването без основание на този знак би довело до несправедливо облагодетелстване от отличителния характер или от репутацията на марката на ЕС или би ги увредило.

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;

[...]“.

5 Член 15 от посочения регламент, озаглавен „Изчерпване на правата, предоставени от марка на ЕС“, гласи:

„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“.

*Директива 2001/83*

6 Съображения 2—5 и 40 от Директива 2001/83 гласят:

- „(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.
- (3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.
- (4) Различията между някои национални разпоредби, и по-специално в разпоредбите, отнасящи се до лекарствените продукти (с изключение на субстанциите или съставките, представляващи храни, храни за животни или хигиенни препарати) възпрепятстват търговията с тях в рамките на Общността и поради това пряко влияят върху функционирането на вътрешния пазар.
- (5) Такива пречки трябва съответно да бъдат отстранени; като [се] има[...] предвид, че за това е необходимо сближаване на съответните разпоредби.

[...]

- (40) Разпоредбите, регулиращи информацията, предоставяна на потребителите, следва да осигуряват високо равнище на защита на потребителите, така че лекарствените продукти да могат да се употребяват правилно въз основа на изчерпателна и разбираема информация“.

7 Съгласно член 40 от тази директива:

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

[...]“.

8 Член 47а, параграф 1 от посочената директива 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“.

9 Съгласно член 54 от същата 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“.

10 Член 54а от Директива 2001/83 гласи:

„1. Лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност по член 54, буква о), освен ако не са включени в съответния списък в съответствие с процедурата по параграф 2, буква б) от настоящия член.

[...]

2. [Европейската] комисия, 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).

[...]“.

- 11 В член 59 от посочената директива се изброява информацията, която трябва да се съдържа в придружаващата лекарствения продукт листовка.
- 12 Член 63, параграф 1, първа алинея от посочената директива гласи следното:

„Данните от етикета, изброени в членове 54, 59 и 62, се изписват на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, така както са определени за целите на настоящата директива, от същата държава членка“.

### *Директива 2011/62/ЕС*

- 13 Съображения 2, 3, 11, 12, 29 и 33 от Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година за изменение на Директива 2001/83 (ОВ L 174, 2011 г., стр. 74) гласят:

„(2) В Съюза се наблюдава тревожно увеличаване на лекарствените продукти, за които е било установено, че са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник. Тези продукти обикновено съдържат съставки, които са с качество, по-ниско от стандартното, или фалшифицирани съставки, или не съдържат съответните съставки, или тези съставки, включително и активните вещества, са грешно дозирани и по този начин сериозно застрашават общественото здраве.

(3) Натрупаният опит показва, че тези фалшифицирани лекарствени продукти не достигат до пациентите само по незаконни пътища, но и чрез законната верига на доставка. Това изключително застрашава човешкото здраве и може да доведе до загуба на доверието на пациента в законната верига на доставка. Директива [2001/83] следва да бъде изменена, за да се реагира на тази нарастваща заплаха.

[...]

(11) Показателите за безопасност на лекарствените продукти следва да бъдат хармонизирани в рамките на Съюза с цел да се отчетат новите рискови профили, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти. Тези показатели за безопасност следва да позволяват проверка на автентичността и идентификация на отделните опаковки и да осигуряват доказателства за подправянето им. [...]

(12) Всеки участник във веригата за доставки, който опакова лекарствени продукти, трябва да притежава разрешение за производство. С цел ефективност на показателите за безопасност на титуляря на разрешение за производство, който не е първоначалният производител на лекарствения продукт, следва да бъде позволено да премахва, заменя или закрива посочените показатели за безопасност само при строго определени условия. По-специално при преопаковане показателите за безопасност следва да бъдат заменени с равностойни показатели за безопасност. За тази цел следва да бъде ясно определено значението на термина „равностоен“. Тези строго определени условия следва да осигуряват подходящи гаранции срещу

фалшифицирани лекарствени продукти, влизачи във веригата на доставка, с цел защита на пациентите, както и на интересите на титулярите на разрешения за търговия и на производителите.

[...]

- (29) Настоящата директива не засяга разпоредбите относно правата на интелектуална собственост. Тя има за цел да предотврати въвеждането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

[...]

- (33) Тъй като целта на настоящата директива, а именно да се гарантира функционирането на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като същевременно се осигурява високо равнище на закрила на общественото здраве от фалшифицирани лекарствени продукти, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и поради обхвата и последиците на мярката може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 [ДЕС]. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел“.

#### *Делегиран регламент 2016/161*

14 Съображения 1, 11, 12 и 15 от Делегиран регламент 2016/161 гласят:

- „(1) В [Директива 2001/83] се предвиждат мерки за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка чрез изискването за поставяне на показатели за безопасност, състоящи се от индивидуален идентификационен белег и средство срещу подправяне, върху опаковката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба с цел да се позволи тяхното идентифициране и удостоверяване на автентичността.

[...]

- (11) С цел да се улесни проверката на автентичността и дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег от търговците на едро и от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, е необходимо да се гарантира, че структурата и качеството на отпечатване на двуизмерния баркод с индивидуалния идентификационен белег позволяват високоскоростно разчитане и свеждане до минимум на грешките при разчитането.

- (12) Елементите на данните от индивидуалния идентификационен белег следва да бъдат отпечатани върху опаковката във формат, четим от хората, така че да се позволява проверка на автентичността на индивидуалния идентификационен белег, както и дезактивирането му, ако дв[у]измерният баркод е нечетим.

[...]

(15) Проверката на двата показателя за безопасност е необходима, за да се гарантира автентичността на даден лекарствен продукт в системата за цялостна проверка. Проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег има за цел да се гарантира, че лекарственият продукт е с произход от законен производител. Проверката на целостта на средството срещу подправяне показва дали опаковката е била отваряна или преправяна след изпращането ѝ от производителя, като така се гарантира, че съдържанието на опаковката е автентично“.

15 Съгласно член 3, параграф 2 от Делегиран регламент 2016/161:

„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;

[...]“.

16 Член 4 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Състав на индивидуалния идентификационен белег“, гласи:

„Производителят поставя върху опаковката на лекарствен продукт индивидуален идентификационен белег, който отговаря на следните технически спецификации:

а) индивидуалният идентификационен белег представлява последователност от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е уникална за дадена опаковка с лекарствен продукт;

[...]“.

17 Член 5 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Носител на индивидуалния идентификационен белег“, предвижда следното в параграфи 1—3:

„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“.



18 Член 6 от същия делегиран регламент, озаглавен „Качество на отпечатването на двуизмерния баркод“, гласи:

„1. Производителите оценяват качеството на отпечатването на матрицата с данни, като правят оценка най-малкото на следните параметри на матрицата с данни:

[...]

2. Производителите набелязват минималното качество на отпечатването, което осигурява правилната четимост на матрицата с данни през цялата верига на доставка, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на опаковката с продукта или пет години, след като опаковката е била пусната за продажба или разпространение в съответствие с член 51, параграф 3 от Директива [2001/83] — според това кой от двата периода е по-дълъг.

[...]“.

19 Член 10 от Делегиран регламент 2016/161, озаглавен „Проверка на показателите за безопасност“, гласи следното:

„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“.

20 Съгласно член 16, параграф 1 от посочения делегиран регламент:

„Преди показателите за безопасност да бъдат премахнати или закрити частично или изцяло в съответствие с член 47а от Директива [2001/83], производителят проверява следното:

- а) целостта на средството срещу подправяне;
- б) автентичността на индивидуалния идентификационен белег и ако той се заменя, го дезактивира“.

21 Член 17 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Равностоен индивидуален идентификационен белег“, гласи:

„Когато за целите на спазването на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива [2001/83] производителят пуска равностоен индивидуален идентификационен белег, той проверява, че структурата и съставът на индивидуалния идентификационен белег, поставен върху опаковката, е в съответствие — по отношение на кода на продукта и на националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт — с изискванията на държавата членка, в която е предвидено лекарственият продукт да бъде пуснат на пазара, така че индивидуалният идентификационен белег да може да бъде проверяван за автентичност и дезактивиран“.

22 Член 24 от същия делегиран регламент, озаглавен „Действия, които да се предприемат от търговците на едро при подправяне на опаковката или съмнения за фалшифициране“, гласи следното:

„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“.

23 Член 25 от Делегиран регламент 2016/161, озаглавен „Задължения на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението“, предвижда следното в параграфи 1 и 3:

„1. Лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, проверяват показателите за безопасност и дезактивират индивидуалния идентификационен белег на лекарствен продукт с нанесени показатели за безопасност, който те доставят на населението, в момента на доставянето му на населението.

[...]

3. С цел да се провери автентичността на индивидуалния идентификационен белег на даден лекарствен продукт и въпросният индивидуален идентификационен белег да се дезактивира, лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, се свързват към системата на регистри, посочена в член 31, чрез националния или наднационалния регистър, който обслужва територията на държавата членка, в която те са притежаващи разрешение или им е предоставено правото“.

24 Съгласно член 30 от посочения делегиран регламент, озаглавен „Действия, които да се предприемат от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, при съмнения за фалшифициране“:

„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“.

25 Член 31, параграф 1 от посочения делегиран регламент гласи следното:

„Системата от регистри, в която се съдържа информация за показателите за безопасност в съответствие с член 54а, параграф 2, буква д) от Директива [2001/83], се създава и управлява от правен субект с нестопанска цел или правни субекти с нестопанска цел, създадени в Съюза от производителите и титулярите на разрешения за търговия с лекарствени продукти с нанесени показатели за безопасност“.

26 Член 34, параграф 4 от Делегирания регламент гласи:

„При получаването на информацията, посочена в член 35, параграф 4, центърът осигурява електронното свързване на партидните номера преди и след операциите по преупаковане или

преетикетиране с набора от дезактивирани индивидуални идентификационни белези и с набора от поставени равностойни индивидуални идентификационни белези“.

27 Член 35, параграф 4 от Делегиран регламент 2016/161 гласи:

„За всяка партида на преопаковани или преетикетирани опаковки лекарствен продукт, на които са поставени равностойни индивидуални идентификационни белези за целите на спазването на член 47а от Директива [2001/83], лицето, отговарящо за пускането на съответния лекарствен продукт на пазара, информира центъра за номера на партидата или номерата на опаковките, които трябва да бъдат преопаковани или преетикетирани, както и за индивидуалните идентификационни белези на тези опаковки. То също така уведомява центъра за партидния номер на партидата, получена в резултат от операциите по преопаковане или преетикетиране, и за индивидуалните идентификационни белези в тази партида“.

28 Съгласно член 50, втора алинея Делегираният регламент 2016/161 се прилага от 9 февруари 2019 г.

### ***Германското право***

29 Съгласно член 10, параграф 1, буква с) от Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Закон за търговията с лекарствени продукти) от 24 август 1976 г. (BGBl. 1976 I, р. 2445), в редакцията му, публикувана на 12 декември 2005 г. (BGBl. 2005 I, р. 3394), изменена със закона от 19 октомври 2012 г. (BGBl. 2012 I, р. 2192) (наричан по-нататък „Закон за търговията с лекарствени продукти“), когато е предвидено или предписано от член 54а от Директива 2001/83, върху външните опаковки на лекарствените продукти, предназначени за използване при хора, трябва да се поставят показатели за безопасност, както и средство срещу подправяне.

### **Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси**

30 В Германия Novartis Pharma притежава изключителни права да използва словните марки на Европейския съюз — „Novartis“ и „Votrient“, чийто притежател е дружеството Novartis AG. Novartis Pharma използва тези марки за лекарствените продукти „Votrient 400 mg филмирани таблетки“ и „Votrient 200 mg филмирани таблетки“ (наричани по-нататък „спорните лекарствени продукти“).

31 Най-късно от 9 февруари 2019 г., т.е. от датата, на която Делегиран регламент 2016/161 започва да се прилага в съответствие с член 50, втора алинея, външните опаковки на Novartis Pharma са снабдени със средство срещу подправяне.

32 Abacus Medicine разпространява основно в Германия лекарствени продукти при условията на паралелен внос от други държави — членки на Съюза.

33 Тъй като счита, че за да се съобрази с член 10 от Закона за търговията с лекарствени продукти, то е длъжно да отвори външната опаковка на спорните лекарствени продукти, включително да премахне поставеното на нея средство срещу подправяне, Abacus Medicine уведомява Novartis, че занапред вече няма да доставя тези лекарствени продукти в

оригиналната им външна опаковка, а ще я замени с нова опаковка. Освен това Abacus Medicine изпраща на Novartis типовите модели на опаковки за посочените лекарствени продукти.

- 34 Novartis Pharma по същество иска от запитващата юрисдикция да забрани на Abacus Medicine да пуска на германския пазар или да рекламира на този пазар така преопакованите спорни лекарствени продукти при условията на паралелен внос. В подкрепа на искането си то изтъква, че като притежател на правата върху тези марки в Германия има право на основание член 9, параграф 2 от Регламент 2017/1001 да се противопостави на предвиденото от Abacus Medicine преопаковане на посочените лекарствени продукти.
- 35 В това отношение Novartis Pharma поддържа, че правата, които има въз основа на посочените марки съгласно тази разпоредба, не са изчерпани по смисъла на член 15, параграф 2 от Регламент 2017/1001. Според него преопаковането на спорните лекарствени продукти в нова външна опаковка не е необходимо, тъй като изискванията по членове 47а и 54а от Директива 2001/83 биха могли да бъдат изпълнени като върху оригиналната външна опаковка се постави чрез самозалепващ етикет баркод, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от Делегиран регламент 2016/161, както и, след като в тази опаковка бъде поставена листовка на немски език — ново средство срещу подправяне, което закрива следите от предходното отваряне. Накрая, за да разсее евентуални съмнения относно целостта на така преопакованите лекарствени продукти, Abacus Medicine би могло да посочи, че е поставило това ново средство срещу подправяне при правомерно преопаковане.
- 36 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. Освен това поставянето върху оригиналната опаковка на спорните лекарствени продукти на самозалепващ се етикет, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, не представлявало задоволително разрешение, тъй като поради силиконовото покритие на външната опаковка на лекарствените продукти този етикет можел лесно да се премахне. Това покритие също така не позволявало да се отпечата баркодът съгласно член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161.
- 37 Поради това Abacus Medicine счита, че за да може да предлага спорните лекарствени продукти на пазара в Германия, то е принудено да ги преопакова в нова външна опаковка, така че Novartis Pharma нямало право да се противопостави на това преопаковане.
- 38 Според Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург, Германия), който е запитващата юрисдикция, изходът на спора в главното производство зависи от тълкуването на член 54, буква о) и член 47а от Директива 2001/83, както и на член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161.
- 39 Всъщност тази юрисдикция счита, че ако извършеното от Abacus Medicine преопаковане нарушава принципите, изведени от Съда в решение от 11 юли 1996 г., Bristol-Myers Squibb и др. (C-427/93, C-429/93 и C-436/93, EU:C:1996:282), Novartis Pharma би имало право да се противопостави на основание член 9, параграф 2 от Регламент 2017/1001.

- 40 За сметка на това, посочената юрисдикция счита, че доводите на Abacus Medicine следва да бъдат уважени, ако позоваването от Novartis Pharma на правата, които има въз основа на посочените в точка 2 от настоящото решение марки, може да доведе до изкуствено разделяне на пазарите. Използването на нова външна опаковка би могло да се окаже необходимо и ако член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 трябва да се тълкува в смисъл, че с него се налага задължение баркодът да се отпечата директно върху опаковката на лекарствените продукти.
- 41 При тези обстоятелства Landgericht Hamburg (Областен съд Хамбург) решава да спре производството 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 за 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 за 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 регламент, трябва да бъде отпечатан 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?“.

### **По преюдициалните въпроси**

#### ***По въпроси от първи до трети***

- 42 С въпроси от първи до трети, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент 2017/1001 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка на Европейския съюз има право да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преупакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка, когато

при замяната на средството срещу подправяне на оригиналната външна опакова, извършена в съответствие с член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83, остават видими следи от отварянето върху посочената опаковка.

- 43 В това отношение следва да се припомни, от една страна, че съгласно член 9, параграф 1 от Регламент 2017/1001 регистрацията на марка предоставя на притежателя ѝ изключително право, което съгласно посочения член 9, параграф 2, буква а) му позволява да забрани на всяко трето лице да използва в търговската си дейност без негово съгласие всеки идентичен с марката знак за стоки или услуги, идентични с тези, за които е регистрирана марката.
- 44 Това изключително право е предоставено, за да може притежателят на марката да защити специфичните си интереси като притежател на тази марка, така че последната да може да изпълни присъщите си функции. Следователно упражняването на посоченото право трябва да бъде запазено за случаите, когато използването на знака от трето лице засяга или може да засегне функциите на марката. Сред тези функции фигурира не само основната функция на марката, която е да гарантира на потребителите произхода на стоката или услугата, но също и други нейни функции, например по-специално функцията да гарантира качеството на тази стока или услуга или функциите, свързани с комуникации, инвестиции или реклама (вж. в този смисъл решение от 25 юли 2018 г., *Mitsubishi Shoji Kaisha и Mitsubishi Caterpillar Forklift Europe*, C-129/17, EU:C:2018:594, т. 34 и цитираната съдебна практика).
- 45 От постоянната съдебна практика обаче следва, че преопаковане на носеща марката стока, извършено от трето лице без разрешение от страна на притежателя ѝ, може да доведе до действителен риск относно гаранцията за произхода на тази стока (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 23 и цитираната съдебна практика).
- 46 От друга страна, съгласно член 15, параграф 1 от Регламент 2017/1001 марката на Европейския съюз 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 самия притежател или с негово съгласие. Целта на тази разпоредба е да се съвместят основните интереси за защита на правата на марка, от една страна, с тези за свободно движение на стоки на вътрешния пазар, от друга страна (вж. по аналогия, що се отнася до член 7, параграф 1 от Директива 2008/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 година за сближаване на законодателствата на държавите членки относно марките (ОВ L 299, 2008 г., стр. 25), решение от 20 декември 2017 г., *Schweppes*, C-291/16, EU:C:2017:990, т. 35).
- 47 По-конкретно от член 15, параграф 2 от Директива 2017/1001 следва, че противопоставянето от страна на притежателя на марката срещу преопаковането, доколкото то представлява дерогиране от свободното движение на стоки, не е допустимо, ако упражняването на предоставено от марката право от притежателя представлява прикрито ограничение на търговията между държавите членки по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС (вж. по аналогия решение от 17 май 2018 г., *Junek Europ-Vertrieb*, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 25 и цитираната съдебна практика). Всъщност предметът на правото на марките не е да позволи на притежателите да разделят националните пазари и

по този начин да допринасят за запазването на възможните ценови разлики между държавите членки (решение 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. 46).

- 48 Такова прикрито ограничение по смисъла на член 36, второ изречение ДФЕС е налице, когато притежателят на марката упражнява правото си да се противопостави на преопаковането, ако упражняването на това право допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки и освен това, ако преопаковането е извършено така, че да са спазени законните интереси на притежателя на марката, което предполага по-конкретно, че преопаковането не засяга първоначалното състояние на лекарствения продукт или че не може да накърни репутацията на марката (вж. в този смисъл решения от 10 ноември 2016 г., Ferring Lægemidler, C-297/15, EU:C:2016:857, т. 16 и цитираната съдебна практика, и от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 26 и цитираната съдебна практика).
- 49 Същевременно невъзможността за притежателя да се позове на правото върху марката, за да се противопостави на предлагането на пазара с неговата марка на продуктите, преопаковани от вносител, е равностойна на това да се признае на вносителя определена възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за самия притежател. Вследствие на това, в интерес на притежателя като собственик на марката и за да бъде той защитен срещу всякаква злоупотреба, тази възможност следва да се признае само доколкото съответният вносител спазва и някои други изисквания (вж. в този смисъл решение от 28 юли 2011 г., Orifarm и др., C-400/09 и C-207/10, EU:C:2011:519, т. 26 и цитираната съдебна практика).
- 50 Така съгласно постоянната съдебна практика притежателят на марка има основание да се противопостави на последващото предлагане на пазара в дадена държава членка на носещ марката фармацевтичен продукт, внесен от друга държава членка, когато вносителят на този продукт го е преопаковал и отново е поставил марката върху него, освен ако:
- е установено, че притежателят използва правото върху марка, за да се противопостави на пускането на пазара на преопакования продукт с тази марка, и това би допринесло за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки,
  - е доказано, че преопаковането не може да засегне първоначалното състояние на продукта, който се съдържа в опаковката,
  - на опаковката е посочено ясно лицето, което е преопаковало продукта, и името на неговия производител,
  - преопакованият продукт е представен така, че да не може да се накърни репутацията на марката и тази на притежателя, и
  - преди пускането в продажба на преопакования продукт вносителят е уведомил притежателя на марката и по негово искане му е предоставил образец от този продукт (вж. в този смисъл решение от 17 май 2018 г., Junek Europ-Vertrieb, C-642/16, EU:C:2018:322, т. 28 и цитираната съдебна практика).

- 51 Що се отнася по-специално до първото от условията, изброени в предходната точка от настоящото решение, Съдът е постановил, че противопоставянето от притежателя на марката на преупаковане на лекарствените продукти допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки, когато преупаковането е необходимо, за да може паралелно вносеният продукт да бъде пуснат на пазара в държавата членка на внос (решение от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-348/04, EU:C:2007:249, т. 18).
- 52 Това условие за необходимост е изпълнено по-специално когато правната уредба или възприетата практика в държавата членка на внос възпрепятства пускането на този продукт на пазара в тази държава членка в същата опаковка като тази, с която посоченият продукт е пуснат на пазара в държавата членка на износ (вж. в този смисъл решение от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-348/04, EU:C:2007:249, т. 36).
- 53 Обратно, посоченото условие не е изпълнено, ако преупаковането на продукта се обосновава единствено с търсенето на търговско предимство от страна на паралелния вносител (решение от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-348/04, EU:C:2007:249, т. 37).
- 54 Съгласно практиката на Съда въпросното условие за необходимост се отнася както до самото преупаковане на продукта, така и до избора между нова опаковка и поставянето на нов етикет (вж. в този смисъл решение от 26 април 2007 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-348/04, EU:C:2007:249, т. 38). Всъщност, както отбелязва генералният адвокат в точка 118 от заключението си, доколкото признаването на правото на паралелен търговец да пуска на пазара в нова опаковка носещ марка продукт без разрешението на притежателя ѝ, е равносилно на това да му се признае възможност, която при нормални обстоятелства е запазена за този притежател, т.е. възможността да поставя тази марка върху новата опаковка, подобно преупаковане в нова опаковка представлява по-сериозна намеса в правата на посочения притежател, отколкото пускането на пазара на продукта в неговата оригинална преетикетирана опаковка.
- 55 Така Съдът е постановил, че притежателят на марка може да се противопостави на преупаковането чрез замяна на опаковката, когато паралелният вносител може да употреби повторно оригиналната опаковка за пускане на пазара в държавата членка на внос, като постави върху тази опаковка етикети (решение от 23 април 2002 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-143/00, EU:C:2002:246, т. 49 и цитираната съдебна практика). Все пак притежателят на марка има право да се противопостави на извършването от паралелния вносител на такова преупаковане само при условие че преетикетираният лекарствен продукт има ефективен достъп до съответния пазар (вж. в този смисъл решение от 23 април 2002 г., *Boehringer Ingelheim и др.*, C-143/00, EU:C:2002:246, т. 50).
- 56 Съгласно практиката на Съда условието преупаковането да е необходимо трябва да се анализира при отчитане на обстоятелствата, преобладаващи към момента на пускането на пазара в държавата членка на внос, които водят до обективна необходимост от преупаковането, за да може съответният лекарствен продукт да бъде пуснат на пазара в тази държава членка от паралелния вносител (решение от 10 ноември 2016 г., *Ferring Lægemidler*, C-297/15, EU:C:2016:857, т. 20 и цитираната съдебна практика).
- 57 В това отношение следва да се припомни, че видно от съображения 2 и 3 от Директива 2011/62 във връзка със съображение 1 от Делегиран регламент 2016/161, законодателят на Съюза е приел тази директива, за да отговори на нарастващата заплаха за човешкото



здраве, каквато са фалшифицираните лекарствени продукти, като е въвел в Директива 2001/83 мерки, предназначени да предотвратят навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

- 58 Така с Директива 2011/62 в член 54 от Директива 2001/83 е добавена разпоредбата на буква о), съгласно която върху външната, или ако такава няма, върху първичната опаковка на лекарствените продукти, различни от радиофармацевтиците, посочени в член 54а, параграф 1 от тази директива, трябва да има 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 съответния лекарствен продукт, да идентифицират отделните опаковки на лекарствените продукти, както и дали външната опаковка на този лекарствен продукт е била подправена.
- 59 По-специално член 25, параграф 1 от Делегиран регламент 2016/161 задължава лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да проверяват тези показатели за безопасност. Освен това с членове 24 и 30 от този делегиран регламент се забранява на търговците на едро и на лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, да доставят даден лекарствен продукт, когато имат основание да считат, че опаковката му е била подправена.
- 60 Освен това член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83 предвижда, че посочените показатели за безопасност могат да бъдат премахвани или закривани само при строго определени условия, имащи за цел да гарантират автентичността на лекарствения продукт и липсата на каквото и да било подправяне.
- 61 По-специално от член 47а, параграф 1, буква б) следва, че сред тези условия е изискването въпросните показатели за безопасност да бъдат заменени с „равностойни“ показатели за безопасност. Съгласно посочената разпоредба, за да бъде разглеждан като такъв, даден показател за безопасност трябва да бъде също толкова ефективен, като по-специално позволява да се гарантира автентичността на съответните лекарствени продукти и да ги идентифицира, както и да осигурява доказателства за тяхното подправяне.
- 62 Така от посочената разпоредба, разглеждана във връзка със съображение 12 от Директива 2011/62, следва, че законодателят на Съюза, който изрично е предвидил възможността за „замяна“ на показателите за безопасност, посочени в точка 58 от настоящото решение, не е искал да възпрепятства повторната употреба на оригиналните външни опаковки, въпреки че последните са снабдени с такива показатели. Това тълкуване се потвърждава от член 34, параграф 4 и член 35, параграф 4 от Делегиран регламент 2016/161, съгласно които равностоен индивидуален идентификационен белег може да се постави както върху кутия, на която е поставена нова опаковка, така и върху преетикетирана кутия.
- 63 Така от същата разпоредба следва, че такава повторна употреба е възможна само при условие че оригиналните показатели за безопасност могат да бъдат заменени със също толкова ефективни показатели, които позволяват да се гарантира автентичността на съответните лекарствени продукти, те да бъдат идентифицирани и да се установи дали тези продукти са подправени.

- 64 В съответствие с член 54а, параграф 2 от Директива 2001/83 с Делегиран регламент 2016/161 се установяват подробни правила за показателите за безопасност. В съображение 1 от този делегиран регламент са посочени два вида показатели за безопасност, а именно, от една страна, индивидуален идентификационен белег, и от друга страна, средство срещу подправяне. Последното е определено в член 3, параграф 2 от посочения делегиран регламент като показател за безопасност, който позволява проверка на това дали опаковката на лекарствен продукт е била подправяна.
- 65 В това отношение следва да се отбележи, че съгласно член 47а, параграф 1, буква а) от Директива 2001/83 притежателят на разрешението за производство — разрешение, което, както следва от член 40, параграф 2 от тази директива, трябва да притежава всеки участник във веригата на доставки, който опакова лекарствени продукти — е длъжен да провери, преди частично или напълно да премахне или закрие показателите за безопасност, дали съответният лекарствен продукт е автентичен и дали не е бил подправен.
- 66 Така съгласно член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83 заместващото средство срещу подправяне е също толкова ефективно, когато позволява да се провери като оригиналното средство срещу подправяне, че външната опаковка на даден лекарствен продукт не е била неправомерно отваряна между момента на преопаковането на лекарствения продукт и момента, в който последният се предоставя на населението.
- 67 Следователно наличието на евентуални следи от отваряне върху външната опаковка на лекарствен продукт само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че заместващото средство срещу подправяне не е равностойно, когато няма никакво съмнение у дистрибуторите на едро и лицата, получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на потребителите, че тези следи от отваряне се дължат на преопаковането на този лекарствен продукт от паралелен вносител.
- 68 От това следва, че обстоятелството, че замяната на средство срещу подправяне на оригиналната опаковка на даден лекарствен продукт оставя видими следи от отваряне върху опаковката, не е пречка да се приеме, че новото средство срещу подправяне е равностойно по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, нито следователно, че замяната е извършена в съответствие с посочения член 47а, параграф 1.
- 69 С оглед на съображенията, изложени в точки 57—68 от настоящото решение, ефективният достъп на преетикетирания лекарствен продукт до пазара на държавата членка на внос трябва да се счита, че е възпрепятстван, когато средството срещу подправяне, поставено на външната опаковка на този лекарствен продукт, обективно не може да бъде заменено с равностойно средство срещу подправяне по смисъла на член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, като се има предвид, че както бе констатирано в точка 67 от настоящото решение, наличието на следи от отваряне само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че условието за равностойност не е спазено.
- 70 Такава пречка, която може да наложи преопаковане чрез замяна на опаковка, представлява и наличието на толкова силна съпротива на даден пазар или на съществена част от него от значителна част от потребителите по отношение на преетикетиранияте лекарствени продукти, че да е необходимо да се приеме, че е възпрепятстван ефективният достъп до пазара. Всъщност при тези обстоятелства преопаковането на лекарствени продукти в нова

опакровка не би могло да се обоснове единствено с търсенето на търговско предимство, а би имало за цел получаването на ефективен достъп до пазара (вж. в този смисъл решение от 23 април 2002 г., Boehringer Ingelheim и др., C-143/00, EU:C:2002:246, т. 52).

- 71 Също така, когато значителна част от потребителите в държавата членка на внос са против идеята да закупят лекарствен продукт, чиято външна опаковка съдържа видими следи от отваряне, причинени от извършена съгласно член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83 замяна на съществуващото средство срещу подправяне с равностойно средство срещу подправяне, ефективният достъп на лекарствения продукт до пазара на тази държава членка трябва да се счита за възпрепятстван и следователно неговото преопаковане в нова външна опаковка трябва да се счита за необходимо за целите на пускането му на пазара в посочената държава членка.
- 72 Следователно при описаните в предходната точка обстоятелства противопоставянето от притежателя на марката на такова преопаковане допринася за изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки.
- 73 Както обаче по същество отбелязва генералният адвокат в точка 139 от заключението си, паралелният вносител не може да се основава на обща презумпция за съпротива на потребителите по отношение на повторно етикетирани лекарствени продукти, чиито средства против подправяне са били заменени. Всъщност с оглед на съображенията, изложени в точки 49 и 56 от настоящото решение, евентуалното наличие на такава съпротива, както и нейният обхват, трябва да се преценяват *in concreto*, като се вземат предвид по-специално обстоятелствата, преобладаващи в държавата членка на внос към момента на пускането на пазара на съответния лекарствен продукт, както и факта, че следите от отваряне са видими, или напротив, че те могат да бъдат открити само след като бъде извършена щателна проверка от търговци на едро или лица, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, в изпълнение на задължението им за проверка съгласно членове 10, 24 и 30 от Делегиран регламент 2016/161.
- 74 С оглед на всички изложени по-горе съображения на въпроси от първи до трети следва да се отговори, че член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент 2017/1001 трябва да се тълкуват в смисъл, че притежателят на марка на Европейския съюз няма право да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка, когато при замяната на средството срещу подправяне на оригиналната външна опаковка на този лекарствен продукт, извършена в съответствие с член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83, остават видими следи от отварянето върху посочената опаковка, и когато тези следи могат да предизвикат на пазара на държавата членка на внос или на съществена част от него толкова силна съпротива от значителна част от потребителите по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, че това да представлява пречка за ефективния достъп до този пазар, което трябва да се установи във всеки отделен случай.

### ***По четвъртия въпрос***

- 75 С четвъртия си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска чрез самозалепващ се етикет да бъде поставен върху външната опаковка на лекарствен продукт баркод, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от този делегиран регламент.
- 76 Най-напред следва да се припомни, че съгласно член 54, буква о) от Директива 2001/83 на външната опаковка на посочените в тази разпоредба лекарствени продукти освен показателя, позволяващ да се провери дали тази опаковка е била подправяна, трябва да има показатели за безопасност, които дават възможност да се провери автентичността на тези лекарствени продукти и да се идентифицират отделните опаковки на лекарствените продукти.
- 77 С Делегиран регламент 2016/161 се определят характеристиките и техническите спецификации на индивидуалния идентификационен белег, който, както следва от член 3, параграф 2 от този делегиран регламент, има за цел да изпълнява именно тези функции.
- 78 По-специално в член 5, параграф 1 от посочения делегиран регламент се предвижда, че производителите закодират индивидуалния идентификационен белег в двуизмерен баркод. Съгласно член 5, параграф 3 производителите разпечатват този баркод на опаковката върху гладка, равномерна, нискоотразителна повърхност.
- 79 Следователно индивидуалният идентификационен белег, поставен върху оригиналната опаковка на лекарствен продукт, трябва да бъде отпечатан върху посочената опаковка при спазване на предвидените в член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 условия. Разглеждана в контекста на съображение 11 от Делегирания регламент, посочената разпоредба цели да се позволи високоскоростно разчитане на баркода, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, и да се сведат до минимум грешките при разчитането на този код с цел да се улесни проверката на автентичността и дезактивирането на посочения индивидуален идентификационен белег от търговците на едро и от лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението.
- 80 Освен това от член 6 от Делегиран регламент 2016/161 следва, че качеството на отпечатване на баркода, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, трябва да позволява да се осигури правилната му четимост през цялата верига на доставка, докато не изтече най-малко една година след датата на изтичане на срока на годност на опаковката с лекарствения продукт или пет години, след като опаковката е била пусната за продажба или разпространение — според това кой от двата периода е по-дълъг.
- 81 При това положение, както следва от член 47а, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83, законодателят на Съюза изрично е предвидил възможността индивидуалният идентификационен белег да бъде заменен с равностоен показател.
- 82 Всъщност съгласно член 17 от Делегиран регламент 2016/161, когато производителят „пуска равностоен индивидуален идентификационен белег“, той проверява, че структурата и съставът на индивидуалния идентификационен белег са в съответствие с изискванията на държавата членка, в която е предвидено лекарственият продукт да бъде пуснат на

пазара, що се отнася до кода на продукта и националния номер за възстановяване на разходите или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт, така че индивидуалният идентификационен белег да може да бъде проверяван за автентичност и дезактивиран.

- 83 Използването на глагола „пуска“ вместо „разпечатва“, който се използва в член 5, параграф 3 от този делегиран регламент, се обяснява с факта, че както отбелязва генералният адвокат по същество в точка 169 от заключението си, заместването на индивидуалния идентификационен белег при преетикетиране на външната опаковка на даден лекарствен продукт на практика може да се извърши само с етикет, поставен върху тази опаковка.
- 84 От това следва, че посоченият делегиран регламент не може да се тълкува в смисъл, че с него на паралелен вносител се налага задължение да отпечата баркода, съдържащ равностоен индивидуален идентификационен белег, директно върху външната опаковка на преетикетирания лекарствен продукт.
- 85 Следва обаче да се подчертае, че както е видно от съображение 15 от същия делегиран регламент, проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег има за цел да се гарантира, че лекарственият продукт е с произход от законен производител.
- 86 Следователно, както по същество отбелязва генералният адвокат в точка 170 от заключението си, важно е етикетът, съдържащ равностоен индивидуален идентификационен белег, да не може да бъде премахнат, за да бъде поставен върху друга опаковка. Всъщност в този случай с посочения индивидуален идентификационен белег далеч не се гарантира автентичността на лекарствения продукт, върху който е бил поставен наново, а това би позволило навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка, което Директива 2011/62 именно има за цел да избегне. Следователно този етикет не трябва да може да бъде премахнат, без да бъде повреден.
- 87 За сметка на това, както член 16, параграф 1, буква б) от Делегиран регламент 2016/161 изисква, доколкото индивидуалният идентификационен белег, отпечатан върху оригиналната опаковка, е бил дезактивиран при замяната му съгласно член 47а, параграф 1 от Директива 2001/83, не е необходимо премахването на етикета, съдържащ равностоен индивидуален идентификационен белег, да оставя следи върху външната опаковка на лекарствения продукт.
- 88 Всъщност проверката на автентичността на индивидуалния идентификационен белег, която съгласно член 10 и член 25, параграфи 1 и 3 от Делегиран регламент 2016/161 производителите, търговците на едро и лицата, притежаващи разрешение или имащи право да доставят лекарствени продукти на населението, са длъжни да извършват посредством посочената в член 31 от този делегиран регламент система от регистри, ще позволи от веригата на доставки да бъдат изключени лекарствените продукти, снабдени с дезактивиран индивидуален идентификационен белег.
- 89 Следва обаче да се подчертае, че съгласно член 6 от Делегирания регламент баркодът, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, макар да е поставен върху опаковката посредством етикет, трябва да бъде напълно четлив през цялата верига на доставки и през целия период, посочен в член 6.

- 90 С оглед на всички изложени по-горе съображения на четвъртия въпрос следва да се отговори, че член 5, параграф 3 от Делегиран регламент 2016/161 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска чрез самозалепващ се етикет да бъде поставен върху външната опаковка на лекарствен продукт баркод, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от този делегиран регламент, при условие че той не може да бъде премахнат, без да бъде повреден, и по-специално при условие че баркодът остане напълно четлив през цялата верига на доставки както и през целия период, посочен в член 6 от същия делегиран регламент.

### **По съдебните разноски**

- 91 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (пети състав) реши:

- 1) Член 9, параграф 2 и член 15 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 година относно марката на Европейския съюз**

**трябва да се тълкуват в смисъл, че**

**притежателят на марка на Съюза няма право да се противопостави на пускането на пазара от паралелен вносител на преопакован лекарствен продукт в нова външна опаковка, върху която е поставена тази марка, когато при замяната на средството срещу подправяне на оригиналната външна опаковка на този лекарствен продукт, извършена в съответствие с член 47а, параграф 1 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 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г., остават видими следи от отварянето върху посочената опаковка, и когато тези следи могат да предизвикат на пазара на държавата членка на внос или на съществена част от него толкова силна съпротива от значителна част от потребителите по отношение на така преопакованите лекарствени продукти, че това да представлява пречка за ефективния достъп до този пазар, което трябва да се установи във всеки отделен случай.**

- 2) Член 5, параграф 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83,**

**трябва да се тълкува в смисъл, че**

**допуска чрез самозалепващ се етикет да бъде поставен върху външната опаковка на лекарствен продукт баркод, съдържащ индивидуалния идентификационен белег, посочен в член 3, параграф 2, буква а) от този делегиран регламент, при условие че той не може да бъде премахнат, без да бъде повреден, и по-специално**

**при условие че баркодът остане напълно четлив през цялата верига на доставки както и през целия период, посочен в член 6 от същия делегиран регламент.**

Подписи